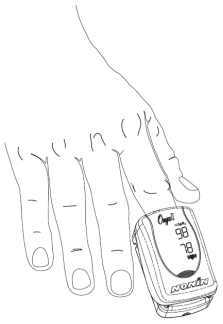
NONIN

Только Px Инструкции по эксплуатации - на английском языке

CE 0123 Onyx® II, модель 9550, пальчиковый пульсоксиметр

Показания к применению



Пальчиковый пульсоксиметр Nonin® Onyx II модели 9550 - это небольшое, легкое портативное устройство, предназначенное для измерения и отображения функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (% SpO2) и частоты пульса у пациентов с хорошей или плохой перфузией. Он предназначен для выборочной проверки взрослых и детей на пальцах (кроме большого пальца) толщиной от 0,3 до 1,0 дюйма (0,8 - 2,5 см). Среда предполагаемого использования устройства включает больницы, клиники, учреждения длительного ухода, учреждения квалифицированного сестринского ухода, службы неотложной медицинской помощи и услуги по уходу на дому.

Предупреждения

• Не используйте устройство в среде МРТ, во взрывоопасной атмосфере, а также на младенцах или новорожденных.

• Это устройство не защищено от дефибрилляции согласно IEC 60601-1.

• Осматривайте место установки датчика не реже одного раза в 4 часа, чтобы убедиться в правильности выравнивания датчика и целостности кожи. Чувствительность пациента к датчику может варьироваться в зависимости от медицинского статуса или состояния кожи.

• Избегайте чрезмерного давления на место приложения датчика, так как это может привести к повреждению кожи под датчиком.

• Это устройство предназначено только как вспомогательное средство при оценке состояния пациента. Его необходимо использовать вместе с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

• Устройство должно правильно измерять пульс, чтобы получить точное измерение SpO2. Прежде чем полагаться на измерение SpO2, убедитесь, что ничто не мешает измерению пульса.

• Работа этого устройства ниже минимальной амплитуды модуляции 0,3% может привести к неточным результатам.

• На общую работу устройства может повлиять использование электрохирургической установки (ESU).

• Использование аксессуаров, отличных от указанных в данной инструкции, может привести к усилению электромагнитного излучения и / или снижению устойчивости этого устройства.

• Это устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием или состыковывать с ним. Если необходимо использовать рядом или состыковать, за устройством следует внимательно наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе.

• Храните оксиметр в недоступном для маленьких детей месте. Небольшие предметы, такие как крышка аккумуляторного отсека, аккумулятор и шнурок, могут подавиться.

• Определенные действия могут привести к травмам, включая удушение, если шнурок обернется вокруг вашей шеи.

• Перед заменой батареек убедитесь, что прибор выключен и не прикладывается цифра.

Предостережения

- Это устройство не имеет звуковой сигнализации и предназначено только для выборочной проверки.
- Этот прибор предназначен для определения процента насыщения артериальной крови кислородом функционального гемоглобина. Факторы, которые могут ухудшить работу пульсоксиметра или повлиять на точность измерения, включают следующее:
- не применяйте пульсоксиметр на той же руке, где находится манжета для измерения кровяного давления, артериальный катетер или инфузионная линия (и) (IVs)
- чрезмерное освещение, например солнечный свет или прямое домашнее освещение;
- чрезмерное движение;
- влажность устройства
- неправильно применение устройства
- палец не рекомендованного размера
- низкое качество пульса
- венозная пульсация
- анемия или низкие концентрации гемоглобина
- кардиогрин и другие внутрисосудистые красители
- карбоксигемоглобин
- метгемоглобин
- дисфункциональный гемоглобин
- искусственные ногти или остатки лака для ногтей (например, засохшая кровь, грязь, жир, масло) на световом пути
- Устройство может не работать при уменьшении циркуляции. Согрейте или потрите палец, или переставьте устройство.
- Дисплей этого устройства погаснет через 30 секунд отсутствия показаний или плохих показаний.
- В некоторых случаях устройство может интерпретировать движение как импульс хорошего качества. Сведите к минимуму движения пациента. Очистите устройство перед тем, как наложить его на пациента.
- Не стерилизуйте, не автоклавируйте и не погружайте это устройство в жидкость. Не лейте и не распыляйте жидкости на устройство.
- Не используйте едкие или абразивные чистящие средства, а также чистящие средства, содержащие хлорид аммония или изопропиловый спирт. Это устройство является прецизионным электронным прибором, и его необходимо отремонтировать в отделе технической поддержки Nonin. Ремонт устройства в полевых условиях невозможен. Не пытайтесь открыть корпус или отремонтировать электронику. Открытие корпуса может привести к повреждению устройства и аннулированию гарантии.
- Гибкая цепь соединяет две половинки. Не скручивайте и не тяните гибкий контур, а также не перетягивайте пружину устройства. Не вешайте шнурок на гибкую цепь устройства.
- Функциональный тестер нельзя использовать для оценки точности монитора или датчика пульсового оксиметра.
- Это оборудование соответствует стандарту IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости с медицинским электрическим оборудованием и / или системами. Этот стандарт разработан для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской установке. Однако из-за распространения оборудования для радиочастотной передачи и других источников электрического шума в здравоохранении и других средах возможно, что высокие уровни таких помех из-за непосредственной близости или мощности источника могут нарушить работу этого устройства. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении EMC, и все оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по EMC, указанной в данном руководстве.

Nonin Medical, Inc.
13700 1ое авеню, Северный
Плимут, Миннесота 55441, США
+ 1 (763) 553-9968 (за пределами США и Канады)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Европа)
(800) 356-8874 (США и Канада)

Факс: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Европа)
E-mail: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Европа)
nonin.com

Представитель в ЕС
MPS, Medical Product Service GmbH
Борнгассе 20
D-35619 Браунфелс, Германия

Nonin и Onyx являются зарегистрированными торговыми марками Nonin Mecical, Inc.
U.S. Patents 5,490,523; 5,792,052

© 2016 Nonin Medical, Inc.

5104-001-07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования.

• Батареи могут протечь или взорваться при неправильном использовании или утилизации. Извлеките батареи, если устройство будет храниться более 30 дней. Не используйте одновременно батарейки разных типов. Не используйте одновременно полностью заряженные и частично заряженные батареи. Эти действия могут вызвать протекание батарей.

• Следуйте местным, государственным и национальным постановлениям и инструкциям по переработке в отношении утилизации или переработки устройства и компонентов устройства, включая батареи.

• В соответствии с Европейской директивой по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96 / EC, не утилизируйте этот продукт вместе с несортированными бытовыми отходами. Это устройство содержит материалы WEEE; свяжитесь с вашим дистрибьютором по поводу возврата или утилизации устройства. Если вы не знаете, как связаться с вашим дистрибьютором, позвоните в Nonin, чтобы уточнить контактную информацию вашего дистрибьютора.

• При использовании устройства в домашних условиях не допускайте попадания на него ворса и пыли.

Символы

Символ	**Определение**
	Осторожно!
	Следуйте инструкциям по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE, указывающая на соответствие Директиве ЕС № 93/42 / EEC относительно медицинских устройств.
	Прикладная часть типа BF (изоляция пациента от поражения электрическим током)
	Не для непрерывного мониторинга (нет сигнала тревоги для SpO2)
	Серийный номер
	Ориентация батареи
	Знак UL для Канады и США в отношении поражения электрическим током, возгорания и механических опасностей только в соответствии с UL 60601-1 и CAN / CSA-C22.2 № 60601-1.
	Указывает на раздельный сбор электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Неионизирующее электромагнитное излучение. Оборудование включает радиопередатчики. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного этим символом.
	Защита от брызг воды и доступа к опасным частям с помощью инструмента в соответствии с IEC 60529.
	Соответствует RoHS (Китай)
	Производитель
	Страна выпуска
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Количество
	Диапазон температур хранения / транспортировки
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства лицензированным практикующим специалистом или по их заказу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

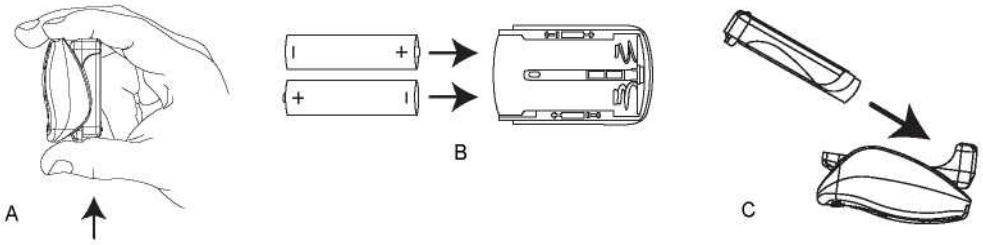
Установка батарей

Две 1,5-вольтовые батареи размера AAA обеспечивают питание 9550 примерно на 10 000 выборочных проверок или 63 часа работы. Nonin рекомендует использовать щелочные батареи (прилагаются к каждому новому устройству). Когда батарейки разряжены, числовые индикаторы мигают раз в секунду. Извлеките батареи, если устройство будет храниться более 30 дней. Как можно скорее замените разряженные батареи, следуя приведенным ниже инструкциям.

ВНИМАНИЕ: Перед заменой батареек убедитесь, что прибор выключен и не крепится к пальцу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно использовать аккумуляторные батареи; однако они требуют более частой замены.

1. Удерживайте 9550, как показано на рисунке A. Чтобы освободить отсек для батареи устройства, нажмите вверх, а затем слегка потяните наружу большим пальцем.
2. Выньте старые батареи из батарейного отсека. Правильно утилизируйте батареи.
3. Вставьте две новые батареи на 1,5 В размера AAA. Соблюдайте обозначения полярности (+ и -), как показано на рисунке B. Правильная установка батарей имеет важное значение для работы.
4. Осторожно вставьте батарейный отсек обратно в устройство. Нажмите вниз и слегка нажмите внутрь, чтобы снова зафиксировать батарейный отсек (рис. C). Не вставляйте его силой; он подходит только при правильном расположении.
5. Вставьте палец в устройство, чтобы проверить работу. Дополнительные сведения см. в разделах «Активация Onyx II 9550 и проверка работы».



Активация Onyx II 9550 и проверка работы



Индикатор качества импульса

Устройство содержит цифровые светоизлучающие диоды (светодиоды), которые отображают насыщение кислородом и частоту пульса. Трехцветный светодиодный дисплей (индикатор качества импульса, показан слева) обеспечивает визуальную индикацию качества импульсного сигнала, мигая с соответствующей частотой следования импульсов. Этот дисплей меняет цвета, чтобы предупредить вас об изменениях качества импульса, которые могут повлиять на показания:

- Зеленый цвет указывает на хорошую частоту пульса.
- Желтый цвет указывает на пограничную частоту пульса.
- Красный означает неадекватную частоту пульса.

Активируйте 9550, вставив палец пациента в устройство. Устройство обнаруживает вставленный палец и автоматически освещает дисплеи. Правильное расположение устройства на пальце очень важно для точных измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Находясь на пальце, не прижимайте устройство к какой-либо поверхности, не сжимайте и не удерживайте его. Внутренняя пружина обеспечивает правильное давление; дополнительное давление может привести к неточным показаниям.

1. Вставьте палец пациента ногтем внутрь вверх в 9550, пока палец не коснётся встроенной стоп-платины.
2. Убедитесь, что палец лежит ровно (не на боку) и находится по центру устройства. Для достижения наилучших результатов держите 9550 на уровне сердца или груди пациента.
3. Если устройство не включается, уберите палец и подождите несколько секунд, прежде чем снова его вставить.

Когда палец вставлен, устройство выполняет короткую последовательность запуска. Убедитесь, что все светодиоды горят во время запуска. Если какой-либо индикатор не горит, не используйте 9550; обратитесь в службу технической поддержки Nonin для ремонта или замены.

После последовательности запуска устройство начинает считывать импульс (на это указывает мигающий индикатор качества импульса). Подождите, пока устройство стабилизируется, и в течение 4 секунд наблюдайте за качеством непрерывного импульса зеленого цвета, прежде чем полагаться на отображаемые значения. Постоянно проверяйте работу. Отображаемые значения обычно немного колеблются в течение нескольких секунд. Если индикатор качества пульса мигает желтым или красным, попробуйте другой палец.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак минус (-) появляется в крайней левой цифре дисплея% SpO2, когда устройство определяет, что палец был удален. Последние измеренные значения SpO2 и частоты пульса отображаются в течение 10 секунд, пока устройство автоматически выключается. Устройство автоматически отключится (для продления срока службы батареи) примерно через 10 секунд после удаления пальца или после 2-минутного периода неадекватных импульсных сигналов.

Если 9550 не включается или неожиданно выключается:

• Убедитесь, что батареи вставлены правильно. **Примечание.** Если батареи установить обратной стороной, устройство не будет работать.

• Батареи разряжены. Замените батарейки.

Если проблема не исчезнет, извлеките батареи и обратитесь в службу технической поддержки Nonin.

OxitestPlus7 от Datrend Systems, Inc. можно использовать для проверки работы пульсоксиметра.

Использование шнура и футляра для переноски

ВНИМАНИЕ! Некоторые действия могут привести к травмам, в том числе удушению, если шнурок обернется вокруг вашей шеи.

ВНИМАНИЕ: две половинки соединяет гибкая цепь. Не перекручивайте и не тяните гибкую цепь, а также не перетягивайте пружину устройства. Не вешайте шнурок на гибкую цепь устройства.

Для удобства предусмотрены шнур и чехол для переноски. Устройство будет работать со шнуром или без него. Если требуется использование шнура, проденьте шнур, как показано ниже.



Onyx II 9550 Уход, техническое обслуживание и очистка



Усовершенствованная цифровая схема устройства не требует калибровки или периодического обслуживания, кроме замены батареи. Ожидаемый срок службы устройства - 5 лет. Ремонт схемы 9550 в полевых условиях невозможен. Не пытайтесь открыть корпус или отремонтировать электронику. Открытие корпуса приведет к повреждению устройства и аннулированию гарантии. Не открывайте 9550 более чем на 90 °, не перекручивайте и не тяните устройство во время чистки.

Очистка Onyx II 9550

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

• Очистите устройство перед тем, как приложить его к пациенту.

• Не стерилизуйте, не автоклавируйте и не погружайте это устройство в жидкость. Не наливайте и не распыляйте жидкости на устройство.

• Не используйте едкие или абразивные чистящие средства, а также чистящие средства, содержащие хлорид аммония или изопропиловый спирт.

1. Для очистки протрите поверхности мягкой тканью, смоченной 10% раствором отбеливателя (бытовой отбеливатель [5,25% гипохлорита натрия]). Не используйте неразбавленный отбеливатель или другие чистящие растворы, кроме рекомендованных здесь, поскольку это может привести к необратимому повреждению.

2. Высушите мягкой тканью или дайте высохнуть на воздухе. Убедитесь, что все поверхности полностью высохли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время отклика оборудования

Если сигнал от датчика недостаточен, последние измеренные значения SpO2 и частоты пульса фиксируются на 10 секунд, а затем заменяются дефисами.

Значения SpO2	Средняя	Задержка
Стандартный / быстрый средний SpO2	4 удара экспонентно	2 удара

Значения частоты пульса	Ответ	Задержка
Стандартная / быстро усредненная частота пульса	4 удара экспонентно	2 удара

Задержки оборудования	Задержка
Задержка обновления дисплея	1.5 секунды

Пример: экспоненциальное усреднение SpO2

SpO2 снижается на 0,75% в секунду; частота пульса = 75 ударов в минуту.

Среднее значение по 4 ударам составляет 1,5 секунды.

Резюме тестирования

Тестирование точности SpO2 и низкой перфузии было проведено Nonin Medical, Incorporated, как описано ниже.

Тестирование точности SpO2

В независимой исследовательской лаборатории тестирование точности SpO2 проводится во время исследований индуцированной гипоксии у здоровых, некурящих, темнокожих и светлокожих субъектов, мужчин и женщин в возрасте от 18 лет и старше. Измеренное на устройстве значение насыщения артериального гемоглобина (SpO2) сравнивается со значением кислорода в артериальном гемоглобине (SaO2), определенным из образцов крови с помощью лабораторного кооксиметра. Точность устройства сравнивается с образцами сооксиметра, измеренными в диапазоне SpO2 70–100%. Данные о точности рассчитываются с использованием среднеквадратичного значения (значение Arms) для всех испытуемых в соответствии с ISO 80601-2-61 и ISO 9919, Стандартные спецификации для пульсоксиметров для точности.

Тестирование низкой перфузии

В этом тесте используется симулятор SpO2 для моделирования частоты пульса с регулируемыми настройками амплитуды различных уровней SpO2. Устройство должно поддерживать точность в соответствии с ISO 80601-2-61 и ISO 9919 для частоты пульса и SpO2 при минимально возможной амплитуде пульса (модуляция 0,3%).

Принципы работы

Пульсоксиметрия - это неинвазивный метод, который пропускает красный и инфракрасный свет через перфузируемую ткань и обнаруживает колеблющиеся сигналы, вызванные артериальными импульсами. Хорошо насыщенная кислородом кровь ярко-красная, а плохо насыщенная кислородом кровь темно-красная. Пульсоксиметр определяет функциональную насыщенность кислородом артериального гемоглобина (SpO2) по этой цветовой разнице, измеряя соотношение поглощенного красного и инфракрасного света, поскольку объем колеблется с каждым импульсом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

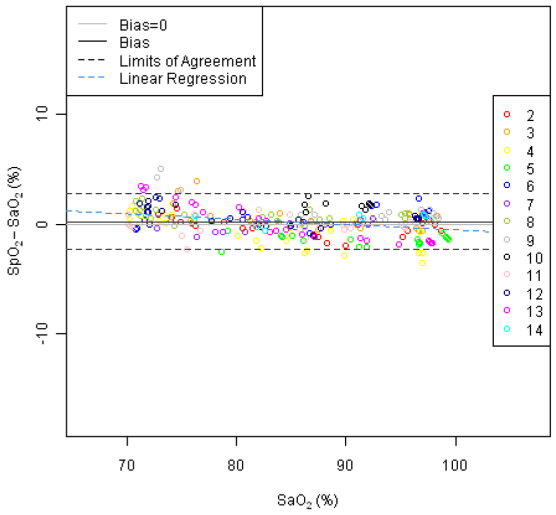
Спецификации

Диапазон отображения насыщенности кислородом:	От 0% до 100% SpO2
Диапазон отображения частоты пульса:	
Заявленная точность:	от 18 до 321 ударов в минуту (уд / мин)

В таблице ниже показаны значения Arms, измеренные с помощью Onyx II 9550 в клиническом исследовании в неподвижных условиях.

Сводка точности по десяткам

Десятка	Насыщение кислородом (A_{rms})
70 - 80%	±2
80 - 90%	±2
90 - 100%	±2
70 - 100%	±2



На этом графике показаны графики ошибки (SpO2 - SaO2) SaO2 с использованием 9550 с аппроксимацией линейной регрессией и верхним 95% и нижним 95% пределами согласия. Каждая точка выборки данных определяется субъектом клинического исследования в неподвижных условиях.

Низкая точность перфузии SpO2 (Arms *):	От 70 до 100% ±2 цифры
Заявленный диапазон точности измерения частоты пульса (Arms *):	От 20 до 250 BPM ±3 цифры
Заявленный диапазон точности при низкой частоте пульса перфузии (Arms *):	От 40 до 240 BPM ±3 цифры
Длины волн измерения и выходная мощность **:	
Красный:	660 нанометров @ 0.8 мВт максимальное среднее
Инфракрасный:	910 нанометров @ 1.2 мВт максимальное среднее
Температура:	
Операционная:	От -5 °C до 40 °C (От 23 °F до 104 °F)
Хранение / транспортировка:	От -40 °C до 70 °C (От -40 °F до 158 °F)
Время (с момента хранения), когда монитор будет готов к использованию по назначению:	3 минуты для разогрева от -40 °C до -5 °C 5 минут для разогрева от 70 °C до 40 °C
Влажность:	
Во время работы:	От 10% до 95% без конденсации
Хранение / транспортировка:	От 10% до 95% без конденсации
Высота:	
Во время работы:	До 12,192 метров (40,000 футов)
Гипербарическое давление:	До 4 атмосфер
Срок службы батареи:	
Во время работы:	Примерно 10 000 выборочных проверок или 63 часа непрерывной работы с новыми щелочными батареями.
Место хранения:	48 месяцев
Классификация согласно ANSI / AAMI ES60601-1 / CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:	
Степень защиты:	Прикладная деталь типа BF
Степень защиты корпуса от проникновения:	IP33
Режим работы:	Непрерывный

Этот продукт соответствует стандарту ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование.
Это устройство изготовлено не из натурального латекса.
* ± 1 Arms составляет примерно 68% измерений при нулевом смещении.
** Эта информация особенно полезна для врачей, проводящих фотодинамическую терапию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) предоставляет покупателю гарантии сроком на 4 года с даты покупки на каждый Onyx II 9550 без батарей, пружины, футляра для переноски, шнура и замка для шнура.

Nonin обязуется отремонтировать или заменить любой Onyx II 9550, признанный дефектным в соответствии с настоящей гарантией, бесплатно, для чего Nonin должен быть уведомлен покупателем о серийном номере и наличии дефекта, при условии, что уведомление будет сделано в течение применимого гарантийного периода. Настоящая гарантия является единственным и исключительным средством правовой защиты покупателя по настоящему Соглашению в отношении любого доставленного покупателю Onyx II 9550, который признан дефектным каким-либо образом, независимо от того, предусмотрены ли такие средства правовой защиты по контракту, правонарушению или по закону.

Эта гарантия не включает стоимость доставки в Nonin и обратно. Все отремонтированные устройства должны быть получены покупателем по месту нахождения компании Nonin. Nonin оставляет за собой право взимать плату за гарантийный ремонт любого Onyx II 9550, находящегося в пределах технических характеристик.

Onyx - это точный электронный прибор, который должен ремонтироваться только обученным персоналом. Любой знак или свидетельство вскрытия Onyx II 9550, выездного обслуживания сторонним персоналом, взлома или любого вида неправильного использования Onyx II 9550 аннулирует гарантию. Все негарантийные работы должны выполняться по стандартным тарифам Nonin, действующим на момент доставки в Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1ое Авеню, Северный
Плимут, Миннесота 55441, США

(800) 356-8874 (США и Канада)
+1 (763) 553-9968 (за пределами США и Канады)
Факс: +1 (763) 553-7807
E-mail: Technicalservice@nonin.com
nonin.com

Nonin Medical B.V.
Принс Хендриклаан 26
1075 BD Амстердам, Нидерланды

+31 (0) 13 - 79 99040 (Европа)
Факс: +31 (0) 13-79 99042
E-mail:Technicalserviceintl@nonin.com

Военная информация / информация о безопасности полетов

Onyx II 9550 компании Nonin Medical прошел аэромедицинские испытания и оценку Департамента армии США и получил рекомендацию «Безопасно летать» от Департамента ВВС. Onyx II 9550 имеет инвентарный номер НАТО или национальный инвентарный номер (NSN).

Для получения дополнительной информации обращайтесь по адресу Regular@nonin.com.

Заявление производителя

В следующих таблицах содержится конкретная информация о соответствии этого устройства стандарту IEC 60601-1-2.

Таблица 1: Электромагнитное излучение

Испытание на выбросы	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Это устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель и / или пользователь этого устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Это устройство использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Это устройство подходит для использования на всех предприятиях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	N/A	
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	N/A	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2: Электромагнитная устойчивость

Испытание на помехоустойчивость	**Уровень теста IEC 60601**	**Уровень соотвествия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Это устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель и / или пользователь этого устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	**N/A**	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	**N/A**	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	± 5% UT (падение> 95% от UT) для 0,5 цикла ± 40% UT (падение на 60% от UT) для 5 циклов ± 70% UT (падение на 30% от UT) для 25 циклов <5% UT (> 95 % провал в UT) на 5 сек.	**N/A**	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А / м	**3** А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 3: Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость

Испытание на помехоустойчивость	**Уровень теста IEC 60601**	**Уровень соотвествия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Это устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель и / или пользователь этого устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать близко к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика.			
			Рекомендуемое расстояние разделения
Проведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	N/A	*d = 1.17 √P*
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	80 МГц до 800 МГц *d= 1.17 √P* 800 МГц до2.5 ГГц *d = 2.33 √P*
Излучаемая радиочастота согласно ISO 9919, раздел 36 и ISO 80601-2-61, раздел 202.6.2.3	20 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	20 В/м	где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием на месте, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. B Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за устройством для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

ПРИМЕЧАНИЯ:

• При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

• Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующей таблице приведены рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и данным устройством.

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния разделения

Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователи этого устройства могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
	Расстояние разделения согласно частоте передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	150 кГц to 80 МГц *d = 1.17 √P*	80 MHz to 800 МГц *d = 1.17 √P*	800 МГц to 2.5 ГГц *d = 2.33 √P*
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЯ:

• При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

• Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к Использованию



Пульсоксимтер Nonin® Onyx Vantage 9590 на палец – маленький, легкий, портативный прибор, предназначенный для измерения и вывода на экран сатурации (SpO_2 – насыщенности кислородом функционального артериального гемоглобина) и частоты пульса пациентов с достаточной и низкой перфузией, в состоянии покоя и в движении. Прибор предназначен для однократного обследования взрослых и детей на пальцах, включая большой, толщиной 0.3 – 1.0 дюйма (0.8 – 2.5см). Также пульсоксиметр может быть помещен на палец ноги пациента в состоянии покоя. Данный прибор разработан для использования в больницах, клиниках, учреждениях длительного ухода, медицинских учреждениях, местах оказания скорой медицинской помощи и в домашних условиях

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного оборудования: оно может продаваться только врачом или по рецепту врача.

Противопоказания

• Не используйте данный прибор во время магнитно-резонансной томографии, во взрывоопасной обстановке и у новорожденных пациентов.
• Это оборудование не имеет защиты от дефибриллятора в соответствии с пунктом 17h стандарта IEC 60601-1:1990.

Предупреждения

• Прибор предназначен к употреблению как вспомогательное средство при обследовании пациента. Он должен использоваться вместе с другими методами обследования клинических симптомов.
• Для получения точной оценки SpO_2, прибору необходимо получить достоверную оценку частоты пульса. Удостоверьтесь, что никакие факторы не искажают измерения частоты пульса до использования измерений SpO_2
• Использование этого оборудования ниже минимальной амплитуды 0,3% модуляции может привести к получению неточных результатов.
• Электрохирургическое оборудование (ESU) может влиять на обычную работу пульсоксиметра.
• Пульсоксиметр не должен располагаться рядом с другим оборудованием или быть им загороженным. Если подобное расположение неизбежно, прибор требует внимательного контроля, чтобы удостовериться, что он работает исправно.
• Не подпускайте маленьких детей к пульсоксиметру. Мелкие детали, такие как аккумуляторы, крышка отсека аккумуляторов и шнурок для ношения могут стать причиной удушья.
• Некоторые действия могут привести к травмам, включая удушение, если шнурок для ношения закрутится вокруг шеи.

Nonin Medical, Inc.
13700 1я Авеню Норт
Плимут, Миннесота 55441-5443
США
+1 (763) 553-9968
+46 650 401500 (Европа)
(800) 356-8874 (США и Канада)
Fax +1 (763) 553-7807
+46 650 401514 (Европа)
E-mail: mail@nonin.com / infointl@nonin.se (Европа)
www.nonin.com

Авторизованный представитель на территории РФ:
ООО «ПО «Альтоника»
+7 (495) 797-30-70
Факс: +7 (495) 795-30-51
117638, Москва, ул. Сивашская, д. 2А
med@altomedika.ru
remont@altomedika.ru

EC REP
MPS, Medical Product Service GmbH
Борнгассе 20
D-35619
Браунфельс, Германия

© 2011Nonin Medical, Inc.
8208-001-02

Nonin и Onyx зарегистрированная торговая марка Nonin Medical, Inc.

Патенты на территории США 5,490,523;5,792,052

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Меры предосторожности

• Данный прибор не обладает звуковым сигналом тревоги и предназначен только для однократного наблюдения.
• Пульсоксиметр определяет процент насыщения артериальным кислородом функционального гемоглобина. Следующие факторы оказывают влияние на работу прибора и точность измерений:

• не используйте пульсоксиметр на той же руке, где артериальные катетеры, манжеты для измерения АД, магистрали для инъекций и т.д.)	• размеры пальца не соответствуют рекомендуемым	• кардиогрин и другие красители
• слишком яркий свет (прямые солнечные лучи ил домашнее освещение)	• низкое наполнение пульса	• карбоксигемоглобин
• влага в приборе	• венозный пульс	• метгемоглобин
• неправильное использование прибора	• анемия или гемодилюция	• патологические формы гемоглобина • искусственные ногти или лак для ногтей

• Датчик может не работать на холодных конечностях в связи со сниженной перфузией в конечностях. Согрейте или потрите палец, либо переместите датчик.
• Дисплей прибора погаснет после 30 секунд отсутствия показаний или слабых показаний.
• Прибор оборудован программным обеспечением, минимизирующим вероятность интерпретации артефакта движения как пульс хорошего качества. Тем не менее, при некоторых обстоятельствах, пульсоксиметр может неверно истолковать движение как пульс хорошего качества.
• Очистите прибор до использования на пациенте.
• Не стерилизуйте, не дезинфицируйте паром и не погружайте прибор в жидкость. Не распыляйте и не капайте никакие жидкости на прибор.
• Не используйте разъедающие или абразивные компоненты, а также любые средства, содержащие нашатырный спирт или изопропиловый спирт, для очистки прибора.
• Две половины прибора соединены гибким электрическим проводником. Не перекручивайте и не вытягивайте гибкий проводник и не перерастягивайте пружину прибора. Не вытягивайте гибкую цепь из гибкой печатной платы прибора.
• Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности измерений, сделанных пульсоксиметром.
• Оборудование соответствует международному стандарту EN60601-1-2 по электромагнитной совместимости электронного медицинского оборудования и/или систем. Этот стандарт разработан для того, чтобы обеспечить приемлемую защиту от опасных радиопомех в типичных медицинских установках. Однако, из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех в области здравоохранения и других сферах (например, сотовых телефонов, мобильных двухканальных раций, других электрических приборов), существует возможность, что помехи высокого уровня от таких источников в связи с близким расположением или силой источника могут нарушить работоспособность этого устройства. Электронное медицинское оборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и все оборудование должно быть установлено и запущено в соответствии с информацией об электромагнитной обстановке в данном руководстве пользователя.
• Портативное и переносное радиопередающее оборудование влияет на работу пульсоксиметра.
• Элементы питания могут потечь или взорваться, если они используются или утилизируются неправильно. Извлеките элементы питания, если прибор не будет использоваться более 30 дней. Не используйте разные типы элементов питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

одновременно. Не используйте полностью и частично заряженные элементы питания одновременно. Данные действия могут привести к протеканию элементов питания.
• Следуйте местным законам и существующим инструкциям по утилизации отходов для уничтожения или утилизации прибора или его компонентов, включая элементы питания.
• В соответствии с Европейской Директивой по утилизации электрической и электронной аппаратуры 2002/96/EC, утилизация данного продукта в виде несортированного мусора запрещена. В этом приборе содержатся WEEE материалы, пожалуйста, свяжитесь с официальным дистрибьютором по вопросам возврата или переработки прибора. Если у вас нет возможности связаться с официальным дистрибьютором позвоните в компанию Nonin для получения его контактной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения и символы

Символ	Описани
	Внимание!
	См. инструкцию по применению
	Авторизованный представитель на территории ЕС
	Маркировка CE указывает на соответствие стандарту Директивы EC No. 93/42/EEC по медицинскому оборудованию
	Рабочая часть типа BF (Изоляция пациента от поражения электрическим током)
	Не предназначено для постоянного наблюдения (не сигнала тревоги SpO_2)
SN	Серийный номер
	Расположение элементов питания
	Символ UL для Канады и США Касается поражения электрическим током, пожара и механических опасностей только в соответствии с UL 2601(1 и CAN/CSA C22.1 No. 601.1.CE
	Раздельная утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)
IP32	Защита от вертикально капающих капель при наклоне корпуса до 15 градусов и попадания твердых инородных предметов равных или превышающих по размеру 2,5мм (0,1 дюйма), в соответствии с IEC 60529.
	Соответствует директиве RoHS (Китай)
	Не содержит латекс

Установка элементов питания

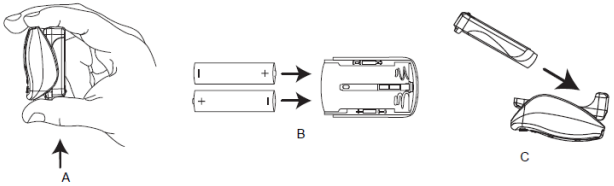
Два элемента размера AAA напряжением 1,5 В позволяют провести около 6000 измерений, что равносильно 36 часам непрерывной работы. NONIN® рекомендует использовать щелочные (алкалиновые) элементы (включены в комплект каждого нового прибора). Когда элементы разряжаются, числовой дисплей мигает раз в секунду. Извлеките элементы питания, если прибор не будет использоваться более 30 дней. Замените разряженные элементы как можно скорее, согласно следующей инструкции. Замените разряженные элементы как можно скорее, согласно следующей инструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно использование аккумуляторных элементов питания, однако они требуют более частой замены.

1. Возьмите прибор так, как показано на рисунке A. Для открытия отсека элементов питания, нажмите вверх и затем аккуратно потяните отсек элементов питания большим пальцем.
2. Удалите старые элементы питания из отсека. Утилизируйте их должным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вставьте два новых элемента размера AAA напряжением 1,5 В. Следуйте указаниям полярности (+ и -) в соответствии с иллюстрацией. *Правильное расположение элементов необходимо для работы прибора.*
4. Аккуратно поставьте отсек элементов питания на прибор. Нажмите вниз и затем слегка внутрь, чтобы зафиксировать отсек элементов питания. *Не применяйте силу, отсек входит на место, только если он правильно вставлен.*
5. Вставьте палец в прибор, чтобы удостовериться, что он работает. Более подробная информация находится в разделе Активация пульсоксиметра Onyx Vantage 9590 и Проверка Работоспособности.



Активация пульсоксиметра Onyx Vantage 9590 и проверка работоспособности.



Данный прибор оснащен числовыми светодиодными индикаторами, которые показывают уровень насыщения кислородом и частоту пульса. Трехцветный световой индикатор (индикатор качества пульса, см. изображение слева) предоставляет визуальную индикацию качества сигнала пульса, мигая соответственно частоте пульса. Дисплей меняет цвет, предупреждая об изменениях качества пульса, которые могут повлиять на измерения:
• Зеленый обозначает хорошее наполнение пульса.
• Желтый обозначает удовлетворительное наполнение пульса.
• Красный обозначает низкое наполнение пульса.
Активируйте пульсоксиметр, вставив палец пациента в прибор. **Прибор распознает вставленный палец и автоматически** включает дисплеи. Правильное расположение прибора на пальце необходимо для точности измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда прибор находится на пальце не прижимайте его ни к какой поверхности, не сдавливайте и не сжимайте. Внутренняя пружина создает достаточное давление, дополнительное давление может привести к неточным измерениям.

1. Вставьте палец пациента ногтем вверх до касания кончиком пальца встроенного ограничителя
2. Удостоверьтесь, что палец расположен прямо (не на боку) и по центру прибора. Для получения лучших результатов держите прибор на уровне сердца или груди пациента.
3. Если прибор не включается, уберите палец и подождите несколько секунд перед тем как вновь вставить его.
Когда палец вставлен, прибор запускает короткую стартовую процедуру. Удостоверьтесь, что в этот период все индикаторы горят. Если какой-либо из индикаторов не подсвечен, не используйте пульсоксиметр; обратитесь в центр поддержки клиентов Nonin для ремонта или замены. После стартовой процедуры прибор начинает измерение пульса (отображается мигающим индикатором). Позвольте прибору стабилизироваться и получить около 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

секунд постоянного пульса хорошего качества, отмеченного зеленым цветом, до использования измеряемых значений. Легкие колебания значений в течение нескольких секунд являются нормальными. Если индикатор мигает желтым или красным, попробуйте использовать другой палец.

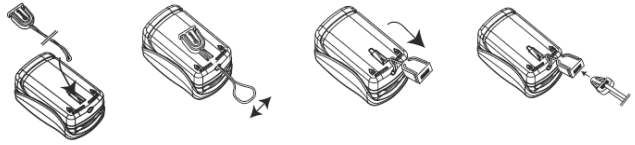
Знак минус (-) появляется в крайней левой цифре дисплея $\%SpO_2$ когда прибор распознает, что палец был вынут. Последние измерения SpO_2 и частоты пульса показываются на дисплее в течение 10 секунд, после чего прибор автоматически выключается. Прибор автоматически выключается (для сохранения заряда элементов питания) примерно через 10 секунд после того как палец был вынут или примерно через 2 минуты неудовлетворительного сигнала пульса.

Использование шнурка для ношения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые действия могут привести к травмам, включая удушение, если шнурок для ношения закрутится вокруг шеи.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Две половины прибора соединены гибкой цепью. Не перекручивайте и не вытягивайте гибкую цепь и не перерастягивайте пружину прибора. Не вытягивайте гибкую цепь из гибкой печатной платы прибора.

Шнурок для ношения предоставляется для удобства. Прибор будет функционировать с и без шнурком. При необходимости закрепите шнурок как показано ниже.



Уход, техническое обслуживание и очистка пульсоксиметра Onyx Vantage 9590



Самая современная цифровая схема, установленная в пульсоксиметре 9590 не требует калибровки или периодического технического обслуживания, за исключением замены элементов питания. Самостоятельный ремонт данной схемы невозможен. Не открывайте корпус прибора и не ремонтируйте электронные компоненты. Вскрытие корпуса может повредить пульсоксиметр и послужить основанием для прекращения гарантийного обслуживания. Не раскрывайте пульсоксиметр более чем на 90°, не скручивайте и не растягивайте прибор во время очистки.

Очистка пульсоксиметра

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**
- Очистите прибор до использования на пациенте.
- Не стерилизуйте, не дезинфицируйте паром и не погружайте прибор в жидкость. Не распыляйте и не капайте никакие жидкости на прибор.
- Не используйте разъедающие или абразивные компоненты, а также любые средства, содержащие нашатырный спирт или изопропиловый спирт, для очищения прибора

1. Очищайте пульсоксиметр мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом, мягким моющим средством или 10% водным раствором гипохлорита натрия (бытовой отбеливатель [5,25% гипохлорита натрия]). Не используйте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

неразбавленное моющее средство или любые жидкости, кроме перечисленных здесь, так как они могут повредить прибор.
2. Протрите мягкой тканью или оставьте до полного высыхания. Убедитесь, что все поверхности полностью высохли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Краткая информация об испытаниях пульсоксиметра

Тестирования точности SpO_2, движения и недостаточной перфузии были проведены Nonin Medical, Inc., в соответствии со следующим описание:

Точность тестирования SpO_2

Точность тестирования SpO_2 проводилась во время спровоцированной гипоксии на здоровых, некурящих, светло- и темнокожих субъектах в состоянии движения и покоя в независимой исследовательской лаборатории. Полученные прибором значения насыщенная артериальным гемоглобином (SpO_2), сопоставимы со значением насыщенного кислородом артериального гемоглобина (SaO_2), полученного лабораторным оксиметром из образцов крови. Точность датчиков в сравнении с образцами оксиметра колебалась в пределах 70-100%. Точность информации рассчитывалась как среднеквадратичное значение (Arms) для всех субъектов, в соответствии с ISO 9919:2005

Тестирование частоты пульса в движении

Данный тест измеряет точность оценок частоты пульса оксиметров при артефакте симуляции движения, введенной тестером пульсоксиметра. Этот тест определяет соответствие оксиметра критериям ISO 9919:2005 для частоты пульса в случае симуляции движения, тремора и всплеска движений.

Тестирование при недостаточной перфузии

Данный тест использует симулятор SpO_2, создающий искусственную частоту пульса с изменяемыми настройками амплитуды на разных уровнях SpO_2, для обнаружения пульсоксиметром. Пульсоксиметр должен поддерживать точность измерений в соответствии с ISO 9919:2005 для частоты пульса и SpO2на на самой низкой доступной амплитуде 0.3% модуляции.

Спецификации

Диапазон дисплея насыщенности кислородом: 0% - 100% SpO_2
Диапазон дисплея частоты пульса: 18 - 321 удар в минуту
Заявленная точность: В таблицах ниже приведены значения A_{rms}, полученные с использованием пульсоксиметра Onyx Vantage 9590 в клинических условиях в состоянии покоя и в движении.

Обобщение тестов точности в группах по 10% - Палец и Большой Палец

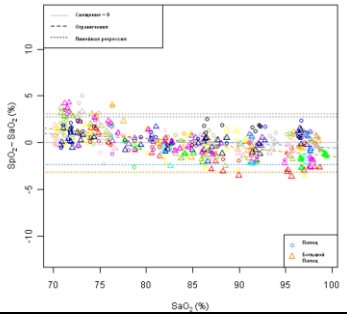
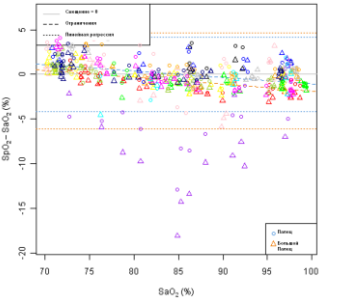
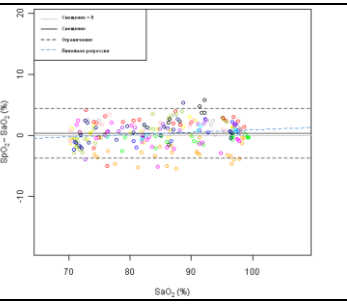
Группа	Насыщение Кислородом (A_{rms})	Насыщение Кислородом при недостаточной перфузии (A_{rms})	Насыщение кислородом в движении (A_{rms}) (Палец)	Насыщение кислородом в движении (A_{rms}) (Большой палец)
70-80%	±2	±2	±3	±3
80-90%	±2	±2	±3	±4
90-100%	±2	±2	±2	±3
70-100%	±2	±2	±3	±3

Обобщение тестов точности в группах по 10% - Палец ноги

Группа	Насыщение Кислородом (A_{rms})	Насыщение Кислородом при Недостаточной Перфузии (A_{rms})

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

70-80%	±2	±2
80-90%	±3	±2
90-100%	±3	±2
70-100%	±3	±2

	Данный график демонстрирует поле ошибок (SpO_2 – SaO_2) по SaO_2 используя данные пульсоксиметра с линейной регрессией и верхние и нижние 95% ограничений. Каждая точка выборки представляет отдельный субъект клинических исследований в состоянии покоя.
	Данный график демонстрирует поле ошибок (SpO_2 – SaO_2) по SaO_2 используя данные пульсоксиметра с линейной регрессией и верхние и нижние 95% ограничений. Каждая точка выборки представляет отдельный субъект клинических исследований в движении.
	Данный график демонстрирует поле ошибок (SpO_2 – SaO_2) по SaO_2 используя данные пульсоксиметра с линейной регрессией и верхние и нижние 95% ограничений. Каждая точка выборки представляет отдельный субъект клинических исследований с использованием пальца ноги в состоянии покоя.

Заявленный диапазон точности измерений частоты пульса (Arms*):		20 - 250 ударов в минуту ±3 знака
Заявленный диапазон точности измерений частоты пульса (Arms*) при недостаточной перфузии:		40 - 240 ударов в минуту ±3 знака
Заявленный диапазон точности измерений частоты пульса в движении (A_{rms}*):		40 - 240 ударов в минуту ±3 знака
Длины волн Измерений и Выходная Мощность:**		
	Красный:	660 нм @ 0.8 мВ максимальной средней мощности
	Инфракрасный:	910 нм @ 1.2 мВ максимальной средней мощности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температура:		
	В режиме работы:	-5°C– 40° C (23° F– 104° F)
	Транспортировка / Хранение:	-40°C– 70°C (-40° F – 158° F)
Относительная влажность:		
	В режиме работы:	10 – 90% без конденсации влаги
	Транспортировка / Хранение:	10 – 95% без конденсации влаги
Высота:		
	В режиме работы:	До 12 192 метров (40 000 футов)
	Гипербарическое давление:	До 4 атмосфер
Время работы элементов питания:		
	В режиме работы:	Примерно 6000 измерений или 36 часов непрерывной работы при использовании новых щелочных элементов питания
	Время разряда в режиме хранения:	12 месяцев
Классификация в соответствии с IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1/ UL 60601-1:		
	Степень защиты:	Тип рабочей части BF
	Степень защиты корпуса:	IPX32
	Тип работы:	Непрерывный

Данный продукт соответствует ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинский приборов – Часть 1: Оценка и тестирование.

*± 1 A_{rms} представляют примерно 68% измерений.

** Данная информация особенно полезна для специалистов проводящих фотодинамическую терапию

Гарантийные обязательства

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) дает гарантию на пульсоксиметр Onyx Vantage 9590, за исключением элементов питания, пружины, шнурка для ношения и гнезда шнурка для ношения, на 4 года с даты покупки.

NONIN бесплатно произведет ремонт или заменит любой неисправный пульсоксиметр Onyx Vantage 9590 в соответствии с данными гарантийными обязательствами, в случае если пользователь уведомит NONIN о дефекте с указанием серийного номера прибора, с учетом того, что данное уведомление происходит в течение соответствующего гарантийного периода. Данная гарантия является единственным и исключительным средством согласно данному договору для любого неисправного пульсоксиметра Onyx Vantage 9590, независимо от того, предусмотрены ли данные обязательства законом или контрактом.

Данные гарантийные обязательства не покрывают стоимость доставки оборудования в или от компании NONIN. Все отремонтированные приборы должны быть приняты покупателем в офисе компании NONIN. В случае, если неисправность не была обнаружена, NONIN вправе потребовать возмещения расходов на диагностику прибора.

Пульсоксиметр Onyx Vantage 9590 является точным электронным инструментом. Он может ремонтироваться только опытным персоналом компании NONIN. Не открывайте корпус прибора и не ремонтируйте электронные компоненты. Вскрытие корпуса может повредить пульсоксиметр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и послужить основанием для прекращения гарантийного обслуживания. Любой не гарантийный ремонт оборудования производится в соответствии со стандартными расценками компании NONIN, действующими во время принятия прибора в ремонт.

Nonin Medical, Inc.
13700 1я Авеню Норт
Плимут, Миннесота 55441-5443
США
(800) 356-8874 (США и Канада)
+1 (763) 553-9968 (за пределами США и Канады)
Факс +1 (763) 553-7807
technicalservice@nonin.com
www.nonin.com

Nonin Medical AB
Фиберваген, 2
82450 Худиксваль, Швеция
+46 650 401500 (Европа)
Факс: +46 650 401514
E-mail: serviceintl@nonin.se
www.nonin.com

Авторизованный представитель на территории РФ:
ООО «ПО «Альтоника»
+7 (495) 797-30-70
Факс: +7 (495) 795-30-51
117638, Москва, ул. Сивашская, д. 2А
med@altonika.ru
remont@altonika.ru

Декларация производителя

Для более детальной информации о соответствии прибора стандарту IEC 60601-1-2 ознакомьтесь со следующими таблицами.

Таблица 1: Электромагнитное излучение

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.		
RF излучение CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует RF энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, уровень RF излучения очень низкий и маловероятно, что он может взаимодействовать с каким-либо окружающим электрическим оборудованием.
RF излучение CISPR 11	Класс B	Данный прибор пригоден для использования в любых помещениях, включая домашние и те, которые напрямую
Гармонические излучения IEC 61000-	H/A	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3-2		подключены к общественным электросетям с низким напряжениям, поставляющих электричество в жилые здания
Гармонические излучения IEC 61000-3-3	H/A	

Таблица 2: Устойчивость к электромагнитным помехам

Тест Стабильности	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/ вывода	H/A	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания
Волны IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	H/A	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания
Провалы напряжения, краткие перерывы и изменения напряжения на входящих линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% падения UT) Для 0.5 цикла ±40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов ±70% U_T (30% падения U_T) Для 25 циклов <5% U_T (>95% падения U_T) для 5 сек	H/A	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания
Частота напряжения	3 А/м	3 А/м	Частота напряжения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(50/60Гц) Магнитного поля IEC 61000-4-8			Магнитного поля Должна соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение переменного тока в сети до применения уровня теста

Таблица 3: Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Тест Стабильности	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.			
Портативное и переносное оборудование с RF коммуникаторами должно быть расположено не ближе, чем на расстоянии, рассчитываемом по уравнению соответствующему частоте трансмиттера, от любой части пульсоксиметра, включая кабели.			
Проводимая RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц 80 МГц	3 V	Рекомендуемое расстояние
Излучаемая RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 МГц 2.5 ГГц	[3] 3 V/m	$d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80МГЦ-800МГц
Радиационная RF в соответствии с пунктом 36 ISO 9919 и пунктом 202.6.2.3 ISO 80601-2-61	20 V/m 80 МГц to 2.5 Ггц	[20] V/m	$d = 2.33\sqrt{P}$ 800МГЦ-2.5ГГц где P максимальная мощность трансмиттера в ваттах в соответствии с информацией производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах. Силовое поле от трансмиттеров с фиксированной RF определенные с помощью электромагнитного исследования[a], должны быть меньше, чем соответствующий уровень в каждом частотном интервале[b]. Взаимодействие может возникнуть рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a.Силы полей разных фиксированных трансмиттеров, таких как базовые станции радио, (сотовые / беспроводные) телефоны и наземные мобильные радио, любительское радио, AM и FM вещание, телевещание не могут быть точным образом оценены теоретически. Для точной оценки электромагнитной обстановки с учетом воздействия фиксированных трансмиттеров, должно проводится исследование на месте. В случае, если сила поля в месте расположения прибора окажется выше, чем уровень соответствия обозначенный выше, прибор требует наблюдения, чтобы удостовериться в его нормальному функционировании. Если наблюдаются изменения в функционировании прибора, могут потребоваться дополнительные действия, такие как перемещение или смена ориентации.
b.На интервале частот от 150кГц до 80 мГц, сила поля должна быть меньше 3В/м

ВНИМАНИЕ:

- На уровнях 80МГц и 800МГц следует использовать расстояние, соответствующее более высокому интервалу.
- Данные руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного поля подвержено влиянию поглощения и отражения от людей и предметов.

В данной таблице детально рассматриваются рекомендации по расстоянию между данным прибором и переносным и портативным оборудованием с RF коммуникаторами.

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния

Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой нарушения радиационного RF контролируемы. Для предупреждения электромагнитного взаимодействия необходимо соблюдать минимальное расстояние между прибором и портативным и переносным оборудованием связи с RF трансмиттерами согласно нижеизложенным рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
	Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой трансмиттера		
Номинальная максимальной выходная мощность трансмиттера (В)	150 кГц - 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,33$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

В случае, если максимальная выходная мощность трансмиттера не перечислена вые, рекомендованное расстояние d в метрах может быть оценено уравнением соответствующим частоте трансмиттера где P максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах W в соответствии с информацией производителя.

ВНИМАНИЕ:

- На уровнях 80МГц и 800МГц следует использовать расстояние, соответствующее более высокому интервалу.
- Данные руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного поля подвержено влиянию поглощения и отражения от людей и предметов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство Пользователя

2500A PalmSAT®

Пульсоксиметр с Сигналами Тревог

CE 0123

Русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного оборудования:
оно может продаваться только врачом или по рецепту врача.**



Прочитайте руководство пользователя

Nonin Medical, Inc.
13700 1я Авеню Норт
Плимут, Миннесота 55441-5443
США
(763) 553-9968
(800) 356-8874 (США и Канада)
Fax (763) 553-7807
info@nonin.com
www.nonin.com

CE 0123

EC REP

Авторизованный представитель на территории ЕС:
MPS, Medical Product Service GmbH
Борнгассе 20
D-35619 Браунфельс, Германия

Авторизованный представитель на территории РФ:
ООО «ПО «Альтоника»
+7 (495) 797-30-70
Факс: +7 (495) 795-30-51
117638, Москва, ул. Сивашская, д. 2А
med@altomedika.ru
remont@altomedika.ru

Название “NONIN” в данном руководстве по эксплуатации подразумевает Nonin Medical Inc.

Nonin, PalmSAT, Flexi-From, FlexiWrap, PureLight и nVISION являются зарегистрированными торговыми марками Nonin Medical, Inc.
Microsoft® и Windows® являются зарегистрированными торговыми марками Microsoft Corporation
© 2007 Nonin Medical, Inc.
5667-101-02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Обозначения и символы 1
Показания к использованию 3
Противопоказания 3
Предупреждения 3
Меры предосторожности. 5
Дисплеи и индикаторы 8
Дисплей SpO_2 8
Дисплей частоты пульса 8
Дисплей наполнения пульса 8
Индикатор низкого заряда аккумулятора 8
Дисплей ошибки датчика 9
Индикатор сигналов тревоги 9
Индикатор отключения сигнала тревоги 9
Сигнал частоты пульса 9
Использование пульсоксиметра PalmSAT 10
Распаковка Пульсоксиметра Модели 2500A 12
Установка и использование элементов питания 12
Важная информация по использованию элементов питания 14
Подключение датчика 15
Включение и выключение прибора 15
Автоматическая проверка при включении прибора 15
Режим наблюдения 16
Подробное описание функционирования пульсоксиметра 17
Режим настройки 17
Уход и техническое обслуживание 20
Функции сигналов тревоги 21
Сигналы тревоги Высокой и Средней Важности 21
Изменение настроек тревожных сигналов 23
Восстановление Предыдущих Настроек 24
Просмотр установленных порогов сигналов тревоги 25
Выключение звукового сигнала тревоги 25
Сигналы тревоги ошибки системы 25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции памяти.....26
Воспроизведение памяти.....26
Очистка памяти прибора.....27
Установка даты и времени.....28
Передача информации.....29
Вывод данных по последовательному порту.....29
Сервис, техническая поддержка и гарантийные обязательства 31
Гарантийные обязательства.....32
Запасные части и аксессуары.....34
Поиск и устранение неисправностей.....37
Техническая информация.....42
Декларация Производителя.....42
Время Ответа Оборудования.....49
Краткая информация об испытаниях пульсоксиметра50
Спецификации.....51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения и символы

В данной таблице описаны символы, указанные на пульсоксиметре Модели 2500A.

	**ВНИМАНИЕ!**
	См. инструкцию по применению
	Рабочая часть типа BF (Изоляция пациента от поражения электрическим током)
	**Символ UL для Канады и США** Касается поражения электрическим током, пожара и механических опасностей только в соответствии с UL 2601(1 и CAN/CSA C22.1 No. 601.1.CE)
	**Маркировка CE** указывает на соответствие стандарту Директивы EC No. 93/42/EEC по медицинскому оборудованию.
SN	**Заводской номер** (расположен на задней поверхности)
IPX2	Защита от вертикально капающих капель при наклоне корпуса до 15 градусов, в соответствии с IEC 60529.
	Раздельная утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)
EC REP	Авторизованный представитель на территории EC
%SpO_2	%SpO_2 дисплей (сатурации).
	Дисплей частоты пульса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Дисплей наполнения пульса
	Индикатор низкого заряда аккумулятора
	Индикатор отключения сигналов тревоги
Кнопки передней панели прибора	
	Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ.
	Продвижение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к использованию

Пульсоксиметр NONIN® Модели 2500A PalmSAT® с сигналами тревог предназначен для измерения и вывода на экран сатурации (SpO_2 – насыщенности кислородом функционального артериального гемоглобина) и частоты пульса взрослых, детей и новорожденных. Прибор предназначен как для однократного измерения, так и для постоянного наблюдения пациентов в движении или неподвижном состоянии, а также для пациентов с низкой перфузией.

Противопоказания

• Не используйте прибор во время магнитно-резонансной томографии
• **Опасность взрыва**: не применяйте прибор во взрывоопасной атмосфере или в присутствии воспламеняемых анестетиков или газов.
• Это оборудование не имеет защиты от дефибриллятора в соответствии с пунктом 17h стандарта IEC 60601-1:1990.

Предупреждения

• Прибор предназначен для использования как вспомогательное средство при обследовании пациента. Он должен использоваться вместе с другими методами обследования клинических симптомов.
• Электрохирургическое оборудование (ESU) может влиять на обычную работу пульсоксиметра.
• Используйте исключительно датчики PureLight® производства NONIN. Эти датчики разработаны специально и соответствуют точности калибровки пульсоксиметров NONIN. Использование датчиков других производителей может повлечь за собой неправильную работу пульсоксиметра.
• Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденный датчик. Если датчик каким-либо образом поврежден, немедленно прекратите использование и замените его.
• Не используйте прибор в воде, а также любой другой жидкости, или около нее, независимо от того, подключен ли сетевой кабель.
• Как и в случае со всем другим подобным медицинским оборудованием, подсоединяйте кабели аккуратно, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.
• Пульсоксиметр не должен располагаться рядом с другим оборудованием или быть им загороженным. Если подобное расположение неизбежно, прибор требует внимательного контроля,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чтобы удостовериться, что он работает исправно.
• Использование аксессуаров, датчиков или сетевых блоков, не перечисленных в данном руководстве пользователя, может привести к усилению электромагнитного излучения и/или к снижению стабильности работы прибора.
• Пульсоксиметр является точным электронным инструментом. Он может ремонтироваться только опытным персоналом компании NONIN. Не открывайте корпус прибора и не ремонтируйте электронные компоненты. Вскрытие корпуса может повредить пульсоксиметр и послужить основанием для прекращения гарантийного обслуживания.
• Для получения точной оценки SpO_2, прибору необходимо получить достоверную оценку частоты пульса. Удостоверьтесь, что никакие факторы не искажают измерения частоты пульса до использования измерений SpO_2
• Использование этого оборудования ниже минимальной амплитуды модуляции 0,3% может привести к получению неточных результатов.
• В случае появления аллергической реакции на клейкий материал, прекратите использование клейкой ленты.
• Не растягивайте клейкую ленту при наложении датчика пульсоксиметра. Это может привести к неточным измерениям или к появлению волдырей на коже пациента.
• В связи с разными условиями использования прибора, внимательно проверяйте, что все сигналы тревоги и индикаторы слышны. Пользователь должен определить необходимую громкость всех сигналов тревоги.
• Не устанавливайте данный прибор в среде, где его динамик может быть заблокирован; сигналы тревоги могут оказаться заглушены или не слышны.
• Выключение сигнала тревоги противоречит соответствующим действующим стандартам. Индикатор выключения сигнала тревоги горит постоянно, если громкость сигнала тревоги установлена на уровне ниже 45 dBA или выключена.
• При возникновении системной ошибки, наблюдение пациента прекращается.
• В соответствии со стандартами безопасности удостоверьтесь, что уровень громкости всех сигналов тревоги установлены на уровне, слышимом во всех ситуациях. Не закрывайте и не скрывайте любыми другими способами динамики прибора.
• Этот прибор выключается примерно через 10 минут при низком заряде батареи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности.

• Внимательно прочитайте инструкции к датчикам перед использованием прибора
• Проверяйте местоположение датчика, как минимум, каждые 6-8 часов, чтобы удостовериться в его правильном положении и целостности кожных покровов. Чувствительность пациента к датчикам может меняться в соответствии с его клиническим состоянием и состоянием кожи
• Данный прибор не является монитором апноэ
• Во время стартовой процедуры удостоверьтесь, что горят все индикаторы и слышны все звуковые сигналы. Если какой-либо из индикаторов не горит или какой-либо из звуковых сигналов не слышен, не используйте прибор. Обратитесь в Сервисный центр NONIN за помощью.
• Дефибриллятор может влиять на работу пульсоксиметра.
• Данный прибор может не работать на всех пациентах. Если вы не можете получить стабильные показания, прекратите его использование.
• Прибор оборудован программным обеспечением, минимизирующим вероятность интерпретации артефакта движения как пульс хорошего качества. Тем не менее, при некоторых обстоятельствах, пульсоксиметр может неверно истолковать движение как пульс хорошего качества.
• Не рекомендуется использовать ушную клипсу и отражающего типа датчики пульсоксиметра для обследования детей и новорожденных. Точность показателей этих датчиков при работе с детьми и новорожденными не установлена.
• Не стерилизуйте прибор горячим паром и не погружайте прибор или датчики в жидкость. Не подвергайте прибор и аксессуары воздействию излишней влаги или жидкостей.
• Не используйте разъедающие или абразивные компоненты для очистки прибора или датчиков.
• Датчик может не работать на холодных конечностях в связи со сниженной перфузией в конечностях. Согрейте или потрите палец, либо переместите датчик.
• Замените элементы питания сразу же после появления индикатора низкого заряда аккумулятора. Всегда заменяйте элементы питания полностью заряженными элементами.
• Используйте только рекомендованные компанией NONIN элементы питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Не используйте полностью и частично заряженные элементы питания одновременно. Это может привести к их протеканию.
• При замене элементов питания не снимайте никакие крышки, кроме как крышки отсека аккумулятора. Внутри прибора нет никаких элементов, которые могут быть заменены или отремонтированы пользователем, за исключением заменяемых элементов питания.
• Следуйте местным законам и существующим инструкциям по утилизации отходов для уничтожения или утилизации прибора или его компонентов, включая элементы питания.
• Элементы питания могут потечь или взорваться, если они используются или утилизируются неправильно.
• Извлеките элементы питания, если прибор не будет использоваться более 1 месяца.
• Оборудование соответствует международному стандарту EN60601-1-2:2001 по электромагнитной совместимости электронного медицинского оборудования и/или систем. Этот стандарт разработан для того, чтобы обеспечить приемлемую защиту от опасных радиопомех в типичных медицинских установках. Однако, из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех в области здравоохранения и других сферах (например, сотовых телефонов, мобильных двухканальных раций, других электрических приборов), существует возможность, что помехи высокого уровня от таких источников в связи с близким расположением или силой источника могут нарушить работоспособность этого устройства.
• В соответствии с Европейской Директивой по утилизации электрической и электронной аппаратуры 2002/96/EC, утилизация данного продукта в виде несортированного мусора запрещена. В этом приборе содержатся WEEE материалы, пожалуйста, свяжитесь с официальным дистрибьютором по вопросам возврата или переработки прибора. Если у вас нет возможности связаться с официальным дистрибьютором позвоните в компанию Nonin для получения его контактной информации.
• Дисплей прибора погаснет, в случае, если слабые сигналы поступают в течение более 30 секунд. Период обновления информации составляет 1,5 секунды.
• Портативное и переносное радиопередающее оборудование влияет на работу пульсоксиметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Пульсоксиметр определяет процент насыщения артериальным кислородом функционального гемоглобина. Следующие факторы оказывают влияние на работу прибора и точность измерений: - слишком яркий свет - излишнее движение - работа электрохирургического оборудования - ограничители кровотока (артериальные катетеры, манжеты для измерения АД, магистрали для инъекций и т.д.) - влага на датчике - неправильное использование датчика - неправильный тип датчика - слабый сигнал - венозный пульс - анемия или гемодилюция - кардиогрин и другие красители - карбоксигемоглобин - метгемоглобин - патологические формы гемоглобина - искусственные ногти или использование лака для ногтей - датчик установлен не на уровне сердца.
• Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности измерений, сделанных пульсоксиметром или датчиком.
• Все комплектующие и аксессуары, подключенные к последовательному порту устройства, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартами EN 60950 или UL 1950 оборудования для обработки данных.
• Пульсоксиметр является точным электронным инструментом. Он может ремонтироваться только опытным персоналом компании NONIN.
• Любые признаки вскрытия корпуса прибора, неавторизованного ремонта, вмешательства или нецелевого использования могут послужить основанием для полного прекращения гарантийного обслуживания.
• Замена элементов питания должна происходить в течение 30 секунд для сохранения настроек и имеющейся информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплеи и индикаторы

Дисплей SpO_2

Дисплей SpO_2 – верхний числовой дисплей (обозначен символом % SpO_2). Данный трехцветный светодиодный дисплей показывает текущий уровень сатурации. Данный дисплей мигает при сигнале тревоги SpO_2 .

Дисплей частоты пульса

Дисплей частоты пульса – нижний числовой дисплей (обозначен символом). Данный трехцветный светодиодный дисплей показывает частоту пульса в ударах в минуту. Данный дисплей мигает при сигнале тревоги частоты пульса.

Дисплей наполнения пульса

Дисплей наполнения пульса – трехцветный светодиодный дисплей (обозначен символом), который мигает один раз для каждой прочтенной пульсации. Данный дисплей меняет цвет при изменениях волнообразного сигнала пульса, который может повлиять на информацию SpO_2 . Он может мигать зеленым, желтым или красным.

• **Зеленый** обозначает хорошее наполнение пульса

• **Желтый** обозначает удовлетворительное наполнение пульса. Для улучшения качества сигнала переместите датчик, используйте датчик другого типа, сократите движение пациента или улучшите циркуляцию в месте наложения.

• **Красный** обозначает низкое наполнение пульса. Если Дисплей наполнения пульса красный, дисплеи SpO_2 и частоты пульса не обновляются. Приблизительно через 10 секунд, значения будут заменены черточками, обозначая, что измерение невозможно.

Индикатор низкого заряда аккумулятора

Низкий и критически низкий уровень заряда элементов питания обозначается мигающим индикатором низкого заряда аккумулятора и сигналом тревоги средней важности. Когда элементы питания критически разряжены, цифровые дисплеи погаснут, а Дисплей наполнения пульса будет мигать желтым или красным, но не зеленым. Если критический уровень заряда аккумулятора был достигнут в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

момент тревоги SpO_2 или частоты пульса, сигнал тревоги будет зафиксирован и на соответствующем дисплее появятся мигающие черточки. Через 10 минут работы в режиме критически низкого заряда аккумулятора пульсоксиметр автоматически выключится.

Дисплей ошибки датчика

Если прибор определяет ошибку датчика (датчик отсоединен, сломан, неправильно подключен или несовместим с монитором) или если сигнал датчика пульсоксиметра не обнаружен, появится черточка (-) в крайнем левом знаке дисплея SpO_2. Показания на дисплее будут зафиксированы на 10 секунд, если ошибка датчика или отсутствие сигнала продолжится. Ошибка датчика является сигналом тревоги средней важности.
Если ошибка датчика не устраняется или сигнал не восстанавливается, зафиксированные показания будут заменены черточками в среднем знаке дисплеев SpO_2 и частоты пульса спустя 10 секунд после появления первой черточки.
При исправлении ошибки датчика или восстановлении сигнала, оба дисплея вернутся к нормальной работе.

Индикатор сигналов тревоги

Индикатор сигналов тревоги мигает желтым или красным, обозначая тревогу средней или высокой важности соответственно. Данный индикатор находится в верхней части прибора.

Индикатор отключения сигнала тревоги

Индикатор отключения сигналов тревоги (обозначен символом ) находится слева от кнопки включения. В случае если данный индикатор мигает, все звуковые сигналы тревоги временно отключены. Если громкость сигнала тревоги отключены, индикатор отключения сигнала тревоги горит постоянно.

Сигнал частоты пульса

Когда сигнал частоты пульса включен, звуковой сигнал обозначает каждую пульсацию. Этот звуковой сигнал изменяется по высоте вместе со значениями SpO_2. Изначально данная установка выключена. Во время работы громкость сигнала может быть изменена (выключена, низкая или высокая) нажатием кнопки продвижения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование пульсоксиметра PalmSAT

Пульсоксиметр Модели 2500A - PalmSAT цифровой портативный прибор, показывающий числовые значения сатурации (SpO_2) – насыщенности кислородом функционального артериального гемоглобина) и частоты пульса. Прибор предоставляет звуковые и визуальные сигналы тревоги для ситуаций как средней, так и высокой важности.

Среднее время непрерывной работы прибора от щелочных элементов питания 60 часов, от аккумуляторной батареи NiMH (никель металл гибрид) пульсоксиметра Модели 2500B (опционально) – 40 часов.

Прибор не требует калибровки или периодического технического обслуживания, за исключением замены щелочных элементов питания или зарядки опционального аккумулятора на подставке для заряда аккумулятора Модели 2500C (см. руководство пользователя к Модели 2500C).

Пульсоксиметр измеряет сатурацию ((SpO_2) – насыщенность кислородом функционального артериального гемоглобина) измеряя абсорбцию красного и инфракрасного света, проходящего сквозь наполненные кровью ткани. Изменения абсорбции, вызванные пульсацией в сосудистом ложе используются для определения сатурации и частоты пульса.



Рис. 1: Дисплеи, индикаторы и кнопки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения сатурации и частоты пульса показаны на светодиодных цифровых дисплеях. Дисплей Наполнения пульса мигает соответственно каждой пульсации. Сигналы наполнения пульса разделяются на три группы - хорошее, среднее, низкое - и обозначаются мигающим дисплеем Наполнения пульса зеленого, желтого или красного цветов, соответственно. Этот простой метод дает пользователю визуальную индикацию волнообразного сигнала наполнения пульса, не требующего проводить сложный анализ формы волны.

Пульсоксиметр Модели 2500A может использоваться с разнообразными датчиками PureLight производства NONIN.

Отключение или ошибка датчика отображается мигающим дисплеем Наполнения пульса и / или черточкой в крайнем левом знаке дисплея SpO_2. Если качественный сигнал пульса так и не будет получен, числовые значения на дисплеях SpO_2 и частоты пульса будут заменены черточками. Низкий и критически низкий заряд батареи показан индикатором Низкого заряда аккумулятора.

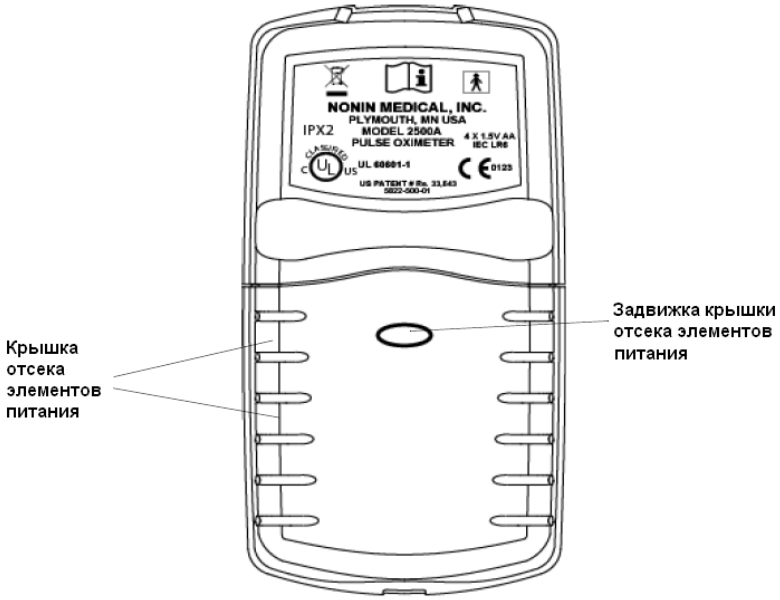


Рис. 2: Вид сзади

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распаковка Пульсоксиметра Модели 2500A

Система Пульсоксиметра Модели 2500A включает следующие предметы:

- 1 Пульсоксиметр Модели 2500A
- 1 Руководство Пользователя Пульсоксиметра Модели 2500A на CD
- 1 датчик Пульсоксиметра NONIN
- 4 щелочных элемента питания размера AA

Убедитесь, что все перечисленные предметы упакованы вместе с пульсоксиметром. Если какой-либо из предметов отсутствует, обратитесь к вашему дистрибьютору. Если упаковка прибора повреждена, немедленно обратитесь к перевозчику.

Установка и использование элементов питания.

Питание пульсоксиметра может осуществляться с помощью 4 щелочных элементов питания размера AA или с помощью заряжаемого NiMH аккумулятора Модели 2500B.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Используйте только рекомендованные NONIN элементы питания

Низкий и критически низкий заряд аккумулятора показан мигающим индикатором Низкого заряда аккумулятора и сигналом тревоги средней важности. При критически низком уровне заряда элементов питания, цифровые дисплеи погаснут, а индикатор Наполнения пульса будет мигать красным или желтым, но не зеленым. Любые имеющиеся значения SpO_2 или частоты пульса будут зафиксированы по достижении критически низкого заряда батарей и мигающие черточки появятся на соответствующем дисплее. После 10 минут работы в режиме низкого заряда элементов питания, пульсоксиметр автоматически выключится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный прибор автоматически выключится после 10 минут работы в режиме низкого заряда элементов питания.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Заменяйте элементы питания как можно раньше после сигнала низкого заряда аккумулятора. Всегда заменяйте старые элементы питания полностью заряженными элементами питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.Нажмите на задвижку крышки элементов питания и удалите крышку элементов питания внизу прибора.
2.Вставьте новые щелочные элементы питания размера AA или заряжаемый NiMH аккумулятор. Удостоверьтесь, что элементы питания установлены верно в соответствии с маркировкой полярности (+ и -) внутри отсека элементов питания. *Правильное расположение элементов питания необходимо для корректной работы прибора*.
3. Закройте крышку отсека элементов питания и включите прибор. Если прибор не включается, см. раздел “Поиск и устранение неисправностей».

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Замена элементов питания должна происходить в течение 30 секунд для сохранения настроек и имеющейся информации.

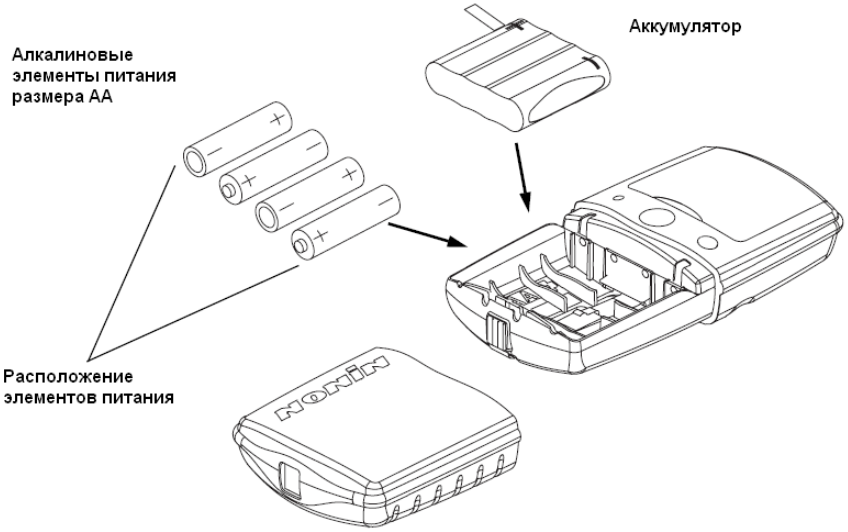


Рис 3: Установка элементов питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация по использованию элементов питания

Среднее время непрерывной работы прибора от щелочных элементов питания 60 часов, от аккумуляторной батареи NiMH – 40 часов. **Установки даты и времени существенно влияют на время работы элементов питания в режиме хранения.** Элементы питания разряжаются во время хранения, но время разряда элементов питания сокращается, если установлены дата / время. См. «Установки даты и времени» для более подробной информации.

Элементы питания размера AA

• Если дата / время *не установлены* при хранении прибора, щелочные элементы питания будет необходимо заменить через 10-12 месяцев, *если прибор не используется.*
• Если дата / время *установлены* при хранении прибора и *прибор не используется*, щелочные элементы питания будет необходимо заменить через 6 недель.
• Использование пульсоксиметра сокращает время между заменами элементов питания.

Заряжаемый NiMH аккумулятор

• Если дата / время *не установлены* при хранении прибора и *если прибор не используется*, NiMH аккумулятор необходимо заряжать как минимум каждые 2 месяца.
• Если дата / время *установлены* при хранении прибора и *прибор не используется*, NiMH аккумулятор необходимо заряжать как минимум каждые 3 недели.
• Использование пульсоксиметра необходимо заряжать аккумулятор чаще.

Зарядка аккумулятора (Только для NiMH аккумуляторной батареи)

• Для того чтобы полностью зарядить NiMH аккумулятор требуется примерно 90 минут, если он был полностью разряжен.
• Ожидаемое время полной работы аккумулятора составляет примерно 500 циклов заряда/разряда или 10 лет, в зависимости от того, что наступит ранее. Аккумулятор должен заряжаться как минимум 1 раз в год для обеспечения его оптимальной работы.
• Щелочные элементы питания AA не могут быть заряжены в подставке для заряда аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение датчика

Подключите датчик пульсоксиметра (логотипом NONIN вверх) к верхней части прибора как показано на рисунке. Удостоверьтесь, что датчик надежно закреплен. См. раздел «Спецификации» или инструкции к датчику для информации по расположению датчика пульсоксиметра

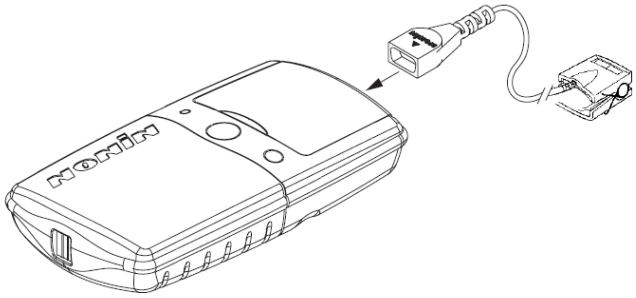


Рис. 4: Подключение датчика

Включение и выключение прибора

•Для **включения прибора** нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на передней панели прибора.

• Для **выключения прибора** нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ примерно на 2 секунды.

Для сохранения заряда элементов питания прибор автоматически отключается примерно через 10 минут бездействия. Бездействие обозначается черточками на дисплеях и может быть результатом неправильного подключения или расположения датчика или слабого сигнала пульса пациента.

Автоматическая проверка при включении прибора

При включении пульсоксиметра прибор запускает стартовую процедуру до вывода на дисплей достоверной информации. Во время данной процедуры всегда проверяйте, что все светодиодные дисплеи включаются и удостоверьтесь, что слышен звук сигнала тревоги. Если какой-либо из индикаторов не работает, не используйте прибор. Обратитесь в сервисный центр NONIN для ремонта или замены оборудования.

Стандартная стартовая процедура проходит следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• надпись“888 888” появляется на дисплеях SpO_2 и частоты пульса.
• в течение нескольких секунд горят желтые индикаторы Низкого заряда батарей и Отключения сигнала тревоги
• дисплей Наполнения пульса включается красным на 1 секунду, затем зеленым на 1 секунду, после чего выключается, одновременно с этим Индикатор сигнала тревоги включается на 1 секунду красным, затем на 1 секунду желтым.
• установки времени, имеющиеся в памяти (в формате часов и минут, например, 04 41) появляются на дисплеях.
• цифры проверки программного обеспечения (появляются в следующем порядке, каждая примерно на 1 секунду): Основная проверка “r” + 3 знака; Проверка памяти “n” “n” (вместо m) + 3 знака; Проверка звука “s” + 3 знака.
• слышны три звуковых сигнала.
• = (две черточки) появляются на дисплее до получения адекватного сигнала пульса.

ПРИМЕЧАНИЯ:
• Сразу после стартовой процедуры автоматически включается функция отключения сигнала тревоги на 2 минуты
• Данная стартовая процедура немного меняется при включении прибора в режиме настройки

Режим наблюдения

Проверьте, что датчик пульсоксиметра правильно расположен на пациенте. Удостоверьтесь, что пульсоксиметр получает адекватный сигнал пульса следующим образом:
• удостоверьтесь, что дисплей Наполнения пульса мигает зеленым, а также
• удостоверьтесь, что дисплеи SpO_2 и частоты пульса показывают измерения, а также
• удостоверьтесь, что дисплей Наполнения пульса мигает одновременно с частотой пульса в течение не менее 10 секунд
Если датчик расположен неправильно или не подключен к пульсоксиметру, после стартовой процедуры (несколько секунд после включения) на дисплеях SpO_2 и частоты пульса высветится черточка до обнаружения достоверного сигнала пульса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подробное описание функционирования пульсоксиметра

Все функции пульсоксиметра контролируются кнопками **ВКЛ/ВЫКЛ** ⏻ и **Продвижение** , расположенными на передней панели прибора.

Режим настройки

Режим настройки используется для изменения сигналов тревоги, очистки памяти, воспроизведения памяти, а также для установки даты и времени. В режиме настройки кнопки **ВКЛ/ВЫКЛ** и **Продвижение** используются для управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отключения функций даты и времени с целью сохранения заряда элементов питания установите значения месяца “00”

Включение режима настройки

1.Когда прибор выключен, нажмите кнопку **Продвижение** и затем нажмите и отпустите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**
2.Отпустите кнопку продвижение, когда на дисплеях SpO_2 и частоты пульса появится надпись 888 888. Далее на дисплеях появляется установленное время, например 04 41, которое сменяется надписью rCl no.

Изменение настроек в Режиме настройки

1.При запуске Режима настройки показывается rCL no. (Это обозначает, что настройки восстановления сигнала тревоги могут быть изменены и что установленное значение «нет» см. Таблицу 1) Короткое нажатие кнопки **Продвижения** позволяет изменить данное значение (долгое нажатие позволяет просмотреть настройки, которые можно изменять).
2. Когда желаемое значение высвечивается, коротко нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для его сохранения или кнопку Продвижения, чтобы перейти к следующему изменяемому параметру, в соответствии со списком в нижеприведенной таблице
3.Продолжайте данный процесс до внесения всех необходимых изменений.

Когда последовательность установок завершена, прибор выходит из Режима настройки, автоматически показывает действующие настройки сигналов тревог и входит в режим работы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры настройки и установки			
Параметр	**Параметр Дисплей (SpO_2)**	**Возможности настройки**	**Изначальные установки (дисплей частоты пульса)**
Восстановить настройки тревоги[1]	rCl	«Да» или «Нет»	Нет
Нижняя граница % SpO_2	02L	50 – 95 , «ОТКЛ»,	85
Верхняя граница частоты пульса	HH	75 – 275 , «ОТКЛ»	200
Нижняя граница частоты пульса	HL	30 – 110 , «ОТКЛ»	50
Верхняя граница % SpO_2	02H	80 – 100 , «ОТКЛ»	ВЫКЛ
Громкость сигнала тревоги	Adb	Hi, Lo, ОТКЛ	Hi
Очистка памяти[2]	Clr	«Да» или «Нет»	Нет
Подтвердить очистку памяти	del	«Да» или «Нет»	Нет
Год	y	0 – 99	07
Месяц	nn	0 – 12	00
День	d	1 – 31	00
Час	h	0 – 23	00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Минуты	nn	0 – 59	00
Примечание: 1) Выбор «да» для rCl (восстановить настройки тревоги) приведет к восстановлению настроек сигналов тревоги и выходу из режима настройки. 2) Выбор «да» для обеих настроек Clr и dEL (функция очистки памяти) приведет к очистке памяти и выходу из режима настройки.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уход и техническое обслуживание

Очищайте пульсоксиметр отдельно от датчиков. Для информации по очищению датчиков, смотрите соответствующие инструкции.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не стерилизуйте прибор горячим паром и не погружайте прибор или датчики в жидкость. Не подвергайте прибор и аксессуары воздействию излишней влаги или жидкостей.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте разъедающие или абразивные компоненты для очистки прибора или датчиков.

Очищайте прибор мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом. Не наливайте и не распыляйте никакие жидкости на пульсоксиметр и не позволяйте жидкости попасть в любые отверстия прибора. Дождитесь полного высыхания прибора перед его дальнейшим использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции сигналов тревоги

В данном разделе рассматриваются функции сигналов тревоги Пульсоксиметра Модели 2500A.

Сигналы тревоги высокой и средней важности

Пульсоксиметр оборудован аудио и визуальными сигналами для обозначения сигналов тревоги средней и высокой важности. В целом сигналы тревоги для пациентов идентифицируются как сигнал тревоги высокой важности и обозначаются мигающим красным индикатором сигнала тревоги и звуковых сигналом тревоги высокой важности. Сигналы тревоги высокой важности звучат следующим образом: три сигнала, пауза, два сигнала, десятисекундная пауза. Данный цикл повторяется до его отключения.
Сигналы тревоги средней важности предупреждают о возможных проблемах с оборудованием и обозначаются мигающим желтым индикатором сигнала тревоги и звуковым сигналом тревоги средней важности. Сигналы тревоги средней важности звучат как тройной сигнал и следующая за ним 25 секундная пауза.

В следующей таблице приведены причины сигнала тревоги, визуальные обозначения и степень важности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При возникновении системной ошибки, наблюдение за пациентом прекращается.

Причина сигнала тревоги	Визуальное обозначение	Степень важности
Высокая или низкая SpO_2	Дисплей SpO_2 мигает одновременно с индикатором сигнала тревоги. Если заряд элементов питания критически низок, на дисплее появляются три «черточки», мигающие одновременно с индикатором сигнала тревоги.	Высокая
Низкая или высокая частота пульса	Дисплей частоты пульса мигает одновременно с индикатором сигнала тревоги. Если заряд	Высокая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина сигнала тревоги	Визуальное обозначение	Степень важности
	элементов питания критически низок, на дисплее появляются три «черточки», мигающие одновременно с индикатором сигнала тревоги.	
Некорректная амплитуда волнообразного сигнала пульса	Индикатор наполнения пульса мигает красным, через 10 секунд на дисплеях SpO_2 и частоты пульса появляются «черточки»	Высокая
Некорректный сигнал (напр., смещение датчика, неподходящий сигнал)	Индикатор качества пульса мигает. В крайнем левом знаке дисплея SpO_2 появляется «черточка», значения обоих числовых дисплеев фиксируются на 10 секунд, в средних знаках дисплее SpO_2 и частоты пульса появляются «черточки».	Средняя
Ошибка датчика (напр. датчик не подсоединен, кабель поврежден, датчик не совместим с пульсоксиметром Nonin)	Дисплей наполнения пульса мигает. В крайнем левом знаке дисплея SpO_2 появляется «черточка», значения обоих числовых дисплеев фиксируются на 10 секунд, в средних знаках дисплее SpO_2 и частоты пульса появляются «черточки».	Средняя
Не соответствующая требованиям информация о частоте пульса или SpO_2 в течение более 20 секунд	В среднем знаке числовых дисплеев SpO_2 и частоты пульса отображаются «черточки» (индикация отсутствия достоверных данных)	Средняя
Информация о частоте пульса не обновляется более 30 секунд	На дисплее частоты пульса появляются «черточки»	Средняя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина сигнала тревоги	Визуальное обозначение	Степень важности
Низкий уровень заряда элементов питания	Индикатор низкого уровня заряда аккумулятора мигает (2550A). Другие дисплеи не задействованы.	Средняя
Критически низкий уровень заряда элементов питания	Индикатор низкого уровня заряда аккумулятора мигает, дисплеи SpO_2 и частоты пульса очищены, дисплей наполнения пульса зафиксирован желтым или красным цветом, но не зеленым.	Средняя
Обнаружена ошибка звукового модуля или системы	На дисплей выводится код ошибки	Средняя

Изменение настроек тревожных сигналов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В соответствии со стандартами безопасности удостоверьтесь, что уровень громкости всех сигналов тревоги установлены на уровне, слышимом во всех ситуациях. Не закрывайте и не скрывайте любыми другими способами динамики прибора.

Пользователи могут изменять верхние и нижние пороги сигналов тревоги для SpO_2 и частоты пульса, а также громкость сигнала тревоги в соответствии со следующей таблицей

Пороги для сигнала Тревоги	Заводские Установки	Возможности Настройки	Шаг настройки
SpO_2 верхняя граница	Выключена	Выключена, 80 - 100	1%
SpO_2 нижняя граница	85%	Выключена, 50 - 95	1%
Верхняя граница частоты пульса	200 ударов в минуту	Выключена 75 - 275	5 ударов в минуту
Нижняя граница частоты пульса	50 ударов в минуту	Выключена 30 - 110	5 ударов в минуту
Громкость сигнала тревоги	Высокая	Выключена, Низкая, Высокая	----------

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заводские установки сигналов тревоги и громкости автоматически устанавливаются при каждом включении прибора, если эти параметры не были восстановлены или изменены с помощью меню настройки.

Восстановление Предыдущих Настроек

Последние установленные пороги для сигналов тревоги и громкость могут быть восстановлены каждый раз при включении прибора. Эти настройки сохраняются и остаются доступными в течение примерно 30 секунд после удаления элементов питания.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Замена элементов питания должна происходить в течение 30 секунд для сохранения настроек и имеющейся информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установки нижнего порога SpO_2 возвращаются к значению 85% при каждом включении прибора, если были установлены ниже 85%

1. Когда прибор выключен, нажмите и удерживайте кнопку **Продвижения,** одновременно нажимая кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ**. Данное действие запускает Режим настройки, на дисплее появится надпись rCL no, обозначающая, что Восстановление предыдущих порогов сигналов тревог – настраиваемы в данный момент параметр и выбранное значение - «нет».
2. Короткое нажатие кнопки **Продвижения** изменяет значение на «да», обозначая, что предыдущие настройки будут восстановлены
3. Короткое нажатие кнопки **ВКЛ / ВЫКЛ** подтвердит выбор и восстановит предыдущие настройки порогов сигналов тревоги и громкости.

Все восстановленные настройки по очереди будут показаны на дисплее, перед тем как прибор вернется в режим работы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор автоматически выходит из режима настройки после выбора восстановления предыдущих настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр установленных порогов сигналов тревоги

Установки порогов сигналов тревоги и уровень громкости могут быть просмотрены в любое время путем нажатия кнопки **Продвижения** в течение 1 секунды. Все настройки будут по очереди показаны на дисплее.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для досрочного прекращения просмотров установленных значений и возврата в режим работы, нажмите кнопку Продвижения.

Выключение звукового сигнала тревоги

Звуковые сигналы тревоги автоматически отключены в течение первых двух минут после включения прибора. Короткое нажатие кнопки **ВКЛ / ВЫКЛ** временно отключает звуковой сигнал тревоги (на 2 минуты). Нажмите кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** еще раз, чтобы отменить временное отключение звукового сигнала.

Сигналы тревоги ошибки системы

Если прибор обнаруживает ошибку системы, сообщение об ошибке (например, Err E01) появляется на дисплеях SpO_2 и частоты пульса одновременно с обозначениями тревоги средней важности. Также об ошибке системы свидетельствуют погасшие дисплеи и индикаторы одновременно с постоянным сигналом тревоги. Для снятия ошибки попробуйте выключить и заново включить прибор. Если проблема сохраняется, обратитесь в Сервисный центр Nonin.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При возникновении системной ошибки, наблюдение за пациентом прекращается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции памяти

При каждом включении пульсоксиметра (за исключением Режима настройки) информация автоматически сохраняется в память прибора. Прибор может собрать и сохранить до 72 часов информации по SpO_2 и частоте пульса.

ПРИМЕЧАНИЕ: В памяти сохраняются только наблюдения длиннее 1 минуты. Память очистится примерно через 30 секунд после удаления элементов питания. Заменяйте элементы питания сразу же, чтобы избежать потери информации.

Программное обеспечение для управления информацией nVISION производства компании NONIN доступно для использования с операционными системами Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP. См. раздел «Аксессуары».

Память пульсоксиметра функционирует как кассета с «бесконечной петлей». Когда память переполняется, прибор начинает перезаписывать старую информацию новой.

При каждом включении прибора, информация по текущим дате / времени (если часы установлены верно) сохраняется в памяти прибора, позволяя быстро различать записанные сессии. Информация о SpO_2 и частоте пульса пациента собирается и записывается каждые 4 секунды.

Значения насыщения кислородом сохраняются с шагом 1% в диапазоне от 0 до 100%.

Значения частоты пульса измеряются в диапазоне от 18 до 300 ударов в минуту. Значения сохраняются с шагом 1 уд/мин в интервале от 18 до 200 уд/мин, и шагом 2 уд/мин в интервале от 201 до 300 уд/мин.
При печати информации наиболее последние измерения печатаются первыми. Например, последние 4 минуты записанной информации будут первыми 4 минутами в распечатке.

Воспроизведение памяти

ПРИМЕЧАНИЕ: Воспроизведение информации не очищает память прибора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

.

Воспроизведение информации, сохраненной в памяти

1.Когда прибор выключен, нажмите кнопку **Продвижение** и затем нажмите и отпустите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**
2.Отпустите кнопку продвижение когда на дисплеях SpO_2 и частоты пульса появится надпись 888 888. Далее на дисплеях появляется установленное время, например 04 41, которое сменяется надписью rCl no.
3.Информация будет автоматически воспроизведена из памяти. Информация проигрывается со скоростью 20 минут сохраненной информации в секунду. Таким образом, 72часовая записанная сессия (максимальный объем памяти) проигрывается примерно за 3,5 минуты.
4.После воспроизведения всей информации прибор необходимо выключить перед сбором новой информации. Информация сохраняется в памяти до тех пор, пока элементы питания заряжены.
Соответственно, если необходимо очистить память, используйте функцию очистки памяти.

Очистка памяти прибора

Функция Очистки памяти позволяет удалить всю информацию, сохраненную в памяти прибора.
Выбор установок очистки памяти
1.Войдите в Режим настройки и пролистайте установки до появления на дисплее надписи Clr.
2.Значения Clr могут быть установлены как «да» и «нет».

Если выбрано значение «нет» (обозначающее, что вы не хотите очищать память), автоматически будут выведены настройки даты и времени (см. «Установка даты и времени»)

Если выбрано значение «да», то на дисплее SpO_2 *появится надпись del также с возможностью выбора «да» или «нет». Данная подсказка также дает вам возможность избежать очистки памяти.*

Выберите опцию в настройке Clr. Используйте кнопку Продвижения, чтобы пролистать возможные значения. Используйте кнопку ВКЛ / ВЫКЛ чтобы подтвердить выбор и перейти к следующим настройкам. 3. Значения del могут быть установлены как «да» и «нет».

Если выбрано значение «нет» (обозначающее, что вы не хотите очищать память), автоматически будут выведены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

настройки даты и времени (см. «Установка даты и времени»)
Если выбрано значение «да» (подтверждая, что вы хотите очистить память), на дисплеях появится Clr, обозначающая, что память очищена. После просмотра установленных порогов сигнала тревоги прибор перейдет из режима настройки в режим работы.

Выберите опцию в настройке del. Используйте кнопку Продвижения, чтобы пролистать возможные значения. Используйте кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы подтвердить выбор и перейти к следующим настройкам.

Установка даты и времени

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отключения функций даты и времени с целью сохранения заряда элементов питания установите значения месяца “00”

1.После выбора опции «нет» в настройках очистки памяти, на дисплее SpO_2 появится надпись y, обозначающая настройку года.
2. Выберите настройки года, месяца, дня, часа и минуты. Используйте кнопку Продвижения для просмотра возможных значений. Используйте кнопку ВКЛ / ВЫКЛ для подтверждения значения и перехода к следующим установкам.
3.Для выхода из режима настроек нажмите кнопку ВКЛ / ВЫКЛ.
Когда установка времени завершена, прибор автоматически выходит из режима настройки, выводя на дисплей текущие настройки порогов сигналов тревоги, и возвращается в режим работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передача информации

Вывод данных по последовательному порту

Пульсоксиметр предоставляет возможность вывода данных через разъем датчика пульсоксиметра (9-контактный Sub-D разъем). Значения pin разъема датчика пульсоксиметра приведены ниже.

Значения Pin разъема датчика пульсоксиметра	
Номер Pin	**Значение Pin**
1	1-Wire ®
2	Инфракрасный анод, красный катод
3	Инфракрасный катод, красный анод
4	Последовательные данные, уровни TTL
5	Анод детектора
6	Типа датчика
7	Экран кабеля (заземление)
8	Нет соединения
9	Катод детектора, +5В

Информация из пульсоксиметра, в режиме реального времени, отправляется в последовательном ASCII формате со скоростью 9600 бод с 9 битами данным 1 стартовым битом и 1 завершающим. Информация отправляется один раз в секунду.

ПРИМЕЧАНИЕ: Девятый информационный бит используется для проверки на нечетность в режиме воспроизведения памяти. В режиме реального времени, он всегда установлен для обозначения четности. Таким образом, информация в режиме реального времени может быть прочитана как 8битная, без контроля четности.

Информация в режиме реального времени может быть напечатана или выведена на другие приборы. При включении прибора отправляется заголовок, идентифицирующий формат, дату и время. После этого информация отправляется 1 раз в секунду в следующем формате:

SpO_2 =XXX HR=YYY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

где “XXX” показывает значение SpO_2, а “YYY” показывает частоту пульса. SpO_2 и частота пульса будут представлены как “---” если нет доступной информации для обнаружения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сервис, техническая поддержка и гарантийные обязательства

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пульсоксиметр является точным электронным инструментом. Он может ремонтироваться только опытным персоналом компании NONIN.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Любые признаки вскрытия корпуса прибора, неавторизованного ремонта, вмешательства или нецелевого использования могут послужить основанием для полного прекращения гарантийного обслуживания.

Самая современная цифровая схема, установленная в пульсоксиметре 2500A, не требует калибровки или периодического технического обслуживания. *Nonin не рекомендует производить самостоятельный ремонт пульсоксиметра Модели 2500A*. Печатная плата пульсоксиметра является многослойной с очень узкими дорожками. В связи с крайне малым размером дорожки, замена компонентов должна производиться с особой аккуратностью для предотвращения необратимых повреждений печатной платы. Большинство компонентов монтируются на поверхность печатной платы и требуют специального паяльного оборудования. После любых ремонтных работ прибор должен быть протестирован, чтобы удостовериться в его корректной работе.
Для получения дополнительной технической информации, обратитесь в сервисный центр NONIN:

Nonin Medical, Inc.
13700 1я Авеню Норт
Плимут, Миннесота 55441-5443
США

(800) 356-8874 (США и Канада)
(763) 553-9968
Факс (763) 553-7807
info@nonin.com
www.nonin.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПО «Альтоника»
+7 (495) 797-30-70
Факс: +7 (495) 795-30-51
117638, Москва, ул. Сивашская, д. 2А
med@altomedika.ru
remont@altomedika.ru

Любой не гарантийный ремонт оборудования производится в соответствии со стандартными расценками компании NONIN, действующими во время принятия прибора в ремонт. Все ремонтные работы включают полное тестирование пульсоксиметра с использованием заводского тестирующего оборудования.

Гарантийные обязательства

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) дает гарантию на Пульсоксиметр Модели 2500A, за исключение датчиков, кабелей и элементов питания (см. соответствующие руководства пользователя) на 3 года с даты покупки. NONIN бесплатно произведет ремонт или заменит любой неисправный пульсоксиметр Модели 2500A в соответствии с данными гарантийными обязательствами, в случае если пользователь уведомит NONIN о дефекте с использованием серийного номера прибора, с учетом того, что данное уведомление происходит в течение соответствующего гарантийного периода. Данная гарантия является единственным и исключительным средством согласно данному договору для любого неисправного пульсоксиметра Модели 2500A, независимо от того, предусмотрены ли данные обязательства законом или контрактом.

Данные гарантийные обязательства не покрывают стоимость доставки оборудования в или от компании NONIN. Все отремонтированные приборы должны быть приняты покупателем в офисе компании NONIN. В случае если неисправность не была обнаружена, NONIN вправе потребовать возмещения расходов на диагностику прибора в размере $100,00 (доллар США).

Пульсоксиметр является точным электронным инструментом. Он может ремонтироваться только опытным персоналом компании NONIN. Не открывайте корпус прибора и не ремонтируйте электронные компоненты. Вскрытие корпуса может повредить пульсоксиметр и послужить основанием для прекращения гарантийного обслуживания. Любой не гарантийный ремонт оборудования производится в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствии со стандартными расценками компании NONIN, действующими во время принятия прибора в ремонт.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ / ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ГАРАНТИИ: УКАЗАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРЯМЫЕ ГАРАНТИИ ЯВЛЯЮТСЯ ЭКСКЛЮЗИВНЫМИ И ГЛАВЕНСТВУЮЩИМИ НАД ЛЮБЫМИ ДРУГИМИ УСТАНОВЛЕННЫМИ ЗАКОНОМ, ПИСЬМЕННЫМИ, УСТНЫМИ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запасные части и аксессуары

Следующие аксессуары производства компании NONIN подходят к пульсоксиметру модели 2500A. Более подробная информация касательно использования каждого из датчиков (группы пациентов, корпус/материал, метод использования) находится в соответствующих инструкциях

Номер модели	**Описание**
2500B	Заряжаемый NiMH аккумулятор
2500C	Зарядное устройство - подставка
300PS-NA	Зарядное устройство – подставка – Северная Америка / Япония
300PS-UNIV	Зарядное устройство – подставка – Универсальное
Обратитесь к вашему дистрибьютору NONIN за информацией о возможных опциях	Шнур питания зарядного устройства – подставки - Универсальный
2500CC	Сумка для переноски (голубая)
2500A - INS	Руководство пользователя пульсоксиметра Модели 2500A
2500C - INS	Руководство пользователя зарядного устройства – подставки Модели 2500C
Датчики для пульсоксиметра многоразовые	
8000AA-1	Сочлененный датчик-клипса на палец для взрослого (1 метр)
8000AA-3	Сочлененный датчик-клипса на палец для взрослого (3 метра)
8000AP-1	Сочлененный датчик-клипса на палец для ребенка (1 метр)
8000AP-3	Сочлененный датчик-клипса на палец для ребенка (3 метра)
8000J -1	Гибкий датчик для взрослого (1 метр)
8000J-3	Гибкий датчик для взрослого (3 метра)
8008J	Гибкий датчик для ребенка
8001J	Гибкий датчик для новорожденного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8000Q	датчик-клипса ушной (на мочку уха)
8000R	Отражательный датчик
8000SL	Многоразовый мягкий датчик Пульсоксиметра (большой)
8000SM	Многоразовый мягкий датчик Пульсоксиметра (средний)
8000SS	Многоразовый мягкий датчик Пульсоксиметра (малый)

Датчики для пульсоксиметра одноразовые

6000A	Одноразовый датчик Пульсоксиметра (Взрослый)
6000P	Одноразовый датчик Пульсоксиметра (Педиатрический)
6000I	Одноразовый датчик Пульсоксиметра (Для ребенка)
6000N	Одноразовый датчик Пульсоксиметра (Для новорожденного)
7000A	датчик Flexi-Form II® на палец для взрослого, 10 шт. в коробке
7000P	датчик Flexi-Form II® на палец для ребенка, 10 шт. в коробке
7000I	датчик Flexi-Form II® на палец ноги для ребенка, 10 шт. в коробке
7000N	датчик Flexi-Form II® на ногу для новорожденного, 10 шт. в коробке
7000D	датчик Flexi-Form II® в ассортименте, 10 шт. в коробке

Прочие аксессуары

nVISION	Программное обеспечение nVISION™ для операционных систем Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/ XP
8000JFW	Оболочка для датчика для взрослого FlexiWrap
8008JFW	Оболочка для датчика для ребенка FlexiWrap
8001JFW	Оболочка для датчика для новорожденного FlexiWrap
8000H	Система держателя отражательного датчика
UNI-RA-0	7.25” 90градусный кабель пациента
UNI-EXT-X	Удлиненный кабель пациента
1000MC	Кабель воспроизведения данных из памяти прибора (для связи между пульсоксиметром

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модели 2500 и персональным компьютером с операционной системой Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/ XP)

Для получения дополнительной информации о запасных частях и аксессуарах NONIN свяжитесь с вашим дистрибьютором или компанией NONIN по телефону: (800) 356-8874 (для США и Канады) или (763) 553-9968.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование аксессуаров, датчиков или сетевых шнуров, не перечисленных в данном руководстве пользователя может привести к усилению электромагнитного излучения и/или к снижению стабильности работы прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте исключительно датчики PureLight® производства NONIN. Эти датчики разработаны специально и соответствуют точности калибровки пульсоксиметров NONIN. Использование датчиков других производителей может повлечь за собой неправильную работу пульсоксиметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина неисправности	Возможное решение
Пульсоксиметр не включается	Элементы питания разряжены	Замените все 4 элемента питания
	Элементы питания неправильно установлены	Удостоверьтесь, в правильной полярности элементов питания. См. Рис. 3: Установка элементов питания
	Металлический контакт в отсеке элементов питания отсутствует или поврежден	Обратитесь в сервисный центр NONIN
В левом знаке дисплея SpO_2 изображена черточка (-)	Произошла ошибка датчика. Датчик мог отключиться от прибора или от пациента	Удостоверьтесь, что датчик корректно подсоединен к прибору и к пациенту; замените датчик, если проблема сохраняется
В средних знаках дисплеев SpO_2 и частоты пульса изображены черточки (-)	Нет сигнала от датчика, потому что датчик не подключен	Проверьте все соединения датчика
	Датчик неисправен	Замените датчик
Значения частоты пульса не коррелируют со	Излишнее движение в области датчика мешает прибору	Исключите или сократите причину артефакта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина неисправности	Возможное решение
значениями частоты пульса получаемыми ЭКГ монитором	получить состоятельный сигнал пульса	движения **или** подключите датчик к месту, где отсутствует движение
	У пациента может быть аритмия, в результате которой некоторые удары сердца не дают достаточного сигнала на датчике	Осмотрите пациента: данное состояние может сохраняться, даже если оба монитора работают корректно если сохраняется аритмия у пациента
	Используется датчик, не перечисленный в списке рекомендуемых	Замените датчик датчиком производства NONIN
	Монитор ЭКГ может неправильно функционировать	Осмотрите пациента: замените монитор ЭКГ **или** см. руководство пользователя ЭКГ монитора
Дисплей частоты пульса показывает нестабильные измерения и/или дисплей Наполнения пульса горит желтым во время работы электрохирургическог о оборудования	Электрохирургическое оборудование может влиять на работу пульсоксиметра	Осмотрите пациента: переместите прибор, кабели и датчики как можно дальше от электрохирургического оборудования **или** см. руководство пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина неисправности	Возможное решение
		электрохирургического оборудования
Дисплей Наполнения пульса мигает желтым при каждой пульсации	Среднее наполнение сигнала пульса в месте расположения датчика	Осмотрите пациента: поправьте датчик **или** переместите датчик в другое место
Не получается получить мигающий зеленым дисплей Наполнения пульса	Недостаточная сила пульса **или** недостаточная перфузия **или** неправильное положение датчика	Переместите датчик на пациенте
	Датчик слишком туго закреплен или лента или другие предметы ограничивают наполнение пульса в месте расположения датчика	Переместите датчик, выберите другое место расположения датчика или устраните ограничивающие предметы с места расположения датчика
	Кровообращение замедлено из-за излишнего давления на датчик (между датчиком и твердой поверхностью) после помещения пальца.	Приведите руку в комфортное положение, не зажимающее и не придавливающее датчик к твердой поверхности
	Слишком большое количество общего света	Уменьшите освещенность
	Датчик наложен на ноготь, накрашенный	Снимите лак

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина неисправности	Возможное решение
	лаком	
	Возможно влияние на датчик следующих приборов: ● артериального катетера ● манжеты прибора, измеряющего давление ● электрохирургического оборудования ● магистраль для инъекций	Сократите или полностью исключите любое взаимодействие.
Дисплей наполнения пульса мигает красным и/или на дисплеях SpO_2 и частоты пульса изображены черточки (-)	Некорректный сигнал исходит от места расположения датчика	Осмотрите пациента: поправьте датчик **или** переместите датчик в другое место
		Поменяйте положение датчика на пациенте
	Излишнее движение в области датчика мешает прибору получить состоятельный сигнал пульса	Исключите или сократите причину артефакта движения или подключите датчик к месту, где отсутствует движение
	Датчик неисправен	Замените датчик
Части дисплеев частоты пульса или SpO_2 отсутствуют	Неисправность светодиодных дисплеев	Значения на дисплеях могут быть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина неисправности	Возможное решение
		недостоверными; прекратите использование прибора.
На дисплеях показаны надписи Err E01, E02, E03 или E04	Произошла ошибка системы, которая требует исправления	Выключите и заново включите прибор. Если проблема не устраняется, обратитесь в сервисный центр NONIN
Нарушения в работе прибора	Электромагнитное взаимодействие	Перенесите прибор из электромагнитной среды
Дисплеи и индикаторы выключены, слышен постоянный сигнал тревоги	Произошла ошибка системы, которая требует исправления	Выключите и заново включите прибор. Если проблема не устраняется или прибор не включается, замените или зарядите элементы питания. Если проблема не устраняется, обратитесь в сервисный центр NONIN
Примечание: Если данные рекомендации не помогают решить проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов NONIN **(800) 356-8874** (для США и Канады) или **+1(763) 553-9968**		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт соответствует ISO 10993, Биологическая Оценка Медицинского Оборудования, Часть1: Оценка и Тестирование

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности измерений пульсоксиметра или датчика.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Все запасные части и аксессуары, подключенные к порту последовательного подключения, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартом IEC Standard EN 60950 или UL 1950 оборудования обработки данных

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Портативное и переносное радиочастотное оборудование влияет на работу пульсоксиметра.

Декларация Производителя

Для более детальной информации о соответствии прибора стандарту IEC 60601-1-2 ознакомьтесь со следующей таблицей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1: Электромагнитное излучение

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.		
RF излучение CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует RF энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, уровень RF излучения очень низкий и маловероятно, что он может взаимодействовать с каким-либо окружающим электрическим оборудованием.
RF излучение CISPR 11	Класс B	Данный прибор пригоден для использования в любых помещениях, включая домашние и те, которые напрямую подключены к общественным электросетям с низким напряжениям, поставляющих электричество в жилые здания
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	H/A	
Гармонические излучения IEC 61000-3-3	H/A	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2: Устойчивость к электромагнитным помехам

Тест Стабильности	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания
Волны IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			для коммерческого или больничного здания
Провалы напряжения, краткие перерывы и изменения напряжения на входящих линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% падения UT) Для 0.5 цикла ±40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов ±70% U_T (30% падения U_T) Для 25 циклов <5% U_T (>95% падения U_T) для 5 сек	±5% U_T (>95% падения UT) Для 0.5 цикла ±40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов ±70% U_T (30% падения U_T) Для 25 циклов <5% U_T (>95% падения U_T)	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания. Если требуется работа прибора в периоды обрывов основного электроснабжения, рекомендуется подключение прибора через источник бесперебойного питания или аккумулятор
Частота напряжения (50/60Гц) Магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота напряжения Магнитного поля Должна соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: U_T - напряжение переменного тока в сети до применения уровня теста

Таблица 3: Руководство и Декларация Производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Тест Стабильности	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.			
Портативное и переносное оборудование с RF коммуникаторами должно быть расположено не ближе, чем на расстоянии, рассчитываемом по уравнению соответствующему частоте трансмиттера, от любой части пульсоксиметра, включая кабели.			
Проводимая RF IEC 61000-4-6 Излучаемая RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц 80 МГц 3 V/m 80 МГц 2.5 ГГц	3 V 3 V/m	Рекомендуемое расстояние $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80МГЦ-800МГц $d = 2.33\sqrt{P}$ 800МГЦ-2.5ГГц где P максимальная мощность трансмиттера в ваттах в соответствии с информацией производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах. Силовое поле от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			трансмиттеров с фиксированной RF определенные с помощью электромагнитного исследования, должны быть меньше, чем соответствующий уровень в каждом частотном интервале b. Взаимодействие может возникнуть рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом: 
ВНИМАНИЕ: • На уровнях 80МГц и 800МГц следует использовать расстояние, соответствующее более высокому интервалу. • Данные руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного поля подвержено влиянию поглощения и отражения от людей и предметов.			

a.Силы полей разных фиксированных трансмиттеров, таких как базовые станции радио, (сотовые / беспроводные) телефоны и наземные мобильные радио, любительское радио, AM и FM вещание, телевещание не могут быть точным образом оценены теоретически. Для точной оценки электромагнитной обстановки с учетом воздействия фиксированных трансмиттеров, должно проводится исследование на месте. В случае, если сила поля в месте расположения прибора окажется выше, чем уровень соответствия обозначенный выше, прибор требует наблюдения, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. Если наблюдаются изменения в функционировании прибора, могут потребоваться дополнительные действия, такие как перемещение или смена ориентации.
b.На интервале частот от 150кГц до 80 мГц, сила поля должна быть меньше 3В/м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния

В данной таблице детально рассматриваются рекомендации по расстоянию между данным прибором и переносным и портативным оборудованием с RF коммуникаторами.

Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой нарушения радиационного RF контролируемы. Для предупреждения электромагнитного взаимодействия необходимо соблюдать минимальное расстояние между прибором и портативным и переносным оборудованием связи с RF трансмиттерами согласно нижеизложенным рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

	Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой трансмиттера		
Номинальная максимальная выходная мощность трансмиттера (В)	150 кГц - 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,33$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

В случае если максимальная выходная мощность трансмиттера не перечислена выше, рекомендованное расстояние d в метрах может быть оценено уравнением соответствующим частоте трансмиттера где P максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах W в соответствии с информацией производителя.

ВНИМАНИЕ:

- На уровнях 80МГц и 800МГц следует использовать расстояние, соответствующее более высокому интервалу.
- Данные руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного поля подвержено влиянию поглощения и отражения от людей и предметов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время Ответа Оборудования

Значения SpO_2	**Ответ**	**Латентность**
Стандартный/Быстро усредненный SpO_2	4 экспоненциальных удара	2 удара

Значения частоты пульса	**Ответ**	**Латентность**
Стандартная/Быстро усредненная частота пульса	4 экспоненциальных удара	2 удара

Пример – Экспоненциальное усреднение SpO_2

SpO_2 сокращается на 0.75% в секунду (7.5% за 10 секунд)
Частота пульса = 75 ударов в минуту



Особенности данного примера:
• Ответ усредненных 4 ударов – 1,5 секунды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Краткая информация об испытаниях пульсоксиметра

Тестирования точности SpO_2, движения и недостаточной перфузии были проведены Nonin Medical, Inc., в соответствии со следующим описание:

Точность тестирования SpO_2

Точность тестирования SpO_2 проводилась во время спровоцированной гипоксии на здоровых, некурящих, светло- и темнокожих субъектах в состоянии движения и покоя в независимой исследовательской лаборатории. Полученные прибором значения насыщения артериальным гемоглобином (SpO_2), сопоставимы со значением насыщенного кислородом артериального гемоглобина (SaO2), полученного лабораторным оксиметром из образцов крови. Точность датчиков в сравнении с образцами оксиметра колебалась в пределах 70-100%. Точность информации рассчитывалась как среднеквадратичное значение (A_{rms}) для всех субъектов, в соответствии с ISO 9919:2005, Электронное Медицинское Оборудование – Особые требования для базовой безопасности и необходимого качества функционирования пульсоксиметрического оборудования для медицинского использования.

Тестирование Частоты Пульса в Движении

Данный тест измеряет точность оценок частоты пульса оксиметров при артефакте симуляции движения, введенной тестером пульсоксиметра. Этот тест определяет соответствие оксиметра критериям ISO 9919:2005 для частоты пульса в случае симуляции движения, тремора и всплеска движений.

Тестирование Недостаточной Перфузии

Данный тест использует Симулятор SpO_2, создающий искусственную частоту пульса с изменяемыми настройками амплитуды на разных уровнях SpO_2 для обнаружения пульсоксиметром. Пульсоксиметр должен поддерживать точность измерений в соответствии с ISO

9919:2005 для частоты пульса и SpO_2 на самой низкой доступной амплитуде модуляции 0.3%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации

Диапазон Дисплея Насыщенности Кислородом: 0 - 100% SpO_2

Диапазон Дисплея Частоты Пульса: 18 - 321 удар в минуту

Точность SpO_2 (A_{rms})[**]: 70-100%

		Взрослые / Дети	Новорожденные
В покое			
	Датчик-клипса:	± 2 знака	± 3 знака
	Датчик FlexiForm II:	± 3 знака	± 4 знака
	8000R:	± 3 знака	H/A
	8000Q:	± 4 знака	H/A
В движении			
	Датчик-клипса:	± 3 знака	± 4 знака
При низкой перфузии			
Датчик-клипса, Гибкий датчик Датчик FlexiForm II		± 3 знака	± 4 знака

Точность частоты пульса (A_{rms})[a]: 18 – 300 ударов в минуту (в покое)

40 – 240 ударов в минуту (в движении)

40 – 240 ударов в минуту (при недостаточной перфузии)

		Взрослые / Дети	Новорожденные
В покое			
Датчик-клипса, Гибкий датчик, Датчик FlexiForm II:		± 3 знака	± 3 знака
	8000Q, 8000R:	± 3 знака	H/A
В движении			
	Датчик-клипса:	± 5 знаков	± 5 знаков
При низкой перфузии			
Датчик-клипса, Гибкий датчик, Датчик FlexiForm II		± 3 знака	± 3 знака

Громкость Сигнала Тревоги: Высокая: 70дБА
Низкая: 55дБА

Громкость информационного сигнала: Высокая: 65дБА
Низкая: 45дБА

Длины волн Измерений и Выходная Мощность[***]:
Красный: 660 нм 0.8 мВ максимальной средней мощности
Инфракрасный: 910 нм 1.2 мВ максимальной средней мощности

*Датчик-клипса: 8000AA-1, 8000AA-3, 8000AP-1, 8000AP-3, 8000SS, 8000SM, 8000SL
Гибкий датчик: 8000J-1, 8000J-3, 8008J, 8001J
Датчик FlexiForm II:7000A, 7000P, 7000I, 7000N, 6000A, 6000P, 6000I, 6000N
**± 1 Arms представляют примерно 68% измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*** Данная информация особенно полезна для специалистов проводящих фотодинамическую терапию
Индикаторы: Дисплей наполнения пульса: светодиод, трехцветный Числовые дисплеи: 3 цифры, семисегментный светодиод, красный Низкий заряд аккумулятора: светодиод, желтый
Индикатор сигнала тревоги: светодиод, двухцветный Отключение сигнала тревоги: светодиод, желтый
Температура (в режиме работы): -20° – +50 ° C (-4 ° F– 122 ° F) **Температура (хранение / транспортировка**) -30 ° - +50 °C (-22 ° F – 122 ° F)
Относительная влажность (в режиме работы):10 – 90% без конденсации влаги **Относительная влажность (хранение / транспортировка):10** – 95% без конденсации влаги
Высота (в режиме работы) До 12, 000 метров (40, 000 футов) **Гипербарическое давление** До 4 атмосфер
Требования к мощности: 4 элемента питания размера AA на 1,5 вольта (60 часов стандартной работы) или NiMH заряжаемая аккумуляторная батарея (40 часов стандартной работы)
Габариты: 13,8 см В x 7,0см Ш x 3,2 см Д (5,4 дюйма В x 2,8 дюйма Ш x 1,3 дюйма Д)
Вес: 913г (7,5 унций) с щелочными элементами питания 233 г (8,2 унции) с NiMH аккумулятором
Классификация в соответствии с IEC 60601-1/CSA601.1/UL60601-1 30EM: Тип защиты: Внутреннее питание (на аккумуляторной энергии) Степень Защиты: Рабочая часть типа BF Тип работы: непрерывный
Степень Защиты Корпуса: IPX2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Пульсоксиметр WristOx2™ 3150

Пульсоксиметр на запястье с беспроводной технологией Bluetooth®

CE 0123

Русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного оборудования:
оно может продаваться только врачом или по рецепту врача.



Прочитайте руководство пользователя

Произведено:
Nonin Medical, Inc.
13700 1я Авеню Норт
Плимут, Миннесота 55441-5443
США
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (США и Канада)
Fax +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

CE 0123

EC REP
MPS, Medical Product Service GmbH
Борнгассе 20
D-35619 Браунфельс, Германия

Авторизованный представитель на территории РФ:
ООО «ПО «Альтоника»
+7 (495) 797-30-70
Факс: +7 (495) 795-30-51
117638, Москва, ул. Сивашская, д. 2А
med@altonika.ru
remont@altonika.ru

Дистрибьютор:
Respironics, Inc.
1001 Марри Ридж Лейн
Маррисвилль, PA 15668, США
1-800-345-6443 (США и Канада)
1-724-387-4000

Название NONIN в данном руководстве по эксплуатации подразумевает Nonin Medical Inc.
Nonin, WristOx2, PureLight, nVISION, FlexiWrap, и Flexi-Form являются зарегистрированными торговыми марками Nonin Medical, Inc.
Bluetooth как слово и как логотип являются собственностью Bluetooth SIG, Inc. и любое использование данных обозначение компанией Nonin Medical, Inc. производится по лицензии. Остальные торговые марки и названия являются собственностью соответствующих владельцев.
© 20011 Nonin Medical, Inc.

P/N 1079117

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Показания к использованию 1
Противопоказания 1
Предупреждения 1
Меры предосторожности 2
Декларация Соответствия FCC и Правилам Министерства Здравоохранения Канады по Электромагнитной Совместимости 6
Уведомление Федеральной Комиссии по Связи (FCC) 6
Коммуникация точка-точка 8
Обозначения и символы 9
Дисплеи, системы управления и индикаторы 11
Введение 14
Распаковка Пульсоксиметра WristOx$_2$ 3150 14
Стандартный комплект 14
Элементы питания 15
Технология Bluetooth 16
Режимы работы 17
Режим подключения через кабель 17
Режим ожидания 17
Режим работы 17
Режим автоматического включения 18
Режим активации датчиком 18
Режим программирования ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
Использование пульсоксиметра WristOx2 3150 20
Установка элементов питания 20
Манжеты ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
Описание ремешка манжеты 21
Прикрепление ремешка манжеты к прибору 22
Описание ремня с регулируемой длиной 23
Прикрепление ремня с регулируемой длиной к прибору 24
Прикрепление датчика 25
Закрепление прибора на пациенте 27
Использование манжеты с двумя ремешками 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование манжеты с одним ремешком..... 30
Проверка работоспособности..... 33
Стартовая процедура и автоматическая проверка 34
Кнопка включения..... 35
Активация Bluetooth канала 35
Включение прибора..... 35
Коды ошибок..... 36
Поиск и устранение неисправностей..... 37
Уход и техническое обслуживание..... 41
Очистка прибора..... 41
Очистка датчика 41
Очистка манжеты 41
Хранение прибора 42
Память и сохраненная информация..... 43
Программное обеспечение nVISION 44
Настройки nVISION 44
Доступ к настройкам nVISION 45
Подсоединение с помощью кабеля..... 46
Установка драйвера USB (XP) 46
Установка драйвера USB (Vista)..... 47
Установка драйвера USB (Windows 7)..... 48
Подключение по Bluetooth..... 49
Запасные части и аксессуары 50
Датчики..... 50
Сервис, техническая поддержка и гарантийные обязательства 52
Сервис и техническая поддержка 52
Гарантийные обязательства..... 52
Техническая информация 54
Декларация производителя..... 54
Время Ответа Оборудования..... 59
Краткая информация об испытаниях пульсоксиметра 60
Точность тестирования SpO_2..... 60
Тестирование Частоты Пульса в Движении 61

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование Недостаточной Перфузии 61
Спецификации 61
Спецификации пульсоксиметра 61
Спецификации системы 63
Передатчик 64

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунки

Рисунок 1: Передний дисплей (Экран запуска) 11
Рисунок 2: Сравнение полного и частичного вывода информации 19
Рисунок 3: Снятие крышки отсека элементов питания 20
Рисунок 4: Установка элементов питания 20
Рисунок 5: Ремешок манжеты 22
Рисунок 6: прикрепление ремешка манжеты 22
Рисунок 7: застегивание ремешка манжеты 23
Рисунок 8: Ремень с регулируемой длиной 23
Рисунок 9: прикрепление ремня с регулируемой длиной 24
Рисунок 10: застегивание ремня с регулируемой длиной 24
Рисунок 11: Прибор с прикрепленными ремнями (вид спереди и сзади) 25
Рисунок 12: Подсоединение датчика 26
Рисунок 13: проверьте прикрепление двух частей манжеты 28
Рисунок 14: протягивание и закрепление манжеты 29
Рисунок 15: застегивание манжеты из двух частей 29
Рисунок 16: подключение датчика к пациенту 30
Рисунок 17: проверьте подсоединение ремешка 31
Рисунок 18: протягивание ремешка с регулируемой длиной 31
Рисунок 19: закрепление ремешка с регулируемой длиной 32
Рисунок 20: застегивание ремешка с регулируемой длиной 32
Рисунок 21: наложение датчика на пациента 33
Рисунок 22: Окно настроек nVISION 45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблицы

Таблица 1: Указатели и символы 9
Таблица 2: Коды ошибок..... 36
Таблица 3: Электромагнитное излучение 54
Таблица 4: Устойчивость к электромагнитным помехам.... 54
Таблица 5: Руководство и Декларация Производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам 57
Таблица 6: Рекомендуемые расстояния..... 58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к использованию

Пульсоксиметр Nonin WristOx2, Модели 3150™ небольшой прибор на запястье, предназначенный для измерения, вывода на экран и запоминания сатурации (SpO_2) – насыщенности кислородом функционального артериального гемоглобина) и частоты пульса. Прибор предназначен как для однократного измерения, так и для постоянного наблюдения взрослых и детей в движении или неподвижном состоянии, а также для пациентов, с низкой перфузией. Прибор предназначен для использования в больницах, медицинских учреждениях, поликлиниках, а также в машинах скорой помощи.

Противопоказания

Не используйте прибор в кабинете магнитно-резонансной томографии или в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или газов
Это оборудование не имеет защиты от дефибриллятора в соответствии с пунктом 17h стандарта IEC 60601

Предупреждения

Прибор предназначен для использования как вспомогательное средство при обследовании пациента. Он должен использоваться вместе с другими методами обследования клинических симптомов.
Аккуратно подсоединяйте кабели и коннекторы, чтобы уменьшить вероятность запутывания и удушения пациента.
Используйте исключительно датчики PureLight® производства NONIN. Эти датчики разработаны специально и соответствуют точности калибровки пульсоксиметров NONIN. Использование датчиков других производителей может повлечь за собой неправильную работу пульсоксиметра.
Пульсоксиметр является точным электронным инструментом. Он может ремонтироваться только опытным персоналом компании NONIN. Не открывайте корпус прибора, за исключением замены элементов питания, и не ремонтируйте электронные компоненты. Вскрытие корпуса может повредить пульсоксиметр и послужить основанием для прекращения гарантийного обслуживания.
Отсоединяйте кабель USB перед заменой элементов питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пульсоксиметр не должен располагаться рядом с другим оборудованием или быть им загороженным. Если подобное расположение неизбежно, прибор требует внимательного контроля, чтобы удостовериться, что он работает исправно.
Использование аксессуаров, датчиков или сетевых шнуров не упомянутых в данном руководстве пользователя может привести к усилению электромагнитного излучения и/или к снижению стабильности работы прибора.
Не используйте прибор если необходимы сигналы тревоги
Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденный датчик.
Оборудование соответствует международному стандарту EN60601-1-2по электромагнитной совместимости электронного медицинского оборудования и/или систем. Этот стандарт разработан для того, чтобы обеспечить приемлемую защиту от опасных радиопомех в типичных медицинских установках. Однако, из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех в области здравоохранения и других сферах (например, сотовых телефонов, мобильных двухканальных раций, других электрических приборов), существует возможность, что помехи высокого уровня от таких источников в связи с близким расположением или силой источника могут нарушить работоспособность этого устройства.
Используйте исключительно датчики производства Nonin длиной менее 1 метра. Точность измерений снижается при использовании датчиков длиннее 1 метра. Использование адаптера для кабеля датчика не влияет на точность измерений

Меры предосторожности

В случае если прибор работает иначе, нежели описано, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» или прекратите использование до решения проблемы. Обратитесь в сервисный центр Nonin.
Прибор оборудован программным обеспечением, минимизирующим вероятность интерпретации артефакта движения как пульс хорошего качества. Тем не менее, при некоторых обстоятельствах, пульсоксиметр может неверно истолковать движение как пульс хорошего качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверяйте местоположение датчика, как минимум, каждые 6-8 часов, чтобы удостовериться в его правильном положении и целостности кожных покровов. Чувствительность пациента к датчикам может меняться в соответствии с его клиническим состоянием и состоянием кожи
Не ставьте жидкости на прибор.
При установке времени в режиме программирования с использованием программного обеспечения nVISION, удостоверьтесь, что дата и время установлены правильно.
Не погружайте прибор в жидкость и не очищайте его средствами, содержащими нашатырный спирт или изопропиловый спирт. См. раздел «Уход и техническое обслуживание» данного руководства.
Используйте очищающее средство, безопасное для кожи и очищаемой поверхности. Используйте средство экономно, так как большинство очищающих средств пенится. Протрите прибор мягкой тканью без средства, чтобы удалить его остатки.
Следуйте местным законам и существующим инструкциям по утилизации отходов для уничтожения или утилизации прибора или его компонентов, включая элементы питания.
В соответствии с Европейской Директивой по утилизации электрической и электронной аппаратуры 2002/96/EC, утилизация данного продукта в виде несортированного мусора запрещена. В этом приборе содержатся WEEE материалы, пожалуйста, свяжитесь с официальным дистрибьютором по вопросам возврата или переработки прибора. Если у вас нет возможности связаться с официальным дистрибьютором позвоните в компанию Nonin для получения его контактной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пульсоксиметр определяет процент насыщения артериальным кислородом функционального гемоглобина. Следующие факторы оказывают влияние на работу прибора и точность измерений:

- слишком яркий свет
- излишнее движение
- работа электрохирургического оборудования
- ограничители кровотока (артериальные катетеры, манжеты для измерения АД, магистрали для инъекций и т.д.)
- влага на датчике
- неправильное использование датчика
- неправильный тип датчика
- низкое наполнение пульса
- венозный пульс
- анемия или гемодилюция
- кардиогрин и другие красители
- карбоксигемоглобин
- метгемоглобин
- патологические формы гемоглобина
- искусственные ногти или использование лака для ногтей

Не проводите тестирования или ремонтные работы на приборе, когда он используется для наблюдения за пациентом.

Удостоверьтесь, что все видимые индикаторы включаются во время стартовой процедуры. Если какой-либо из индикаторов не включился, не используйте прибор. Обратитесь в сервисный центр Nonin.

Портативное и переносное радиопередающее оборудование влияет на работу пульсоксиметра.

Элементы питания могут потечь или взорваться, если они используются или утилизируются неправильно. Извлеките элементы питания, если прибор не будет использоваться более 30 дней. Не используйте одновременно элементы питания разных типов. Не используйте полностью и частично заряженные элементы питания одновременно. Эти действия могут привести к их протеканию.

Во избежание потери информации или ошибок при передаче данных с помощью технологии Bluetooth, удостоверьтесь, что прибор подключен к нужному дисплею.

Датчик может не работать на холодных конечностях в связи со сниженной перфузией в конечностях. Согрейте или потрите палец,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

либо переместите датчик.
Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности измерений, сделанных пульсоксиметром или датчиком.
Не фиксируйте прибор слишком туго на запястье пациента. Это приводит к дискомфорту пациента и некорректным измерениям.
Если пульсоксиметр используется с беспроводной связью, располагайте прибор в пределах указанной дальности связи (приблизительно 100 метров). Увеличение данного расстояния может привести к потере данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация Соответствия FCC и Правилам Министерства Здравоохранения Канады по Электромагнитной Совместимости

•Nonin Medical, Inc., 13700 1я Авеню Норт, Плимут, Миннесота 5544113700, заявляет с полной ответственностью, что пульсоксиметр WristOx$_2$ 3150, к которому относится данная декларация, соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация прибора возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) данный прибор не приводит к опасному взаимодействию (2) данный прибор принимает любое получаемое воздействие, включая то, которое может привести к нежелательной эксплуатации.

•Министерство Здравоохранения (Канада), Кодекс Безопасности 6: стандарты включают существенный коэффициент безопасности для безопасности всех лиц, независимо от возраста и состояния здоровья. Допустимый уровень электромагнитного излучения беспроводных мобильных телефонов использует единицу измерения, известную как Удельный Коэффициент Поглощения. FCC устанавливает Удельный Коэффициент поглощения 1.6W/kg.

Уведомление Федеральной Комиссии по Связи (FCC)

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим пределам для цифрового оборудования класса B, в соответствии с частью 15 Правил FCC. Данные пределы установлены для обеспечения разумной безопасности от опасного взаимодействия в жилых помещения. Данное оборудование производит, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если оборудование установлено и используется не в соответствии с данным руководством пользователя, оно может привести к опасному взаимодействию с радио и телевизионными спутниками, которое может быть обнаружено путем включения и выключения оборудования. Пользователю рекомендуется попробовать исправить взаимодействие с помощью одной или нескольких следующих мер:

• Переориентируйте или перенесите принимающую антенну.

• Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Подключите оборудование к розетке электрической цепи, отличной от розетки, к которой подключен приемник.

• Проконсультируйтесь у продавца или опытного специалиста по радио/Тв оборудованию.

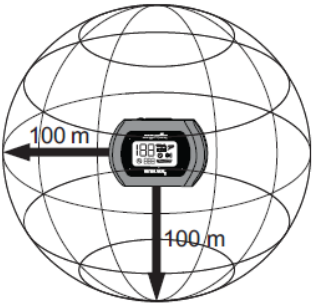
• Воздействие радиочастотного излучения: Для обеспечения соответствия указаниям FCC по радиочастотному излучению при ношении оборудования на теле, используйте исключительно аксессуары, которые не содержат металлических компонентов и создают дистанцию в 15mm (0.6 дюйма) от тела. Использования других аксессуаров следует избегать, так как оно может нарушить данные требования.

•Пульсоксиметр WristOx$_2$ 3150 разработан и произведен таким образом, чтобы не нарушать пределы излучения для воздействия радиочастотной энергии, установленные FCC США. Данные пределы являются частью общих руководств и устанавливают разрешенные уровни радиочастотной энергии для населения в целом. Данные руководства основаны на стандартах безопасности, установленных ранее как международными, так и организациями по стандартизации США. Данная электроэнергетическая технология соответствует локализированным специфическим удельным коэффициентам поглощения для неконтролируемой среды/ пределам для населения в целом указанным в ANSI/IEEE Std. C95.1-1992 и было протестировано в соответствии с процедурами измерений, описанными в Бюллетене 65 (Приложение C) FCC/OET (2001) иIEEE Std. 1528-200X (Вариант 6.5, Январь 2002).

•Согласно требованиям FCC пользователь должен быть уведомлен, что любые изменения и модификации данного прибора, прямым образом не одобренные Nonin Medical, Inc. могут аннулировать право пользователя использовать данное оборудование.

Использование беспроводной технологии Bluetooth в пульсоксиметре WristOx$_2$ 3150 позволяет передавать информацию о SpO_2, частоте пульса, а также плетизмографические данные через Bluetooth канал на совместимое устройство с включенной функцией Bluetooth. Данная система устраняет необходимость использования кабеля датчика для передачи информации, позволяя пациентам свободно перемещаться без кабелей. Модуль пациента использует Bluetooth канал в сферическом радиусе приблизительно 100 м (328 футов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Коммуникация точка-точка

Пульсоксиметр WristOx$_2$ 3150 использует технологию связи точка-точка, позволяющую мастер-прибору (прибор с дисплеем) связываться с подчиненным прибором (модуль пациента). Будучи один раз подключенным, ни один из приборов более не может быть обнаружен другими Bluetooth устройствами, что сокращает риск взаимодействия и сохраняет целостность данных.

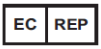
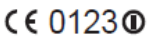
⚠	Если пульсоксиметр используется с беспроводной связью, располагайте прибор в пределах указанной дальности связи (приблизительно 100 метров). Увеличение данного расстояния может привести к потере данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения и символы

В данном разделе описаны символы, указанные на пульсоксиметре WristOx$_2$ 3150 и в данном руководстве пользователя. Более подробная информация о символах на дисплее находится в разделе «Дисплеи, системы управления и индикаторы»

Таблица 1: Указатели и символы

Символ	Описание
	Внимание!
	См. инструкцию по применению
	Авторизованный представитель на территории ЕС
	**Маркировка CE** указывает на соответствие стандарту Директивы EC No. 93/42/EEC по медицинскому оборудованию.
	Рабочая часть типа BF (Изоляция пациента от поражения электрическим током)
	Нет сигнала тревоги SpO_2
	Раздельная утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Continua Certified™ обозначает, что данный прибор протестирован и признан способным к взаимодействию с другими продуктами, обозначенными данным символом.
	Обозначение Bluetooth®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Неионизирующее электромагнитное излучение. Оборудование содержит радиопередающие узлы. Возможны помехи вблизи приборов, обозначенных таким символом.
	**Символ UL для Канады и США** Касается поражения электрическим током, пожара и механических опасностей только в соответствии с UL 2601(1 и CAN/CSA C22.1 No. 601.1.CE
IP33	Защита от водяных брызг и доступа к опасным элементам, в соответствии с IEC 60529.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплеи, системы управления и индикаторы



Рисунок 1: Дисплей (Экран запуска)



Дисплей % SpO_2
Трехзначный дисплей, расположенный в верхнем левом углу экрана, показывает сатурацию (%SpO_2). Диапазон дисплея 0 -100%.

Во время стартовой процедуры данный дисплей показывает месяц, год и час (в формате 24 часов).



Дисплей частоты пульса
Трехзначный дисплей, расположенных под дисплеем % SpO_2, показывает частоту пульса в ударах в минуту. Диапазон дисплея 18 – 321 удар в минуту
Во время стартовой процедуры дисплей показывает день и минуты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Кнопка активации
Данная кнопка находится рядом с разъемом датчика. Нажатие данной кнопки активирует канал Bluetooth на 3 минуты.
Также с ее помощью можно включить прибор, когда он находится в режиме ожидания. Детально работа кнопки описана в разделе «Кнопка активации».



Индикатор ошибки датчика
Данный индикатор включается при ошибке датчика (например, отсоединение датчика, смещение или несовместимость с прибором. Также он обозначает падение датчика с пальца.



Индикатор силы пульса
Индикатор выполнен в форме сердца, которое всегда горит, с последующими 9 закругленными полосами, которые светятся в зависимости от силы пульса, определенной пульсоксиметром.



Индикатор слабого сигнала пульса
Данный индикатор отображается при слабом сигнале пульса или в случае если прибор не может измерить пульс. Также он может загораться, если присутствует излишнее движение в месте расположения датчика.



Индикатор элементов питания
Данный индикатор показывает оставшийся заряд элементов питания как полный, равный половине, низкий и критический (в соответствии с изображением слева)
Заменяйте элементы питания, когда заряд становится низким.
Когда элемент питания критически разряжен, все индикаторы на дисплее отключаются, за исключением мигающего индикатора критического заряда элементов питания, текущая рабочая сессия завершается, канал Bluetooth закрывается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Bluetooth
индикатор

Индикатор Bluetooth
Данный индикатор горит, когда включен радиоканал. Он появляется либо как логотип Bluetooth, либо как логотип Bluetooth с анимированными полосами. Данный индикатор включается в первые 2 минуты после включения прибора. Если в течение этих двух минут мастер-прибор не подключается к прибору, канал Bluetooth выключается и индикатор более не светится. Если прибор подключается к мастер-прибору, индикатор горит с анимированными полосами.
Если канал Bluetooth включен, когда прибор переходит в режим ожидания или подсоединяется к соединительному кабелю USB, индикатор Bluetooth появится на экране во время отключения Bluetooth канала. Это будет единственный индикатор на экране, который будет гореть в течение 10 секунд.



Bluetooth
индикатор с
анимированными
полосами



Индикатор SmartPoint
Данный индикатор горит в течение стартовой процедуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Оснащенный модулем Bluetooth, пульсоксиметр WristOx$_2$ 3150 небольшой надеваемый на запястье прибор, который измеряет, отображает и сохраняет показания SpO_2 и частоты пульса пациента. Прибор содержит встроенный канал Bluetooth, работающий на удалении (в сфере радиусом) примерно 100 метров (328 футов)

Прибор поставляется готовым к использованию в режиме автоматического включения. В режиме автоматического включения помещение пальца в датчик автоматически включает прибор. Примерно через 10 секунд после того, как палец вынимается из прибора, пульсоксиметр переходит в режим ожидания.

Современные функции программирования и памяти доступны с программным обеспечением nVISION ® (версии 6.3 и выше). См. раздел «Программное обеспечение nVISION» для более подробной информации об использовании прибора с nVISION.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании пульсоксиметра с альтернативным программным обеспечением, игнорируйте информацию по nVISION

Распаковка Пульсоксиметра WristOx$_2$ 3150

Стандартный комплект пульсоксиметра WristOx$_2$ 3150 содержит ниже перечисленные предметы. При вскрытии упаковки удостоверьтесь, что все предметы получены. Немедленно обратитесь в транспортную компанию, если упаковка прибора повреждена.

Стандартный комплект

- Пульсоксиметр WristOx$_2$ 3150 (номер 1078606)
- Многоразовый гибкий датчик (номер 1078747)
- 3 ремешка, состоящие из 2 частей, по одному следующих размеров:
    - 6 дюймов (15 см) (номер 1091489)
    - 8 дюймов (20 см) (номер 1091490)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - 10 дюймов (25 см) (номер 1079118)
- 2 щелочных элемента питания размера AAA (1,5 вольта)
- Руководство пользователя (CD) (номер 1079117)
- Программное обеспечение драйвера USB (на CD руководства пользователя) – требуется для использования соединительного кабеля USB

Элементы питания

Данный прибор использует два щелочных элемента питания размера AAA.

Примерное время работы прибора от новых щелочных элементов питания составляет минимум 48 часов, если не используется Bluetooth канал. При подсоединению по Bluetooth к внешнему прибору, время работы элементов питания зависит от класса работы. См. раздел «Спецификации» для подробной информации о времени работы элементов питания.

Индикатор элементов питания показывает одно из четырех состояний: полный заряд, половина заряда, низкий заряд, критически низкий заряд. Заменяйте элементы питания, когда достигается низкий уровень заряда элементов питания. Точное время работы элементов питания зависит от использования Bluetooth. При критическом заряде элементов питания, индикатор элементов питания мигает, и прибор не измеряет и не записывает информацию.

При изъятии элементов питания, прибор сохраняет настройки даты и времени в течение 30 секунд. Если замена элементов питания занимает более 30 секунд, или если элементы питания были критически разряжены, настройки времени стираются, и прибор возвращается в режим автоматического запуска. Используйте программное обеспечение nVISION для восстановления даты и времени и изменения режима работы.

Извлеките элементы питания и отсоедините датчик, если прибор будет находиться в режиме хранения более 1 месяца. В режиме хранения элементы питания разряжаются примерно за 9 месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания:

- Память данного прибора энергонезависима. Замена или извлечение элементов питания не влияет на информацию, сохраненную в памяти. Сохраненная информация остается в памяти прибора до того момента, как будет переписана новой или удалена из памяти с помощью программного обеспечения nVISION (версии 6.3 и выше)
- Если элементы питания заменяются во время записи информации, рабочая сессия завершится, и часть информации может не сохраниться. Завершенная сессия будет проиндексирована соответствующей датой и временем при следующем включении прибора
- Если настройки времени утеряны, дата и время устанавливаются как 01:01:10:00:00

Технология Bluetooth

Технология Bluetooth позволяет осуществлять беспроводную коммуникацию между электронным оборудованием и компьютерными устройствами. Данная технология основана на использовании канала, который предоставляет быстрый и надежный способ передачи информации. Технология Bluetooth использует не лицензируемый, всемирно доступный диапазон частот в ISM диапазоне, обеспечивающий коммуникационную совместимость во всем мире.

Использование беспроводной технологии Bluetooth в пульсоксиметре WristOx$_2$ 3150 позволяет переносить информацию о SpO_2 и частоте пульса на совместимое Bluetooth устройство через канал Bluetooth. Беспроводная система позволяет соединять устройства без кабеля, что дает пациенту больше свободы передвижения

Для эффективного использования заряда элементов питания в пульсоксиметре WristOx$_2$ 3150 установлен переключаемый Bluetooth канал Класса 1/ Класса 2 с максимальной дальностью связи (в сфере радиусом) примерно 100 метров (328 футов). Препятствия и другие особенности окружающей среды могут оказывать влияние на рабочий диапазон и класс работы канала, в таком случае тип соединения будет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

влиять на работу элементов питания. См. раздел «Спецификации» для более подробной информации об элементах питания.

Режимы работы

Пульсоксиметр WristOx$_2$ 3150 работает в трех режимах: Режим подключения через кабель, Режим ожидания, Режим работы.

Режим подключения через кабель

Прибор находится в данном режиме, когда он подключен к персональному компьютеру с помощью соединительного кабеля USB. В этом режиме прибор не измеряет и не сохраняет информацию, Bluetooth канал отключен.

Режим ожидания

Когда прибора находится в режиме ожидания, экран выключен и прибор выглядит как выключенный. Находясь в режиме ожидания, пульсоксиметр ждет сигнала, который его включит (напр., нажатие кнопки включение, помещение пальца в датчик [режим автоматического включения], подключение датчика [режим активации датчиком] или запрограммированного времени запуска [программный режим]). Когда прибор находится в режиме ожидания, информация не измеряется и не сохраняется, и Bluetooth канал отключен.

Режим работы

Когда прибор включен, он может измерять и сохранять информацию. Данный прибор может быть включен в трех режимах:

- режим автоматического включения
- режим активации датчиком
- программный режим

Прибор поставляется в режиме автоматического включения. Для того, чтобы войти в меню настроек и изменить режим автоматического включения на режим активации датчиком или программный режим требуется программное обеспечение nVISION версии 6.3 и выше (см. раздел «Программное обеспечение nVISION».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор восстанавливает имеющиеся настройки при выключении и последующем включении

Режим автоматического включения

Режим автоматического включения является режимом, установленным по умолчанию
Прибор автоматически включается, когда палец помещается в датчик. Примерно через 10 секунд после того, как палец вынимается из прибора, пульсоксиметр переходит в режим ожидания. Если датчик отключается, прибор немедленно переходит в режим ожидания.
В данном режиме можно оставлять датчик подключенным к прибору.

ПРИМЕЧАНИЕ: если прибор обнаруживает ошибку датчика (датчик сломан, смещен или несовместим с прибором) или если пульсоксиметру не удается распознать сигнал от датчик, прибор переходи в режим ожидания через 3 минуты.

Режим активации датчиком

Режим активации датчиком может быть выбран с помощью программного обеспечения nVISION. В данном режиме прибор включается при нажатии кнопки включения или когда датчик отключен и заново подключен. Данный режим полезен при использовании датчика, который сложно отсоединить (напр. одноразовый или оборачивающий датчик).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не обязательно накладывать датчик на палец для включения прибора

Если прибор не используйте в течение 10 минут и более или если обнаружен слабый сигнал пульса, прибор автоматически переходит в режим ожидания. Для повторного включения прибора нажмите кнопку включения или отключите и заново подключите датчик.

В данном режиме возможный полный и частичный вывод информации на экран (см. рисунок 2 для сравнения). При использовании частичного вывода, информация об измерения SpO_2 и частоты пульса не показана. Пользователю видны только индикатор элементов питания и анимированный индикатор силы пульса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Полный вывод



Частичный вывод

Рисунок 2: Сравнение полного и частичного вывода информации

Программный режим

Программный режим может быть выбран и установлен с помощью программного обеспечения nVISION. Программное обеспечение позволяет пользователю программировать запуск и отключение устройства на 3 рабочих сессии. После программирования следующее время запуска появляется на экране каждые 30 секунд в формате ЧЧ:ММ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При установке времени в программном режиме с использованием программного обеспечения nVISION удостоверьтесь, что все настройки даты и времени правильны.

Для функционирования программного режима датчик должен быть подключен.

Если программируемый прибор находится в режиме ожидания и нажата кнопка включения, прибор включается на 3 минуты и активируется канал Bluetooth. В этот период пользователь может проводить и сохранять измерения. Через 3 минуты прибор вернется в режим ожидания.

В данном режиме возможный полный и частичный вывод информации на экран (см. рисунок 2 сверху для сравнения). При использовании частичного вывода, информация об измерения SpO_2 и частоты пульса не показана. Пользователю видны только индикатор элементов питания и анимированный индикатор силы пульса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор возвращается из программного в режим автоматического включения, если дата и время не установлены или если данные настройки были утеряны во время замены элементов питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование пульсоксиметра WristOx2 3150

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте данный прибор, если необходимы сигналы тревоги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсоедините USB кабель перед заменой элементов питания

Установка элементов питания

1. Для открытия отсека элементов питания сдвиньте крышку на обратной стороне прибора (рис. 3)

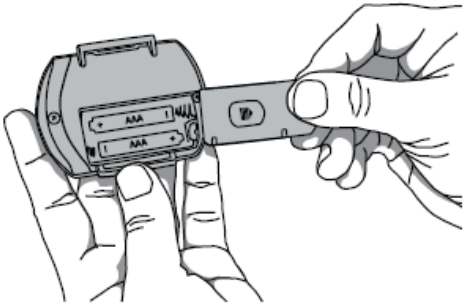


Рисунок 3: Снятие крышки отсека элементов питания

2. Установите 2 новых щелочных элемента питания размера AAA (рис. 4). Полярность указана внутри отсека элементов питания.

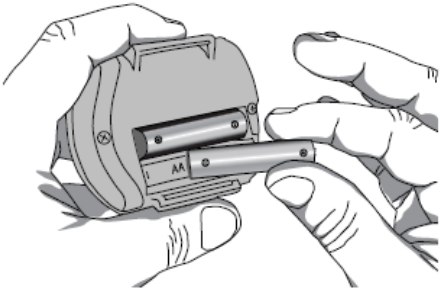


Рисунок 4: Установка элементов питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Задвиньте крышку отсека элементов питания на место
4. Установка элементов питания не включает прибор. В режиме автоматического включения прибор активируется путем помещения пальца в датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ: При изъятии элементов питания, прибор сохраняет настройки даты и времени в течение 30 секунд. Если замена элементов питания занимает более 30 секунд, или если элементы питания были критически разряжены, настройки времени стираются, и прибор возвращается в режим автоматического запуска. Используйте программное обеспечение nVISION для восстановления даты и времени и изменения режима работы.

Ремешки

Пульсоксиметр WristOx$_2$ 3150 носится на запястье пациента при помощи ремешка, состоящего из двух частей – ремешка с регулируемой длиной и ремешка для крепления.

В педиатрии возможно применение ремешка с одной частью, только ремешка с регулируемой длиной – более длинного.

Кольцо и застежки ремешка находятся на одной стороне. Другая сторона сделана из мягкого тканого материала. Когда ремешок закреплен на приборе, они должен располагаться тканевой стороной к коже пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: одну манжету нельзя использовать более 10 раз

В данном разделе представлены описания ремешков и инструкции по прикреплению их к прибору. Для информации по использованию ремешков на пациенте см. раздел «Использование на пациенте»

Описание ремешка

На одном конце ремешка находится пластиковое кольцо. На квадратном конце есть крюк и застежка петли (рис. 5)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Квадратный конец прикрепляется к перекладине для крепления в верхней части прибора рядом с разъемом датчика (см. «Крепление кольца манжеты к прибору»)

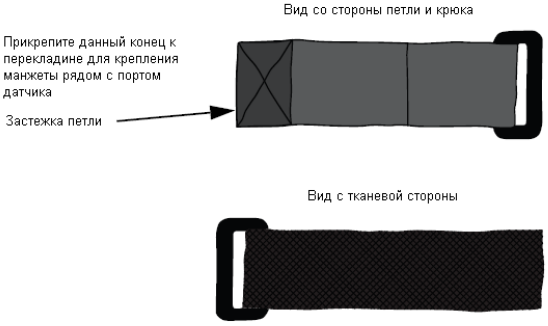


Рисунок 5: Ремешок манжеты

Крепление ремешка к прибору

1. Положите прибор дисплеем вниз
2. Найдите перекладину для крепления ремешка (рядом с разъемом датчика)
3. Положите ремешок стороной, где расположены крюк и петля, вверх
4. Протяните квадратный конец через перекладину за разъемом датчика. Начинайте с обратной стороны прибора и протягивайте ее в сторону передней поверхности прибора (рис.6)

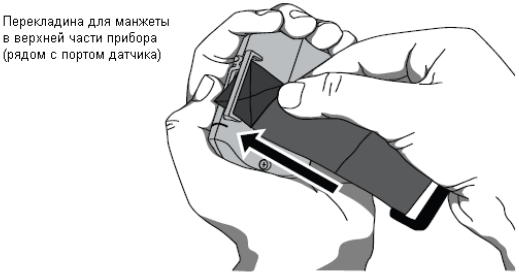


Рисунок 6: прикрепление ремешка

5. Сложите ремешок, чтобы застегнуть его (рис. 7)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

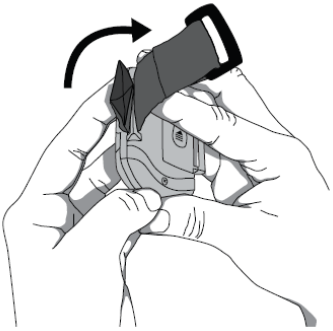


Рисунок 7: застегивание ремешка манжеты

6. Переходите к разделу «Крепление ремешка с регулируемой длиной»

Описание ремешка с регулируемой длиной

Этот ремень может использоваться как совместно с другим, так и отдельно.

Существуют ремешки разной длины (см. раздел «Запасные части и аксессуары»). На ремешке с обеих сторон находятся крюки и застежки петли (рис. 8).

Квадратный конец прикрепляется к перекладине крепления ремешка в верхней части прибора рядом с крышкой отсека элементов питания (см. раздел «Крепление ремешка с регулируемой длиной»).

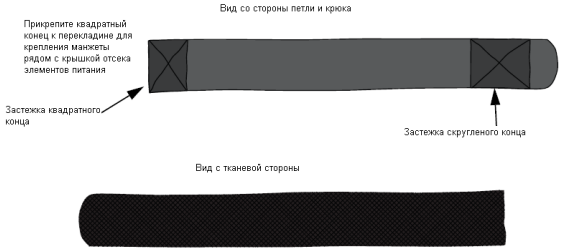


Рисунок 8: Ремешок с регулируемой длиной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крепление ремешка с регулируемой длиной к прибору

1. Положите прибор дисплеем вниз
2. Найдите перекладину для крепления ремешка (рядом с крышкой отсека элементов питания)
3. Положите ремешок стороной, где расположены крюк и петля, вверх
4. Протяните квадратный конец через перекладину. Начинайте с обратной стороны прибора и протягивайте ее в сторону передней поверхности прибора (рис.9)



Рисунок 9: крепление ремешка с регулируемой длиной

5. Сложите ремешок, чтобы застегнуть его (рис. 10)

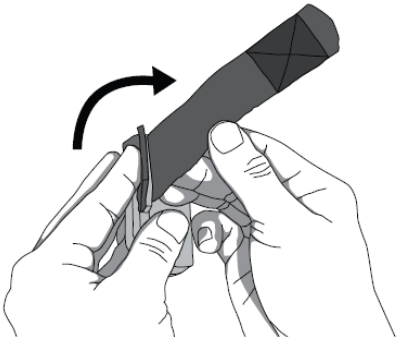
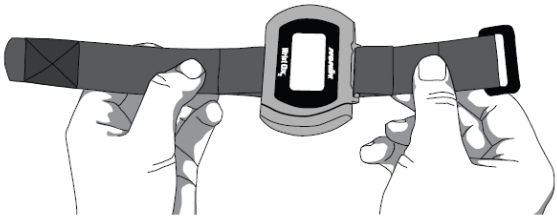


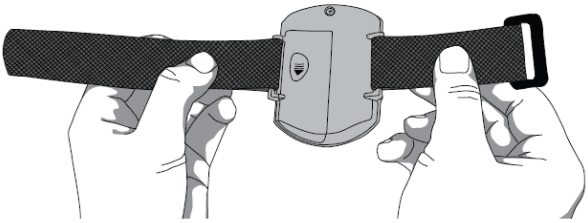
Рисунок 10: застегивание ремешка с регулируемой длиной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Удостоверьтесь, что все ремешки прикреплены правильно (рис.11). Мягкая тканевая сторона ремня должна контактировать с кожей пациента.



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок 11: Прибор с прикрепленными ремешками (вид спереди и сзади)

Прикрепление датчика

При использовании прибора только с одним ремешком, подсоединяйте датчик прибору после закрепления прибора на пациенте (см. раздел «Использование манжеты с одним ремешком»).

При использовании двух ремешков датчик можно подсоединять как до, так и после закрепления прибора на пациенте (см. раздел «Использование манжеты с двумя ремешками»)

Нижеприведенные инструкции применимы при работе со следующими датчиками производства Nonin:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Датчик пульсоксиметра среднего размера, 8-контактный (номер 1078747)
- Датчик пульсоксиметра на гибком шнуре для взрослого, 8-контактный (номер 1078749)
- Датчик-клипса для взрослого, 8-контактный (номер 1079107)

ПРИМЕЧАНИЕ: См соответствующие инструкции к датчикам для определения размера датчиков

При использовании других 9-контактных датчиков производства Nonin, используйте кабельный адаптер датчика 3150PureLight (НОМЕР 1084509) (см. раздел «Запасные части и аксессуары»)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте исключительно датчики производства Nonin длиной менее 1 метра. Точность измерений снижается при использовании датчиков длиннее 1 метра. Использование адаптера для кабеля датчика не влияет на точность измерений

1. Вставьте коннектор датчика в разъем датчика в верхней части прибора (рис. 12). Логотип Nonin на коннекторе датчика должен располагаться с той же стороны, что и экран прибора
2. Вставьте коннектор до щелчка.
3. Прибор готов к использованию

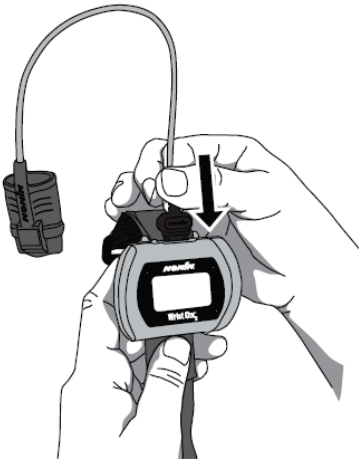


Рисунок 12: Подсоединение датчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ношение прибора пациентом

Пульсоксиметр WristOx$_2$ 3150 обычно надевается на запястье пациента с тыльной стороны. В данном разделе описано как закрепить прибор на запястье с использованием ремешка с одним, либо с двумя ремешками.

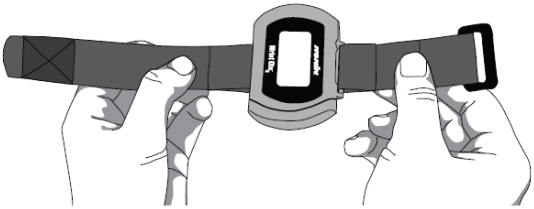
ПРИМЕЧАНИЕ: ремешки могут использоваться для закрепления прибора и в других местах (например, на плече или спинке кровати)

Использование двух ремешков

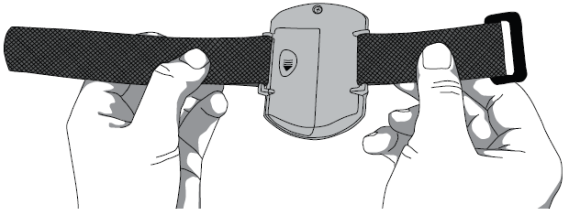
ПРИМЕЧАНИЕ: удостоверьтесь, что ремешки закреплены удобно на руке пациента. Не затягивайте их слишком туго.

1. Удостоверьтесь, что ремешок и ремень с регулируемой длиной правильно подсоединены к прибору (рис.13). Если ремешки не подсоединены, см. разделы «Крепление ремешка к прибору» и «Крепление ремня с регулируемой длиной к прибору».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок 13: проверьте прикрепление ремешка

2. Положите прибор на руку пациента
3. Протяните закругленный конец ремня с регулируемой длиной через пластиковое кольцо ремешка. Затяните ремень с регулируемой длиной через пластиковое кольцо до достижения комфортного положения на руке (рис. 14)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

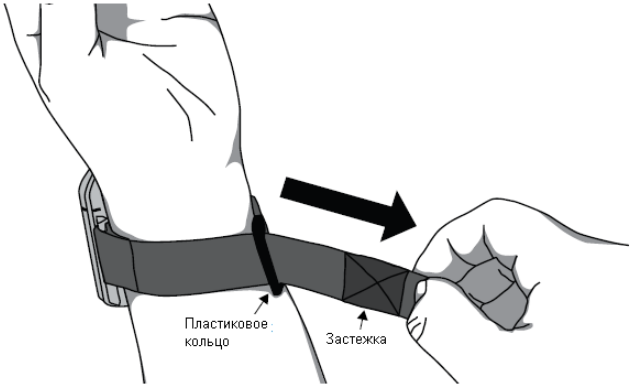


Рисунок 14: протягивание и закрепление ремешка

4. Сложите ремешок с регулируемой длиной обратно над пластиковым кольцом и застегните его (рис. 15)

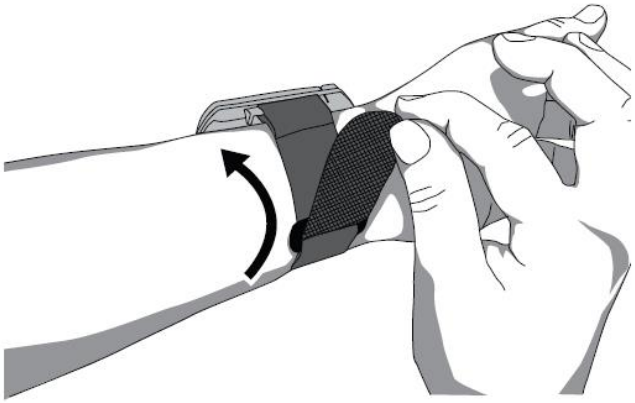


Рисунок 15: застегивание ремешка из двух частей

5. Подключите датчик, если он не был подключен (см. раздел «Подключение датчика».
6. Поместите палец пациента в датчик (рис. 16). Для более подробной информации о возможных местах расположения датчика, а также о мерах предосторожности и предупреждениях, см. инструкции по применению соответствующих датчиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

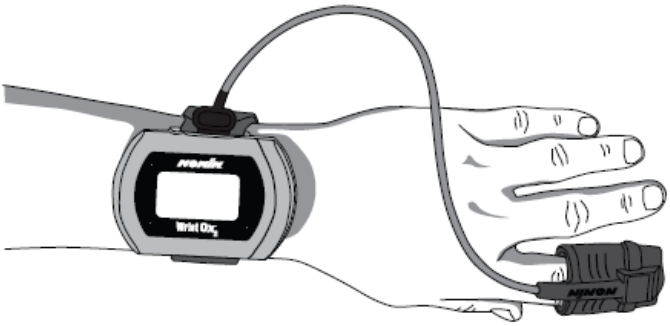


Рисунок 16: подключение датчика к пациенту

7. В режиме автоматического включения, наложение датчика на палец автоматически включает прибор. Примерно через 10 секунд после того, как палец вынимается из прибора, пульсоксиметр переходит в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ: в зависимости от датчика и условий внешнего освещения, может потребоваться до 3 минут для перехода прибора в режим ожидания

8. Если прибор не включается, проверьте полярность элементов питания, режим работы и подключение датчика. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей» для дополнительной информации.

Использование с одним ремешком

ПРИМЕЧАНИЕ: если пациент использует прибор с одним ремешком, ему может потребоваться помощь в его закреплении

ПРИМЕЧАНИЕ: удостоверьтесь, что ремешок закреплен удобно на руке пациента. Не затягивайте его слишком туго.

1. Удостоверьтесь, что ремень с регулируемой длиной подключен к прибору рядом с крышкой отсека элементов питания (рис.17). Если ремешок не подключен, см. раздел «Прикрепление ремня с регулируемой длиной к прибору».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

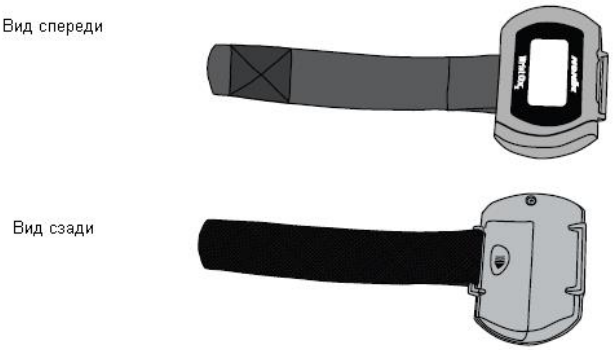


Рисунок 17: проверьте подсоединение ремешка

2. Поместите прибор на тыльную сторону руки пациента и оберните ремешок вокруг нее.
3. Протяните закругленный конец ремешка через перекладину для манжеты рядом с разъемом датчика (рис. 18), в направлении от задней поверхности прибора к экрану.

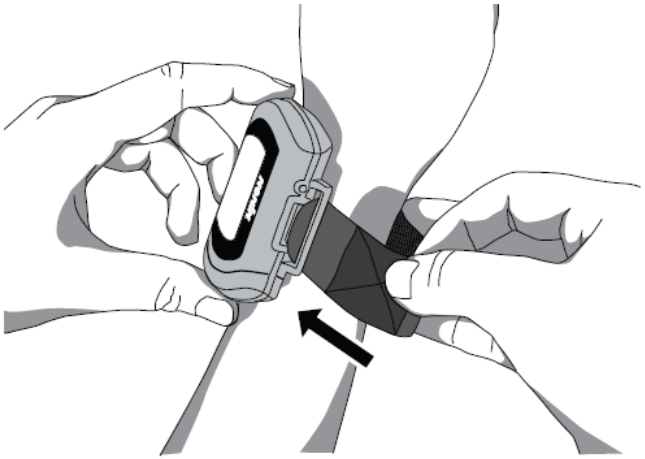


Рисунок 18: протягивание ремешка с регулируемой длиной

4. Затяните ремешок через перекладину до комфортного положения прибора на руке пациента (рис. 19)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

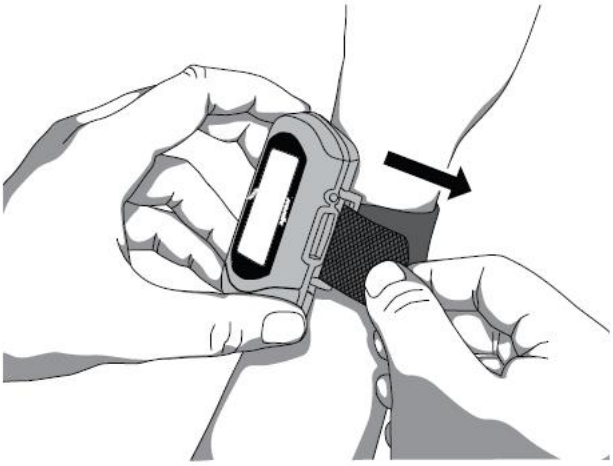


Рисунок 19: закрепление ремешка с регулируемой длиной

5. Протяните ремешок над перекладиной и застегните его (рис. 20)

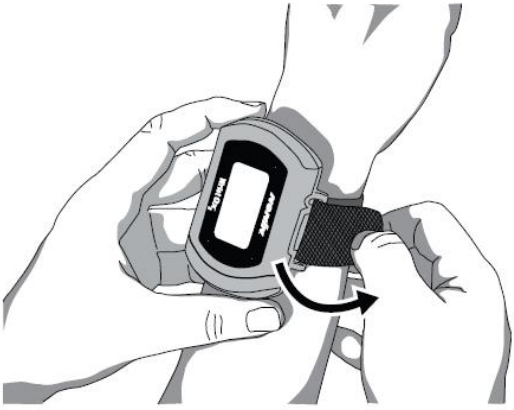


Рисунок 20: застегивание ремешка с регулируемой длиной

6. Подключите датчик, вставив коннектор датчика в разъем датчика в верхней части прибора. Логотип Nonin на коннекторе датчика должен располагаться с той же стороны, что и экран прибора. (см раздел «Прикрепление датчика» для более подробной информации.
7. Вставьте коннектор до щелчка.
8. Поместите палец пациента в датчик (рис. 21). Для более подробной информации о возможных местах расположения датчика,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

а также о мерах предосторожности и предупреждениях, см. инструкции по применению соответствующих датчиков.

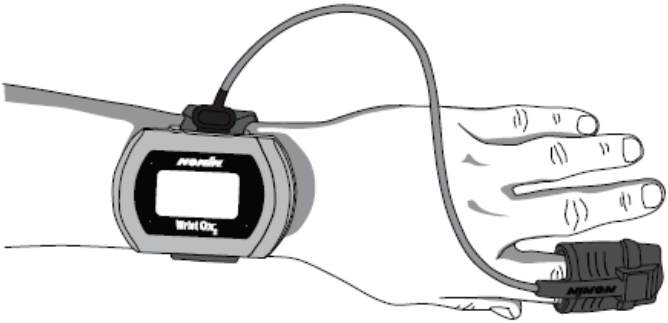


Рисунок 21: наложение датчика на пациента

9. В режиме автоматического включения, наложение датчика на палец автоматически включает прибор. Примерно через 10 секунд после того, как палец вынимается из прибора, пульсоксиметр переходит в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ: в зависимости от датчика и условий внешнего освещения, может потребоваться до 3 минут для перехода прибора в режим ожидания

10. Если прибор не включается, проверьте полярность элементов питания, режим работы и подключение датчика. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей» для дополнительной информации.

Проверка работоспособности

При первом включении пульсоксиметра WristOx$_2$ 3150, прибор проводит стартовую процедуру и автоматическую проверку. Это происходит в следующих случаях:

- Когда датчик подсоединен к пациенту (режим автоматического включения)
- Когда датчик подключается к прибору (режим активации датчиком)
- В запрограммированное время включения, если датчик подключен к прибору (программный режим)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После нажатия кнопки включения, если прибор находится в режиме ожидания
- Когда прибор отключается от nVISION (касается только подключения через Bluetoooth канал)

Проверьте, что все индикаторы включились во время стартовой процедуры. Индикаторы появляются в следующем порядке, каждый на 1 секунду.

Стартовая процедура и автоматическая проверка

1. r и уровень проверки программного обеспечения:



2. Все индикаторы дисплея:



3. Дата / время в 24-часовом формате (ММ:ДД:ГГ:ЧЧ:ММ) (в примере показано 23 апреля 2010 в 17:57):



Месяц и день
(ММ:ДД)



Год
(ГГ)



Часы и минуты
(ЧЧ:ММ)

Если время не установлено, прибор показывает 01:01:10:00:00.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если какой-либо из индикаторов не горит, не используйте прибор. Обратитесь в сервисный центр Nonin за помощью.

Кнопка включения

Кнопка включения находится рядом с разъемом датчика в верхней части пульсоксиметра WristOx$_2$ 3150. В первую очередь, она используется для того чтобы:

- Активировать канал Bluetooth, когда прибор включен или находится в режиме ожидания
- Включить прибор, когда он находится в режиме активации датчиком. Таким образом, пользователю не требуется отключать и заново подключать датчик.

Эта кнопка также активирует прибор, когда он находится в режиме выборочной проверки или в режиме программирования.

Активация канала Bluetooth

Когда Bluetooth канал прибора активирован, к нему может подключиться мастер-устройство. Если соединения не произошло, Bluetooth канал выключается.

Нажатие кнопки активации включает канал Bluetooth на 3 минуты. Прибор остается включенным до отключения Bluetooth канала. Например, в режиме активации датчиком, отсоединение датчика не переведет прибор в режим ожидания.

Включение прибора

Когда прибор находится в режиме активации датчиком, он переходим в режим ожидания примерно через 10 минут отсутствия сигнала. Нажатие кнопки включения позволяет включить прибор, не отключая и подключая датчик заново.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коды ошибок

В данном приборе содержатся коды ошибок, обозначающие проблемы с прибором. Когда происходит ошибка, на дисплее появляются буквы Err и двузначный код (таблица 2).

Таблица 2: Коды ошибок

Код ошибки	Описание
01	Ошибка сектора конфигурации
02	Ошибка указателя данных пациента
03	Ошибка указателя основной памяти (Память прибора не повреждена, однако, последняя рабочая сессия может быть утеряна)
04	Ошибка формата 13 информации указателя сохраненного пакета
05	Ошибка указателя основной информации формата 13 (Память прибора не повреждена, однако, последнее измерение может быть утеряно)

Некоторые коды ошибок могут быть исправлены пользователем. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей» для более подробной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Пульсоксиметр не включается	Элементы питания установлены неправильно	Проверьте элементы питания
	Элементы питания разряжены	Замените элементы питания
	Датчик отключен	Подсоедините датчик заново
	Прибор находится в режиме активации датчиком и время активации вышло	Нажмите кнопку включения
		Отсоедините и заново подсоедините датчик
	Прибор находится в программном режиме	Используйте программное обеспечение nVISION чтобы выбрать режим автоматической активации или режим активации датчиком
% SpO_2 и частота пульса не показаны на дисплее	Прибор установлен в режим частичного вывода информации	Используйте программное обеспечение nVISION чтобы выбрать режим полного вывода информации. Заново подсоедините датчик.
Горит индикатор слабого сигнала пульса ⃠	Излишнее движение пациента	Сократите движение пациента
Горит индикатор слабого сигнала пульса ⃠, а индикатор	Слабый сигнал пульса	Переместите или замените датчик, или перенесите датчик на другой палец
		Уберите датчик

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
наполнения пульса показывает две полосы или меньше		пальца и заново подключите его
	Руки пациента холодные	Согрейте место наложения датчика
Пульс не отображается на индикаторе силы пульса	Датчик наложен неправильно	См. инструкцию по применению датчика для правильного наложения
	Требуется ремонт прибора	Обратитесь в сервисный центр Nonin
	Возможно взаимодействие с ограничителями кровотока (артериальные катетеры, манжеты для измерения АД, магистрали для инъекций и т.д.)	Сократите или исключите ограничение
	Недостаточная циркуляция в связи с излишним давлением датчика	Проверьте регулировку датчика, переместите датчик, удостоверьтесь, что датчик нужного размера
	Излишнее внешнее освещение	Затените датчик от источника света. Проверьте регулировку датчика
	Датчик наложен на искусственный или накрашенный лаком ноготь	Снимите лак или искусственный ноготь
	Светодиод датчика не горит	Обратитесь в сервисный центр Nonin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На дисплей выведена надпись Er 01	Ошибка конфигурации памяти прибора	Прибор вернулся к настройкам по умолчанию (режим автоматического включения, 4-секундная выборочная проверка). Используйте программное обеспечение nVISION для изменения настроек. Если ошибка не устраняется, обратитесь в сервисный центр Nonin
На дисплей выведена надпись Er 02 или 04	Ошибка памяти прибора	Обратитесь в сервисный центр Nonin
На дисплей выведена надпись Er 03 или 05	Ошибка прибора. Память прибора не повреждена, но могут быть утеряна последняя рабочая сессия или сохраненная информация	Если ошибка не устраняется, обратитесь в сервисный центр Nonin
На экране постоянно отображаются черточки	Неисправность датчика	Замените датчик другим датчиком производства Nonin
Прибор не производит измерения в режиме программирования	Время запуска и отключения прибора установлены неверно	Используйте программное обеспечение nVISION, чтобы запрограммировать верное время запуска

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		и отключения прибора
	Настройки времени и даты утеряны после замены элементов питания	Используйте программное обеспечение nVISION, чтобы установить дату и время
Прибор не подключается по Bluetooth каналу	Прибор находится вне зоны подключения	Удостоверьтесь, что прибор находится в зоне обнаружения (примерно 100 метров [200 футов], сферический радиус)
	Время ожидания подключения по Bluetooth каналу закончилось	Нажмите кнопку включения, чтобы активировать Bluetooth канал

Если данные рекомендации не помогают решить проблему, обратитесь в сервисный центр Nonin по телефонам 1-800-345-6443 (США и Канада), или 1-724-387-4000, или+7 (495) 797-30-70 (Россия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уход и техническое обслуживание

Прибор не требует калибровки или технического обслуживания, за исключением замены элементов питания.

Очистка прибора

Очищайте прибор мягкой тканью, смоченной 10% раствором моющего средства. Не используйте неразбавленное моющее средство или очищающие средства, не перечисленные в данном руководстве, так как их использование может привести к необратимым повреждениям прибора. Протрите прибор мягкой тканью или оставьте до полного высыхания.

Очищайте прибор раз в неделю или чаще, если он используется разными пациентами.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не погружайте прибор в жидкость и не очищайте его средствами, содержащими нашатырный спирт или изопропиловый спирт.

Очистка датчика

Для информации об очистке датчика, см. соответствующую инструкцию.

Очистка манжеты

Манжета разработана для использования одним пациентом и может использоваться до 10 раз. При необходимости, возможна ручная стирка манжеты с мягким очищающим средством (см. примечание) в холодной воде (30ºC /86ºF). Оставьте до полного высыхания.
Не стирайте и не сушите манжету в машине, так как возможна усадка материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Мягкие моющие средства, такие как жидкости для мытья рук и посуды, растворяют грязь и жир. Для очистки поверхностей разбавляйте их теплой водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте очищающее средство, безопасное для кожи и очищаемой поверхности. Используйте средство экономно, так как большинство очищающих средств пенится. Протрите прибор мягкой тканью без средства, чтобы удалить его остатки.

Хранение прибора

Храните прибор в условиях, указанных в разделе Спецификации. Подробная информация представлена в соответствующем разделе.

Извлеките элементы питания и отсоедините датчик, если прибор будет находиться в режиме хранения более 1 месяца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Память и сохраненная информация

Пульсоксиметр WristOx$_2$ 3150 измеряет, собирает и сохраняет до 1080 часов информации о SpO_2 и частоте пульса с частотой сбора 1 раз в 4 секунды. Если информация собирается один раз в 1 или 2 секунды, объем памяти сокращается до 270 или 540 часов, соответственно.

Когда память заполняется, прибор перезаписывает наиболее старую информацию новой. Каждый раз при включении прибора, информация автоматически сохраняется в памяти. Наблюдения короче 1 минуты не сохраняются в памяти прибора.

Каждый раз при включении прибора текущие дата и время (если они установлены верно) сохраняются в памяти, позволяя быстро различать записанные рабочие сессии. Информация о SpO_2 и частоте пульса пациента сохраняется каждые 4 секунды (в настройках по умолчанию) или каждые 1 или 2 секунды, если так запрограммировано с использованием программного обеспечения nVISION. Значения сатурации сохраняются с шагом в 1% в диапазоне от 0 до 100%.

Память прибора энергонезависима. Замена или удаление элементов питания не влияет на сохраненную в памяти информацию. Сохраненная информация остается в памяти до того момента, как будет переписана более новой или удалена из памяти с помощью программного обеспечения nVISION.

ПРИМЕЧАНИЕ: Скачивание информации из памяти прибора не удаляет ее. Для очистки памяти см. раздел «Настройки nVISION»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программное обеспечение nVISION

Программное обеспечение nVISION (версии 6.3 и выше) производства компании Nonin совместимо с операционными системами Microsoft Windows® 2000/XP/Vista/7. Это позволяет пользователям переносить сохраненную информацию с прибора на персональный компьютер для анализа, создания отчетов и архивирования. Данное программное обеспечение необходимо для доступа к дополнительным режимам работы прибора и дополнительным функциям.

Настройки nVISION

Следующие настройки пульсоксиметра WristOx$_2$ 3150 можно запрограммировать с использованием nVISION:

- Дата и время – 24-часовой формат
- Настройки вывода информации на экран – позволяет медперсоналу выбрать наиболее подходящий для пациента вариант вывода информации:
    - При полном выводе информации на дисплее показываются информация об % SpO_2 и частоте пульса
    - При частичном выводе информации показывается индикатор силы пульса, но не информация об % SpO_2 и частоте пульса
- Частоты сохранения информации – 1,2 или 4 секунды
- Режимы работы – режим активации датчиком, режим автоматического включения и программный режим (см. «Варианты активации»
- Идентификация пациента – до 50 буквенно-числовых знаков
- Канал Bluetooth – отключен при запуске
- Синхронизация настроек даты/времени прибора с настройками даты/времени персонального компьютера
- Скачивание и сохранение информации на персональный компьютер
- Очистка памяти прибора

Для доступа к настройкам nVISION, подсоедините прибор к персональному, используя либо USB кабель, либо соединение по Bluetooth.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доступ к настройкам nVISION

1. Подсоедините прибор к персональному компьютеру, используя USB кабель (см. «Подсоединение с помощью кабеля») или с помощью Bluetooth канала (см. «Подключение по Bluetooth»).

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании Windows 2000, пульсоксиметр WristOx$_2$ 3150 подсоединяется к персональному компьютеру только через Bluetooth. Windows 2000 не функционирует с соединительным кабелем USB.

2. Откройте nVISION
3. Нажмите значок **Data Capture** или выберите **New Data Capture** в выпадающем меню Файл
4. Выберите **3150** из списка пульсоксиметров
5. Выберите **Settings**
6. Откроется окно «Введение настроек пульсоксиметра» (рис. 22). Внесите необходимые изменения.
7. Нажмите **ОК**
8. Для более подробной информации, см. Справку по программе nVISION.

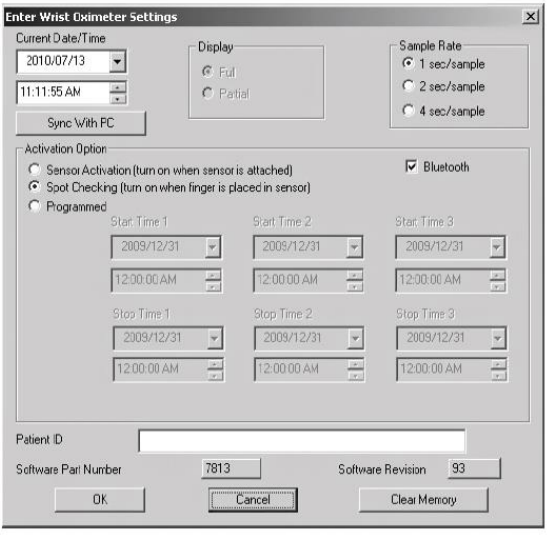


Рисунок 22: Окно настроек nVISION

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение с помощью кабеля

Для подсоединения прибора к персональному компьютеру, используйте USB кабель, имеющийся в стандартном комплекте поставки оборудования. После первого подключения, настройки прибора могут быть изменены, а информация скачена с помощью nVISION.

Перед подключением к компьютеру необходимо установить программное обеспечение драйвера USB. Данное программное обеспечение находится в папке USB драйвер на компакт-диске с руководством пользователя.

1. Установите драйвер USB. См. соответствующую часть раздела «Установка драйвера USB» для получения дополнительной информации
2. Подсоедините кабель к USB разъему компьютера
3. Подсоедините кабель к разъему датчика прибора
4. Когда прибор готов к использованию с программным обеспечением nVISION, на экране появятся следующие индикаторы:

- CP
- **Индикатор элементов питания**



5. Более подробная информация по программному обеспечению представлена в справке к nVISION

ПРИМЕЧАНИЕ: отсоедините USB кабель от устройства по окончании передачи информации или конфигурации прибора. Подключенный кабель сокращает время работы элементов питания.

Установка драйвера USB (XP)

1. Программное обеспечение драйвера USB находится на компакт-диске с Руководством пользователя. Вставьте диск в дисковод компьютера
2. Подсоедините кабель USB в разъем датчика прибора и разъем USB компьютера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Откроется мастер нового оборудования и спросит, должен ли Windows подключиться к системе Windows Update для поиска программного обеспечения. Выберите **No, not this time** и нажмите **Next**
4. Выберите **Install from a list or specific location (Advanced)** и нажмите **Next**
5. Выберите следующие опции установки и поиска:
   a. Отметьте **Search for the best driver in these locations**
   b. Отмените **Search removable media**
   c. Отметьте **Include this location in the search:**
   d. Пролистайте список до папки USB драйвер на компакт-диске с Руководством пользователя и нажмите **OK**
   e. Нажмите **Next**
6. Если появляется окно тестирования Установка оборудования / логотип Windows, нажмите **Continue anyway** для продолжения процедуры установки
7. Когда мастер нового оборудования завершит установку, нажмите **Finish**
8. Найдите коммуникационный разъем прибора (comm или COM):
   a. Нажмите **Start / Settings / Control Panel**
   b. Выберите **System**. Откроется окно Свойства системы
   c. В таблице оборудования выберите **Device Manager**
   d. Разверните меню **Ports (COM&LPT)**. Запишите номер COM# разъема “Nonin Model 3150 (COM#)”. Этот номер необходим для настройки прибора с nVISION

Установка драйвера USB (Vista)

1. Подсоедините кабель USB в разъем датчика прибора и разъем USB компьютера

2. В окне Найдено Новое оборудование, выберите **Locate and install driver software (recommended)**
3. Появляется всплывающее окно, запрашивающее разрешение продолжить установку. Выберите продолжить
4. Программное обеспечение драйвера USB находится на компакт-диске с Руководством пользователя. Вставьте диск в дисковод компьютера и нажмите **Next**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Откроется окно Обновление программного обеспечения драйвера – Модель 3150. Выберите **Browse my computer for driver software**
6. Пролистайте список до папки USB драйвер на компакт-диске с Руководством пользователя и нажмите **OK**
7. Нажмите **Next**
8. Если появляется всплывающее окно системы безопасности Windows, нажмите **Install this driver software anyway**
9. Программное обеспечение драйвера устанавливается. Когда Windows завершит установку, нажмите **Close**
10. Откройте менеджер устройств нажатием **Start / Control Panel / Device manager**
11. В окне менеджера устройств найдите коммуникационный разъем прибора (comm или COM). Разверните меню **Ports (COM&LPT)**. Запишите номер COM# разъема “Nonin Model 3150 (COM#)”. Этот номер необходим для настройки прибора с nVISION

Установка драйвера USB (Windows 7)

1. Программное обеспечение драйвера USB находится на компакт-диске с Руководством пользователя. Вставьте диск в дисковод компьютера
2. Подсоедините кабель USB в разъем датчика прибора и разъем USB компьютера
3. Откройте менеджер устройств нажатием **Start / Control Panel / System,** затем выберите менеджер устройств
4. Разверните меню **Other devices**
5. Правой кнопкой мышки нажмите **Model 3150** и выберите **Update driver software…**
6. Откроется окно Обновление программного обеспечения драйвера – Модель 3150. Выберите **Browse my computer for driver software**
7. Пролистайте список до папки USB драйвер на компакт-диске с Руководством пользователя и нажмите **OK**
8. Нажмите **Next**
9. Если появляется всплывающее окно системы безопасности Windows, нажмите **Install this driver software anyway**
10. Программное обеспечение драйвера устанавливается. Когда Windows завершит установку, нажмите **Close**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. В окне менеджера устройств найдите коммуникационный разъем прибора (comm или COM). Разверните меню **Ports (COM&LPT)**. Запишите номер COM# разъема “Nonin Model 3150 (COM#)”. Этот номер необходим для настройки прибора с nVISION

Подключение по Bluetooth

ПРИМЕЧАНИЕ: на приборе выгравлено слово “pin” с последующим шестизначным номером. Это уникальный идентификационный номер прибора, также известный как ключ Bluetooth или PIN код. Этот номер используется при подключении прибора к мастер-системе. Для получения подробной информации см. руководство пользователя мастер-системы.

До того как мастер-устройство сможет подключиться к пульсоксиметра WristOx$_2$ 3150 (подчиненное устройство), оба прибора должна быть сопряжены. После этого пульсоксиметр будет автоматически подключаться к последнему сопряженному мастер устройству при включении или активации.

1. Информация о подключении пульсоксиметра WristOx$_2$ 3150 к компьютеру или другому устройству с использованием Bluetooth находится в электронном учебном пособии по ссылке:
   http://www.nonin.com/training/products/3150/bluetooth_connection_tutorial/

2. Когда nVISION подключается к пульсоксиметру WristOx$_2$ 3150, прибор перестает измерять информацию и на экране появляются следующие индикаторы:

- CP
- Индикатор заряда элементов питания
- Индикатор Bluetooth с анимированными полосами



3. Для получения более подробной информации о nVISION, см. справку о программе nVISION

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запасные части и аксессуары

Для получения более подробной информации о запасных частях, аксессуарах и датчиках, обратитесь в сервисный центр Nonin по телефонам 1-800-345-6443 (США и Канада) или 1-724-387 4000.

Номер аксессуара	Описание
3100CC	Сумка для переноски
1079117	Компакт-диск с Руководством пользователя и программным обеспечением драйвера USB
1078750	Соединительный кабель USB для компьютера
1019441	Программное обеспечении nVISION (версии 6.3 и выше). Используется с операционными системами Windows 2000/XP/Vista/7
1084509	Адаптер кабеля датчика. Используется для присоединения 1 метрового 9контактного датчика PureLight к пульсоксиметру WristOx$_2$ 3150
	Ремешок из 2 частей. Возможная длина:
1091489	6 дюймов (15 см)
1091490	8 дюймов (20 см)
1079118	10 дюймов (25 см)

Датчики

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте исключительно датчики производства Nonin длиной менее 1 метра. Точность измерений снижается при использовании датчиков длиннее 1 метра. Использование адаптера для кабеля датчика не влияет на точность измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер аксессуара	Описание
Многоразовые датчики пульсоксиметр – длина 12 дюймов (0,3 м)	
1079107	Сочлененный датчик-клипса на палец для взрослого
1078749	Гибкий датчик для взрослого
1078747	Мягкий датчик

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сервис, техническая поддержка и гарантийные обязательства

Сервис и техническая поддержка

Для технического обслуживания прибора, обратитесь в компанию, предоставляющую медицинские услуги. При необходимости, обратитесь напрямую в Nonin, позвонив в сервисный центр Nonin по телефонам 1-800-345-6443 (США и Канада) или 1-724-387-4000. Также вы можете воспользоваться следующим адресом:

Nonin Medical, Inc.
13700 1я Авеню Норт
Плимут, Миннесота 55441-5443
США

Гарантийные обязательства

NONIN Medical, INCORPORATED, (Nonin) дает гарантию на Пульсоксиметр Модели WristOx$_2$ 3150 на 3 года с даты покупки. Nonin бесплатно произведет ремонт или заменит любой неисправный пульсоксиметр. Пульсоксиметр Модели WristOx$_2$ в соответствии с данными гарантийными обязательствами, в случае если пользователь уведомит Nonin о дефекте с использованием серийного номера прибора, с учетом того, что данное уведомление происходит в течение соответствующего гарантийного периода. Данная гарантия является единственным и исключительным средством согласно данному договору для любого неисправного Пульсоксиметра Модели WristOx$_2$, независимо от того, предусмотрены ли данные обязательства законом или контрактом.

Данные гарантийные обязательства не покрывают стоимость доставки оборудования в или от компании Nonin. Все отремонтированные приборы должны быть приняты покупателем в офисе компании Nonin. В случае, если неисправность не была обнаружена, Nonin вправе потребовать возмещения расходов на диагностику прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пульсоксиметр Модели WristOx$_2$ является точным электронным инструментом. Он может ремонтироваться только опытным персоналом компании Nonin. Не открывайте корпус прибора и не ремонтируйте электронные компоненты. Вскрытие корпуса может повредить пульсоксиметр и послужить основанием для прекращения гарантийного обслуживания.
Любой не гарантийный ремонт оборудования производится в соответствии со стандартными расценками компании Nonin, действующими во время принятия прибора в ремонт.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ / ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ГАРАНТИИ:
УКАЗАННЫЕ В ДАННОЙ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРЯМЫЕ ГАРАНТИИ ЯВЛЯЮТСЯ ЭКСКЛЮЗИВНЫМИ И ГЛАВЕНСТВУЮЩИМИ НАД ЛЮБЫМИ ДРУГИМИ УСТАНОВЛЕННЫМИ ЗАКОНОМ, ПИСЬМЕННЫМИ, УСТНЫМИ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация

Декларация производителя

Для более детальной информации о соответствии прибора стандарту IEC 60601-1-2 ознакомьтесь со следующей таблицей.

Таблица 3: Электромагнитное излучение

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.		
RF излучение CISPR 11	Группа 2	Данный прибор должен излучать электромагнитную энергию для выполнения своих функций. Возможно влияние на электронное оборудование, находящееся рядом.
RF излучение CISPR 11	Класс B	Данный прибор пригоден для использования в любых помещениях, включая домашние и те, которые напрямую подключены к общественным электросетям с низким напряжениям, поставляющих электричество в жилые здания
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	H/A	
Гармонические излучения IEC 61000-3-3	H/A	

Таблица 4: Устойчивость к электромагнитным помехам

Тест Стабильности	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Н/А	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания
Волны IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Н/А	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания
Провалы	±5% U_T	Н/А	Качество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

напряжения, краткие перерывы и изменения напряжения на входящих линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	(>95% падения UT) Для 0.5 цикла ±40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов ±70% U_T (30% падения U_T) Для 25 циклов <5% U_T (>95% падения U_T) для 5 сек		электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания. Если требуется работа прибора в периоды обрывов основного электроснабжения, рекомендуется подключение прибора через источник бесперебойного питания или аккумулятор
Частота напряжения (50/60Гц) Магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота напряжения Магнитного поля Должна соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания.
Внимание: U_T - напряжение переменного тока в сети до применения уровня теста			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5: Руководство и Декларация Производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Тест Стабильности	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.			
Портативное и переносное оборудование с RF коммуникаторами должно быть расположено не ближе, чем на расстоянии, рассчитываемом по уравнению соответствующему частоте трансмиттера, от любой части пульсоксиметра, включая кабели.			
Проводимая RF IEC 61000-4-6 Излучаемая RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц 80 МГц 3 V/m 80 МГц 2.5 ГГц	3 V 3 V/m	Рекомендуемое расстояние $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80МГЦ-800МГц $d = 2.33\sqrt{P}$ 800МГЦ-2.5ГГц где P максимальная мощность трансмиттера в ваттах в соответствии с информацией производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах. Силовое поле от трансмиттеров с фиксированной RF определенные с помощью электромагнитного исследованияа, должны быть меньше, чем соответствующий уровень в каждом частотном интервале b. Взаимодействие может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			возникнуть рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом: 

ВНИМАНИЕ:

- На уровнях 80МГц и 800МГц следует использовать расстояние, соответствующее более высокому интервалу.
- Данные руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного поля подвержено влиянию поглощения и отражения от людей и предметов.

a.Силы полей разных фиксированных трансмиттеров, таких как базовые станции радио, (сотовые / беспроводные) телефоны и наземные мобильные радио, любительское радио, AM и FM вещание, телевещание не могут быть точным образом оценены теоретически. Для точной оценки электромагнитной обстановки с учетом воздействия фиксированных трансмиттеров, должно проводится исследование на месте. В случае, если сила поля в месте расположения прибора окажется выше, чем уровень соответствия обозначенный выше, прибор требует наблюдения, чтобы удостовериться в его нормальному функционировании. Если наблюдаются изменения в функционировании прибора, могут потребоваться дополнительные действия, такие как перемещение или смена ориентации.
b.На интервале частот от 150кГц до 80 мГц, сила поля должна быть меньше 3В/м

Таблица 6: Рекомендуемые расстояния

В данной таблице детально рассматриваются рекомендации по расстоянию между данным прибором и переносным и портативным оборудованием с RF коммуникаторами.			
Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой нарушения радиационного RF контролируемы. Для предупреждения электромагнитного взаимодействия необходимо соблюдать минимальное расстояние между прибором и портативным и переносным оборудованием связи с RF трансмиттерами согласно нижеизложенным рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
	Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой трансмиттера		
Номинальная максимальной выходная	150 кГц - 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мощность трансмиттера (В)	d = 1.17√P	d = 1.17√P	d = 2,33
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

В случае, если максимальная выходная мощность трансмиттера не перечислена выше, рекомендованное расстояние d в метрах может быть оценено уравнением соответствующим частоте трансмиттера где P максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах W в соответствии с информацией производителя.

ВНИМАНИЕ:

- На уровнях 80МГц и 800МГц следует использовать расстояние, соответствующее более высокому интервалу.
- Данные руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного поля подвержено влиянию поглощения и отражения от людей и предметов.

Время Ответа Оборудования

Значения SpO_2	**Ответ**	**Латентность**
Стандартный/Быстро усредненный SpO_2	4 экспоненциальных удара	2 удара

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения частоты пульса	Ответ	Латентность
Стандартная/Быстро усредненная частота пульса	4 экспоненциальных удара	2 удара

Пример – Экспоненциальное усреднение SpO_2

SpO_2 сокращается на 0.75% в секунду (7.5% за 10 секунд)
Частота пульса = 75 ударов в минуту



Особенности данного примера:
• Ответ усредненных 4 ударов – 1,5 секунды

Краткая информация об испытаниях пульсоксиметра

Тестирования точности SpO_2, при движении и недостаточной перфузии были проведены Nonin Medical, Inc., в соответствии со следующим описание:

Точность тестирования SpO_2

Точность тестирования SpO_2 проводилась во время спровоцированной гипоксии на здоровых, некурящих, светло- и темнокожих субъектах в состоянии движения и покоя в независимой исследовательской

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лаборатории. Полученные прибором значения насыщения артериальным гемоглобином (SpO_2), сопоставимы со значением насыщенного кислородом артериального гемоглобина (SaO_2), полученного лабораторным оксиметром из образцов крови. Точность сенсоров в сравнении с образцами оксиметра колебалась в пределах 70-100%. Точность информации рассчитывалась как среднеквадратичное значение (A_{rms}) для всех субъектов, в соответствии с ISO 9919:2005, Электронное Медицинское Оборудование – Особые требования для базовой безопасности и необходимого качества функционирования пульсоксиметрического оборудования для медицинского использования.

Тестирование частоты пульса в движении

Данный тест измеряет точность оценок частоты пульса оксиметров при артефакте симуляции движения, введенной тестером пульсоксиметра. Этот тест определяет соответствие оксиметра критериям ISO 9919:2005 для частоты пульса в случае симуляции движения, тремора и всплеска движений.

Тестирование недостаточной перфузии

Данный тест использует Симулятор SpO_2, создающий искусственную частоту пульса с изменяемыми настройками амплитуды на разных уровнях SpO_2 для обнаружения пульсоксиметром. Пульсоксиметр должен поддерживать точность измерений в соответствии с ISO 9919:2005 для частоты пульса и SpO_2 на самой низкой доступной амплитуде 0.3% модуляции.

Спецификации

Спецификации пульсоксиметра

Диапазон Дисплея Насыщенности Кислородом:	0 - 100% *SpO_2*
Диапазон Дисплея Частоты Пульса:	18 - 321 удар в минуту
Дисплеи:	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Числовой:	3 цифры, светодиод		
Наполнения пульса:	Гистограмма наполнения пульса		
Точность SpO_2 (A_{rms}[a]):	70-100%		
SpO_2	Взрослые/Дети[b]	Взрослые/Дети	Взрослые/Дети
	В покое	В движении	При недостаточной перфузии
8000SS-WO2:	± 2 знака	± 2 знака	± 2 знака
8000SM-WO2:	± 2 знака	± 2 знака	± 2 знака
8000SL-WO2:	± 2 знака	± 2 знака	± 2 знака
	Обобщение информации о точности по группам		
	Группа	A_{rms}	
	70-80%	± 2	
	80-90%	± 2	
	90-100%	± 2	
	70-100%	± 2	
Точность частоты пульса (A_{rms}):	18 – 300 ударов в минуту	20 – 250 ударов в минуту	40 – 240 ударов в минуту
	В покое	В движении	При недостаточной перфузии
Все датчики:	± 3 знака	± 3 знака	± 3 знака
Длины волн Измерений и Выходная Мощность[c]:			
Красный:	660 нм 0.8 мВ максимальной средней мощности		
Инфракрасный:	910 нм 1.2 мВ максимальной средней мощности		

a. ± 1 Arms представляют примерно 68% измерений.
b. Педиатрическое использование определено Руководством для отрасли и предпродажной оценки педиатрических медицинских приборов Управления по контролю за продуктами и лекарствами, 14 Мая 2004г.
c. Данная информация особенно полезна для специалистов проводящих фотодинамическую терапию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации системы

Температура (в режиме работы): -5º –40 º C (23 º F– 104 º F) **Температура (хранение / транспортировка**) -40 º - 70 ºC (-40 º F – 158 º F) Температура прибора не превышает 41ºC в соответствии с измерениями, проведенными в контролируемой среде	
Относительная влажность (в режиме работы):10 – 95% без конденсации влаги **Относительная влажность (хранение / транспортировка):10** – 95% без конденсации влаги	
Высота (в режиме работы) До 12,192 метров (40, 000 футов) **Гипербарическое давление** До 4 атмосфер	
Источник питания:	2 элемента питания размера AA на 1,5 вольта
Время работы элементов питания:	
Хранение:	Приблизительно 9 месяцев
Работа без Bluetooth:	Приблизительно 48 часов (минимум) непрерывной работы
Работа с каналом Bluetooth – Класс 1[a]:	Приблизительно 8 часов минимум
Работа с каналом Bluetooth – Класс 2:	Приблизительно 24 часа минимум
Габариты (без датчика и манжеты): 51мм x 73мм x 19 мм (В*Ш*Д) (2,0 дюйма x 2,9 дюйма x 0,75 дюйма)	
Вес (с элементами питания и манжетой): 64,0 г (2,3 унций)	
Память:	
Тип:	Энергонезависимая
Емкость:	До 1,080 часов (сохранение информации 1 раз в 4 секунды)
	До 540 часов (сохранение информации 1 раз в 2 секунды)
	До 270 часов (сохранение информации 1 раз в секунду)
Классификация в соответствии с IEC 60601-1/CSA601.1/UL60601-1 30EM: Тип защиты: Внутреннее питание (на аккумуляторной энергии)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Степень Защиты: Рабочая часть типа BF
Тип работы: непрерывный
Степень защиты корпуса: IP33
Данный продукт соответствует ISO 10993-1, Биологическая Оценка Медицинского Оборудования, Часть1: Оценка и Тестирование

a. При работе с Bluetooth, время работы аккумулятора может меняться в зависимости от близости мастер-прибора и конфигураций связи между приборами. Приведенные временные рамки являются минимальными для стандартных конфигураций связи.

Передатчик

Bluetooth совместимость:	Версия 2.0
Рабочая частота:	2,4 – 2,4835Гц
Выходная мощность:	<20 dBm
Рабочий диапазон:	100метровый (328 футов) радиус в помещениях
Топология сети:	Точка-точка
Тип работы:	Подчиненное устройство
Тип антенны:	Внутренняя
Тип Модуляции:	Частотная модуляция Псевдослучайная перестройка рабочей частоты
Диапазон частот:	1 Мгц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Model 7500

Настольный пульсоксиметр

CE 0123

Русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного оборудования:
оно может продаваться только врачом или по рецепту врача.

 **Прочитайте руководство пользователя**

Nonin Medical, Inc.
13700 1я Авеню Норт
Плимут, Миннесота 55441-5443
США
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (США и Канада)
Fax +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

CE 0123

EC REP

Авторизованный представитель на территории ЕС:
MPS, Medical Product Service GmbH
Борнгассе 20
D-35619 Браунфельс, Германия

Авторизованный представитель на территории РФ:
ООО «ПО «Альтоника»
+7 (495) 797-30-70
Факс: +7 (495) 795-30-51
117638, Москва, ул. Сивашская, д. 2А
med@altonika.ru
remont@altonika.ru

Название NONIN в данном руководстве по эксплуатации подразумевает Nonin Medical Inc.
Nonin зарегистрированная торговая марка Nonin Medical, Inc.
© 2007 Nonin Medical, Inc.

5676-001-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Обозначения и символы 3
Показания к использованию 5
Противопоказания 5
Предупреждения 5
Меры предосторожности. 6
Дисплеи, индикаторы и системы управления 9
Использование пульсоксиметра модели 7500 13
Режимы работы и установки 14
Режим настройки, просмотр порогов тревог и установка времени 14
Заводские установки 14
Установки пользователя 15
Режим безопасности пациента 15
Функции Управления 18
Уход и техническое обслуживание 22
Очистка пульсоксиметра 22
Сигналы тревоги и пороги тревог 24
Сигналы тревоги высокой важности 24
Сигналы тревоги средней важности 24
Сигналы тревоги системы контроля 24
Информационные сигналы 25
Обобщенная информация о сигналах тревоги 25
Проверка и установка громкости и порогов для тревожных сигналов 27
Проверка, установка или изменение громкости и порогов сигналов тревоги 27
Отключение сигналов тревоги 27
Восстановление предыдущих настроек 28
Коды ошибок 28
Характеристики памяти и вывода данных 30
Вывод данных по последовательному порту 30
Аналоговый выход 31
Функции памяти 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка памяти прибора 33
Сервис, техническая поддержка и гарантийные обязательства 34
Гарантийные обязательства 35
Запасные части и аксессуары 36
Поиск и устранение неисправностей 39
Техническая информация 43
Декларация производителя 43
Время ответа оборудования 50
Краткая информация об испытаниях пульсоксиметра 51
Спецификации 52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения и символы

В данной таблице описаны символы, указанные на пульсоксиметре 7500. Более подробная информация о символах приведена в разделе «Использование пульсоксиметра модели 7500»

Символ	Описание символа
	Внимание!
	См. инструкцию по применению
	Рабочая часть типа BF (Изоляция пациента от поражения электрическим током)
	Символ UL для Канады и США Касается поражения электрическим током, пожара и механических опасностей только в соответствии с UL 2601(1 и CAN/CSA C22.1 No. 601.1.CE
	Маркировка CE указывает на соответствие стандарту Директивы EC No. 93/42/EEC по медицинскому оборудованию.
SN	Заводской номер
	Раздельная утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)
EC REP	Авторизованный представитель на территории EC
LOT	Номер партии
IPX2	Защита от вертикально капающих капель при наклоне корпуса до 15 градусов, в соответствии с IEC 60529.
$\%SpO_2$	$\%SpO_2$ дисплей (сатурации)
	Дисплей частоты пульса
888	Числовые индикаторы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание символа
	Индикатор сигналов тревоги
	Индикатор наполнения пульса
	Индикатор аварийного сигнала датчика
	Индикатор наполнения пульса в виде гистограммы
	Индикатор отключения сигналов тревоги
	Индикатор подключения сетевого блока питания
	Индикатор низкого заряда аккумулятора
	Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ
	Кнопка отключения сигнала тревоги
	Кнопка установки порогов тревог
	Кнопка плюс
	Кнопка минус
	Неионизирующее электромагнитное излучение. Оборудование содержит радиопередающие узлы. Возможны помехи вблизи приборов, обозначенных таким символом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к использованию

Цифровой пульсоксиметр NONIN® 7500 – переносной настольный прибор, предназначенный для одновременного измерения, вывода на экран и запоминания сатурации (SpO_2 – насыщенности кислородом функционального артериального гемоглобина) и частоты пульса взрослых, детей, младенцев и новорожденных пациентов. Прибор предназначен как для однократного измерения, так и для постоянного наблюдения пациентов в движении или неподвижном состоянии, а также для пациентов, с низкой перфузией.

Противопоказания
• Не используйте прибор в среде магнитно-резонансной томографии
• Опасность взрыва. Не применяйте прибор во взрывоопасной атмосфере.
• Это оборудование не имеет защиты от дефибриллятора в соответствии с пунктом 17h стандарта IEC 60601-1:1990.
Предупреждения
• Прибор предназначен для использования как вспомогательное средство при обследовании пациента. Он должен использоваться вместе с другими методами обследования клинических симптомов.
• Электрохирургическое оборудование (ESU) может влиять на обычную работу пульсоксиметра.
• Используйте исключительно датчики PureLight® производства NONIN. Эти датчики разработаны специально и соответствуют точности калибровки пульсоксиметров NONIN. Использование датчиков других производителей может повлечь за собой неправильную работу пульсоксиметра.
• Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденный датчик.
• Не используйте прибор в воде, а также любой другой жидкости, или около нее, независимо от того, подключен ли сетевой кабель.
• Как и в случае со всем другим подобным медицинским оборудованием, подсоединяйте кабели и коннекторы аккуратно, чтобы уменьшить вероятность запутывания и удушения пациента.
• Используйте этот прибор только с сетевыми блоками питания,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поставляемыми Nonin Medical.

• Этот прибор выключается примерно через 30 минут при режиме низком заряде аккумулятора.

• Пульсоксиметр не должен располагаться рядом с другим оборудованием или быть им загороженным. Если подобное расположение неизбежно, прибор требует внимательного контроля, чтобы удостовериться, что он работает исправно.

• Аккумулятор должен быть установлен всегда во время работы прибора даже при использовании сетевого блока питания. Не используйте прибор без аккумулятора.

• Использование аксессуаров, датчиков или сетевых шнуров не перечисленных в данном руководстве пользователя может привести к усилению электромагнитного излучения и/или к снижению стабильности работы прибора.

• В соответствии со стандартами безопасности удостоверьтесь, что уровень громкости всех сигналов тревоги установлены на уровне, слышимом во всех ситуациях. Не закрывайте и не скрывайте любыми другими способами динамики прибора.

• Пульсоксиметр является точным электронным инструментом. Он может ремонтироваться только опытным персоналом компании NONIN. Не открывайте корпус прибора и не ремонтируйте электронные компоненты. Вскрытие корпуса может повредить пульсоксиметр и послужить основанием для прекращения гарантийного обслуживания.

Меры предосторожности.

• Оборудование соответствует международному стандарту EN60601-1-2:2001 по электромагнитной совместимости электронного медицинского оборудования и/или систем. Этот стандарт разработан для того, чтобы обеспечить приемлемую защиту от опасных радиопомех в типичных медицинских установках. Однако, из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех в области здравоохранения и других сферах (например, сотовых телефонов, мобильных двухканальных раций, других электрических приборов), существует возможность, что помехи высокого уровня от таких источников в связи с близким расположением или силой источника могут нарушить работоспособность этого устройства.

• Портативное и переносное радиопередающее влияет на работу пульсоксиметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• В случае если прибор работает иначе, нежели описано, прекратите использование и обратитесь в специализированный сервисный центр.
• Датчик может не работать на холодных конечностях в связи со сниженной перфузией в конечностях. Согрейте или потрите палец, либо переместите датчик.
• Не стерилизуйте прибор газом или горячи паром.
• Элементы питания могут потечь или взорваться, если они используются или утилизируются неправильно.
• Прибор оборудован программным обеспечением, минимизирующим вероятность интерпретации артефакта движения как пульс хорошего качества. Тем не менее, при некоторых обстоятельствах, пульсоксиметр может неверно истолковать движение как пульс хорошего качества.
• Проверяйте местоположение датчика, как минимум, каждые 6-8 часов, чтобы удостовериться в его правильном положении и целостности кожных покровов. Чувствительность пациента к датчикам может меняться в соответствии с его клиническим состоянием и состоянием кожи
• Не ставьте жидкости на прибор.
• Не погружайте прибор или датчики в жидкость
• Не используйте разъедающие или абразивные компоненты для очистки прибора или датчиков.
• Следуйте местным законам и существующим инструкциям по утилизации отходов для уничтожения или утилизации прибора или его компонентов, включая элементы питания. Используйте только рекомендованные компанией NONIN аккумуляторы.
• При использовании зарядного устройства 300PS-UNIV удостоверьтесь, что сетевой шнур подключен к заземленной розетке.
• Не рекомендуется использовать ушную клипсу и отражающего типа датчики пульсоксиметра для обследования детей и новорожденных. Точность показателей этих датчиков при работе с детьми и новорожденными не установлена.
• В соответствии с Европейской Директивой по утилизации электрической и электронной аппаратуры 2002/96/EC, утилизация данного продукта в виде несортированного мусора запрещена. В этом приборе содержатся WEEE материалы, пожалуйста, свяжитесь с официальным дистрибьютором по вопросам возврата или переработки прибора. Если у вас нет возможности связаться с официальным дистрибьютором позвоните в компанию Nonin для получения его контактной информации.

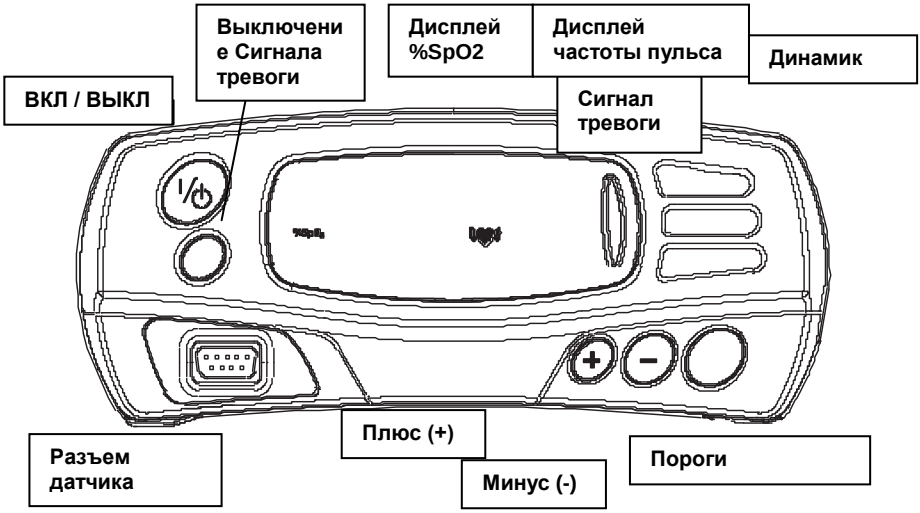
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Для предотвращения ошибок во время обследования или получения неточных данных, устраните любые предметы, которые могут затруднять обнаружение и измерение пульса (напр. манжеты для измерения АД).
• Информация записывается четырехминутными блоками, таким образом, в момент заполнения памяти часть наиболее старых записей будет переписана новыми.
• Пульсоксиметр определяет процент насыщения артериальным кислородам функционального гемоглобина. Следующие факторы оказывают влияние на работу прибора и точность измерений: - слишком яркий свет - излишнее движение - работа электрохирургического оборудования - ограничители кровотока (артериальные катетеры, манжеты для измерения АД, магистрали для инъекций и т.д.) - влага на датчике - неправильное использование датчика - неправильный тип датчика - низкое наполнение пульса - венозный пульс - анемия или гемодилюция - кардиогрин и другие красители - карбоксигемоглобин - метгемоглобин - патологические формы гемоглобина - искусственные ногти или использование лака для ногтей - датчик установлен не на уровне сердца.
• Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности измерений, сделанных пульсоксиметром или датчиком.
• Все комплектующие и аксессуары, подключенные к последовательному порту устройства, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартами EN 60950 или UL 1950 оборудования для обработки данных.
• Использование этого оборудования ниже минимальной амплитуды 0,3% модуляции может привести к получению неточных результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплеи, индикаторы и системы управления

В данном разделе описываются дисплеи, индикаторы и системы управления пульсоксиметра NONIN 7500.



Дисплей $\%SpO_2$

Дисплей $\%SpO_2$ обозначен символом $\%SpO_2$ и находится на левой стороне передней панели пульсоксиметра NONIN 7500.Данный дисплей отображает насыщение крови кислородом в процентах (0-100%). В состоянии тревоги числовой дисплей мигает. См. Раздел «Спецификация» для информации о точности прибора.

Дисплей частоты пульса

Дисплей частоты пульса обозначен символом и находится на правой стороне передней панели пульсоксиметра NONIN 7500. Дисплей показывает частоту пульса в ударах в минуту, от 18 до 321. В состоянии тревоги числовой дисплей мигает. См. Раздел «Спецификация» для информации о точности датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Числовые индикаторы

Зеленый числовой индикатор показывает %SpO_2 и значения частоты пульса. При установке прибора, эти индикаторы также показывают пределы тревожных значений, громкость и установки времени и даты.

Индикаторы и иконки

Индикатор сигналов тревоги



Этот индикатор показывает сигналы тревоги. При сигнале тревоги высокой важности индикатор часто мигает красным цветом. При сигнале тревоги средней важности индикатор медленно мигает желтым цветом.

Индикатор качества пульса



Мигающий желтый индикатор показывает слабый сигнал пульса. В случае значительного периода, в течение которого фиксируется слабый сигнал пульса, этот индикатор начнет гореть постоянным ровным светом.

Индикатор аварийного сигнала датчика.



Этот индикатор светится желтым, в случае, если датчик отключен, испорчен или несовместим с данным монитором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте поврежденный датчик.

Индикатор наполнения пульса в виде гистограммы.



Трехцветный индикатор, состоящий из 8 участков, показывает наполнение пульса в соответствии с измерениями пульсоксиметру. Высота гистограммы пропорциональна сигналу пульса, а цвет определяется наполнением пульса:

Зеленый = хорошее наполнение пульса
Желтый = удовлетворительное наполнение пульса
Красный = низкое наполнение пульса, тревога высокой важности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор отключения сигнала тревоги



Желтый индикатор мигает в случае, если сигнал тревоги звучит в течение двух минут. Во время работы сигнала тревоги этот индикатор мигает одновременно с индикатором сигнала тревоги. Если сигналы тревоги не установлены, этот индикатор мигает с частотой сигнала тревоги среднего уровня. Если громкость сигнала тревоги установлена на уровне менее 45дБ, этот индикатор будет гореть постоянно.

Индикатор подключения сетевого питания



Этот индикатор горит зеленым, когда пульсоксиметр подключен к внешнему источнику питания.

Индикатор низкого уровня заряда аккумулятора



Этот индикатор мигает в случае низкого уровня заряда аккумулятора и горит постоянно, когда заряд аккумулятора становится критически низким. Этот индикатор не показывает, что пульсоксиметр работает на энергии аккумулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный прибор работает приблизительно 30 минут в режиме низкого заряда аккумулятора.

Кнопки передней панели пульсоксиметра.

Кнопка включения и выключения



Однократное нажатие этой кнопки включает пульсоксиметр. Для перевода прибора в режим ожидания, необходимо нажать эту кнопку не менее, чем на 1 секунду. В режиме ожидания все функции пульсоксиметра отключены, за исключением:

- Индикатор подключения сетевого адаптера светится всегда, когда прибор подключен к сети.
- Аккумулятор заряжается всегда, когда прибор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подключен к сети.

Быстрое нажатие этой кнопки при включенном приборе начинает маркер события.

Кнопка выключения сигнала тревоги



Эта кнопка переключает сигнализацию между звуковой и визуальной. Нажатие данной кнопки выключает сигнал тревоги на 2 минуты. Повторное нажатие (если сигнал тревоги отключен) возвращает звуковой сигнал.



ВНИМАНИЕ: При запуске прибора сигнал тревоги автоматически отключен в течение 2 минут

Кнопка установки порогов тревог



Эта кнопка показывает верхние и нижние границы для сигналов тревоги SpO_2 и измерений частоты пульса. Нажатие данной кнопки дает пользователю доступ в расширенное меню, включающее изменения настроек сигналов тревоги, громкость сигнала тревоги, установки даты и времени. Все изменения могут быть сделаны при помощи кнопок Плюс (+) и Минус (-).

Кнопки Плюс (+) и Минус (-)





Многие функции пульсоксиметра управляются данными кнопками. Кнопки Плюс (+) и Минус (-) используются для установки времени, даты, громкости и верхних и нижних порогов сигналов тревоги, за исключением периодов нахождения прибора в режиме безопасности пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование пульсоксиметра модели 7500

ПРИМЕЧАНИЯ:

• Перед использованием пульсоксиметра, пожалуйста, ознакомьтесь с противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности

• Перед использованием оборудования удостоверьтесь, что аккумуляторы заряжались не менее (четырех) 4 часов.

• Когда пульсоксиметр достигает критически низкого уровня заряда аккумулятора, прозвучит сигнал тревоги средней важности. Для отключения сигнала: зарядите аккумулятор, включите и включите прибор.

Нажмите кнопку включения. При первом включении пульсоксиметра запустится быстрая процедура установки.

Удостоверьтесь, что все индикаторы загорелись, прозвучали три коротких звуковых сигнала в первой части процедуры установки. Если любой из индикаторов(за исключением индикатора подключения сетевого адаптера) не загорелся, не используйте пульсоксиметр и обратитесь за помощью в Сервисный центр NONIN.

Для того, чтобы удостовериться, что прибор работает корректно, необходимо проверить регистрацию SpO_2 и частоты пульса. Проведите следующую процедуру, чтобы удостовериться в корректной работе датчика:

1. Проверьте, что пульсоксиметр включен и датчик подсоединен.
2. Наложите датчик пульсоксиметра на себя (см. инструкцию по использованию датчика).
3. Удостоверьтесь, что на дисплее видны четкие показания SpO_2, частоты пульса, а также индикатор силы пульса активен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор предназначен к употреблению как вспомогательное средство при обследовании пациента. Он должен использоваться вместе с другими методами обследования клинических симптомов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Как и в случае со всем другим подобным медицинским оборудованием, подсоединяйте кабели и коннекторы аккуратно, чтобы уменьшить вероятность запутывания и удушения пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы работы и установки

Особенности Режима Настройки, Заводских Установок, Установок Пользователя и Режима Безопасности Пациента.

ВНИМАНИЕ: Режим безопасности пациента преобладает над любыми другими настройками.

Режим настройки, просмотр порогов тревог и установка времени

В режиме настройки пользователи могут изменять настройки порогов для сигналов тревоги, громкость, устанавливать время и дату, а также очищать память прибора. Нажатие кнопки установки порогов активирует режим настройки, где все изменения могут быть произведены путем нажатия кнопок Плюс (+) и Минус (+). Режим настройки доступен при включенном приборе или во время запуска / инициализации. Время устанавливается путем установки следующих пяти параметров: год, месяц, день, часы, и минуты

Режим настройки не доступен, когда прибор находится в режиме безопасности пациента. Нажатие кнопки установки порогов в режиме безопасности пациента позволяет просмотреть уже установленные пороги. Независимо от режима работы пульсоксиметра, длительное нажатие кнопки Плюс (+) также позволяет просмотреть установленные пороги.

Заводские установки

Все изменяемые параметры изначально установлены в соответствии с приведенной ниже таблицей. Это изначальные установки пульсоксиметра.
Прибор поставляется с активными заводскими установками. Для возврата к заводским установкам от установок пользователя одновременно нажмите кнопку Выключения Сигнала Тревоги и кнопку Минус (-).

ВНИМАНИЕ: Установки пользователя сбрасываются при возврате к Заводским Установкам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пороги для сигнала тревоги	Заводские установки	Возможности настройки	Шаг настройки
SpO_2 верхняя граница	Выключена	Выключена, 80 -100	1%
SpO_2 нижняя граница	85%	Выключена, 50 - 95	1%
Верхняя граница частоты пульса	200 ударов в минуту	Выключена 75 - 275	5 ударов в минуту
Нижняя граница частоты пульса	50 ударов в минуту	Выключена 30 - 110	5 ударов в минуту
Громкость сигнала тревоги	Высокая	Выключена, Низкая, Высокая	----------

Заводские установки сигналов тревоги и громкости автоматически устанавливаются при каждом включении прибора, если эти параметры не были восстановлены или изменены с помощью меню настройки.

Установки пользователя

В установках пользователя пороги сигналов тревоги и настройки громкости должны быть согласованы относительно друг друга. Долгое нажатие кнопки отключения сигналов тревоги и следующее за ним нажатие кнопки установки порогов тревоги позволяет сделать установки пользователя соответствующими текущим порогам сигналов тревоги.
Пульсоксиметр использует установки пользователя всегда, когда они выбраны. Будучи один раз активированными, установки пользователя преобладают над заводскими установками.

Внимание: Все установки пользователя сохраняются даже если и внешнее питание, и питание от аккумулятора отключены.

Режим безопасности пациента

Пороги сигналов тревоги не могут быть изменены, когда пульсоксиметр находится в режиме безопасности пациента. режим безопасности пациента предупреждает случайные изменения в существенно важных параметрах. Пульсоксиметр дает пользователям возможность блокировать и разблокировать пороги сигналов тревоги, настройки громкости и времени, используя режим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

безопасности пациента. Следующие особенности отличают режим безопасности пациента от других режимов:

- Ни текущие, ни предыдущие настройки прибора не могут быть изменены
- Невозможно изменить время и дату
- Пороги сигналов тревоги SpO_2 и частоты пульса, а также громкость не могут быть изменены. Нажатие кнопки установки порогов позволяет пользователю просмотреть установленные пороги.
- Невозможна очистка памяти прибора.
- Для перевода прибора в режим ожидания необходимо удерживать нажатой кнопку включения в течение не менее 3 секунд
- Не доступен просмотр памяти прибора.

Режим безопасности пациента остается активным даже если прибор выключается и включается заново, а также если и питание от сети, и питание от аккумулятора недоступны.

ВНИМАНИЕ: Включите прибор и проверьте настройки Режима безопасности пациента после его запуска.

Несмотря на то, что в Режиме безопасности пациента, пользователь не может изменить пороги тревог SpO_2, частоты пульса или громкость сигнала тревоги, уже установленные значения этих параметров можно просмотреть. Настройки даты и времени невозможно ни изменить, ни просмотреть.

Когда пульсоксиметр включается в режиме безопасности пациента, на дисплее отобразится надпись “SEC on” и звучат три информационных звуковых сигнала. На дисплей выводятся верхние пороги сигналов тревоги, затем нижние пороги сигналов тревоги.

ВНИМАНИЕ: Когда прибора находится в режиме безопасности пациента, очистка памяти невозможна. Также, режим безопасности пациента не отключается при выключении прибора.

Просмотр и изменения режима безопасности пациента

Для включения режима безопасности пациента требуется длительное нажатие кнопки выключения сигнала тревоги одновременно с включением прибора. Для отключения режима безопасности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

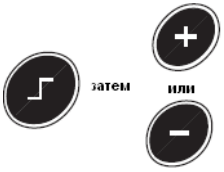
пациента, нажмите и удерживайте одновременно кнопки выключения сигнала тревоги и кнопки установки порогов при включении прибора.

Когда пульсоксиметр перезагружается, статус режима безопасности пациента отражается на числовом индикаторе в течение 1 секунды:
• “SEC on” высвечивается при включении режима безопасности пациента
• “SEC oFF” высвечивается при отключении режима безопасности пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции Управления

Пульсоксиметр Модели 7500 обладает несколькими простыми в управлении базовыми функциями, большинство из них требует нажатия всего лишь одной кнопки.

Функция	Кнопка	Инструкция
Включение и выключение пульсоксиметра		Нажмите кнопку Включения /Выключения, чтобы включить пульсоксиметр. Длительное нажатие кнопки в течение как минимум одной секунды для выключения прибора. В режиме Безопасности Пациента, для выключения пульсоксиметра эту кнопку необходимо удерживать нажатой в течение 3 секунд.
Отметить событие		Нажмите на кнопку Включения / Выключения, когда прибор включен.
Выключить сигнал тревоги (на 2 минуты)		Нажмите кнопку отключения сигнала тревоги.
Изменить громкость сигнала пульса		Нажмите кнопку Плюс (+), когда прибор включен. Повторное нажатие позволяет просмотреть все опции громкости.
Установить пороги сигналов тревоги или громкость сигнала, очистить память или установить время и дату.		Нажмите кнопку установки порогов тревог для входа в меню тревог. Используйте кнопки Плюс и Минус чтобы скорректировать пороги или уровни громкости в соответствии с вашими пожеланиями. При нажатии кнопки установки порогов, настройки будут выведены в порядке, указанном в таблице 1 на следующей странице

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

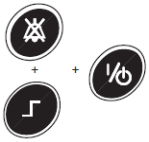
Таблица 1: Порядок выведения порогов сигналов тревоги			
Параметр	**Параметр Дисплей (SpO_2)**	**Изначальные установки (дисплей частоты пульса)**	**Возможности настройки**
Восстановить настройки тревоги	“rCL”	“no”	«Да» или «Нет»
Нижняя граница %SpO_2	“O2L” [2,3]	“85”	«ОТКЛ», 50 – 95 с шагом 1
Верхняя граница частоты пульса	“HH” [2]	“200”	«ОТКЛ», 75 – 275 с шагом 5
Нижняя граница частоты пульса	“HL” [2]	“50”	«ОТКЛ», 30 – 110 с шагом 5
Верхняя граница %SpO_2	“O2H” [2]	“OFF”	«ОТКЛ», 80 – 100 с шагом 1
Громкость сигнала тревоги	“Adb” [2]	“Hi”	«ОТКЛ», или “Lo” или “Hi”
Очистка памяти	“CLr” [1]	“no”	«Да» или «Нет»
Подтвердить очистку памяти	“dEL” [1]	“no”	«Да» или «Нет»
Год	“Y”	“00”	0 – 99 с шагом 1
Месяц	“nn”	“00”	0 – 12 с шагом 1
День	“d”	“00”	1 – 31 с шагом 1
Час	“h”	“00”	0 – 23 с шагом 1
Минуты	“nn”	“00”	0 – 59 с шагом 1

Примечание:
1) Обе опции в меню являются частью команды очистки памяти: “del” будет выведено на дисплей только если опция «да» была выбрала для параметра “Clr”
2) Эти параметры будут восстановлены при выборе опции «восстановить настройки тревоги». Также эти настройки выводятся при просмотре настроек сигналов тревоги.
3)Нижняя граница SpO_2, сохраненная для восстановления, не может быть ниже текущего значения по умолчанию этого лимита. В такой ситуации, при восстановлении будет использовано значение по умолчанию.

Пульсоксиметр также обладает несколькими более продвинутыми функциями, активация которых намеренно сделана более сложной. Этими функциями может воспользоваться только хорошо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подготовленный персонал, в связи с тем, что их включение затрагивает комбинации кнопок для исключения возможности их случайной активации.

Функция	Кнопки	Инструкция
Восстановление предыдущих настроек сигналов тревоги		Когда прибор включен, нажмите кнопку Установки лимитов. На дисплее появится надпись "rCL", указывающая, что предыдущие настройки сигналов тревоги могут быть восстановлены. Для восстановления нажмите кнопку Плюс и выберите "YES." Повторное нажатие кнопки установки лимитов подтвердит восстановление.
Воспроизведение памяти		Нажмите и удерживайте кнопку «Плюс» при включении прибора. Выберите опцию Модель 2500 (Модель 2500 также подходит к модели 7500FO). Данная функция работает с программным обеспечением NONIN nVISION®
ПРИМЕЧАНИЕ: Пороги сигналов тревоги не могут быть изменены, когда пульсоксиметр находится в режиме безопасности пациента. Режим безопасности пациента предотвращает случайные изменения критически значимых параметров. Прибор позволяет блокировать и разблокировать пороги сигналов тревоги, настройки громкости и времени.		
Включение режима безопасности пациента		Для включения режима безопасности пациента, нажмите и удерживайте кнопку отключения сигналов тревоги при включении прибора.
Выключение режима безопасности пациента		Для выключения режима безопасности пациента, нажмите и удерживайте кнопки отключения сигналов тревоги и установки порогов при включении прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установить текущие настройки порогов сигналов тревоги как установки по умолчанию, определяемые пользователем		Для установки текущих настроек порогов сигналов тревоги как установок по умолчанию, определяемых пользователем, удерживайте кнопку отключения сигнала тревоги и затем нажмите кнопку установки порогов.
Вернуть заводские настройки		Для восстановления заводских настроек удерживайте кнопку отключения сигнала тревоги и затем нажмите кнопку Минус. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При возврате к заводским настройкам, все настройки пользователя будут потеряны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удостоверьтесь, что все установленные пороги тревог подходят для пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уход и техническое обслуживание

Самая современная цифровая схема, установленная в пульсоксиметре 7500 **не требует калибровки** или периодического технического обслуживания, за исключением замены аккумулятора квалифицированным техническим персоналом.
Самостоятельный ремонт данной схемы невозможен. Не открывайте корпус прибора и не ремонтируйте электронные компоненты. Вскрытие корпуса может повредить пульсоксиметр и послужить основанием для прекращения гарантийного обслуживания. В случае если прибор не функционирует должным образом, смотрите раздел «Поиск и устранение неисправностей»

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следуйте местным законам и существующим инструкциям по утилизации отходов для уничтожения или утилизации прибора или его компонентов, включая элементы питания. Используйте только рекомендованные компанией NONIN аккумуляторы. Элементы питания могут потечь или взорваться, если они используются или утилизируются неправильно.

Очистка пульсоксиметра

Очищайте пульсоксиметр модели 7500 мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом, мягким моющим средством или 10% водным раствором гипохлорита натрия (5,25% гипохлорита натрия). Не наливайте и не распыляйте никакие жидкости на пульсоксиметр и не позволяйте жидкости попасть в любые отверстия прибора. Дождитесь полного высыхания прибора перед его дальнейшим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте прибор в воде, а также любой другой жидкости, или около нее, независимо от того, подключен ли сетевой кабель

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не погружайте прибор в жидкость и не используйте разъедающие или абразивные компоненты для очистки прибора. Не стерилизуйте прибор газом или горячи паром. Не ставьте жидкости на прибор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очищайте прибор и соответствующие датчики отдельно. Для получения инструкций по очистке датчиков, ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим датчиками пульсоксиметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги и пороги тревог

Пульсоксиметр оборудован аудио и видео индикаторами сигналов тревоги, предупреждающие персонал о необходимости оказать помощь пациенту или о проблемах с функционированием прибора.

Сигналы тревоги высокой важности

Сигналы тревоги высокой важности сообщают о необходимости оказать срочное внимание пациенту. Они включают сигналы тревоги SpO_2 , частоты пульса и недостаточной перфузии. Когда значения показателей равны или выходят за установленные пороги, сигналы тревоги высокой важности показываются на пульсоксиметре часто мигающим красным индикатором сигнала тревоги. Одновременно индикатор силы пульса горит красным сегментом, обозначая недостаточную перфузию. Сигналы тревоги высокой важности звучат следующим образом: три сигнала, пауза, два сигнала, десятисекундная пауза.

Сигналы тревоги средней важности

Сигналы тревоги средней важности предупреждают о возможных проблемах с оборудованием и других не угрожающих жизни ситуациях. Медленно мигающий желтым цветом индикатор сигнала тревоги сообщает о сигнале тревоги средней важности. Одновременно, включается соответствующий индикатор или числовой дисплей, иногда показывая код ошибки, чтобы помочь пользователю определить источник неисправности. Сигналы тревоги средней важности звучат как тройной сигнал и следующая за ним 25 секундная пауза.

Сигналы тревоги системы контроля

Контрольный сигнал тревоги звучит как громкий звук двух тонов, постоянно сигналящий и обозначающий неисправность оборудования или программного обеспечения. Если активируется сигнал тревоги системы контроля, она может быть отключен путем выключения пульсоксиметра. Если данный способ не помогает, отключите прибор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

от сети и обратитесь к вашему дистрибьютору или в авторизованный сервисный центр NONIN.

Информационные сигналы

Информационные сигналы сообщают важную информацию. Обычно это одиночные или тройные сигналы, среди которых: сигнал включения, сигнал частоты пульса, который меняется по высоте в соответствии со значениями SpO_2: более высокие тона для более высоких значений SpO_2, более низкие – для более низких.

Обобщенная информация о сигналах тревоги

Пульсоксиметр определяет как сигналы тревоги для пациентов, так и сигналы тревоги для оборудования. В целом сигналы тревоги для пациентов идентифицируются как сигнал тревоги высокой важности, тогда как сигналы тревоги для оборудования – как средней. Сигналы тревоги высокой важности всегда приоритетны по отношению к сигналам средней важности. Индикаторы сигнала тревоги остаются активными до устранения аварийной ситуации.

Сигналы тревоги пациентов

Если показатели SpO_2 или частоты пульса пациента равны или превышают верхний порог сигнала тревоги, или же, напротив, равны или ниже нижнего порога, прибор сообщит о сигнале тревоги высокой важности, при котором числовой дисплей мигает синхронно с красным индикатором сигнала тревоги.

Описание сигнала Тревоги	**Заводские Установки**	**Возможности Настройки**	**Шаг настройки**
SpO_2 верхняя граница	Выключена	Выключена, 80 -100	1%
SpO_2 нижняя граница	85%	Выключена, 50 - 95	1%
Верхняя граница частоты пульса	200 ударов в минуту	Выключена 75 - 275	5 ударов в минуту
Нижняя граница частоты пульса	50 ударов в минуту	Выключена 30 - 110	5 ударов в минуту
Сигнал тревоги недостаточной перфузии	Красный сегмент индикатора силы пульса показывает недостаточную перфузию		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги оборудования

Описание сигнала тревоги	**Визуальное обозначение**
Сигнал тревоги низкого уровня заряда аккумулятора	Индикатор заряда аккумулятора мигает одновременно с индикатором сигнала тревоги. Этот сигнал тревоги обозначает, что заряда аккумулятора хватит не более чем на 30 минут нормальной работы. Когда критически низкий уровень заряда аккумулятора будет достигнут, функции пульсоксиметра будут отключены.
Сигнал тревоги датчика	Индикатор аварийного сигнала датчика мигает одновременно с индикатором тревоги. Этот сигнал тревоги включается в случае, если датчик отключен, испорчен или несовместим с данным монитором
Прочие сигналы тревоги оборудования	Код ошибки появляется в главной зоне дисплея.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка и установка громкости и порогов для тревожных сигналов

ВНИМАНИЕ: Пороги сигналов тревоги возвращаются к установкам по умолчанию каждый раз, когда прибор включается, за исключением включения прибора в Режиме Безопасности Пациента. В Режиме Безопасности Пациента, пороги тревожных сигналов и громкость не могут быть изменены, а могут быть только просмотрены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В соответствии со стандартами безопасности удостоверьтесь, что уровень громкости всех сигналов тревоги установлены на уровне, слышимом во всех ситуациях. Не закрывайте и не скрывайте любыми другими способами динамики прибора.

Проверка, установка или изменение громкости и порогов сигналов тревоги

1. Удостоверьтесь, что прибор включен.
2. Нажимайте кнопку установки порогов до того момента, как на дисплее высветится порог, который вы хотите изменить.
    - Текущий порог высвечивается на дисплее $\%SpO_2$.
    - Текущее значение высвечивается на дисплее частоты пульса.
    - Продолжайте нажимать кнопку установки порогов до тех пор, пока необходимый порог не будет выведен на дисплей.
3. Для изменения значения на дисплее нажимайте кнопки «Плюс» или «Минус»
4. Продолжайте нажимать кнопку установки порогов до возврата прибора в режим работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удостоверьтесь, что все установленные пороги подходят для пациента.

Отключение сигналов тревоги

Нажмите кнопку отключения сигналов тревоги для отключения звука на 2 минуты. Когда звук сигнала тревоги временно отключен, индикатор отключения сигнала тревоги мигает в режиме сигнала тревоги средней важности. Если сигнал тревоги отключен во время

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

состояния тревоги, индикатор сигнала тревоги мигает одновременно с индикатором отключения сигнала тревоги.

Индикатор Отключения Сигнала Тревоги будет гореть постоянно в случае, если громкость сигнала тревоги установлена на уровне ниже 45дБ. Для выключения звуковых сигналов выберите функцию «ОТКЛ» в соответствующей опции меню Громкости Сигналов Тревоги.

Восстановление предыдущих настроек

Цифровой пульсоксиметр позволяет восстановить пользовательские настройки, которые были активны в момент последнего выключения прибора. Следующие настройки могут быть восстановлены, если данная функция активирована:

- верхний и нижний пороги сигналов тревоги SpO_2
- верхний и нижний пороги сигналов тревоги частоты пульса
- настройки громкости сигналов тревоги

Для восстановления предыдущих пользовательских настроек нажмите кнопку установки порогов во время включения прибора. На дисплее появится надпись “rCL”, означающая, что предыдущие настройки могут быть восстановлены. Для восстановления нажмите кнопку «Плюс» и “YES.” Нажмите кнопку установки порогов еще раз для подтверждения и возврата к режиму работы.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Удостоверьтесь, что все установленные пороги подходят для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Восстановленное значение нижней границы SpO_2 будет не ниже, чем текущие установки по умолчанию.

Коды ошибок

В данном приборе используются коды ошибок, обозначающих проблемы с оборудованием. Коды ошибок обозначаются символом “Err” на дисплее $\%SpO_2$ и заглавной буквой «E» и кодом из 2 цифр на дисплее частоты пульса. Для отключения режима ошибки, произведите следующие действия:

1. Выключите и снова включите прибор для удаления кода ошибки.
2. Если ошибка не удаляется, отключите все источники питания, заново подключите и включите прибор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если ошибка сохраняется, запомните код ошибки и свяжитесь со службой поддержки клиентов NONIN по телефону (800) 356-8874 (США и Канада) или +1 (763) 553-9968 или +7 (495) 797-30-70 (Россия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики памяти и вывода данных

Пульсоксиметр предоставляет как информацию в режиме реального времени, так и использует аналоговый вывод сигналов SpO_2, частоты пульса и маркеров событий.

Вывод данных по последовательному порту

Прибор позволяет выводить информацию в режиме реального времени. Последовательный формат включает в себя ASCII заголовок, содержащий номер модели, информацию о дате и времени.

Данное устройство выводит информацию в режиме реального времени через разъем последовательного порта. Для соединения пульсоксиметра с компьютером может быть использован кабель производства компании NONIN. Информация из пульсоксиметра отправляется в последовательном ASCII формате со скоростью 9600 бод с 8 битами данным 1 стартовым битом и 2 завершающими. Каждая строка завершается CR/LF.
Информация отправляется прибором раз в секунду в следующем формате:

SpO_2=XXX HR=YYY

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие кнопки включения поставит символ звездочки "*" в конце соответствующей строки, создав маркер события.

Номер Pin	Значение Pin
1	Аналоговый вывод, SpO_2
2	Нет соединения
3	Последовательный вывод данных
4	Аналоговый вывод Частота пульса
5	Ground
6	Нет соединения
7	Маркер события
8	Нет соединения
9	Нет соединения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналоговый выход

Пульсоксиметр предоставляет вывод аналоговых сигналов SpO_2, частоты пульса и маркеров событий. Каждый уровень выхода соответствует следующей спецификации:

Выход	Спецификация
Диапазон аналогового выхода SpO_2	0 - 1.0 VDC (представляющие 0-100%) 1.27 VDC (нет достоверных данных)
Диапазон аналогового вывода частоты пульса	0 - 1.0 VDC (представляющие 0-300 ударов в минуту) 1.27 VDC (нет достоверных данных)
Маркер События	0 VDC или 1.0 VDC номинально (представляющие событие) Маркер события для высокого SpO_2 меньше нижней границы сигнала тревоги
Ток нагрузки аналогового выхода	2 mA максимум
Точность аналогового выхода % SpO_2	±2%
Точность аналогового вывода частоты пульса	±5%

Калибровка аналогового выхода

Аналоговые сигналы калибровки, позволяющие проводить калибровку с внешнего устройства, становятся доступны после запуска и продолжаются до момента, когда пульсоксиметр начинает считывать SpO_2и частоты пульса. Процедура калибровки заканчивается, когда система начинает отслеживание сигналов. Последовательность сигналов калибровки следующая

Интервал времени	Аналоговый сигнал
30 секунд	1.0 VDC
30 секунд	0.0 VDC
1 секунда	0.1 VDC
1 секунда	0.2 VDC
1 секунда	0.3 VDC
1 секунда	0.4 VDC
1 секунда	0.5 VDC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 секунда	0.6 VDC
1 секунда	0.7 VDC
1 секунда	0.8 VDC
1 секунда	0.9 VDC
1 секунда	1.0 VDC
1 секунда	1.27 VDC
Повтор	

Функции памяти

Пульсоксиметр может собрать и сохранить 70 часов непрерывной информации о SpO_2 и частоте пульса.

Информация может быть просмотрена при помощи программного обеспечения для извлечения данных (рекомендует использовать программное обеспечение NONIN's nVISION).Если вы предпочитаете использовать собственное программное обеспечение, свяжитесь с компанией NONIN для уточнения формата данных.

Память пульсоксиметра функционирует как кассета с «бесконечной петлей». Когда память переполняется, прибор начинает перезаписывать старую информацию новой.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** информация записывается четырехминутными блоками, таким образом, в момент заполнения памяти часть наиболее старых записей будет переписана новыми.

Каждый раз при включении пульсоксиметра, текущая информацию о дате/ времени (если часы установлены верно) сохраняется в памяти, начиная новую сессию записей. Сессии, продолжительностью более одной минуты сохраняются в памяти прибора.

SpO_2и частота пульса одного пациента записываются в одну запись. Каждые 4 секунды сохраняется экстремальное (максимальное или минимальное) значение четырехсекундного интервала. Значения насыщения кислородом сохраняются с шагом 1% в диапазоне от 0 до 100%.

Значения частоты пульса измеряются в диапазоне от 18 до 300 ударов в минуту. Значения сохраняются с шагом 1 уд/мин на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

интервале от 18 до 200 уд/мин, и с шагом 2 уд/мин на интервале от 201 до 300 уд/мин.

Данные в памяти сохраняются даже при отсутствии внешнего питания, и заряда аккумулятора.

Очистка памяти прибора

Очистка памяти прибора возможна в режиме настройки. Нажмите кнопку установки порогов для того, чтобы войти в режим настройки, и нажимайте ее повторно до появления на дисплее функции очистки памяти. Выберите «Да» или «Нет», используя кнопки Плюс (+) и Минус (-) для очистки памяти, затем подтвердите ваш выбор нажатием кнопки установки порогов.

Воспроизведение сохраненной информации

Пульсоксиметр обладает функцией воспроизведения памяти, позволяющей выгружать сохраненную информацию с помощью внешнего последовательного соединения. Воспроизведение информации не очищает память прибора.

1. Когда прибор выключен, подсоедините порт последовательного соединения к вашему компьютеру при помощи кабеля 7500 SC, производства компании NONIN.
2. Нажмите и удерживайте кнопку Плюс (+), одновременно с этим нажмите кнопку Включения /Выключения прибора.
3. Отпустите кнопку Плюс (+). Режим воспроизведения отразится на дисплеях
SpO_2и частоты пульса до окончания воспроизведения.
4. Когда Воспроизведение Памяти завершится , прибор вернется к обычному режиму работы.

ВНИМАНИЕ:

• Очистка памяти прибора в Режиме Безопасности Пациента невозможна.

• При использовании программного обеспечения nVISION, выберите «Модель 2500» (программное обеспечение также подходит для Пульсоксиметра Модели 7500)

• Код ошибки E07 возникает при воспроизведении памяти и означает, что прибор не может гарантировать точность всей информации в памяти. Очистите память прибора, чтобы удостовериться, что вся неточная информация удалена. Если ошибка не устраняется, позвоните в службу поддержки компании Nonin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сервис, техническая поддержка и гарантийные обязательства

Для возврата любого продукта NONIN необходим авторизационный номер. Для получения этого номера, обратитесь в службу поддержки клиентов компании NONIN.

Nonin Medical, Inc.
13700 1я Авеню Норт
Плимут, Миннесота 55441-5443
США
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (США и Канада)
Факс +1 (763) 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

Авторизованный представитель на территории РФ:
ООО «ПО «Альтоника»
+7 (495) 797-30-70
Факс: +7 (495) 795-30-51
117638, Москва, ул. Сивашская, д. 2А
med@altonika.ru
remont@altonika.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пульсоксиметр является точным электронным инструментом. Он может ремонтироваться только опытным персоналом компании NONIN. Не открывайте корпус прибора и не ремонтируйте электронные компоненты. Вскрытие корпуса может повредить пульсоксиметр и послужить основанием для прекращения гарантийного обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантийные обязательства

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) дает гарантию на аккумулятор Пульсоксиметра Модели 7500 на 1 год с даты покупки. NONIN дает гарантию на пульсоксиметрический модуль Модели 7500 на 3 года с даты покупки. Расширенные гарантийные обязательства доступны для большей части моделей пульсоксиметров NONIN. Пожалуйста, обратитесь к вашему дистрибьютору за дополнительной информацией.

NONIN бесплатно произведет ремонт или заменит любой неисправный пульсоксиметр Модели 7500 в соответствии с данными гарантийными обязательствами, в случае если пользователь уведомит NONIN о дефекте с использованием серийного номера прибора, с учетом того, что данное уведомление происходит в течение соответствующего гарантийного периода. Данная гарантия является единственным и исключительным средством согласно данному договору для любого неисправного пульсоксиметра Модели 7500, независимо от того, предусмотрены ли данные обязательства законом или контрактом.

Данные гарантийные обязательства не покрывают стоимость доставки оборудования в или от компании NONIN. Все отремонтированные приборы должны быть приняты покупателем в офисе компании NONIN. В случае, если неисправность не была обнаружена, NONIN вправе потребовать возмещения расходов на диагностику прибора.

Пульсоксиметр является точным электронным инструментом. Он может ремонтироваться только опытным персоналом компании NONIN. Не открывайте корпус прибора и не ремонтируйте электронные компоненты. Вскрытие корпуса может повредить пульсоксиметр и послужить основанием для прекращения гарантийного обслуживания. Любой не гарантийный ремонт оборудования производится в соответствии со стандартными расценками компании NONIN, действующими во время принятия прибора в ремонт.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ / ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ГАРАНТИИ:
УКАЗАННЫЕ В ДАННОЙ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРЯМЫЕ ГАРАНТИИ ЯВЛЯЮТСЯ ЭКСКЛЮЗИВНЫМИ И ГЛАВЕНСТВУЮЩИМИ НАД ЛЮБЫМИ ДРУГИМИ УСТАНОВЛЕННЫМИ ЗАКОНОМ, ПИСЬМЕННЫМИ, УСТНЫМИ ИЛ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запасные части и аксессуары

Следующие аксессуары производства компании NONIN подходят к пульсоксиметру модели 7500. Более подробная информация касательно использования каждого из датчиков (группы пациентов, корпус/материал, метод использования) находится в соответствующих инструкциях

Номер модели	Описание
7500B	Аккумулятор
7500 Руководство пользователя	Руководство пользователя для пульсоксиметра модели 7500
300PS-UNIV*	Комплект зарядного устройства
Датчики для пульсоксиметра многоразовые	
8000AA-1	Сочлененный датчик-клипса на палец для взрослого (1 метр)
8000AA-2	Сочлененный датчик-клипса на палец для взрослого (2 метра)
8000AA-3	Сочлененный датчик-клипса на палец для взрослого (3 метра)
8000AP-1	Сочлененный датчик-клипса на палец для ребенка (1 метр)
8000AP-3	Сочлененный датчик-клипса на палец для ребенка (3 метра)
8000J	Датчик на гибком шнуре для взрослого (1 метр)
8000J-3	Датчик на гибком шнуре для взрослого (3 метра)
8008J	Датчик на гибком шнуре для ребенка
8001J	Датчик на гибком шнуре для новорожденного
8000Q	Датчик-клипса наушный
8000R	Отражательный датчик
8000SL	Многоразовый Датчик Пульсоксиметра (Большой)
8000SM	Многоразовый Датчик Пульсоксиметра (Средний)
8000SS	Многоразовый Датчик Пульсоксиметра (Малый)
Датчики для пульсоксиметра одноразовые	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6000A	Одноразовый Датчик Пульсоксиметра (Взрослый)
6000N	Одноразовый Датчик Пульсоксиметра (Для новорожденного)
6000P	Одноразовый Датчик Пульсоксиметра (Педиатрический)
6000I	Одноразовый Датчик Пульсоксиметра (Для ребенка)
7000A	Датчик Flexi-Form II® на палец для взрослого, 10 шт. в коробке
7000P	Датчик Flexi-Form II® на палец для ребенка, 10 шт. в коробке
7000I	Датчик Flexi-Form II® на палец ноги для ребенка, 10 шт. в коробке
7000N	Датчик Flexi-Form II® на ногу для новорожденного, 10 шт. в коробке
7000D	Датчик Flexi-Form II® в ассортименте, 10 шт. в коробке

* Обратитесь к своему дистрибьютеру для информации о возможных опциях

Внешние кабели	
UNI-RA-0	7.25” 90градусный кабель пациента
UNI-EXT-X	Удлиненный кабель пациента (доступно 1, 3, 6, или 9 метров)
7500 SC	7500 кабель для вывода последовательных данных
7500A	7500 кабель для вывода аналоговой информации (незавершенный)
Аксессуары датчика	
8000JFW	Оболочка для датчика для взрослого FlexiWrap
8008JFW	Оболочка для датчика для ребенка FlexiWrap
8001JFW	Оболочка для датчика для новорожденного FlexiWrap
8000H	Система держателя отражательного датчика
8000S	Симулятор пациента
Другие аксессуары	
nVISION	Программное обеспечение nVISION™ для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	операционных систем Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/ XP
Avant RS	Подставка на колесиках; доступная в стандартном и делюкс видах
Avant PC	Скоба для крепления

Для получения дополнительной информации о запасных частях и аксессуарах NONIN свяжитесь с вашим дистрибьютором или компанией NONIN по телефону: (800) 356-8874 (для США и Канады) или (763) 553-9968 или +7 (495) 797-30-70 (Россия).Эта информация также доступна на сайте www.nonin.com.

⚠	**ВНИМАНИЕ:** Используйте пульсоксиметр только с зарядными устройствами производства Nonin Medical.При использовании зарядного устройства 300PS-UNIV удостоверьтесь, что сетевой шнур подключен к заземленной розетке.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование аксессуаров, датчиков или сетевых шнуров не перечисленных в данном руководстве пользователя может привести к усилению электромагнитного излучения и/или к снижению стабильности работы прибора.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте исключительно датчики PureLight® производства NONIN. Эти датчики разработаны специально и соответствуют точности калибровки пульсоксиметров NONIN. Использование датчиков других производителей может повлечь за собой неправильную работу пульсоксиметра.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина неисправности	Возможное решение
Пульсоксиметр не включается	Прибор не подключен к сети.	Подключите сетевой адаптер.
Пульсоксиметр не работает от аккумулятора.	Аккумулятор не заряжен.	Подключите сетевой адаптер, чтобы зарядить аккумулятор.
	Аккумулятор сломан.	Обратитесь в службу поддержки клиентов NONIN.
Не получается получить пульс в зеленой зоне на гистограмме. ВНИМАНИЕ: В некоторых случаях у пациентов с недостаточной перфузией пульс может быть недостаточным для обнаружения.	Недостаточная сила пульса или недостаточная перфузия.	Переместите палец или используйте другой палец, и держите датчик неподвижно как минимум в течение 10 секунд
	Кровообращение замедлено из-за излишнего давления на датчик (между датчиком и твердой поверхностью) после помещения пальца.	Приведите руку в комфортное положение, не зажимающее и не придавливающее датчик к твердой поверхности
	Палец холодный	Согрейте палец пациента растиранием или укройте его одеялом
		Переместите датчик на другое место
	Датчик неправильно подключен	Подключите датчик правильно
	Возможно влияние на датчик следующих приборов:	Сократите или полностью исключите любое

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина неисправности	Возможное решение
	● артериального катетера ● манжеты прибора, измеряющего давление ● электрохирургической процедуры ● магистраль для инъекций	взаимодействие. Удостоверьтесь, что датчик подключен не к той же руке, которая используется для проведения другой терапии или диагностики (напр., манжеты измерителя АД)
	Не горит красный светодиод датчика в зоне для пальца	Удостоверьтесь, что датчик подключен к пульсоксиметру
		Проверьте нет ли на датчике следов повреждений
		Обратитесь в службу поддержки клиентов NONIN.
Частая или постоянная оценка качества пульса	Слишком большое количество общего света	Затените датчик от источника света
	Датчик наложен на ноготь, накрашенный лаком, или на искусственный ноготь	Наложите датчик на палец без лака или искусственных ногтей
		Переместите датчик на другое место
	Не горит красный светодиод датчика в зоне для пальца	Удостоверьтесь, что датчик подключен к пульсоксиметру
		Проверьте нет ли на датчике следов повреждений
		Обратитесь в службу поддержки клиентов NONIN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина неисправности	Возможное решение
	Пациент слишком много двигается	Ограничьте движение пациента
На дисплее SpO_2 изображены черточки (-)	Некорректный сигнал исходит от пальца	Переместите палец или используйте другой палец и держите датчик неподвижно как минимум в течение 10 секунд
		Поменяйте положение датчика на пациенте
	Датчик упал с пальца	Верните палец в датчик и держите датчик неподвижно как минимум в течение 10 секунд
	Пульсоксиметр не работает	Выключите прибор, проверьте все соединения и перезапустите его
		Обратитесь в службу поддержки клиентов NONIN.
На дисплее высвечивается код ошибки	В Пульсоксиметре произошла ошибка	Выключите и заново включите прибор для устранения кода ошибки. Если ошибка сохраняется, отсоедините питание и аккумулятор, подсоедините заново и включите прибор. Если ошибка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина неисправности	Возможное решение
		сохраняется, запомните код ошибки и обратитесь в службу поддержки клиентов NONIN.
Прибор находится в режиме тревоги, но нет звукового сигнала тревоги	Была нажата кнопка отключения сигнала тревоги на 2 минуты	Нажмите кнопку отключения сигнала тревоги, что заново включить сигнал, либо подождите 2 минуты. Через 2 минуты сигнал включится автоматически.
	Громкость сигнала установлена в позицию “выключена» в настройках порогов тревог	Скорректируйте громкость в Режиме Настройки
Пульсоксиметр не записывает информацию	Аккумулятор разряжен	Зарядите аккумулятор
	Аккумулятор отсутствует	Обратитесь в службу поддержки клиентов NONIN для ремонта или замены.

Если данные рекомендации не помогают решить проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов NONIN **(800) 356-8874** (для США и Канады) или **+1(763) 553-9968** или **+7 (495) 797-30-70** (Россия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация

ВНИМАНИЕ: Данный продукт соответствует ISO 10993, Биологическая Оценка Медицинского Оборудования, Часть1: Оценка и Тестирование

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности измерений пульсоксиметра или датчика.
⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Все запасные части и аксессуары подключенные к порту последовательного подключения должны быть сертифицированы в соответствии со стандартом IEC Standard EN 60950 или UL 1950 оборудования обработки данных
⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Портативное и переносное радиочастотное оборудование влияет на работу пульсоксиметра.

Декларация производителя

Для более детальной информации о соответствии прибора стандарту IEC 60601-1-2 ознакомьтесь со следующей таблицей.

Таблица 2: Электромагнитное излучение		
Тест излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - рекомендации**
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.		
RF излучение CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует RF энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, уровень RF излучения очень низкий и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		маловероятно, что он может взаимодействовать с каким-либо окружающим электрическим оборудованием.
RF излучение CISPR 11	Класс B	Данный прибор пригоден для использования в любых помещениях, включая домашние и те, которые напрямую подключены к общественным электросетям с низким напряжениям, поставляющих электричество в жилые здания
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	H/A	
Гармонические излучения IEC 61000-3-3	H/A	

Таблица 3: Устойчивость к электромагнитным помехам

Тест Стабильности	**Уровень тестирования IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - рекомендации**
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Невосприимчив	±2 кВ для	±2 кВ для	Качество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ость к быстрым переходным процессам и всплескам IEC 61000-4-4	линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/ вывода	линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/ вывода	электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания
Волны IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания
Провалы напряжения, краткие перерывы и изменения напряжения на входящих линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% падения UT) Для 0.5 цикла ±40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов ±70% U_T (30% падения U_T) Для 25 циклов <5% U_T (>95% падения U_T) для 5 сек	±5% U_T (>95% падения UT) Для 0.5 цикла ±40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов ±70% U_T (30% падения U_T) Для 25 циклов <5% U_T (>95% падения U_T)	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания. Если требуется работа прибора в периоды обрывов основного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			электроснабжения, рекомендуется подключение прибора через источник бесперебойного питания или аккумулятор
Частота напряжения (50/60Гц) Магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота напряжения Магнитного поля Должна соответствовать стандартному для коммерческого или больничного здания.
Внимание: U_T - напряжение переменного тока в сети до применения уровня теста			

Таблица 4: Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Тест Стабильности	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - рекомендации**
Данный прибор предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь данного оборудования должен удостовериться, что оно используется в такой обстановке.			
Портативное и переносное оборудование с RF коммуникаторами должно быть расположено не ближе, чем на расстоянии, рассчитываемом по уравнению соответствующему частоте трансмиттера, от любой части пульсоксиметра, включая кабели.			
Проводимая RF IEC 61000-4-6 Излучаемая	3 Vrms 150 кГц 80 МГц	3 V	Рекомендуемое расстояние

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 МГц 2.5 ГГц	3 V/m	$d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80МГЦ-800МГц $d = 2.33\sqrt{P}$ 800МГЦ-2.5ГГц где P максимальная мощность трансмиттера в ваттах в соответствии с информацией производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах. Силовое поле от трансмиттеров с фиксированной RF определенные с помощью электромагнитного исследования[a], должны быть меньше, чем соответствующий уровень в каждом частотном интервале[b]. Взаимодействие может возникнуть рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ:

- На уровнях 80МГц и 800МГц следует использовать расстояние, соответствующее более высокому интервалу.
- Данные руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного поля подвержено влиянию поглощения и отражения от людей и предметов.

a.Силы полей разных фиксированных трансмиттеров, таких как базовые станции радио, (сотовые / беспроводные) телефоны и наземные мобильные радио, любительское радио, AM и FM вещание, телевещание не могут быть точным образом оценены теоретически. Для точной оценки электромагнитной обстановки с учетом воздействия фиксированных трансмиттеров, должно проводится исследование на месте. В случае, если сила поля в месте расположения прибора окажется выше, чем уровень соответствия обозначенный выше, прибор требует наблюдения, чтобы удостовериться в его нормальному функционировании. Если наблюдаются изменения в функционировании прибора, могут потребоваться дополнительные действия, такие как перемещение или смена ориентации.
b.На интервале частот от 150кГц до 80 мГц, сила поля должна быть меньше 3В/м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5: Рекомендуемые расстояния

В данной таблице детально рассматриваются рекомендации по расстоянию между данным прибором и переносным и портативным оборудованием с RF коммуникаторами.

Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой нарушения радиационного RF контролируемы. Для предупреждения электромагнитного взаимодействия необходимо соблюдать минимальное расстояние между прибором и портативным и переносным оборудованием связи с RF трансмиттерами согласно нижеизложенным рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

	Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой трансмиттера		
Номинальная максимальной выходная мощность трансмиттера (В)	150 кГц - 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,33$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

В случае, если максимальная выходная мощность трансмиттера не перечислена вые, рекомендованное расстояние d в метрах может быть оценено уравнением соответствующим частоте трансмиттера где P максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах W в соответствии с информацией производителя.

ВНИМАНИЕ:

- На уровнях 80МГц и 800МГц следует использовать расстояние, соответствующее более высокому интервалу.
- Данные руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного поля подвержено влиянию поглощения и отражения от людей и предметов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

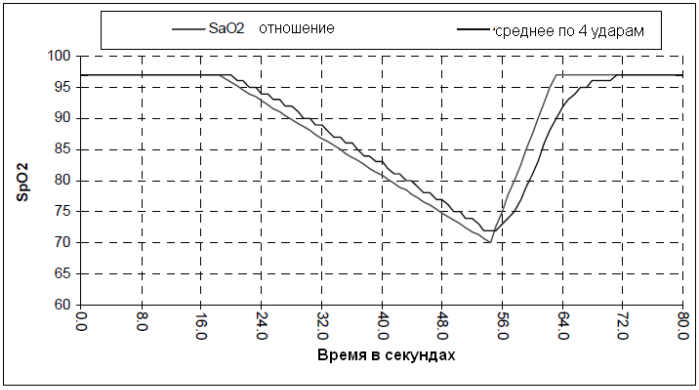
Время ответа оборудования

Значения SpO_2	**Ответ**	**Латентность**
Стандартный/Быстро усредненный SpO_2	4 экспоненциальных удара	2 удара

Значения частоты пульса	**Ответ**	**Латентность**
Стандартная/Быстро усредненная частота пульса	4 экспоненциальных удара	2 удара

Пример – Экспоненциальное усреднение SpO_2

SpO_2 сокращается на 0.75% в секунду (7.5% за 10 секунд)
Частота пульса = 75 ударов в минуту



Особенности данного примера:
• Ответ усредненных 4 ударов – 1,5 секунды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Краткая информация об испытаниях пульсоксиметра

Тестирования точности SpO_2, движения и недостаточной перфузии были проведены Nonin Medical, Inc., в соответствии со следующим описание:

Точность тестирования SpO_2

Точность тестирования SpO_2 проводилась во время спровоцированной гипоксии на здоровых, некурящих, светло- и темнокожих субъектах в состоянии движения и покоя в независимой исследовательской лаборатории. Полученные прибором значения насыщения артериальным гемоглобином (SpO_2), сопоставимы со значением насыщенного кислородом артериального гемоглобина (SaO_2), полученного лабораторным оксиметром из образцов крови. Точность датчиков в сравнении с образцами оксиметра колебалась в пределах 70-100%. Точность информации рассчитывалась как среднеквадратичное значение (A_{rms}) для всех субъектов, в соответствии с ISO 9919:2005, Электронное Медицинское Оборудование – Особые требования для базовой безопасности и необходимого качества функционирования пульсоксиметрического оборудования для медицинского использования.

Тестирование частоты пульса в движении

Данный тест измеряет точность оценок частоты пульса оксиметров при артефакте симуляции движения, введенной тестером пульсоксиметра. Этот тест определяет соответствие оксиметра критериям ISO 9919:2005 для частоты пульса в случае симуляции движения, тремора и всплеска движений.

Тестирование недостаточной перфузии

Данный тест использует Симулятор SpO_2, создающий искусственную частоту пульса с изменяемыми настройками амплитуды на разных уровнях SpO_2, для обнаружения пульсоксиметром. Пульсоксиметр должен поддерживать точность измерений в соответствии с ISO 9919:2005 для частоты пульса и SpO_2на самой низкой доступной амплитуде 0.3% модуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации

Диапазон Дисплея Насыщенности Кислородом: 0 - 100% SpO_2				
Диапазон Дисплея Частоты Пульса 18 - 321 удар в минуту				
Дисплеи: Качество пульса: индикатор-диод, желтый Аварийный сигнал датчика: индикатор-диод, желтый Гистограмма силы пульса: индикатор-диод, гистограмма, три цветовых сегмента Индикатор сигнала тревоги: индикатор-диод, двухцветный Отключение сигнала тревоги: индикатор-диод, желтый Числовые дисплеи: 3 цифры, семисегментный индикатор-диод, зеленый Низкий заряд аккумулятора: индикатор-диод, желтый				
Точность SpO_2 (A_{rms})[a]: 70-100%				
В ПОКОЕ			**Взрослые / Дети**	**Новорожденные**
	Многоразовые:	Датчик-клипса:	± 2 знака	± 3 знака
		Датчик на гибком шнуре:	± 2 знака	± 3 знака
		Мягкий датчик:	± 2 знака	Н/А
		Отражательный датчик:	± 2 знака	Н/А
		Датчик-клипса наушный[b]:	± 4 знака	Н/А
	Одноразовые	Серия 6000:	± 2 знака	± 3 знака
		Серия 7000:	± 3 знака	± 4 знака
В ДВИЖЕНИИ				
	Многоразовые	Датчик-клипса:	± 3 знака	± 3 знака
		Датчик на гибком шнуре:	± 3 знака	± 4 знака
Точность частоты пульса (A_{rms})[a]: 18 – 300 ударов в минуту (в покое)				
40 – 240 ударов в минуту (в движении)				
40 – 240 ударов в минуту (при недостаточной перфузии)				
В ПОКОЕ			**Взрослые / Дети**	**Новорожденные**
	Многоразовые:	Датчик-клипса:	± 3 знака	± 3 знака
		Датчик на гибком шнуре:	± 3 знака	± 3 знака
		Мягкий датчик:	± 3 знака	± 3 знака
		Отражательный датчик:	± 3 знака	± 3 знака

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В ДВИЖЕНИИ	Одноразовые	Серия 6000:	± 3 знака	± 3 знака
		Серия 7000:	± 3 знака	± 3 знака
	Многоразовые	Датчик-клипса:	± 5 знаков	± 5 знаков
		Датчик на гибком шнуре:	± 5 знаков	± 5 знаков

a.) ±1 Arms представляет примерно 68% измерений.

b.) Датчик клипса используется только для взрослых пациентов.

Недостаточная перфузия			
		Взрослые / Дети	Новорожденные
Многоразовые:	Датчик-клипса:	± 3 знака	± 3 знака
	Датчик на гибком шнуре:	± 3 знака	± 3 знака
	Мягкий датчик:	± 3 знака	± 3 знака
	Отражательный датчик:	± 3 знака	± 3 знака
Одноразовые	Серия 6000:	± 3 знака	± 3 знака
	Серия 7000:	± 3 знака	± 3 знака
Громкость Сигнала Тревоги:			Высокая: 75дБА Низкая: 64дБА
Громкость информационного сигнала:			Высокая: 75дБА Низкая: 64дБА
Длины волн Измерений и Выходная Мощность[c]: Красный: 660 нм @ 0.8 мВ максимальной средней мощности Инфракрасный: 910 нм @ 1.2 мВ максимальной средней мощности			
Память: 70 часов (с учетом непрерывной работы)			
Температура (в режиме работы): 0° – +40 ° C (32 ° F– 104 ° F) **Температура (хранение / транспортировка**) -30 ° - +50 °C (-22 ° F – 122 ° F)			
Относительная влажность (в режиме работы):10 – 90% без конденсации влаги **Относительная влажность (хранение / транспортировка):10** – 95% без конденсации влаги			
Высота (в режиме работы) До 12, 000 метров (40, 000 футов) **Гипербарическое давление** До 4 атмосфер			
Требования к мощности (Сетей) 100-240 ВАС 50-60Гц			
Внутренний источник питания Аккумулятор: 7.2 вольт NiMh аккумулятор			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время работы (полностью заряженный аккумулятор) : минимум 16 часов Время разряда в режиме хранения: минимум 21 день Время зарядки: 4 часа максимум
Габариты: Примерно 219мм (8,6”) Ш x 92мм (3,6”)Вх142мм (5,6”)Д
Вес: Примерно 900г (2 фунта) с аккумулятором
Гарантия: 3 года
Классификация в соответствии с IEC 60601-1/CSA601.1/UL60601-1 30EM: Тип защиты: Внутреннее питание (на аккумуляторной энергии) Степень Защиты: рабочая часть типа BF Тип работы: непрерывный
Степень Защиты Корпуса: IPX2

с.) Данная информация особенно полезна для специалистов проводящих фотодинамическую терапию

Аналоговый выход:
Диапазон выхода SpO_2: 0-1 VDC (0-100% SpO_2, 1.27 VDC (нет достоверных данных) Диапазон вывода частоты пульса: 0 - 1VDC (0-300 ударов в минуту) 1.27 VDC (нет достоверных данных) Маркер События: 0 V (нет события) или 1V (событие произошло) Точность: ±2% ($SpO_{2),}$ ±5% (частота пульса) Ток нагрузки аналогового выхода: 2 mA максимум

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя
Модель X-100
SenSmart™.
Универсальная система оксиметрии

CE0123

℞ Only ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства лицензированным специалистом или по их заказу.

 Следуйте инструкциям по эксплуатации.

Nonin® оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в это руководство и описываемые в нем продукты в любое время без предварительного уведомления и каких-либо обязательств.



Nonin Medical, Inc.
13700 1ое Северное авеню
Плимут, Миннесота 55441, США

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (США и Канада)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Факс: +1 (763) 553-7807
Эл. почта: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Принс Хендриклаан 26
1075 BD Амстердам, Нидерланды

+31 (0) 13 - 79 99040 (Европа)
Факс: +31 (0) 13 - 79 99 042
Эл. почта: infointl@nonin.com

nonin.com
CE0123

EC REP
MPS, Medical Product Service GmbH
Борнгассе 20
D-35619 Браунфельс, Германия

Ссылки на «Nonin» в данном руководстве означают Nonin Medical, Inc.
Nonin, EQUANOX и SenSmart являются зарегистрированными товарными знаками Nonin Medical, Inc.
Словесный знак и логотипы Bluetooth принадлежат Bluetooth SIG, Inc., и любое использование таких знаков компанией Nonin Medical, Inc. осуществляется по лицензии. Другие товарные знаки и торговые наименования принадлежат их соответствующим владельцам.
© 2019 Nonin Medical, Inc.
10566-001-04

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ:

Показания к применению **1**
Предупреждения 1
Предостережения 3
Декларация соответствия Правилам FCC и Министерства здравоохранения Канады по электромагнитной совместимости 5
Уведомление Федеральной комиссии по связи (FCC) 5
Руководство по символам **6**
Компоненты системы и настройка **12**
Конфигурации системы 12
Несколько каналов 12
Один канал 14
X-100M (Монитор) 15
X-100H (Разветвитель) 18
Подключение / отключение концентратора 18
X-100HH (держатель разветвителя) 19
Использование держателя разветвителя 19
X-100SP (преобразователь) 20
Подключение преобразователя к разветвителю или монитору 20
Отсоединение преобразователя от концентратора или монитора 20
Подключение / отключение промежуточного кабеля INT-100 от преобразователя 21
Подключение / отключение датчика от преобразователя 21
Замена замка на преобразователе 22
Кабельные зажимы 22
INT-100 (промежуточный кабель) 22
Подключение / отключение датчика от промежуточного кабеля 23
X-100EC (удлинительный кабель) 23
Датчики rSO2 и SpO2 24
Аккумулятор 24
Работа системы 25
Последовательность запуска 25
Применение датчика 26
Наблюдение за пациентом 26
Рабочие экраны и меню 27
Экран мониторинга 28
Экран мониторинга - описание 28
Каналы 28
Знаки событий 29
Таблица отметок событий 29
Шкала времени 29
Прокрутка курсора и значений курсора 30
Графики 30
Экран мониторинга - процедуры 31
Установите все базовые параметры канала rSO_2 на текущие значения% rSO_2 31
Отметка события 31
Просмотр таблицы меток событий 31
Изменение шкалы времени 31
Прокрутка шкалы времени 31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание (продолжение)

Построение графика 31
Экран меню настроек **32**
Меню настроек - описание 32
Место датчика 32
Тип датчика 33
Базовый уровень (только каналы rSO_2) 33
Пределы сигналов тревоги 34
Положение графика 35
Предустановка # 35
Меню настроек - процедуры 36
Открытие меню настроек 36
Назначение заранее заданного имени места датчика 36
Настройка имени места датчика 36
Удаление имени места датчика 36
Установка типа датчика 37
Установка индивидуальных базовых значений 37
Установка пределов сигналов тревоги 38
Установка положения графика 38
Просмотр / выбор предустановки 38
Экран меню предустановок **39**
Меню предустановок - Описание 39
Меню предустановок - процедуры 40
Открытие меню предустановок 40
Активация предустановка 40
Сохранение текущих настроек как предустановки 40
Удаление предустановки 41
Переименование предустановки 41
Блокировка / разблокировка предустановки 42
Экран меню дела 43
Меню истории болезни - Описание 43
Начало новой истории болезни 43
Изменение идентификатора пациента 43
Меню истории болезни - процедуры 43
Открытие меню истории болезни 43
Начало новой истории болезни 44
Изменение идентификатора пациента 44
Экран системного меню **45**
Системное меню - Описание 45
Яркость 46
Громкость сигнализации 46
Режим сигнализации низкого уровня rSO_2 46
Громкость импульсного тона 46
Источник импульсного тона 47
Режимы вывода данных 47
Очистка памяти 47
Восстановление заводских настроек по умолчанию 47
Системная информация 47
Дата / Время 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание (продолжение)

Режим вызова медсестры	48
Bluetooth	49
Язык	49
Запрос идентификатора пациента	50
Имя системы	50
Предустановка по умолчанию	50
Лимиты учреждения по умолчанию	50
Пароль учреждения	51
Системное меню - процедуры	51
Открытие системного меню	51
Регулировка яркости дисплея	51
Регулировка громкости сигнализации	52
Установка режима сигнализации низкого уровня rSO_2	52
Регулировка громкости импульсного тона	52
Выбор источника импульсного тона	53
Настройка форматов вывода данных Bluetooth и / или RS-232	53
Очистка памяти	53
Восстановление заводских настроек по умолчанию	54
Просмотр системной информации	54
Установка даты и времени	54
Настройка вызова медсестры	54
Включение / отключение Bluetooth-радио	55
Смена языка	55
Установка запроса идентификатора пациента	55
Назначение системного имени	56
Выбор предустановки по умолчанию	56
Установка лимитов учреждения по умолчанию	57
Изменение пароля учреждения	57
Сигнализация	**58**
Сигналы тревоги высокого приоритета	58
Сигналы тревоги среднего приоритета	59
Отключение сигналов тревоги	59
Коды ошибок	60
Функции памяти и вывода данных	**61**
Память	61
Вывод данных пациента	61
Технология Bluetooth	62
Соединение Bluetooth	62
Определение адреса Bluetooth и PIN-кода для монитора	62
Безопасность Bluetooth	63
Подключение RS-232 к принтеру	63
Использование принтера Dymo	63
Подключение устройства к медицинской системе	64
Форматы вывода данных	64
Nonin 1	65
Nonin 2	68
Nonin 3	69
Nonin 4	70
Nonin 5	71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание (продолжение)

Принтер 72
Программное обеспечение для загрузки SenSmart 73
Системные требования 73
Установка программного обеспечения SenSmart Download 73
Уход и обслуживание 74
Инструкции по очистке 74
Запчасти и аксессуары 75
Устранение неисправностей 76
Обслуживание, поддержка и гарантия 79
Сервис и поддержка 79
Гарантия 79
Техническая информация 81
Заявление производителя 81
Время отклика оборудования 83
Пример - Экспоненциальное усреднение SpO_2 83
Резюме тестирования 84
Принципы работы rSO_2 84
Принципы работы SpO_2 84
Проверка точности rSO_2 84
Проверка точности SpO_2 85
Проверка точности частоты пульса (движение и неподвижность) 85
Проверка низкой точности перфузии 85
Технические характеристики 86
Передатчик 88
Инструкции по установке внешнего монитора 89
Мониторы Philips 89
Компоненты 89
Компоненты VueLink 89
Компоненты IntelliBridge 89
Характеристики подключения 89
Подключение монитора X-100M к монитору Philips 90
Конфигурация X-100M 90
Установка и настройка интерфейсного модуля Philips 90
Настройка подключения - VueLink 90
Настройка подключения - IntelliBridge 92
Конфигурация монитора Philips 93
Настройка монитора Philips с интерфейсным модулем VueLink для дисплея X-100M Numerics 93
Настройка монитора Philips с интерфейсным модулем IntelliBridge для дисплея X-100M Numerics 94
Сигнализация 95
Сигналы для пациентов 96
Сигнализация оборудования 97

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунки

Рис. 1. Символы экрана мониторинга (четырехканальный просмотр) 8
Рис. 2. Настройка системы (датчики> 40 кг, INT-100, 4 канала подключены) 13
Рис. 3. Настройка системы (датчики <40 кг, 4 канала подключены) 13
Рис. 4. Настройка системы (датчики> 40 кг, 4 канала подключены) 14
Рис. 5. Настройка системы (датчик> 40 кг, INT-100, одноканальный) 14
Рис. 6. X-100M, вид спереди 15
Рис. 7. X-100H – разветвитель 18
Рис. 8. Подключение разветвителя или преобразователя к монитору 18
Рис. 9. X-100HH – держатель разветвителя 19
Рис. 10. Вставка разветвителя в держатель 19
Рис. 11. X-100SP - Процессор сигналов 20
Рис. 12. Подсоединение промежуточного кабеля или датчика к процессору сигналов 21
Рис. 13. Замена блокировки преобразователя 22
Рис. 14. INT-100 - Промежуточный кабель 22
Рис. 15. Подключение датчика к промежуточному кабелю 23
Рис. 16. X-100EC - Удлинительный кабель 23
Рис. 17. Экран запуска 25
Рис. 18. Выбор предустановок экрана 25
Рис. 19. Экран мониторинга с четырьмя подключенными каналами (3 rSO_2 и 1 SpO_2) 28
Рис. 20. Метки событий, шкала времени и курсор прокрутки 29
Рис. 21. Таблица меток событий 29
Рис. 22. Графики 30
Рис. 23. Экран меню настроек 32
Рис. 24. Экран меню предустановок 40
Рис. 25. Экран меню истории болезни 43
Рис. 26. Экран системного меню 45
Рис. 27. Всплывающее окно с информацией о системе 48
Рис. 28. Всплывающее окно с информацией о Bluetooth 49
Рис. 29. Всплывающее окно "Настройки учреждения по умолчанию" 51
Рис. 30. Порт последовательных данных RS-232 61
Рис. 31. Образец этикетки принтера Dymo 63
Рис. 32. Подключение X-100M к монитору Philips с помощью VueLink 91
Рис. 33. Индикатор Philips на дисплее модели X-100M 91
Рис. 34. Подключение X-100M к монитору Philips с помощью IntelliBridge 92

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблицы

Таблица 1. Символы на этикетке и упаковке 6
Таблица 2. Символы и индикаторы экрана мониторинга X-100M 8
Таблица 3. Характеристики X-100M 15
Таблица 4. Характеристики X-100H 18
Таблица 5. Характеристики X-100HH 19
Таблица 6. Характеристики X-100SP 20
Таблица 7. Возможности INT-100 22
Таблица 8. Названия часто используемых датчиков 33
Таблица 9. Настройки пределов сигналов тревоги 34
Таблица 10. Заводские настройки пределов сигналов тревоги 47
Таблица 11. Сигналы тревоги высокого приоритета 58
Таблица 12. Сигналы тревоги среднего приоритета 59
Таблица 13. Коды ошибок 60
Таблица 14. Формат вывода данных Nonin 1 65
Таблица 15. Электромагнитное излучение 81
Таблица 16. Электромагнитная устойчивость 82
Таблица 17. Сигналы тревоги пациента монитора Philips 96
Таблица 18. Сигналы тревоги оборудования монитора Philips 97

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

Показания к применению

Универсальная оксиметрическая система SenSmart ™ Model X-100 компании Nonin - это модульная система, предназначенная для одновременного измерения, отображения, мониторинга и записи до шести (6) каналов функционального артериального гемоглобина (SpO2) и частоты пульса или насыщения кислородом церебрального или соматического гемоглобина (rSO2) под датчиком. Выборка пациентов включает взрослых, детей, младенцев и новорожденных благодаря использованию датчиков, совместимых с SenSmart.

Система SenSmart предназначена для использования в больницах, учреждениях длительного ухода, медицинских учреждениях, лабораториях сна и в подострых средах. Система X-100 SenSmart может использоваться для выборочной проверки и непрерывного мониторинга с сигналами тревоги пациента. Функция пульсоксиметрии SenSmart (SpO2) подходит для использования как в условиях движения, так и в неподвижном состоянии, включая пациентов с хорошей или плохой перфузией.

Предупреждения

Не используйте это устройство в магнитно-резонансной среде.

Опасность взрыва: Не используйте во взрывоопасной атмосфере или в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или газов.

Эта система не предназначена для одновременного использования у нескольких пациентов.

Дополнительные противопоказания, предупреждения и предостережения см. в соответствующих инструкциях к датчику.

Это устройство предназначено только как вспомогательное устройство при оценке состояния пациента. Его не следует использовать как единственную основу для постановки диагноза или лечения. Его следует использовать вместе с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

Используйте только преобразователи, датчики и аксессуары для оксиметров SenSmart других производителей, иначе пациент может получить травму. Эти датчики изготовлены с учетом требований к точности для данного устройства. Использование датчиков других производителей может привести к неправильной работе оксиметра.

Осмотрите места установки датчика в соответствии с инструкциями по эксплуатации датчика, чтобы убедиться в правильности выравнивания датчика и целостности кожи. Чувствительность пациента к датчику может варьироваться в зависимости от медицинского статуса или состояния кожи.

Избегайте чрезмерного давления на места приложения датчика, так как это может привести к повреждению кожи под датчиком.

Всегда проверяйте устройство перед использованием. Не используйте поврежденное устройство или датчик. Перед использованием любого датчика внимательно прочтите инструкцию по применению датчика, которая содержит информацию о применении датчика для каждого датчика.

Во избежание ненадлежащей работы и / или травмы пациента перед использованием проверьте совместимость монитора, датчика (ов) и принадлежностей.

Никакие модификации этого устройства не допускаются, так как это может повлиять на производительность устройства.

Во время запуска системы проверьте все настройки и ограничения сигналов тревоги, чтобы убедиться, что они установлены должным образом.

Защищайте от воздействия воды или любой другой жидкости, как при питании переменного тока, так и без него.

Используйте устройство только с источниками питания других производителей.

Как и в случае со всем медицинским оборудованием, аккуратно прокладывайте кабели и соединения пациента, чтобы снизить вероятность запутывания, удушения или спотыкания.

Для удаленного мониторинга используйте монитор X-100M только в пределах назначенного диапазона (приблизительно 100 метров (300 футов) сферический радиус от монитора до удаленного места). Выход за пределы этого диапазона может привести к потере или потере данных в месте удаленного мониторинга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения (продолжение)

Память очищается, если на экране дисплея появляется код ошибки E06.

Предварительные настройки устройства удаляются, если на экране дисплея появляется код ошибки E09.

Конфигурация устройства удаляется, если на экране дисплея появляется код ошибки E10.

Это устройство выключается примерно через 30 минут в состоянии тревоги о низком заряде батареи.

Если это устройство используется рядом с другим оборудованием или штабелируется с другим оборудованием, за устройством следует внимательно наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе.

Батарейный блок должен быть установлен всегда, пока устройство работает - даже при работе от сети переменного тока. НЕ используйте устройство без установленной аккумуляторной батареи.

Использование преобразователей, датчиков, принадлежностей и кабелей, отличных от перечисленных в списке запчастей и принадлежностей, может привести к увеличению электромагнитного излучения и / или снижению устойчивости этого устройства.

Функции вызова медсестры и Bluetooth устройства не должны использоваться в качестве основного источника сигнала о тревоге.

Пользователь должен проверить соединение Bluetooth с устройством, чтобы обеспечить удаленное наблюдение за нужным пациентом.

Убедитесь, что громкость всех сигналов тревоги установлена должным образом и слышна на всех ситуациях. Не закрывайте и не блокируйте никакие отверстия динамика.

Это устройство представляет собой прецизионный электронный прибор и должно ремонтироваться квалифицированными техническими специалистами. Ремонт устройства в полевых условиях невозможен. Не пытайтесь открыть корпус или отремонтировать электронику. Открытие корпуса может привести к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

Устройство должно иметь возможность правильно измерять пульс, чтобы получить точное измерение SpO_2. Прежде чем полагаться на измерение SpO_2, убедитесь, что ничто не мешает измерению пульса.

Эксплуатация этого устройства ниже минимальной амплитуды модуляции 0,3% может привести к неточным результатам для SpO_2.

На показания этого устройства может повлиять использование электрохирургической установки (ESU). Держите электрохирургические / электрокоагуляционные инструменты вдали от датчиков преобразователей, так как они могут вызвать повреждение или привести к ошибочным показаниям.

Когда к пациенту приложено напряжение дефибрилляции, монитор X-100M может вернуться к экрану меню. X-100M вернется к экрану мониторинга по истечении времени ожидания экрана меню (2 минуты) или при взаимодействии с оператором (нажмите кнопку «Меню»).

Пользователь несет ответственность за реализацию интерфейса между системой вызова медсестры и моделью X-100M, а также за адекватное тестирование интерфейса между моделью X-100M и системой вызова медсестры для обеспечения работы. Монитор X-100M не тестировался с конкретными системами вызова медсестры.

Опасность может возникнуть, если на нескольких мониторах X-100M в одной зоне обслуживания используются разные предустановки.

Переносное оборудование радиочастотной связи, такое как сотовые телефоны или радио (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны), следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы ME, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

Дополнительные противопоказания, предупреждения и предостережения см. в соответствующих инструкциях к датчику.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

Предостережения

Значение rSO_2 данных системы не было продемонстрировано при определенных болезненных состояниях, в условиях гемоглобинопатии или клинических состояниях, которые могут повлиять на объем крови, или в гипокапнических и гиперкапнических состояниях.

При использовании этого устройства в операционной оно должно оставаться вне стерильного поля.

При установке монитора на передвижной опоре установка монитора на высоте более 1,5 метров или установка на опоре более 2 кг оборудования может привести к опрокидыванию, повреждению оборудования или травме.

Это оборудование соответствует стандарту IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского электрического оборудования и / или систем. Этот стандарт разработан для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской установке. Однако из-за распространения оборудования для радиочастотной передачи и других источников электрического шума в здравоохранении и других средах, возможно, что высокие уровни таких помех из-за непосредственной близости или мощности источника могут нарушить работу этого устройства. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и все оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в данном руководстве.

Воздействие радиочастотного излучения. Излучаемая выходная мощность устройства отображения намного ниже пределов воздействия радиочастот, установленных Федеральной комиссией связи США. Тем не менее, устройство необходимо использовать таким образом, чтобы свести к минимуму возможность контакта с человеком во время нормальной работы. Во избежание возможности превышения пределов воздействия радиочастот, установленных Федеральной комиссией по связи, держитесь на расстоянии не менее 20 см (8 дюймов) от внутренней антенны дисплейного блока во время нормальной работы. Монитор прошел испытания и соответствует допустимым пределам воздействия.

Это устройство предназначено для определения насыщения крови кислородом регионального гемоглобина под датчиком при использовании с датчиками региональной оксиметрии SenSmart. Факторы, которые могут снизить производительность или повлиять на точность измерения, включают следующее:

- чрезмерное окружающее освещение или прямые солнечные лучи
- чрезмерное движение
- электрохирургическое вмешательство
- металлическая пластина или другой посторонний предмет на пути датчика
- увлажнение кожи
- неправильно установленный датчик
- размещение над костным выступом
- неправильный тип датчика
- кожные барьеры, используемые между датчиком и кожей пациента
- анемия или низкие концентрации гемоглобина
- кардиогрин или другие внутрисосудистые или тканевые красители
- карбоксигемоглобин и другие дисгемоглобины
- гемоглобинопатии
- биллирубинемия и / или желтуха (желтуха)
- ненормокапнические состояния или другие состояния, влияющие на объем крови

Это устройство предназначено для определения процента насыщения артериальной крови кислородом функционального гемоглобина при использовании с датчиками пульсоксиметрии SenSmart. Факторы, которые могут ухудшить работу пульсоксиметра, включают следующее:

- чрезмерное окружающее освещение
- чрезмерное движение
- электрохирургическое вмешательство
- влага в датчике
- неправильно установленный датчик
- карбоксигемоглобин
- метгемоглобин
- ограничители кровотока (артериальные катетеры, манжеты артериального давления, инфузионные линии и т. д.)
- неправильный тип датчика
- плохое качество импульса
- венозная пульсация
- анемия или низкие концентрации гемоглобина
- сердечно-сосудистые красители
- дисфункциональный гемоглобин
- искусственные ногти или лак для ногтей
- остатки (например, засохшая кровь, грязь, жир, масло) на световом пути

В случае повреждения аккумуляторные батареи могут стать причиной возгорания. Не повреждайте, не используйте неправильно, не разбирайте, не ремонтируйте и не заменяйте компоненты, не указанные в спецификации.

Не заряжайте литий-ионные батареи при температуре 0 ° C (32 ° F) или ниже, так как это может значительно сократить срок службы батареи.

Не наносите датчик на открытую рану, разрез или поврежденную кожу. Осмотрите место (-а) датчика перед применением датчика (-ов).

Не автоклавируйте, не стерилизуйте, не погружайте и не опрыскивайте это устройство жидкостью, а также не используйте едкие или абразивные чистящие средства. Не используйте чистящие средства или чистящие средства, содержащие хлорид аммония.

Следуйте местным, государственным и национальным постановлениям и инструкциям по утилизации в отношении утилизации или переработки устройства и его компонентов, включая батареи. Используйте только не одобренные производителем аккумуляторные блоки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

Предостережения (продолжение)

В соответствии с Европейской директивой по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96 / EC, не утилизируйте этот продукт вместе с несортированными бытовыми отходами. Это устройство содержит материалы WEEE; обратитесь к своему дистрибьютору по поводу возврата или переработки устройства. Если вы не знаете, как связаться с вашим дистрибьютором, позвоните в Nonin, чтобы уточнить контактную информацию вашего дистрибьютора.

Данные непрерывно записываются в память, когда устройство включено. Если вся память заполнена, части самой старой записи будут перезаписаны при записи новых данных.

Установка крайних пределов срабатывания сигнализации может сделать систему сигнализации бесполезной.

Невозможно сохранить предустановку с настройками нижнего предела тревоги% rSO_2 или% SpO_2, которые ниже настроек учреждения по умолчанию. Нижние пределы срабатывания сигнализации% rSO_2 и % SpO_2, которые ниже значений по умолчанию для учреждения, будут заменены в предустановке настройками учреждения по умолчанию.

При запуске автоматически включается двухминутное отключение будильника.

Функциональный тестер нельзя использовать для оценки точности монитора или датчика оксиметра.

Если это устройство не отвечает, как описано, прекратите использование, пока ситуация не будет исправлена квалифицированными техническими специалистами.

При переходе от одного пациента к другому выключите монитор X-100M (режим ожидания) или начните новый случай (меню случая). Невыполнение этого требования может привести к получению неточных исходных значений для нового пациента. Когда устройство включается или начинается новый случай, монитор очищает базовые значения, сбрасывает пределы до значений по умолчанию и начинает новую запись пациента в памяти данных.

Для мониторинга SpO_2 устройство может не работать, если кровообращение снижено. Согрейте или потрите палец, или измените положение устройства.

В некоторых случаях устройство может интерпретировать движение как хорошее качество пульса во время мониторинга SpO_2. Сведите к минимуму движения пациента.

Не подключайте к системе более одного концентратора. Система не будет работать.

Не используйте удлинительный кабель между монитором и разветвителем, иначе система не будет работать.

Дублирующиеся преобразователи нельзя использовать одновременно, это приведет к появлению сообщения об ошибке.

Не подключайте несколько удлинительных кабелей между монитором и преобразователем или между разветвителем и преобразователем.

Не касайтесь одновременно доступных контактов разъема и пациента.

Устройство предназначено для использования в указанных диапазонах. Использование вне этих диапазонов не проверялось и может привести к неправильной работе оксиметра.

Все детали и аксессуары, подключенные к последовательному порту этого устройства, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартами IEC EN 60950, IEC 62368-1 или UL 1950 для оборудования обработки данных.

Отказ сетевого соединения данных (последовательный кабель / разъемы / беспроводные соединения) приведет к потере передачи данных.

Дополнительные противопоказания, предупреждения и предостережения см. в соответствующих инструкциях к датчику. Перед первым использованием и перед хранением монитора полностью зарядите аккумулятор.

Если вы не пользуетесь постоянно, полностью заряжайте аккумулятор каждые шесть месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

Декларация о соответствии правилам FCC и Министерства здравоохранения Канады по электромагнитной совместимости

• Nonin Medical, Inc., 13700 1-ое Северное авеню, Плимут, Миннесота, 55441, заявляет под свою исключительную ответственность, что модель X-100M, к которой относится это заявление, соответствует части 15 Правил FCC. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) это устройство не может вызывать вредных помех, и (2) это устройство должно принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

Министерство здравоохранения (Канада), Кодекс безопасности 6: стандарты включают значительный запас прочности, предназначенный для обеспечения безопасности всех людей, независимо от возраста и состояния здоровья. В стандарте воздействия для беспроводных мобильных телефонов используется единица измерения, известная как удельный коэффициент поглощения или SAR. Предел SAR, установленный FCC, составляет 1,6 Вт / кг.

Уведомление Федеральной комиссии по связи (FCC)

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса B в соответствии с частью 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если оно установлено и не используется в соответствии с инструкциями, оно может создавать вредные помехи для приема радио или телевидения, что можно определить путем включения и выключения оборудования. Пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов: (1) переориентировать или переместить приемную антенну, (2) увеличить расстояние между оборудованием и приемником, (3) подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от розетки, к которой подключен приемник, или (4) обратиться за помощью к дилеру или опытному радио / ТВ технику.

Модель X-100M спроектирована и изготовлена с соблюдением пределов излучения радиочастотной (РЧ) энергии, установленных Федеральной комиссией по связи правительства США. Эти ограничения являются частью всеобъемлющих рекомендаций и устанавливают допустимые уровни радиочастотной энергии для населения в целом. Рекомендации основаны на стандартах безопасности, ранее установленных американскими и международными организациями по стандартизации. Было показано, что данное EUT соответствует требованиям по локальной удельной скорости поглощения (SAR) для неконтролируемых пределов воздействия окружающей среды / населения в целом, указанных в ANSI / IEEE Std. C95.1-2005.

FCC требует, чтобы пользователь был уведомлен о том, что любые изменения или модификации этого устройства, не одобренные в явной форме Nonin Medical, Inc., могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

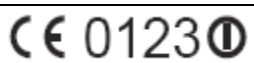
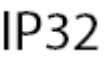
ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается вносить какие-либо модификации в это устройство, которые каким-либо образом повлияют или изменит его антенну или конфигурацию антенны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

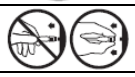
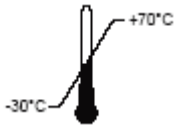
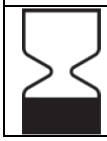
Руководство по символам

В этой главе описаны символы, которые находятся на компонентах системы и упаковке модели X-100. Подробную информацию о функциональных символах можно найти в разделе «Компоненты системы и настройка» на странице 12.

Таблица 1. Символы на этикетке и упаковке

Символ	Описание
	Внимание!
	Уполномоченный Представитель в Европейском Сообществе.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Следуйте инструкции по применению.
	Стандарт в части поражения электрическим током, пожароопасности и механической опасности, в соответствии с: • ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd Ed.), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2008, 3rd Ed.), ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8:2006 • UL 60601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
	Маркировка CE указывает на соответствие всем применимым директивам, в том числе ЕС Директива № 93/42/EEC о медицинских устройствах.
	Класс II с двойной изоляцией.
	Серийный номер.
	Защита от вертикально падающих капель воды, когда корпус расположен под углом до 15 градусов, и попадания инородных частиц, равных или 2,5 мм в диаметре по IEC 60529.
	Постоянный ток.
	Тип BF для применимых частей (X-100M, X-100H).
	Указатель отдельного сбора (утилизации) отходов и электрического, электронного оборудования (WEEE).
	Неионизирующие электромагнитные излучения. Оборудование включает радиочастотный передатчик; могут возникать помехи в непосредственной близости от оборудования с этим символом.
	Защищенная от дефибрилляции прикладная часть типа BF (изоляция пациента от поражения электрическим током). (X-100SP)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Не выбрасывайте.
	Не тяните кабель. Отведите назад защелку разъема и отсоедините кабель
	Номер лота.
	Каталожный номер
	Количество
	Дата производства
	Производитель
	Не стерильно.
	Диапазон температур для хранения/транспортировки
	Обращаться с осторожностью.
	Хранить в сухом месте.
	Требуется медицинское предписание
	Использовать до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

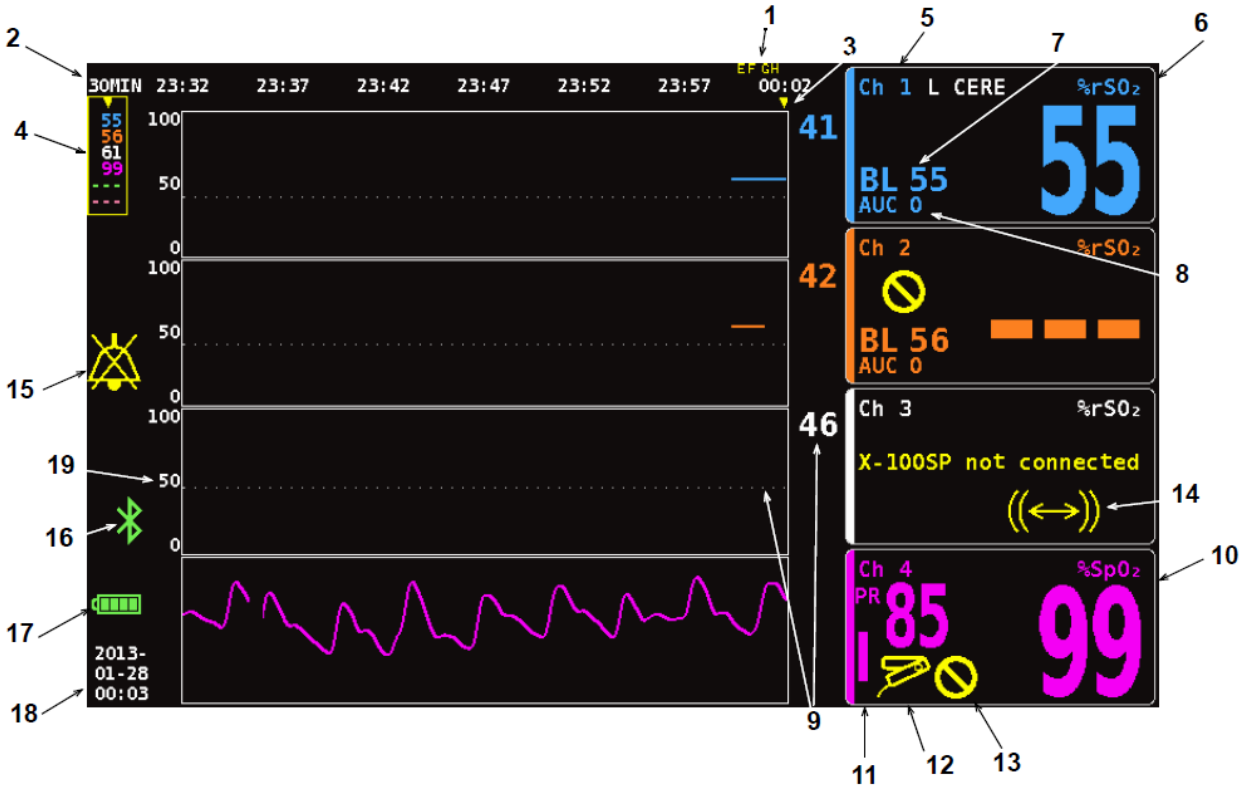


Рисунок 1. Экран мониторинга (четырехканальный мониторинг).

Таблица 2. Символы и индикаторы экрана.

№	Символ	Описание
1	пример: A B	***Маркер событий*** Расположен в верхней части экрана мониторинга. Обозначает события (A, B, C, D, и т.д.) на дисплее при нажатии на кнопку маркер событий.
2	пример: 30МИН	***Шкала времени*** Расположена ниже отметок событий. Временная шкала показывает период времени, отображенный на экране.
3	▼	***Курсор прокрутки*** Расположенный ниже времени, курсор прокрутки, позволяет пользователю просматривать каналы rSO2 или SpO2, читать показания в определенное время на линии тренда. Курсор прокрутки не отображается, пока не была нажата кнопка влево на навигационной панели.
4		***Курсор значения*** Когда активен курсор прокрутки, отображается курсор оксиметрии (rSO2 или SpO2), значение дисплея в левом углу экрана монитора в желтом поле. **ПРИМЕЧАНИЕ**: значения частоты пульса не отображаются в значениях курсора.

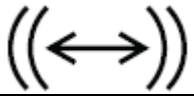
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Символы и индикаторы экрана (продолжение)

№	Символ	Описание
5	Ch	***Канал*** Расположенный в верхней части каждого канала, этот индикатор показывает номер канала (например,Ch. 1, Ch 2, и т.д.). Если установлено название местоположения датчика, то оно указывается справа от индикатора канала.
6	% rSO2 или % rSO2-T	***Регионарное насыщение гемоглобина кислородом*** ПРИМЕЧАНИЕ: % rSO2 - отображение абсолютного значения регионарной оксиметрии, при измерении датчиком, подключенным к преобразователю. % rSO2-T отображение тренда регионарной оксиметрии, при измерении датчиком, подключенным к преобразователю. % rSO2 отображает от 0 до 100%, когда преобразователь получает адекватный сигнал от подключенного датчика. Фон канала на дисплее мигает: • ЖЕЛТЫМ - в состоянии тревоги среднего приоритета (тревоги прибора и когда значения rSO_2 в 5-ти % и меньше от нижнего предела тревог) • КРАСНЫМ в состоянии тревог высокого приоритета (выход значения rSO_2 за верхний или нижний пределы тревог).
7	**BL**	***Базовая линия*** Значение базовой линии отображается ниже значения %rSO2 для каждого мониторируемого канала. После включения монитора на дисплее BL отображаются черточки до тех пор, пока пользователь не установит значение базовой линии. Пользователь должен установить значение базовой линии для каждого нового пациента. • Инструкции по установке всех или выбранных значений базовых линий к текущему значению rSO2, см. “ Экран Базовой линии ” в разделе “Меню Пределов”. • Инструкции по установке значений базовых линий, см. “Установка базовой линии” в разделе «Экрана Пределов».
8	AUC	***AUC (Совокупная насыщенность ниже нижнего предела тревог)*** Для каждого канала, все значения rSO_2, которые достигают уровня ниже нижнего предела тревоги, объединены вместе и отображаются как совокупная насыщенность ниже нижнего предела тревоги, часто называемая как AUC (область под кривой). Совокупная насыщенность выражается в единицах % х минуту (% х мин). Когда значение базовой линии изменяется, то AUC вычисляется повторно с начала текущей записи. Пунктирные вертикальные линии на дисплее тренда указывают, когда начался новый отсчет. **ПРИМЕЧАНИЕ:** значение AUC не будет отображаться, если нижний предел значений % rSO2 - ВЫКЛЮЧЕН. **ПРИМЕЧАНИЕ:** установка нижнего предела тревог каждого канала на 25% ниже базовой линии, считается общепринятой (Society of Thoracic Surgeons (STS)).

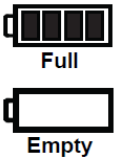
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Символы и индикаторы экрана (продолжение)

№	Символ	Описание
9	пример: 46	***Нижний предел сигнализации*** Нижний предел сигнализации % rSO2 отображается на дисплее как следующее: • **Цифровое значение** - это значение отображается справа от линии тренда. Цвет значение совпадает с цветом соответствующего канала. • **Белой, пунктирной линией** - Это отображение применяется, только когда в графике отображается один тренд rSO2. Пунктирная линия не отображается, когда несколько трендов устанавливаются для отображения на одном графике. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Величина нижнего предела не отображается, если нижний предел значения %rSO2 был ВЫКЛЮЧЕН.
10	%SpO2	**Процент функционального насыщения крови кислородом** Отображает данные **%** SpO2 от 0 до 100%, когда преобразователь получает адекватный сигнал от подключенного датчика пульсоксиметрии. Фон канала SpO2 мигает красным в условиях тревоги SpO2 (измеряемый показатель вышел за пределы установленных тревог SpO2).
11	PR 	**Частота пульса и гистограмма силы сигнала.** Отображение данных частоты пульса вместе с % SpO2 на дисплее, когда канал применяется для измерения пульсоксиметрии. Гистограмма показывает силу импульса. Высота гистограммы является пропорциональной амплитуде импульса. Фон частоты пульса мигает красным во время тревоги по частоте пульса (измеряемый показатель вышел за установленные пределы тревог).
12		**Датчик неисправен** Этот желтый индикатор светится, когда датчик не присоединен, неисправен или несовместим с монитором.
13		**Плохой сигнал** Этот желтый индикатор светится, когда датчик определяет плохой сигнал в течение длительного периода. Проверьте состояние датчика и при необходимости, переместите или замените его.
14		**Нет соединения монитора с преобразователем** Этот желтый индикатор светится, когда соответствующий модуль прекратил общение с монитором. Проверьте соединение преобразователя или замените его для устранения проблемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Символы и индикаторы экрана (продолжение)

№	Символ	Описание
15		**Отключение звуковой сигнализации** Этот желтый индикатор загорается каждые 2 секунды, если звуковая сигнализация отключена на 2 мин. Если настройки громкости тревоги установлены на "4" или менее, то индикатор горит непрерывно.
16		**Bluetooth** Индикатор Bluetooth горит зеленым, когда Bluetooth подключен к хосту, белым, когда он включен, но не подключен, и серым, когда он отключен. См. «Включение / отключение радиомодуля Bluetooth» на стр. 55 для получения дополнительной информации.
17		**Индикатор заряда аккумуляторной батареи** Индикатор батареи показывает процент заряда батареи. Когда устройство подключено к сети переменного тока, индикатор батареи отображает заполнение. Индикатор перестанет заполняться, когда батарея полностью зарядится. • **Низкий заряд** - индикатор батареи мигает желтым цветом; • **Критически малый** - индикатор батареи мигает красным цветом. **ПРИМЕЧАНИЕ**: Если достигнут низкий или критический заряд батареи, прибор начинает издавать звуковой сигнал. Для сброса тревоги включите монитор в сеть.
18	пример: 2013 09-25 14:27	**Дата и время** Отображения даты и времени в 24-часовом формате. Чтобы установить дату и /или время, воспользуйтесь разделом "Установка даты и времени".
19		**Осевая шкала rSO2** Фиксированная шкала с диапазоном от 0 до 100%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты системы и настройка

Примечания:

• Перед использованием системы SenSmart прочтите все противопоказания, предупреждения и предостережения.

• Перед использованием модели X-100M в первый раз аккумулятор необходимо зарядить в течение 4 часов.

• Дополнительные, но рекомендуемые задачи по настройке включают в себя: установку часов, установку параметров учреждения по умолчанию, изменение пароля учреждения и установку предустановок.

Осторожно извлеките монитор и аксессуары из транспортной коробки. Сохраните упаковочные материалы на случай возврата монитора или аксессуаров. Сравните упаковочный лист с полученными аксессуарами, чтобы убедиться в полной комплектации.

Стандартная конфигурация системы включает в себя эти нестерильные компоненты:

• X-100M, универсальный оксиметрический монитор SenSmart

• X-100H, ступица

• X-100HH, держатель разветвителя

• X-100SP-1 и X-100SP-2, процессоры оксиметрических сигналов для каналов 1 и 2 (зажим для одежды поставляется с каждым преобразователем)

• X-100EC1, удлинительный кабель длиной 1 метр, количество 2

• INT-100, промежуточный кабель, кол. 2 шт.

• Руководство оператора / список запчастей и принадлежностей (компакт-диск)

• Блок питания и шнур

• Программное обеспечение для загрузки SenSmart (компакт-диск)

Список совместимых датчиков и других принадлежностей см. В Списке деталей и принадлежностей на компакт-диске с руководством оператора.

Конфигурации системы

Несколько каналов

При использовании разветвителя X-100H к разветвителю можно подключить до шести преобразователей. При необходимости можно использовать удлинительный кабель между разветвителем и процессором сигналов.

• Пример на рисунке 2 показывает систему, настроенную с использованием региональных датчиков для пациентов с массой тела > 40 кг. Датчик 8204CA подключается к преобразователю X-100SP через промежуточный кабель INT-100. Пульсоксиметрический датчик 8100S (X) подключается непосредственно к процессору сигналов.

• В примере на рисунке 3 показана система, настроенная с использованием региональных датчиков для пациентов с массой тела <40 кг. Эти датчики (8004CB, 8004CB-NA) подключаются напрямую к преобразователю X-100SP. Пульсоксиметрический датчик 8100S (X) подключается непосредственно к процессору сигналов.

• Пример на рисунке 4 показывает систему, настроенную с использованием региональных датчиков для пациентов с массой тела > 40 кг. Эти датчики (8003CA, 8004CA) подключаются напрямую к преобразователю X-100SP. Пульсоксиметрический датчик 8100S (X) подключается непосредственно к процессору сигналов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

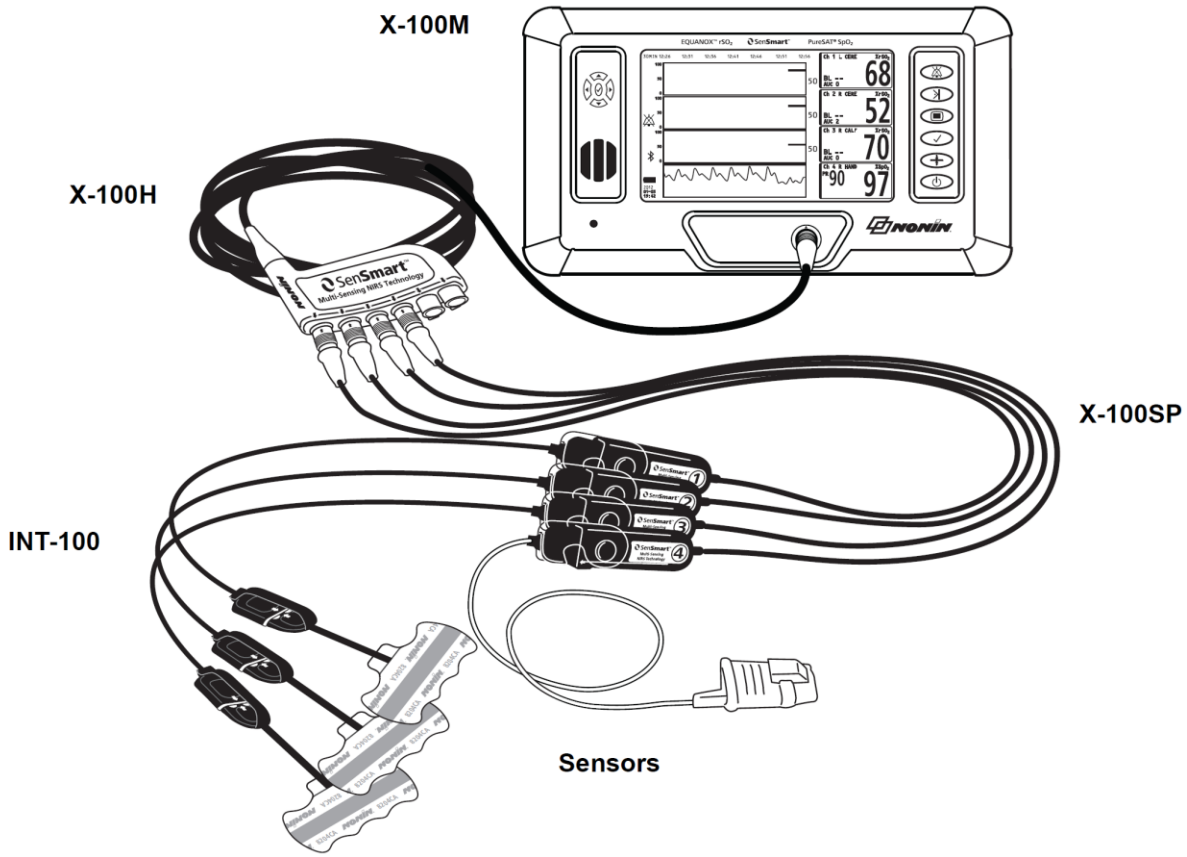


Рис. 2. Настройка системы (датчики> 40 кг, INT-100, 4 канала подключены)

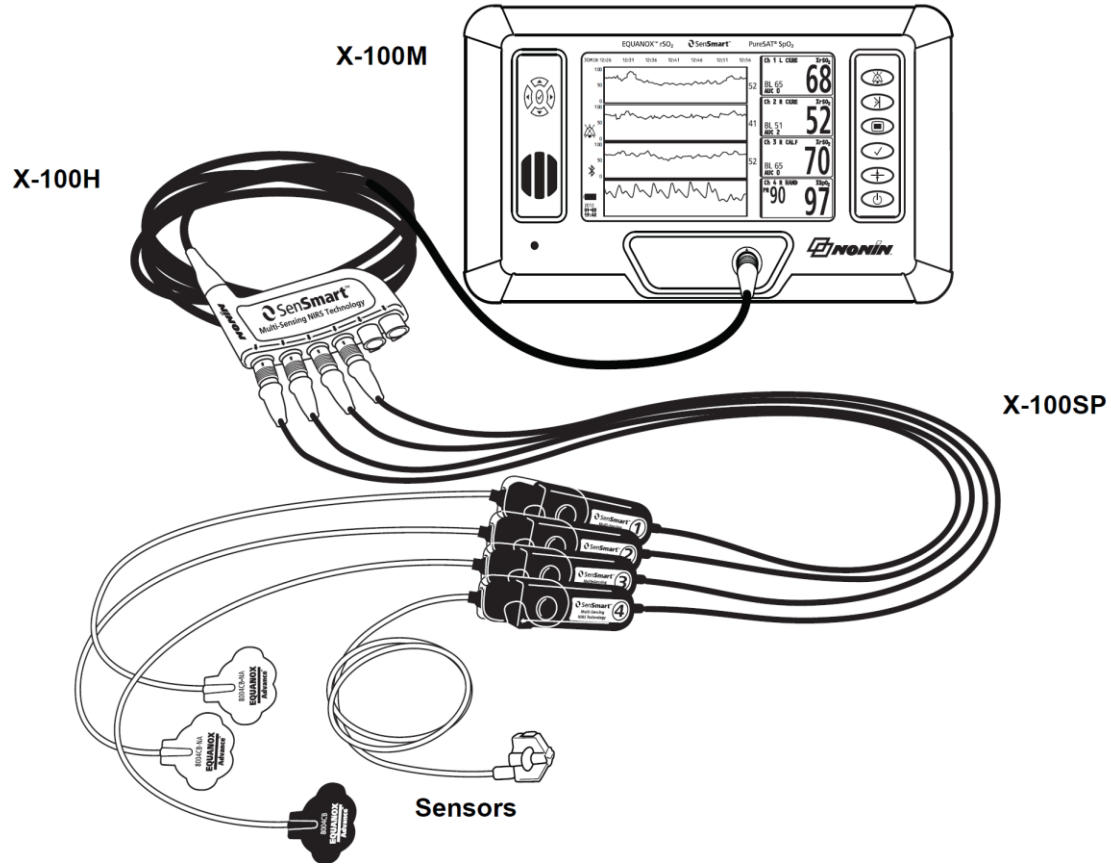


Рис. 3. Настройка системы (датчики <40 кг, подключено 4 канала)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

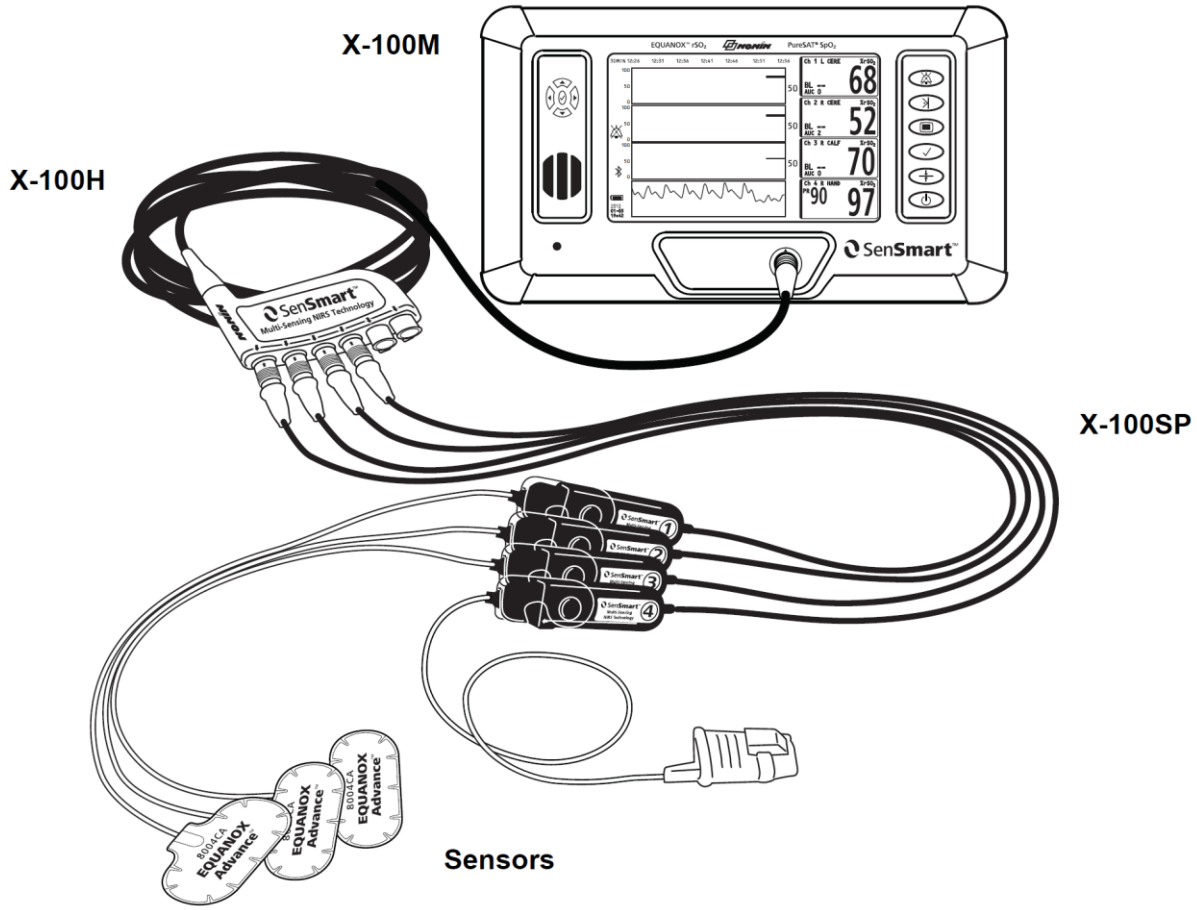


Рис. 4. Настройка системы (датчики> 40 кг, подключено 4 канала)

Один канал

При использовании одного канала (рис. 5) преобразователь можно подключить непосредственно к монитору. При необходимости можно использовать удлинительный кабель между монитором и процессором сигналов.

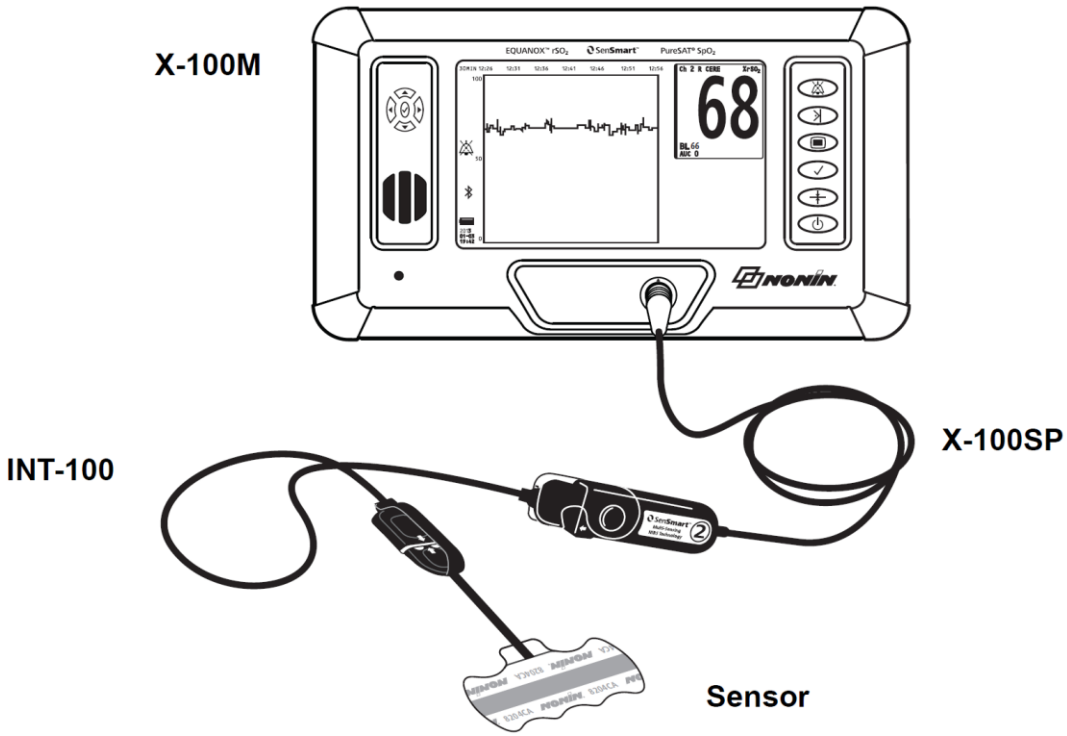


Рис. 5. Настройка системы (датчик> 40 кг, INT-100, одноканальный)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты системы и настройка

X-100M (Монитор)

Монитор X-100M (рис. 6) позволяет пользователю просматривать до шести каналов данных rSO2 и SpO2. Каждый канал имеет цветовую кодировку и пронумерован, чтобы соответствовать преобразователю. См. Таблицу 3 с характеристиками и описанием монитора.

Инструкции по очистке см. В разделе «Уход и техническое обслуживание» на странице 74.

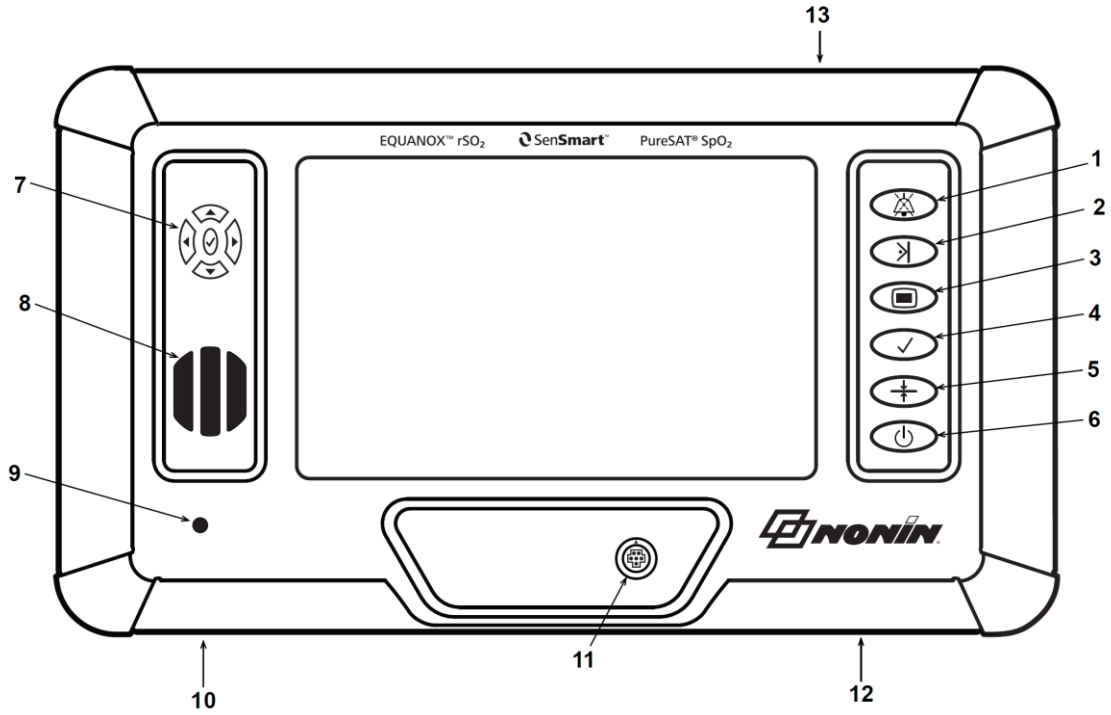


Рисунок 6. X-100M, вид спереди.

Таблица 3. Характеристики X-100M

No.	Символ	Описание
1	$	**Кнопка выключения сигнала тревоги** Нажмите «Отключение сигнала», чтобы отключить сигнал на 2 минуты. Звуковые сигналы можно активировать повторно до истечения 2-х минутного периода молчания, снова нажав Отключение сигнала. Все отключенные звуковые сигналы тревоги автоматически повторно активируются при возникновении нового состояния физиологического сигнала тревоги.
2	>	**Кнопка отметки события** Мгновенное нажатие на эту кнопку отмечает событие в памяти и на линии тренда. События обозначаются увеличивающимися буквами. Если отмечено более 26 событий, метки событий снова начинаются с A. ПРИМЕЧАНИЕ. Отображение метки события на дисплее может занять до 4 секунд. Нажатие этой кнопки в течение 2 секунд открывает таблицу меток событий. Кратковременное нажатие кнопки закрывает таблицу меток событий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Характеристики X-100M

No.	Символ	Описание
3.		**Кнопка меню** Нажатие этой кнопки открывает меню настроек и позволяет получить доступ к предустановке, истории болезни и системному меню: • Настройки - позволяет пользователям назначать каналу имя узла датчика, выбирать тип датчика (rSO2 или SpO2), устанавливать пределы и графики, а также просматривать предустановки. См. «Экран меню настроек» на стр. 32 для получения дополнительной информации. • Предустановки - позволяет пользователю сохранить текущие настройки как новую предустановку, выбрать предустановку для использования и удалить предустановку. См. «Экран меню предустановок» на стр. 39 для получения дополнительной информации. • Случай - позволяет пользователю начать новый случай и изменить идентификатор пациента. См. «Экран меню случая» на стр. 43 для получения дополнительной информации. • Система - позволяет пользователю устанавливать системные настройки. См. «Экран системного меню» на стр. 45 для получения дополнительной информации.
4.		**Кнопка выбора** Нажатие кнопки «Выбрать» позволяет пользователю сохранять значения при вводе меток, настроек и параметров. На мониторе есть две кнопки выбора: • Правая сторона монитора (между меню и базовой линией) • Центр кнопок навигации
5.		**Кнопка базовой линии** Эта кнопка используется для быстрой установки базовых линий. При двойном нажатии этой кнопки исходные данные для всех подключенных каналов rSO2 будут соответствовать текущим показаниям пациента.
6.		**Кнопка включения / режима ожидания** • Вкл. - однократное нажатие на эту кнопку включает монитор. Каждый раз при включении монитора он очищает базовые значения, сбрасывает пределы до значений по умолчанию и начинает новую запись пациента в памяти данных. • Отмена - при работе с монитором кратковременное нажатие этой кнопки возвращает дисплей к экрану мониторинга. • Режим ожидания (выкл.) - когда монитор включен, нажатие этой кнопки не менее 1 секунды выключает монитор и переводит его в режим ожидания. В режиме ожидания все функции устройства отключены, за следующими исключениями: • Светодиодный индикатор адаптера переменного тока горит, когда устройство подключено к сети. • Батареи заряжаются всякий раз, когда устройство подключено к сети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Характеристики X-100M

No.	Символ	Описание
7		**Кнопки навигации** Эти кнопки используются для перехода между полями, прокрутки и изменения шкалы времени. (Вверх) и (Вниз): в меню используются для перехода между элементами. На экране мониторинга используется для изменения шкалы времени линии тренда rSO2. (Справа): в меню используется для перехода между элементами. На экране мониторинга используется для прокрутки вперед во времени в текущем случае. (Слева): в меню используется для перехода между элементами. На экране мониторинга используется для прокрутки назад во времени в текущем случае. (Выбрать): см. Описание кнопки выбора (№4) в этой таблице.
8	**Динамик** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не закрывайте и не блокируйте никакие отверстия динамика.**	
9	**Индикатор адаптера переменного тока** Этот светодиодный индикатор горит, когда внешний источник питания обеспечивает питание устройства. • Желтый - аккумулятор заряжается. • Зеленый - аккумулятор полностью заряжен. ПРИМЕЧАНИЕ. При отключении внешнего источника питания устройство автоматически переключается на питание от батареи без потери функциональности.	
10	**Вход адаптера питания** Этот вход, расположенный в нижней части монитора под светодиодным индикатором адаптера переменного тока, служит для подключения внешнего источника питания к монитору.	
11	**Порт разъема монитора** Этот порт расположен на передней панели монитора и позволяет подключать к монитору разветвитель X-100H или один преобразователь X-100SP.	
12	**Вход для вызова медсестры** Этот вход, расположенный в нижней части монитора под кнопкой включения / режима ожидания, служит для подключения кабеля вызова медсестры к монитору. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пользователь несет ответственность за реализацию интерфейса между системой вызова медсестры и моделью X-100M, а также за надлежащее тестирование интерфейса между моделью X-100M и системой вызова медсестры для обеспечения работы. Монитор X-100M не тестировался с конкретными системами вызова медсестры.	
13	**Кабельный ввод RS-232** Расположен на задней панели монитора (показан на рис. 30). ВНИМАНИЕ: Все детали и аксессуары, подключенные к последовательному порту этого устройства, должны быть сертифицированы в соответствии с минимумом стандартов IEC EN 60950, IEC 62368-1 или UL 1950 для оборудования обработки данных.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X-100H (Разветвитель)

Разветвитель **X-100H** (Рис. 7) подключается к информационному разъему монитора. Разветвитель имеет шесть X-100SP входных портов и обеспечивает подключения до шести преобразователей одновременно. Каждый порт разветвителя имеет защитный колпачок.

⚠	**ВНИМАНИЕ**: Не подключайте более одного разветвителя к системе. Система не будет работать.
⚠	**ВНИМАНИЕ**: Не используйте удлинитель между монитором и разветвителем. Система не будет работать.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание" на странице 74.

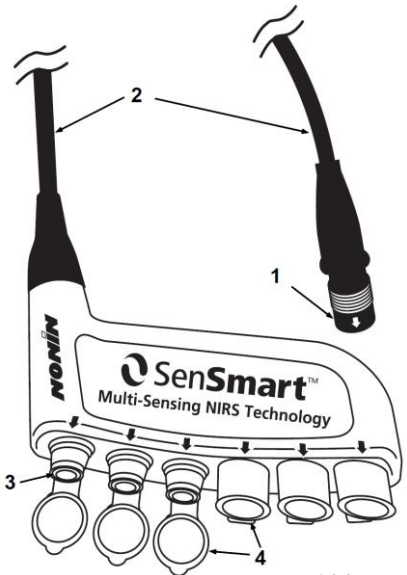


Рисунок 7. X-100H - Разветвитель

Таблица 4. Описание.

№	Описание
1	Разъем кабеля
2	Кабель (4 метра)
3	Входной порт
4	Защитный колпачок

Подключение/отключение разветвителя:

1. Для подключения:

а. Совместите стрелку на разъеме кабеля разветвителя с маленьким треугольником на разъеме монитора (Рис. 8).

б. Вставьте разъем кабеля в порт. Разъем кабеля защелкнется фиксатором.

2. Для отключения:

а. Возьмитесь за подвижной фиксатор (рисунок 8, цифра 1) на разъеме кабеля.

б. Отведите фиксатор и потяните разъем кабеля на себя. Разъем будет разблокирован и отсоединен от монитора.

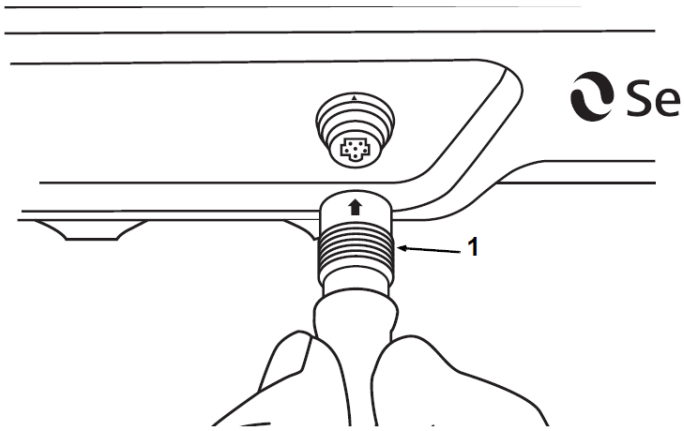
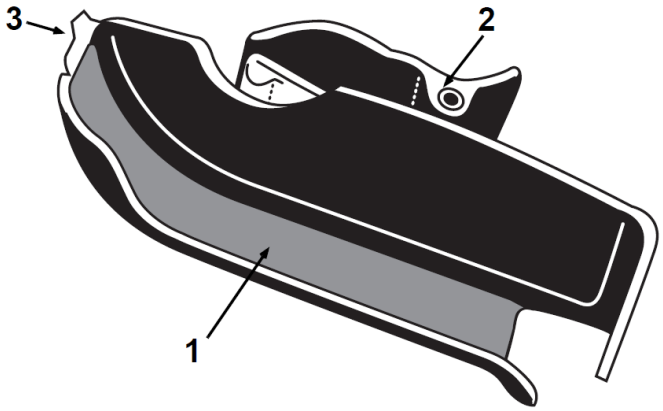


Рисунок 8. Подключение разветвителя или преобразователя к монитору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X-100HH (Держатель разветвителя)

Разветвитель устанавливается внутрь держателя **X-100HH** (Рис. 9). Зажимная скоба держателя позволяет крепить разветвитель к стойкам для оборудования, кровати и т.п.



Использование держателя разветвителя:

1. Для фиксации разветвителя:

а. Совместите разветвитель и кабель разветвителя с держателем (рисунок 10).

б. Нажмите и плотно вставьте разветвитель в держатель.

2 Для извлечения разветвителя:

а. Потяните зажим назад (рисунок 9, цифра 3) на наконечнике держателя разветвителя.

б. Потяните разветвитель назад из держателя.

Держатель имеет вырез, который позволяет вывести разветвитель из держателя.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание".

Рисунок 7. Держатель разветвителя.

Таблица 5. Описание.

№	Описание
1	Держатель разветвителя
2	Зажим
3	Зажимная скоба

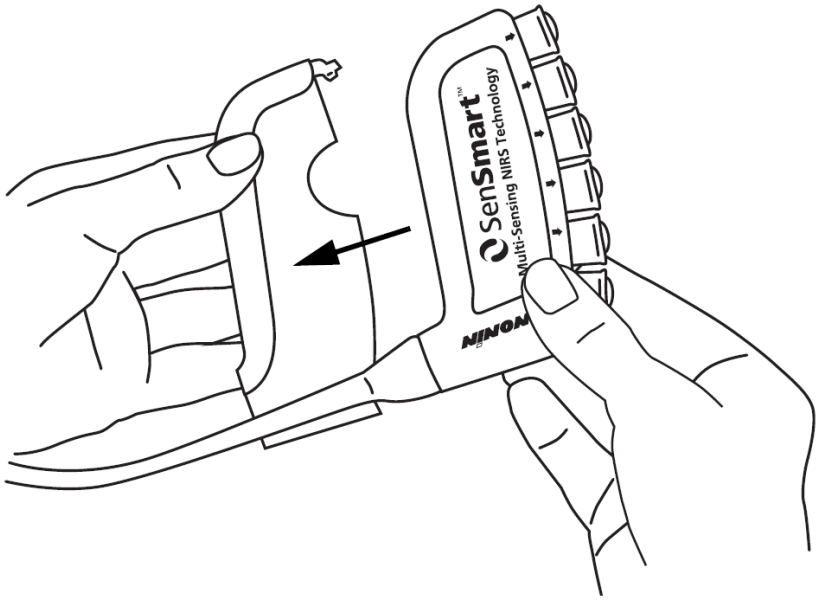


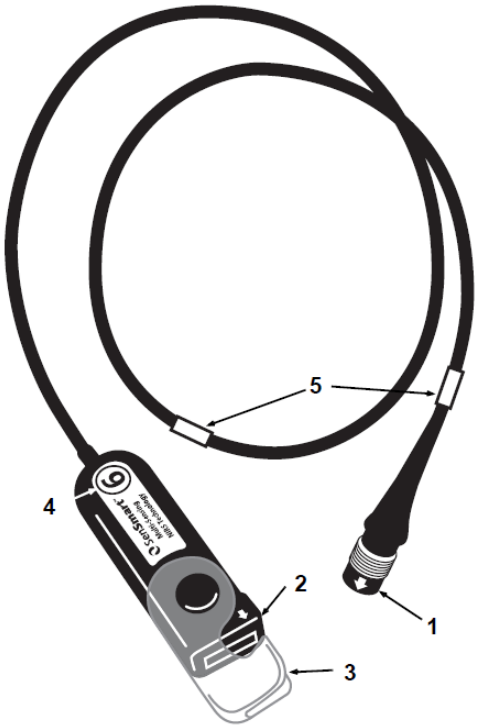
Рисунок 10. Установка разветвителя в держатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X-100SP (Преобразователи)

К разветвителю можно подключить до шести преобразователей, одновременно. Каждый преобразователь запрограммирован в мониторе как отдельный канал со своим номером таким способом, что преобразователь может быть подключен к любому порту разветвителя.

⚠	ВНИМАНИЕ: Одинаковые преобразователи не могут использоваться одновременно. Это приведет к сообщению об ошибке.



Преобразователь может быть подключен непосредственно к монитору или с помощью удлинителя.

Преобразователи имеют цветовую маркировку:

преобразователь 1-го канала: синий;
преобразователь 2-го канала: оранжевый;
преобразователь 3-го канала: белый;
преобразователь 4-го канала: фиолетовый;
преобразователь 5-го канала: зеленый;
преобразователь 6-го канала: розовый.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание".

Подключение преобразователя к разветвителю или монитору:

1. Совместите стрелку на разъеме преобразователя со стрелкой на одном из портов разветвителя или с портом монитора.
2. Вставьте разъем преобразователя в порт разветвителя.
3. Вставляйте разъем преобразователя до щелчка, щелчок означает, что разъем зафиксирован.

X-100SP - Преобразователь

Таблица 6. Описание

№	Описание
1	Разъем
2	Порт (для датчика или INT-100)
3	Зажим (для датчика или INT-100)
4	Номер канала
5	Цветовые метки кабеля

ПРИМЕЧАНИЕ: удлинитель может использоваться между разветвителем и преобразователем или между монитором и преобразователем.

Отключение преобразователя от разветвителя или монитора:

1. Возьмитесь за подвижной фиксатор на разъеме преобразователя X-100SP.
2. Отведите фиксатор по часовой стрелке и потяните разъем X-100SP. Преобразователь X-100SP будет разблокирован и отсоединен от разветвителя или монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ: При отключении преобразователя от разветвителя или монитора, не тяните за кабель преобразователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение / отключение промежуточного кабеля INT-100 к преобразователю

ПРИМЕЧАНИЕ. INT-100 используется для подключения датчика 8204CA (пациенты> 40 кг) к процессору сигналов.

1. Для подключения:

a. Отведите назад зажим датчика на преобразователе, открыв тем самым порт подключения датчика.

б. Совместите стрелки на кабеле INT-100 и преобразователе (рисунок 102A). Вставьте кабель INT-100 в порт преобразователя.

c. Произведите фиксацию, опустив зажим датчика на место (рисунок 12-B).

d. Соедините совместимый датчик с INT-100.

2 Для отключения:

a. Отведите зажим датчика назад, чтобы освободить разъем кабеля.

б. Возьмитесь за разъем кабеля и отсоедините разъем от преобразователя.

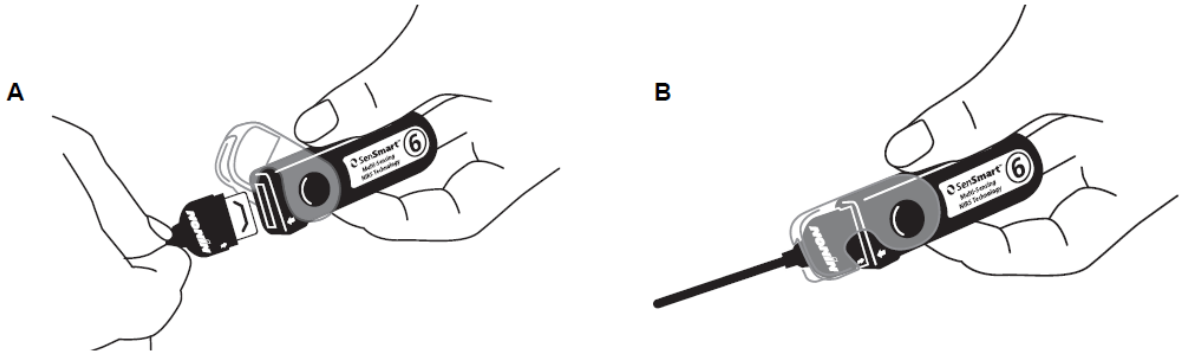


Рисунок 12. Подключение промежуточного кабеля или датчика к преобразователю.

Подключение/отключение датчика к преобразователю

ПРИМЕЧАНИЕ. Следующие датчики подключаются непосредственно к преобразователю: 8003CA (пациенты> 40 кг), 8004CA (пациенты> 40 кг), 8004CB (пациенты <40 кг), 8004CB-NA (пациенты <40 кг) и 8100S (X) мягкие датчики пульсовой оксиметрии.

1. Для подключения:

a. Отведите назад зажим датчика на преобразователе, открыв тем самым порт подключения датчика.

б. Совместите стрелки на разъеме датчика и преобразователе (рисунок 12-A). Вставьте разъем датчика в порт преобразователя.

c. Произведите фиксацию, опустив зажим датчика на место (рисунок 12-B)

2 Для отключения:

a. Отведите зажим датчика назад, чтобы освободить разъем датчика.

б. Возьмитесь за разъем датчика и отсоедините разъем от преобразователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена зажима датчика на преобразователе:

ПРИМЕЧАНИЕ: Если зажим датчика был потерян или поврежден, его можно заказать отдельно.

1. Совместите петлю зажима датчика с выступом для петли на преобразователе (рисунок 13-A).
2. Аккуратно разожмите петлю и наденьте на преобразователь.
3. Зафиксируйте защелку датчика на выступе (рисунок 13-B).

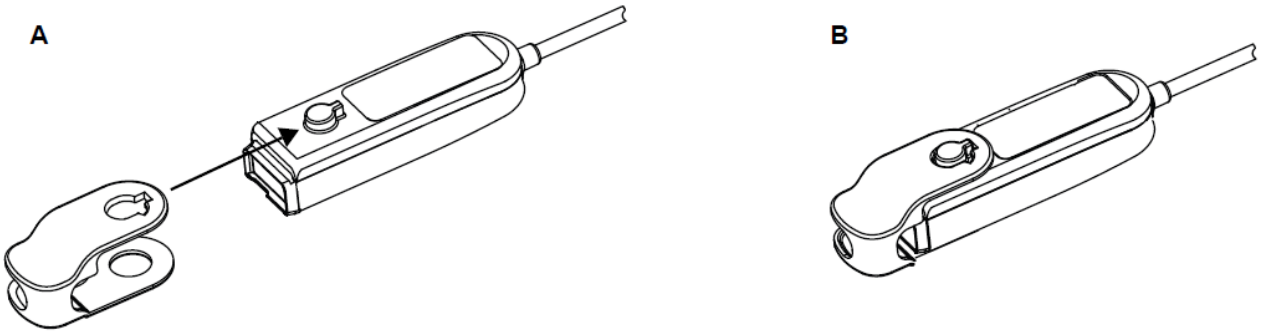


Рис. 13 Защелка датчика

Цветовые метки для кабеля.

Каждый преобразователь поставляется с 2-мя цветовыми метками на кабеле, которые соответствуют цвету канала (например, преобразователь 1-го канала имеет две синие метки прикрепленные к кабелю). Одна метка присоединена к концу кабеля, а другая метка присоединена в средине.

INT-100 (промежуточный кабель)

Промежуточный кабель (рис. 14) используется между преобразователем X-100SP и совместимым датчиком. Следующие датчики совместимы с промежуточным кабелем INT-100:

• Региональный датчик 8204CA для пациентов> 40 кг

ПРИМЕЧАНИЕ:

• INT-100 не является удлинительным кабелем.

• региональные датчики 8003CA и 8004CA (для пациентов> 40 кг); Региональные датчики 8004CB и 8004CB-NA (для пациентов <40 кг); и датчики пульсоксиметрии 8100S (X) не используют INT-100; эти датчики подключаются непосредственно к процессору сигналов.

• Не выбрасывайте промежуточный кабель INT-100.

Инструкции по очистке см. в разделе «Уход и техническое обслуживание» на странице 74.

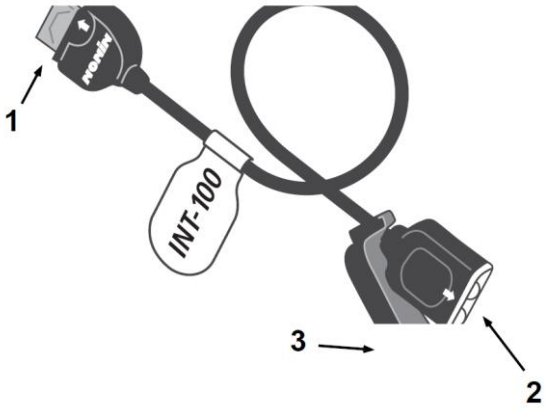


Рисунок 14. INT-100 - Промежуточный кабель

Таблица 7. Характеристики INT-100

No.	**Описание**
1	Разъём (для преобразователя)
2	Порт (для датчика)
3	Зажим датчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение / отключение датчика от промежуточного кабеля

ПРИМЕЧАНИЕ. INT-100 используется для подключения датчика 8204CA (пациенты> 40 кг) к преобразователю.

1. Для подключения:

a. Сдвиньте фиксатор датчика INT-100 от порта.

б. Совместите стрелки на разъеме датчика и INT-100 (рисунок 15-A). Вставьте разъем датчика в порт INT-100.

c. Сдвиньте фиксатор датчика в порт. Закрепите фиксатор датчика, чтобы он закрыл боковые стороны порта и разъем датчика. Кабель датчика входит в паз на замке датчика (рисунок 15-B).

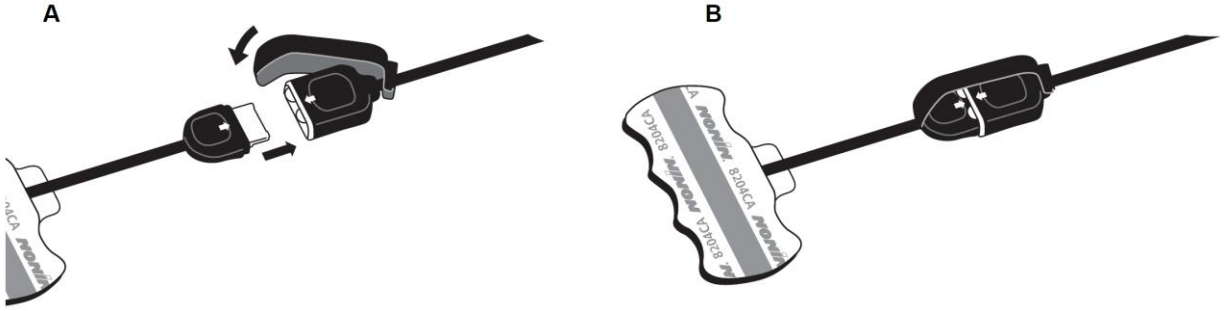


Рисунок 15. Подключение датчика к промежуточному кабелю.

2. Чтобы отключить:

a. Отсоедините фиксатор датчика от присоединенного датчика и кабеля и сдвиньте его в сторону от порта INT-100.

б. Возьмитесь за разъем датчика и выньте его из порта INT-100.

X-100EC (удлинительный кабель)

Удлинительные кабели имеют длину 1 и 2 метра.

Удлинительный кабель может быть использован:

- Между разветвителем и преобразователем.
- Между монитором и преобразователем.

ВНИМАНИЕ: Не используйте удлинитель между монитором и разветвителем, система не будет работать.

ВНИМАНИЕ: Не подключайте несколько удлинителей между монитором и преобразователем или между разветвителем и преобразователем.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание" на странице 74.



Рисунок 16. Удлинительный кабель X-100EC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Датчики rSO2 и SpO2.

Смотрите список частей и принадлежностей в руководстве пользователя на CD для получения полного списка совместимых датчиков. Подробную информация об использовании конкретного датчика (например, группа пациентов, тело / ткань, приложение, подключение датчика к системе) можно найти в соответствующей инструкции по использованию датчика.

Аккумулятор
ВНИМАНИЕ: Перед первым использованием и хранением монитора полностью зарядите аккумулятор.
ВНИМАНИЕ: Если вы используете не непрерывно, полностью заряжайте аккумулятор каждые шесть месяцев.

Для получения дополнительной информации, см. раздел внутреннее питание «Технические характеристики» на странице 86.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
• Соблюдайте местные, региональные и национальные постановления и инструкции по утилизации устройства и компонентов, включая батареи.
• Используйте только Nonin совместимые батареи.
• Поврежденная батарея может привести к пожароопасной ситуации. Не допускайте механических повреждений и не разбирайте устройство. Обслуживание и замена компонентов производится только в сертифицированном сервисном центре.
• Не заряжайте литий-ионные батареи при температуре 0 ° C (32 ° F) или ниже, так как это может значительно сократить срок службы батареи.

Для оптимальной работы батарею следует заменять один раз в год, чтобы ограничить накопление Li, если батарея заряжается в холодных условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Операционная система

ВНИМАНИЕ: Перед новым сеансом мониторинга, выключите монитор X-100M или задайте нового пациента. Невыполнение этого требования может привести к неточным исходным значениям для нового пациента. Когда устройство было выключено или было введено новое имя, монитор очищает базовые значения, устанавливает пределы тревог по умолчанию, и начинает новую запись пациента в памяти данных.

Последовательность запуска

Каждый раз после включения, монитор выполняет короткое самотестирование.
1. Нажмите кнопку **«ВКЛ/ВЫКЛ».**
2. ЖК-дисплей загорается и отображает логотип Nonin (рисунок 17).
3. Звучит звуковой сигнал.

Убедитесь, что тест пройден успешно. Если загрузка не происходит, обратитесь в сервисную службу.



Рисунок 17. Экран запуска.

После запуска, монитор отображает экран выбора предварительных настроек (рисунок 18). Однако, в зависимости от конфигурации системы, монитор может отображать один или оба из следующих экранов:
• Если часы не установлены, появится сообщение: «Системные часы не установлены»!
• Если система запрашивает для входа ID пациента, введите ID пациента. Если идентификатор пациента не требуется, экран закроется через 2 минуты или нажмите «Меню», чтобы перейти к выбору предварительных настроек.

Пользователь может выбрать предварительные настройки (рисунок 18). Заводские предварительные настройки указываются во время включения. Другие варианты запускают последнюю использованную редварительную настройку или другие, сохраненные в мониторе.



Рисунок 18. Выбор предварительных настроек.

После выбора предварительных настроек, настройки и пределы тревог могут быть пересмотрены. Если конфигурации подключенной системы не соответствует выбранным настройкам, сообщение «Проверьте тип датчика и границы!» отображается на мониторе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Существует опасность, использования разных предварительных настроек на нескольких мониторах в одной области ухода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применение датчика.
Обратитесь к инструкции для надлежащего использования датчика, места установки и возможных предупреждений и предостережений.

ВНИМАНИЕ: Это устройство предназначено только как вспомогательное устройство, в оценке состояния пациента. Оно не должно быть использовано в качестве единственного ориентира для диагностики или принятия решений о лечении. Устройство должно быть использовано в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

ВНИМАНИЕ: При использовании любого медицинского оборудования, кабели пациента необходимо размещать так, чтобы исключить возможность запутывания, удушения или отключения устройства от пациента.

Мониторинг.
После настройки монитора и наложения датчика на пациента:
1. Нажмите кнопку **«Вкл/Выкл»**, чтобы включить монитор.
2. Выберите текущую предварительную настройку или выбрать новую.
3. Убедитесь что границы тревог в предварительных настройках правильные.
4. При использовании датчиков rSO2, установите базовые значения rSO2 и базовую линию rSO2 для пациента (см. «Базовый уровень (только каналы rSO2)» на стр. 33 для получения дополнительной информации).



ВНИМАНИЕ: Перед новым сеансом мониторинга, выключите монитор или задайте нового пациента. Невыполнение этого требования может привести к неточным исходным значениям для нового пациента. Когда устройство было выключено или было введено новое имя, монитор очищает базовые значения, устанавливает пределы тревог по умолчанию, и начинает новую запись пациента в памяти данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Операционный экран и меню

Экран мониторинга X-100M можно настроить для отображения до шести каналов данных rSO2 и SpO2, а также линий тренда rSO2 и плетизмограмм SpO2. См. «Экран мониторинга» на странице 28 для получения дополнительной информации.

Меню пользователя отображается на экране при нажатии кнопки «Меню». Пользовательское меню в верхней части экрана содержит следующие вкладки; экран настроек каналов, экран. предварительных настроек, экран имени пациента и экран системных настроек. В данном руководстве, каждая отдельная вкладка меню имеет свой собственный раздел, с описанием меню и возможных в нем действий. Смотреть следующие разделы для получения дополнительной информации:

• «Экран настроек каналов» на странице 32
• «Экран предварительных настроек» на странице 39
• «Экран пациент» на странице 43
• «Экран системных настроек» на странице 45

Подсказки по кнопкам навигации:

• Если смотреть на экран мониторинга, кнопки навигации **«вправо/влево»** в данном случае являются кнопками перемещения по временной шкале. Навигационные кнопки **«вверх/вниз»** изменяют временное разрешение тренда

.• При прокрутке, для быстрого возвращения к текущему времени, нажмите «**Меню**» дважды или кратковременным нажатием **«Вкл/Выкл».**

• Экран меню возвращается к экрану мониторинга через 2 минуты ожидания.

• При выборе вкладок на экране меню, рамка вокруг имени выбранной вкладки отображается желтым, и имя вкладки отображается желтым. Когда вкладка выбрана: рамка вокруг имени вкладки отображается желтым, а имя вкладки белым.

•Нажатие кнопки «**Меню**» находясь на экране меню или одной из вкладок меню, отменяет последнее действие и возвращает пользователя на один уровень назад.

• Находясь в одном из экранов главного меню (т.е. экран настройки каналов, предварительных настроек, имен пациента или системных настроек), нажав клавишу «**Меню**» один раз, экран возвращается к выбору вкладок. Нажатие «**Меню**» дважды возвращает экран мониторинга.

• Когда настройка выделена желтым цветом, поле активно. Когда поле имеет желтые стрелки вокруг, поле можно изменять.

• Кнопка «**Меню**» во окне закрывает всплывающее окно.

• Находясь в меню, нажатие кнопки **«Вкл/Выкл»** возвращает дисплей к экрану наблюдения.

• Пароли для предварительных настроек задаются пользователем и имеют 4 цифры. Установленные пароли могут быть изменены в «изменение пароля», экран системных настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран мониторинга.

Этот раздел содержит:
• Описание особенностей экрана мониторинга;
• процедуры экрана Мониторинг.

Описание экрана мониторинга

Каналы
При мониторинге до четырех каналов в режиме реального времени, окна цифровых данных по каналам отображаются на правой стороне экрана. При мониторинге более четырех каналов одновременно, отображение данных располагаются справа и в нижней части экрана.
rSO2 каналы
rSO2 каналы отображают номер канала, название места расположения датчика (если установлено),% rSO2, базовую линию (BL), и AUC.
SpO2 канал
SpO2 канал отображает номер канала, название места расположения датчика (если установлено), частоту пульса, гистограмму амплитуды пульса, и % SpO2.

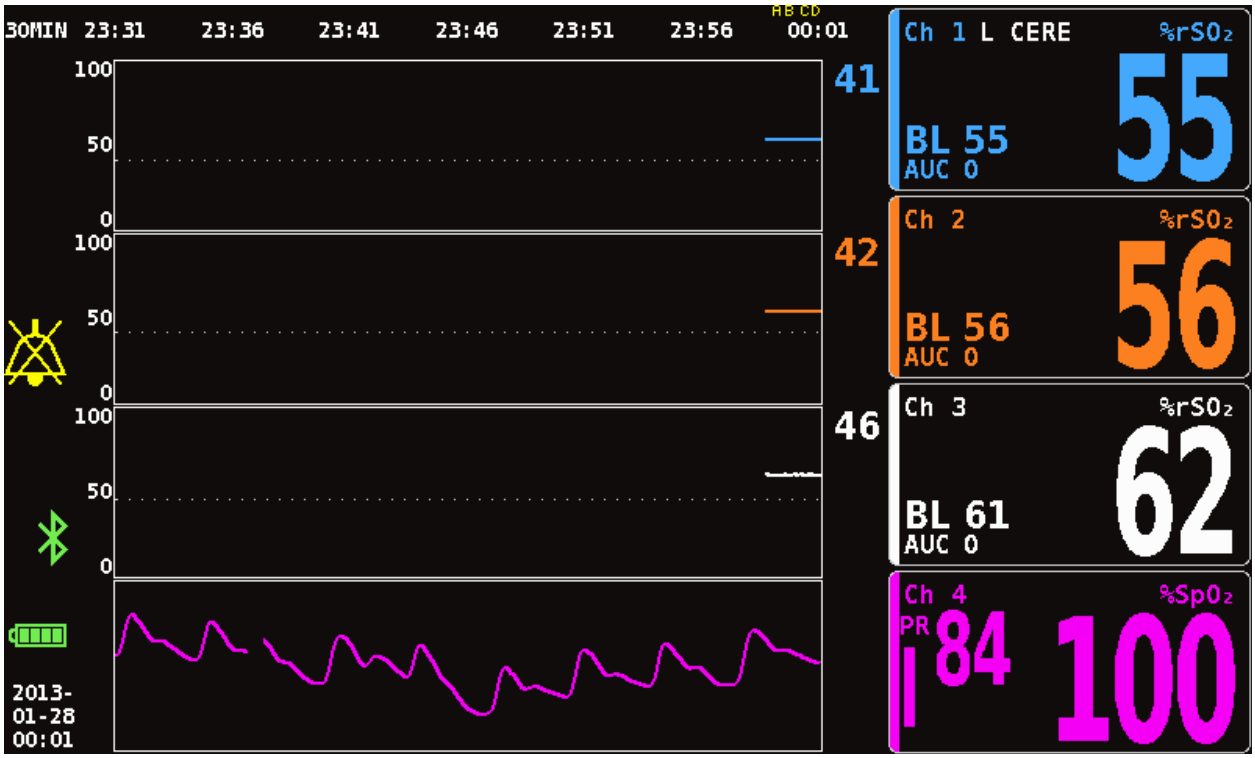


Рисунок 19. Экран наблюдения 4-х каналов (3 канала rSO2 и 1 канал SpO2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркеры событий.
Маркеры событий расположены в верхней части экрана мониторинга над трендами (рисунок 20). При нажатии на кнопку «Маркер событий», появляется отметка выше отображаемых графиков. Событие сохраняется в памяти, и выводится в режиме реального времени через последовательный порт. События помечаются в алфавитном порядке. Когда маркер достигает буквы Z, маркировка событий начинается снова с буквы A.

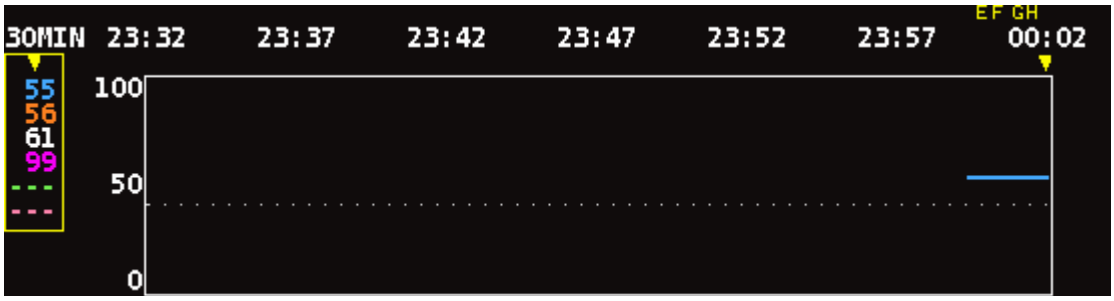


Рисунок 20. Маркер событий, временная шкала и курсор прокрутки.

Таблица маркеров событий.
В таблице маркеров событий (Рис. 21) содержится 10 последних событий. Все события отмечены датой и временем события, буквой обозначающей событие и показанием для каждого подключенного канала. Экран таблицы событий автоматически закрывается через 2 минуты. Чтобы быстро выйти из таблицы событий, кратковременно нажмите **«Маркер событий»**, **«Меню»** или **«Вкл/Выкл»**.

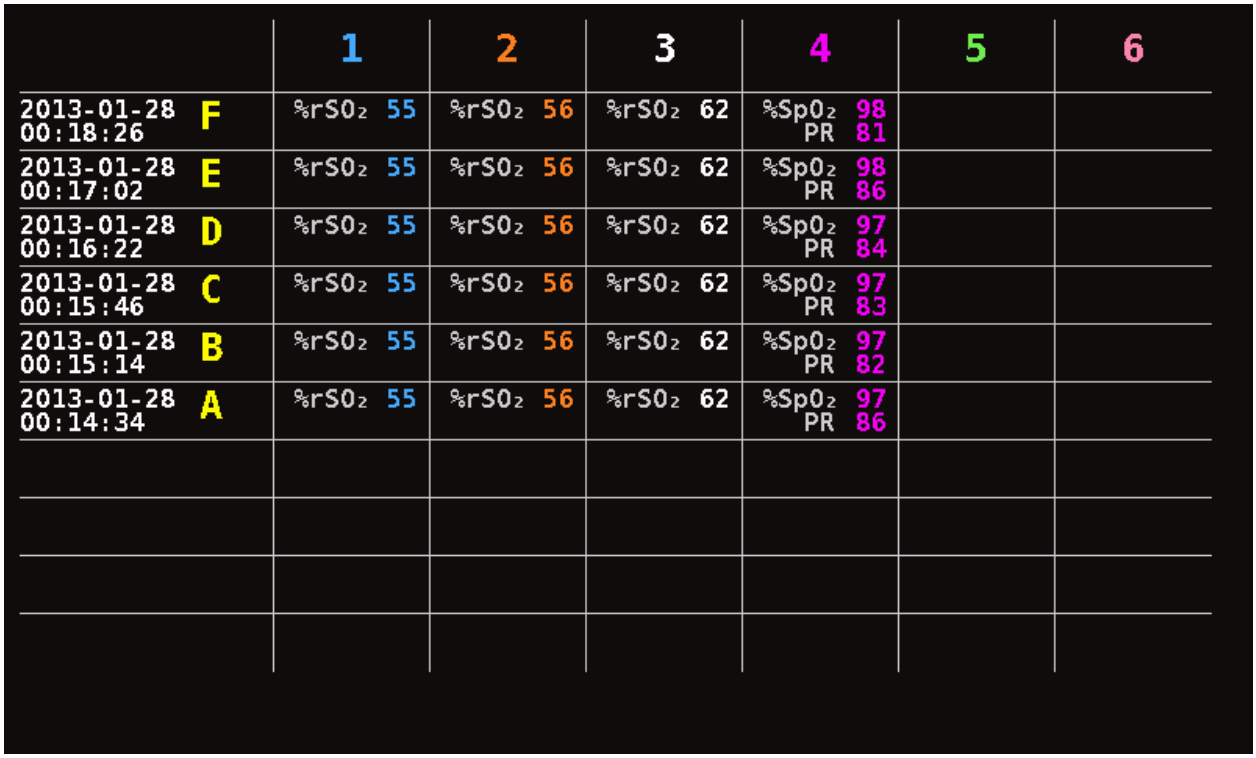


Рисунок 21. Таблица маркеров событий.

Временная шкала.
Временная шкала находится в верхнем левом углу экрана и отображает продолжительность времени мониторинга (рисунок 16). Временная шкала по умолчанию составляет 30 минут. Используя кнопки навигации **«Вверх /Вниз»**, диапазон временных рамок, может быть установлен от 7,5 минут 24 часов. Временная шкала использует 24-часовой формат времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Курсор просмотра значений.

Курсор просмотра значений активируется нажатием на кнопку **«Влево»** на навигационной панели. Курсор просмотра отображает значения показаний непосредственно в то время, на котором он установлен и перемещается вперед и назад по временной шкале (рисунок 20) с помощью клавиш навигации **«вправо/влево».**

Во время перемещения курсора по временной шкале, показания значений (rSO2 и SpO2) отображаются в левой части экрана мониторинга в виде списка значений.

ПРИМЕЧАНИЕ: значения частоты пульса не отображаются в значениях курсора.

Чтобы быстро выйти из режима просмотра и вернуться к текущему времени, нажмите «**Меню**» дважды или кратковременно нажмите **«Вкл/Выкл».**

Графики

Пользователь может выбрать для каждого подключенного канала отображение графика на экране мониторинга, в общей сложности до шести графиков одновременно. Графики также могут быть отключены. Высота графиков будет меняться в зависимости от количества графиков установленных для отображения на экране мониторинга. rSO2 каналы отображаются в виде трендов, а SpO2 канал отображается в виде плетизмограммы.

rSO2 Тренды

Тренды разных каналов и разной цветовой кодировки (Рисунок 22-А), могут отображаться раздельно или могут быть объединены по несколько трендов на одном графике. При включении, нижний предел тревог сигнализации отображается цветом канала справа от графика.

В настройках по умолчанию каждый канал отображается в отдельном графике.

SpO2 Плетизмограмма

Плетизмограмма (рисунок 18) отображается отдельным графиком. Плетизмограмма настраивается автоматически в зависимости от того как много графиков настроены для отображения на экране. Плетизмограмма выводится по времени, примерно 14 мм/с, и это не может быть изменено.

Значение по умолчанию включено.

ПРИМЕЧАНИЕ. При отображении плетизмограммы с цветовой кодировкой автоматически располагаются под линиями тренда rSO2 и могут не располагаться рядом с их номером канала. Чтобы блок каналов SpO2 находился рядом с его плетизмограммой, подключите датчик SpO2 к сигнальному процессору, у которого номер канала больше, чем у любого из подключенных датчиков rSO2.

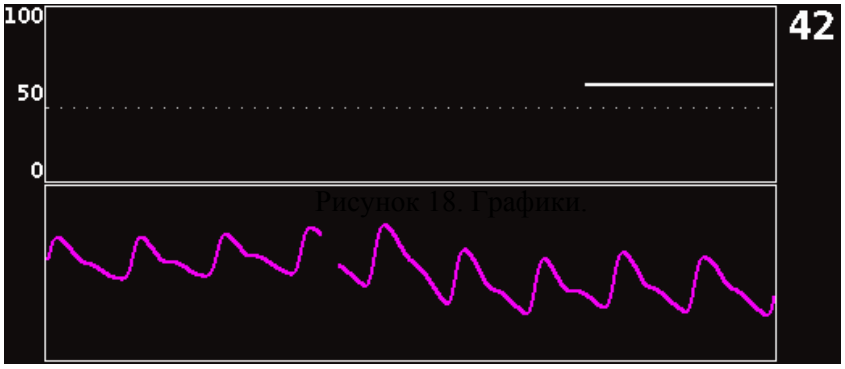


Рисунок 18. Графики.

Рис. 22 Графики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран мониторинга - процедуры

Установка базовой линии (BL) всех каналов rSO2 текущих значений % rSO2.

1. (необязательный шаг) Нажмите «**Маркер событий**», чтобы отметить событие. Запишите букву события в больничный журнал.
2. В режиме мониторинга, нажмите «**Базовую линию**». Появится экран обновления исходных данных базовой линии.
3. Нажмите «**Базовую линию**» или «**Выбор**».
4. Текущие значения каналов rSO2 установятся как базовые, и дисплей вернется к экрану наблюдения.

Отметка события.

1. Во время мониторинга, кратковременно нажмите «**Маркер событий**».
2. Буква события появится на экране и сохранится в памяти.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отображения маркера на дисплее может занять 4 секунды.

Просмотр таблицы «Маркеров событий».

1. Во время мониторинга, нажмите и удерживайте «**Маркер событий»** примерно 2 секунды.
2. Таблица событий (Рис. 21) отобразится на мониторе.
3. Таблица событий автоматически закроется через 2 минуты. Чтобы быстро выйти из таблицы событий, кратковременно нажмите «**Маркер событий**», «**Меню**» или «**Вкл/Выкл**».

Изменение временной шкалы.

Во время мониторинга, нажмите «**вверх/вниз**», чтобы изменить временные рамки, отображаемые на экране.

Доступные настройки:

• 7,5 минут	• 1 час	• 8 часов
• 15 минут	• 2 часов	• 12 часов
• 30 минут (по умолчанию)	• 4 часов	• 24 часа

Просмотр шкалы времени.

1. Во время мониторинга, нажмите «**Влево**», чтобы отобразить курсор на временной шкале.
2. Во время прокрутки курсора, цифровые значения показаний отображаются в левом углу экрана мониторинга ниже разрешения шкалы времени. Цвет цифрового значения соответствует графику.
3. Для быстрого выхода из режима прокрутки и возврата к текущему времени, нажмите «Меню» дважды или кратковременно нажмите «**Вкл / Выкл**».

Настройка графиков.

Графики устанавливаются на экране меню настройки каналов. См. «Положение графика» на странице 35 или «Установка положения графика» на странице 38 для получения дополнительной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран настройки каналов

Этот раздел содержит:
• Описание меню настроек
• Процедуры меню настроек

Меню настроек. Пределы тревог

Экран настроек позволяет пользователю настроить систему для использования в конкретном случае. На экране меню настроек, пользователь может просмотреть и настроить следующие параметры и пределы тревог.

• Место расположения датчика;
• Тип датчика;
• Базовую линию;
• % rSO2 верхний предел тревоги;
• % rSO2 нижний предел тревоги (% от базовой линии);
• % rSO2 нижний предел тревоги (абсолютное значение);
• % SpO2 верхний предел тревоги;
• % SpO2 нижний предел тревоги;
• PR верхний предел тревоги;
• PR нижний предел тревоги;
• Положение графика;
• Предварительные настройки.

Settings	Presets		Case		System	
	1	2	3	4	5	6
Sensor Site	L CERE	blank	blank	blank	blank	blank
Sensor Type	%rSO2	%rSO2	%rSO2	%SpO2	%rSO2	%rSO2
Baseline	72	47	66		Off	Off
%rSO2 High	Off	Off	Off		Off	Off
%rSO2 Low (% BL)	-25	-25	-25		-25	-25
%SpO2 High				Off		
%SpO2 Low				85		
PR High				200		
PR Low				50		
Graph Position	A	B	C	On	E	F
◄ *Preset 1: Defaults* ►						

Рисунок 23. Меню настроек.

Место расположения датчика.

Место расположения датчика позволяет пользователю выбрать, настроить или очистить название места расположения датчика. В таблице 8 приведены примеры названий, часто используемых для установки датчиков на пациенте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8. Часто используемые названия мест наложения датчика.

Голова	Руки	Торс	Ноги	Части Ног
L Cere (Левое полушарие) R Cere (Правое полушарие) L Ear (Левое ухо) R Ear (Правое ухо) FH (Лоб)	L Delt (Левое плечо) R Delt (Правое плечо) L Fore (Левое предплечье) R Fore (Правое предплечье) L Then (Левая ладонь) R Then (Правая ладонь) L Hand (Пальцы левой руки) R Hand (Пальцы правой руки)	Abdomen (Живот) L Flank (Левая почка) R Flank (Правая почка) Up R Abd (Печень)	L Thigh (Левое бедро) R Thigh (Правое бедро) L Calf (Левая голень) R Calf (Правая голень) L Foot (Левая ступня) R Foot (Правая ступня) L Toe (Палец левой ноги) R Toe (Палец правой ноги)	LAC (Передняя часть левой голени) LLC (Боковая часть левой голени) LDP (Внутренняя часть левого бедра) LP (Задняя поверхность левого бедра) RAC (Передняя часть правой голени) RLC (Боковая часть правой голени) RDP (Внутренняя часть правого бедра) RP (Задняя поверхность правого бедра)

Тип датчика.

При создании профиля предварительных настроек, этот параметр позволяет выбрать тип датчика, который будет использоваться для каждого канала. Варианты типов датчиков являются rSO2 или SpO2. Это поле недоступно, если подключен совместимый датчик.

Базовая линия (только для каналов rSO2).

Если исходные значения пациента не были установлены пользователем, для значения BL появятся черточки. При запуске нового пациента если нижний предел тревоги rSO2 установлен в положение "% ниже базового уровня", то нижний предел тревог rSO2 назначается из предварительных настроек по умолчанию «% rSO2 от абсолютного значения». Как только пользователь устанавливает базовую линию, нижний предел тревог rSO2 будет рассчитываться от базовой линии.

Исходные значения rSO2 должны быть установлены пользователем для каждого пациента, так что последующие измерения rSO2 считаются по отношению к этой базовой линии. Как только значения rSO2 появляются на экране мониторинга, устройство начинает вывод данных в виде графика на экране. В этот момент, если состояние пациента стабильно, базовое значение должно быть установлено для каждого канала rSO2. Например, у хирургических больных, базовый уровень должен быть установлен до начала наблюдения.

Базовая линия может быть установлена для текущих значений rSO2, отображаемых на мониторе или установлено для определенных значений.

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед новым сеансом мониторинга, выключите монитор или задайте нового пациента. Невыполнение этого требования может привести к неточным исходным значениям для нового пациента. Когда устройство было выключено или было введено новое имя, монитор очищает базовые значения, устанавливает пределы тревог по умолчанию, и начинает новую запись пациента в памяти данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пределы тревог

Большинство пределов тревог могут быть установлены и сохранены в предварительных настройках, в соответствии с данными в таблице 9. Исключение составляют "% rSO2 Нижние" и "% SpO2 Нижние" пределы, которые не могут быть сохранены в предварительных настройках со значением ниже, чем установленные значения по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стандартные установки пределов заполняются значениями заводских, пока не будут изменены в установках.

Таблица 9. Настройка пределов тревог.

Пределы тревог	**По умолчанию**	**Возможные настройки**	**Точность**
% rSO2 High (Верхний)	Выкл.	Выкл., от 20% до 95%	1%
% rSO2 Low* (Нижний) % rSO2 Low (% BL) (% Ниже базовой линии) **или** % rSO2 Low (ABS) (нижний предел от абсолютного значения)	Базовая линия -25% (На 25% ниже базовой линии) 50%	Выкл., от - 40% до - 5% Выкл., от 15% до 90%	1% 1%
% SpO2 (Верхний)	Выкл.	Выкл., от 80% до 100%	1%
% SpO2 (Нижний)	85%	Выкл., от 50% до 95%	1%
Pulse Rate High (Пульс верхний)	200 уд/мин	Выкл., от 75 до 275 уд/мин	5 уд/мин
Pulse Rate Low (Пульс нижний)	50 уд/мин	Выкл., от 30 до 110 уд/мин	5 уд/мин

* В меню настроек тревог пользователь может выбрать % пределов тревог нижнего уровня от базового или от абсолютного показателя.

⚠	**ВНИМАНИЕ**: предварительные настройки % rSO2 или % SpO2 нижнего предела тревоги, не могут быть сохранены с настройкой ниже, чем установленные по умолчанию. Пределы сигналов тревог, которые ниже, чем по умолчанию, будут заменены в предварительных настройках, на установки по умолчанию.

⚠	**ВНИМАНИЕ**: Проверьте все настройки пределов тревог при запуске системы, чтобы убедиться, что они установлены верно.

ПРИМЕЧАНИЕ: AUC не рассчитывается, если "% rSO2 Нижний предел от базовой линии" или "% rSO2 Нижний предел от абсолютного значения", выключен.

rSO2 Нижний предел тревог.

Перед началом новой записи, нижний предел тревог rSO2 будет установлен "% rSO2 Нижний" в выбранной предварительной настройке. Если необходимо ,нижний предел rSO2 можно изменить. Однако, установка нижнего уровня % rSO2 ограничена аппаратными настройками. При сохранении предварительных настроек нижний предел тревоги rSO2 не может быть сохранен с более низким значением, чем установка по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При любом изменении тревог нижнего уровня, AUC пересчитывается с начала текущей записи.
Нижний предел тревоги rSO2 отображается как цифровое значение справа от линии графика на экране. Когда график отображает тренд rSO2, нижний предел также отображается в виде белой пунктирной линией на графике.
Значение нижнего предела не отображается на экране мониторинга, если установка нижнего предела % rSO2 выключена.
В зависимости от того, какое значение нижнего предела тревоги rSO2 установлено в системном меню, монитор отсчитает этот параметр от базовой линии от абсолютного значения.
% rSO2 Нижний предел от базовой линии (по умолчанию): При использовании установки "% rSO2 Low (% BL)", нижнего предела тревог, он устанавливается в процентах от -40% до -5% от базовой линии. Рассчитывается нижний предел как базовая линия минус заданный процент. Заводская установка предполагает, минус 25% от базового значения (см. таблицу 8).
Пример: если базовая линия 60, то нижний предел тревоги 45 (60 минус 25% = 45).
% rSO2 Нижний предел от абсолютного значения. При использовании "% rSO2 Low (ABS)" нижний уровень устанавливается как значение между 15 % и 90 %. Заводская настройка по умолчанию составляет 50%.
% SpO2 низкий
В начале приступа нижний предел сигнала тревоги SpO2 будет равен значению «% SpO2 Low» в выбранной предустановке. В этом случае нижний предел сигнала тревоги SpO2 может быть изменен, однако настройка «% SpO2 Low» ограничена настройками устройства по умолчанию при сохранении предустановки. Нижний предел тревоги SpO2 не может быть сохранен со значением, меньшим, чем настройка учреждения по умолчанию.
Положение графика
Этот параметр определяет расположение линий тренда или плетизмограммы отдельных каналов.
СОВЕТЫ:
• Линии тренда и плетизмограммы имеют цветовую кодировку и соответствуют цветам каналов сигнального процессора.
• График может не совпадать с соответствующим каналом на экране мониторинга.
• На одном графике можно разместить несколько линий тренда rSO2.
• Линии тренда rSO2 и плетизмограммы SpO2 не могут находиться на одном графике.
• Графики rSO2 отображаются в верхней части экрана мониторинга в том порядке, в котором они установлены (A - F).
• Каждая плетизмограмма SpO2 представляет собой отдельный график. Графики SpO2 отображаются под графиками rSO2 и упорядочены по номеру канала.
Предварительные настройки.
Монитор позволяет пользователю быстро получить доступ и просмотреть предварительные настройки перед использованием.
Когда предварительная настройка была изменена, вокруг заданного имени на экране появляются звездочки. Чтобы сохранить эти изменения для дальнейшего наблюдения, сохраните предварительные настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню настроек - Процедуры
Открытие меню настроек.
1. Нажмите кнопку «**Меню**». На экране появится меню настроек.

Выбор места наложения датчика
1. На экране меню настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделите нужную настройку канала "Sensor Site" (Место наложения датчика).
2. Нажмите «**Выбор**». Всплывет меню команд.
3. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделите нужную категорию местоположения датчика.
4. Нажмите «**Выбор**».
5. Во всплывающем окне используйте кнопки навигации для перемещения и выделите желаемое имя местоположения датчика.
6. Нажмите **«Выбор»** для сохранения. Дисплей возвращается в меню настроек. Место наложения датчика появится ниже номера канала.
7. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.
Добавить место наложения датчика.
1. На экране меню настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделения нужного канала установки "Sensor Site" (Место наложения датчика).
2. Нажмите **«Выбор»**. Всплывет меню команд.
3. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделения «Custom» (Настройки пользователя).
4. Нажмите **«Выбор»**. Буквенно-цифровая виртуальная клавиатура отобразится на экране.
5. Введите место наложения датчика (не более 8 символов).
a. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора нужного символа.
б. Нажмите «**Выбор**».
c. Повторите шаги a. и б., для ввода места наложения датчика.
6. Нажимайте кнопку «**Вниз»**, пока «Save» (Сохранить) не будет выделено.
7. Нажмите «**Выбор**». Дисплей возвращается к экрану меню настроек. Название установленного места наложения датчика указано ниже номера канала.
8. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.
Удаление местоположения датчика.
1. На экране меню настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделения "Sensor Site" (Место наложения датчика) для нужного канала.
2. Нажмите «**Выбор**». Появится меню команд.
3. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора «Clear» (Очистить).
4. Нажмите **«Выбор»**. Дисплей возвращается к экрану меню настроек. Место наложения датчика отображается пустым полем под номером канала.
5. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка типа датчика

Примечание: Тип датчика устанавливается автоматически и не может быть изменен вручную, когда оригинальные датчики Nonin SenSmart rSO2 или SpO2 присоединены к преобразователю.

1. На экране меню настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделения нужного канала и установки "Sensor Type" (Тип датчика).
2. Нажмите **«Выбор»**. Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже значения.
3. Нажмите **«вверх/вниз»** кнопки навигации, чтобы изменить тип датчика.
4. Нажмите **«Выбор»**, чтобы установить тип датчика. Когда тип датчика установлен, экран меню настроек активирует настройки для этого типа датчика:

rSO2 Настройки:

- Базовая линия (BL)
- % rSO2 High (Верхний)
- % rSO2 Low (Нижний) (% Ниже базовой линии) **или**
- % rSO2 Low (ABS) (нижний предел от абсолютного значения)

SpO2 Настройки:

- % SpO2 High (Верхний)
- % SpO2 Low (Нижний)
- PR High (Верхний)
- PR Low (Нижний)

5. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Установка индивидуальной базовой линии.

1. (необязательный шаг) в процессе мониторинга, нажмите «Event Mark» (Маркер событий), чтобы обозначить событие. Запишите букву на бумажный носитель при необходимости.
2. Нажмите кнопку **«Меню».** Появится экран меню настроек.
3. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделите параметр «Baseline» (Базовая линия) для нужного канала.
4. Нажмите **«Выбор».** Небольшие стрелки появятся выше и ниже значения.
5. Нажимайте кнопки навигации **«Вверх/Вниз»**, чтобы изменить настройку.
6. Нажмите кнопку **«Выбрать»**, чтобы установить базовое значение.
7. Повторите по мере необходимости для каждого канала rSO2.
8. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения или дождитесь тайм-аута экрана.

Примечание: Пределы тревог сбрасываются на заводские значения при каждом включении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка пределов тревог

1. Выполните шаги 1 - 4 из "Установка типа датчика" или подключите датчик совместимый с Nonin SenSmart к преобразователю.
2. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделите установку предела тревоги нужного канала.
3. Нажмите **«Выбор»**. Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже значения.
4. Нажимайте кнопки навигации **«Вверх/Вниз»**, чтобы изменить настройку. Для установки настроек пределов тревог см. таблицу 9.
5. Нажмите **«Выбор»**, чтобы установить предел.
6. Повторите по мере необходимости настройки пределов тревог для каждого канала.
7. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения или дождитесь тайм-аута экрана.

Установка расположения графика

1. В меню настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделите параметр "Graph Position" (Позиция графика) канала.
2. Нажмите **«Выбор»**. Небольшие стрелки появятся выше и ниже значения.
3. Нажимайте кнопки навигации **«Вверх/вниз»**, чтобы изменить настройку.

• rSO2 каналы могут быть установлены в позиции от A до F, или выключены. До шести rSO2 трендов могут отображаться на одном графике.
• SpO2 каналы могут быть выключены или включены.

4. Нажмите **«Выбор»**, чтобы задать положение графика.
5. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Выбор предварительных настроек.

1. На экране меню настроек, нажмите вниз, чтобы перейти к полю **«Предварительные настройки (Preset) »** в нижней части экрана меню настроек.
2. Используйте кнопки навигации **«Вправо / Влево»** для прокрутки предварительных настроек и просмотра параметров каждой предварительной настройки.
3. Для выбора предварительной настройки, остановите прокрутку предварительных настроек. Предварительная настройка на которой была остановлена прокрутка, становится активной.
4. Нажмите **«Меню дважды»**, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню предварительных настроек.

Этот раздел содержит:

• Описание меню предварительных настроек

• Процедуры меню предварительных настроек (см. страницу 40).

СОВЕТЫ:

• Все настройки для каналов, можно сохранить как предварительные настройки в меню настроек.

• Шесть настроек из меню будут сохранены в предварительных настройках: Яркость, Громкость тревоги, rSO2 нижний уровень тревоги, громкость пульсового сигнала, качество сигнала пульса и режимы вывода данных.

Описание меню предварительных настроек

Предварительная настройка представляет собой набор каналов и системных настроек, которые могут быть сохранены и восстановлены. Экран меню предварительных настроек позволяет пользователю сохранить текущие настройки как предварительные, активировать сохраненную настройку, удалить, переименовывать, заблокировать, или разблокировать настройку.

Монитор может сохранить до 10 предварительных настроек. 10 предварительных настроек первоначально определены как заводские установки. Если заводские установки были изменены, то будут использованы измененные настройки.

Заданная пользователем предварительная настройка может быть назначена в качестве установки по умолчанию. При включении монитора, заданные настройки будут применяться к новому пациенту. Пользователь может использовать эту предварительную настройку или активировать другую.

При удалении предварительной настройки, название изменяется на установленное по умолчанию, и настройки возвращаются к заводским или системным, если они были установлены.

ВНИМАНИЕ: Проверьте настройки и пределы тревог при запуске системы, чтобы убедиться, что они установлены верно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность может существовать, если разные предварительные настройки используются на нескольких мониторах в одной области ухода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предварительные настройки сохраняются даже при отключении от электросети и полностью разряженной батарее.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пользователь изменяет настройки в активной предварительной настройке и затем хочет сохранить новые установки как предварительные, он может посмотреть пункт «Сохранение текущих настроек как предварительные».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

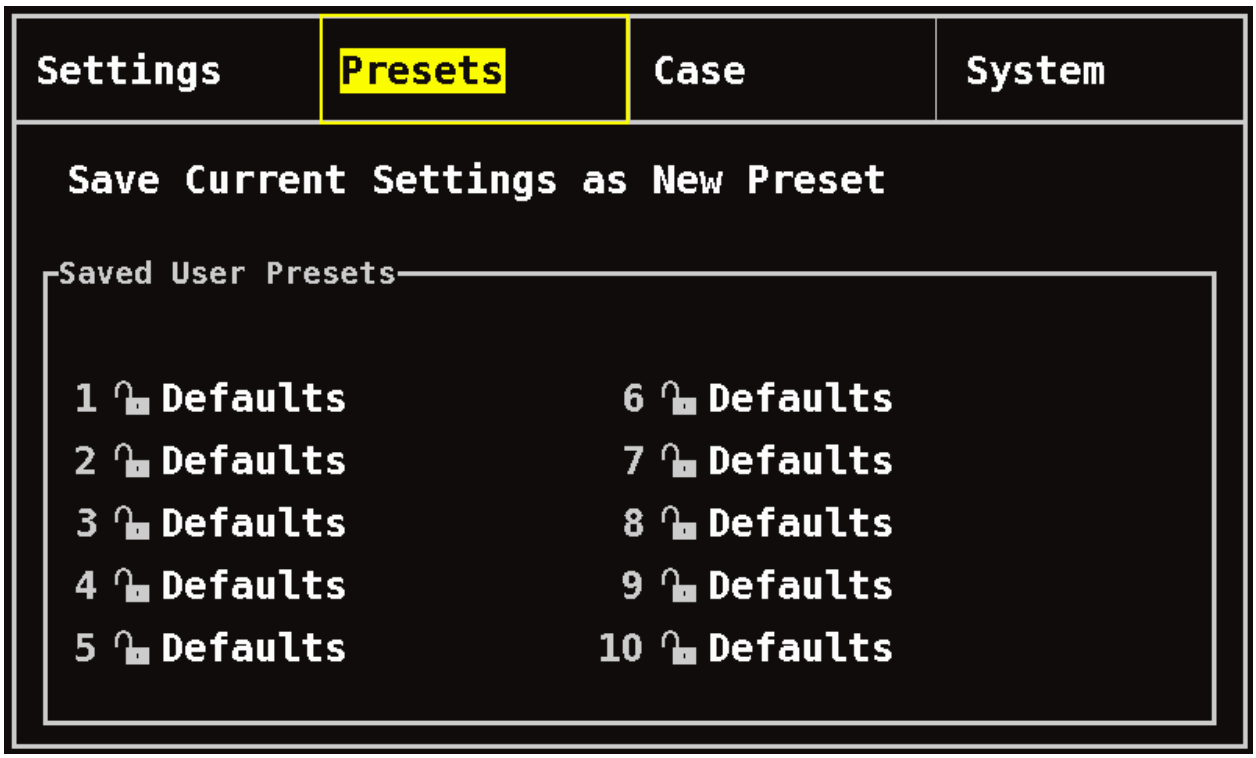


Рисунок 24. Меню предварительных настроек.

Открытие меню предварительных настроек.

1. Нажмите кнопку **«Меню».**
2. Нажмите кнопку навигации **«Вправо»** один раз, чтобы выделить вкладку «Presets» (Предварительные настройки). Появится экран меню.

Активация предварительной настройки.

1. На экране меню предварительных настроек, используйте кнопки навигации для выбора нужной настройки.
2. Нажмите «**Выбор**». В появившемся меню выберите "Use This Preset" (Использовать данную настройку).
3. Нажмите **«Выбор**». Настройки активируются, и дисплей вернется на экран меню настроек.
4. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»**, чтобы вернуться к экрану мониторинга.

Сохранение текущих настроек как предварительных.

⚠	**ВНИМАНИЕ**: предварительная настройка не может быть сохранена с пределом нижней тревоги % rSO2 или % SpO2, которые ниже, чем установленные пределы по умолчанию. Пределы тревог, которые ниже заводских, при сохранении будут заменены на заводские.

1. Используйте меню настроек и системное меню, чтобы установить все параметры и настройки на требуемые значения.
2. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделите позицию "Presets" (Предварительные настройки).
3. На экране меню предварительных настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделите "Save Current Settings as New Preset." (Сохранить текущие настройки как новые предварительные настройки).
4. Нажмите **«Выбор»** появится меню сохранённых настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Используйте кнопки навигации **«Вверх/Вниз»**, чтобы выбрать установку для перезаписи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если предварительная настройка заблокирована, сообщение "Cannot overwrite locked preset!" (Невозможно перезаписать, настройки заблокированы) появится на дисплее. Как разблокировать настройку смотрите, в разделе "Блокировка/разблокировка предварительных настроек".

6. Нажмите **«Выбор»**. Экран ввода имени предварительной настройки отобразится вместе с буквенно-цифровой клавиатурой.
7. Введите имя настройки (максимум 11 буквенно-цифровых символов):
а. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора нужного символа;
б. Нажмите «**Выбор**»;
с. Повторите шаги а и б, пока не завершите ввод имени.
8. Нажимайте кнопку **«Вниз»**, пока надпись "Save" (Сохранить) не будет выделена.
9. Нажмите **«Выбор»** для сохранения. Предварительная настройка сохранится и дисплей возвратится к экрану наблюдений.

Удаление предварительной настройки.

1. На экране меню предварительных настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выберите нужную настройку.
2. Нажмите **«Выбор»,** появится всплывающие меню команд. При необходимости, разблокируйте настройку (см. "блокировка/разблокировка предварительных настроек").
3. Нажмите кнопку **«Вниз»** на панели навигации один раз, чтобы выделить "Удалить(Delete)".
4. Нажмите **«Выбор»**. Появится всплывающее окно "Delete selected preset??" (Удалить выбранную настройку?), выберите "No" (Нет).
• Чтобы отменить удаление нажмите кнопку **«Выбор».**
• Чтобы удалить настройку, нажмите **«Вниз»** , выделите "Yes" (Да), а затем нажмите кнопку **«Выбор»**. Настройки возвращаются к заводским.
5. Нажмите кнопку «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Переименовать предварительную настройку.

1. На экране меню предварительных настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выберите нужную настройку.
2. Нажмите **«Выбор»**. Появится всплывающее меню команд. При необходимости, разблокируйте настройку (см "блокировка/разблокировка предварительных настроек").
3. Нажмите вниз дважды, чтобы выделить "Rename" (Переименовать).
4. Нажмите «**Выбор**». Алфавитно-цифровая клавиатура появится на экране.
5. Введите имя предварительной настройки (максимум 11 буквенно-цифровых символов):
а. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора нужного символа.
б. Нажмите «**Выбор**».
с. Повторите шаги а. и б., пока не завершите ввод имени.
6. Нажмите кнопку **«Вниз»**, пока надпись "Save" (Сохранить) не будет выделена.
7. Нажмите «**Выбор**». Дисплей возвращается к экрану предварительных настроек.
8. Нажмите кнопку «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блокировка/разблокировка предварительной настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Разблокировка обозначается символом открытого замка рядом с именем предварительной настройки, блокировка предварительной настройки обозначается символом закрытого замка рядом с именем настройки.

1. На экране меню предварительных настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выбора нужной настройки.
2. Нажмите **«Выбор»**. Появится меню команды.
• Чтобы разблокировать настройку, нажмите **«Вниз»,** чтобы выделить "Unlock" (Разблокировка).
• Чтобы заблокировать настройку, нажмите «**Вниз»,** чтобы выделить "Lock" (Заблокировать).
3. Нажмите **«Выбор».**
4. Введите пароль настройки. Это пароль пользователя, который может быть выключен в системном меню.
5. Дисплей возвратится к экрану меню предварительных настроек.
6. Нажмите кнопку **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран меню истории болезни
Этот раздел содержит:
• Описание меню истории болезни
• Процедуры меню истории болезни (см. Стр. 43)
Меню истории болезни – Описание
Экран истории болезни (Рис. 25) позволяет пользователю просматривать **идентификатор (ID)** текущего пациента, начать наблюдение нового пациента или отредактировать идентификатор пациента.

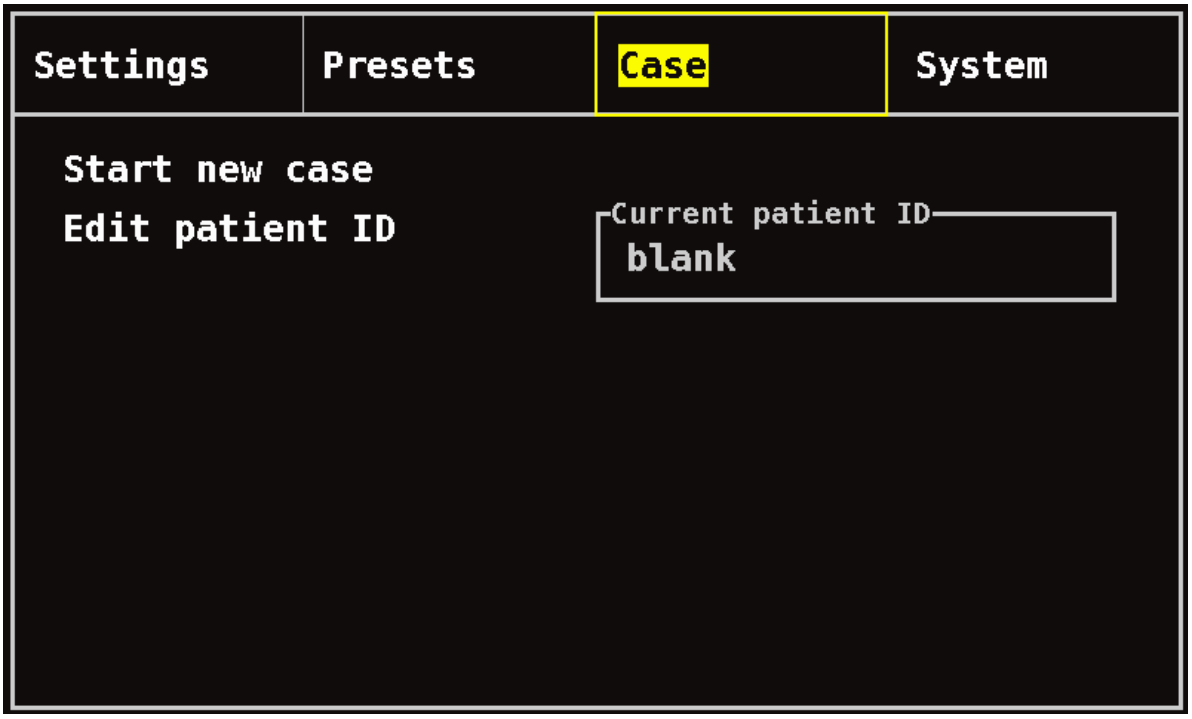


Рис. 25 Меню истории болезни

История болезни нового пациента.
Этот параметр позволяет пользователю начать наблюдение нового пациента, используя текущую предварительную настройку. Когда происходит запуск новой истории болезни, базовые линии удаляются и начинается новая запись.
Редактирование идентификатора пациента.
Этот параметр позволяет пользователю редактировать существующее имя пациента или вводить новое имя пациента. Имя пациента может состоять максимум из 15 буквенно-цифровых символов.
Меню истории болезни – Процедуры
1. Нажмите кнопку «**Меню**».
2. Нажмите кнопку **«Вправо»** дважды, чтобы выделить закладку "Case" (Экран - Установки пациента).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начать новую историю болезни (новую запись).

1. На экране меню имя пациента, используйте кнопки навигации для перемещения и выбора "Start new case." (Начать новой истории болезни).
2. Нажмите **«Выбор»**. Появится окно с вопросом: "Start new case?" (Начать новую историю болезни?). "No" (Нет) будет выделено.
3. Нажмите кнопку **«Вниз»**, чтобы выделить "Yes" (Да).
4. Нажмите **«Выбор».**

• Если монитор требует ввод идентификатора пациента при запуске:
- Отобразится экран буквенно-цифровой клавиатуры. Выполните шаги 3-5, процедуры "Редактирование идентификатора пациента".
- После ввода имени пациента, появится сообщение "Starting new case... " (Начало новой записи…). Монитор вернется к экрану мониторинга, все базовые настройки сбрасываются.

• Если система не настроена требовать идентификатор пациента в начале новой записи:
- Появится сообщение "Starting new case... " (Начало новой записи…). Монитор вернется в экран мониторинга и все базовые настройки сбрасываются.
- Пациент не будет иметь идентификатор и имя. Для ввода идентификатора пациента, выполните следующую процедуру, "Редактирование идентификатора пациента".

Редактирование идентификатора (ID) пациента.

1. В меню пациента, используйте кнопки навигации для перемещения и выделения "Edit patient ID" (Редактировать идентификатор пациента).
2. Нажмите **«Выбор**» Буквенно-цифровая виртуальная клавиатура отобразится на экране.
3. Введите идентификатор пациента (максимум 15 буквенно-цифровых символов).
а. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора нужного символа.
б. Нажмите «**Выбор**».
с. Повторите шаги а. и б., пока не завершите ввод идентификатора.
4. Нажмите кнопку «**Вниз»**, пока функция "Save" (Сохранить) не будет выделена.
5. Нажмите «**Выбор»** для сохранения. Текущий идентификатор пациента отобразится на экране пациента.
6. Нажмите кнопку «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения, или дождитесь, пока экран не переключится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран системного меню

Экран системного меню

Этот раздел содержит:

• Описание системного меню

• Процедуры системного меню (см. Стр. 51)

Экран системного меню - Описание

Экран системного меню (Рис. 22) открывает пользователю доступ к следующим настройкам

• Яркость **(Brightness)**

• Громкость сигнала тревоги **(Alarm Volume)**

• rSO2 Нижний уровень тревог **(rSO2 Low Alarm Mode)**

• Громкость сигнала пульса **(Pulse Tone Volume)**

• Источник сигнала пульса **(Pulse Tone Source)**

• Режимы вывода данных **(Data Output Modes)**

• Очистка памяти **(Clear Memory)**

• Восстановление заводских настроек по умолчанию **(Restore Factory Defaults)**

• Информация о системе **(System Information)**

• Дата / время **(Data / Time)**

• Режим вызова медсестры **(Nurse Call Mode)**

• **Bluetooth**

• Язык **(Language)**

• Запрос ID пациента **(Patient ID Request)**

• Имя системы **(System Name)**

• Предустановки по умолчанию **(Default Preset)**

• Пределы тревог по умолчанию **(Institution Default Limits)**

• Установка паролей **(Institution Password)**

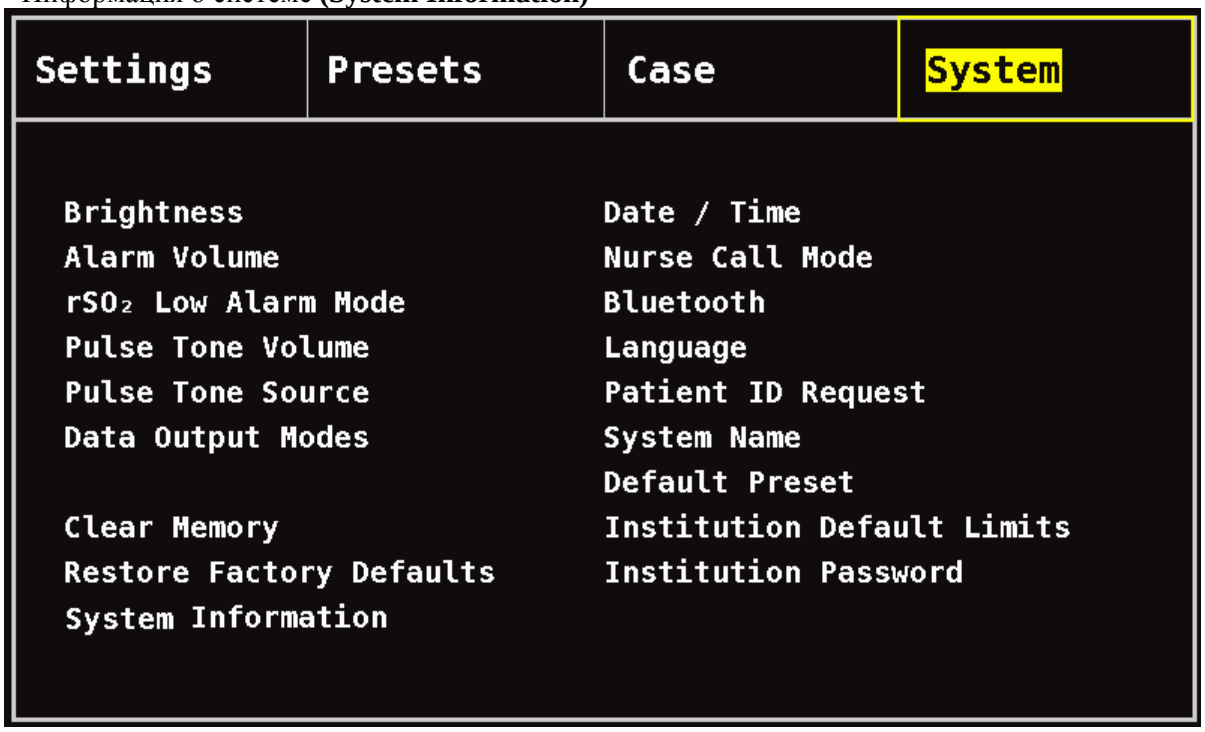


Рис. 26 Системное меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Яркость (Brightness).
Эта настройка определяет яркость экрана монитора. Шкала яркости имеет 15 шагов. Яркость по умолчанию является максимальной (15 - ый шаг). Эта установка может быть сохранена в виде предварительной настройки.
Громкость сигнала (Alarm Volume).
Этот параметр определяет громкость звуковых сигналов. Ползунок регулировки громкости имеет 15 доступных шагов. Громкость сигналов по умолчанию установлена максимальная(15 - ый шаг). Эта установка может быть сохранена в качестве предварительной настройки.
Если громкость сигнализации на уровне 5 - го шага и выше, ползунок зеленого цвета. Если громкость сигнализации на уровне 4 – го шага и ниже (менее 45 децибел), ползунок желтый, а желтый индикатор **«без звука»**  горит на экране мониторинга.
rSO2 Нижний уровень тревог (rSO2 Low Alarm Mode).
Этот параметр определяет, как будет рассчитываться предел нижнего значения **rSO2**. Этот параметр может быть установлен в либо **%rSO2 Low (% BL)**"% процент ниже базовой линии " или **%rSO2 Low (ABS)** "% от абсолютного значения", по умолчанию установлен: **%rSO2 Low (% BL)**"% процент ниже базовой линии."
После того, как выбран, либо % rSO2 ниже базовой линии (% BL) или% rSO2 ниже от абсолютного значения (ABS),установка будет отображаться на экране настроек. Смотрите «пределы тревог» для получения дополнительной информации о rSO2 пределах низкого уровня тревог. Эта установка может быть сохранена в виде предварительной настройки.
%rSO2 Low (% BL) «% Ниже базовой линии».
Чтобы значение rSO2 нижнего уровня тревог автоматически рассчитывалось в процентах ниже базовой линии, установите %rSO2 Low (% BL) " процент ниже базовой линии" (по умолчанию). Заводская установка минус 25% от базового уровня (таблица 8).
Пример: если базовая линия 60, то нижний предел тревоги 45 (60 минус 25% = 45).
При запуске нового сеанса мониторинга, rSO2 нижний уровень тревог установлен в положение "% процент от базовой линии, %rSO2 Low (% BL) " предельным нижним значением rSO2 тревоги является установка или предварительная настройка % rSO2 ниже уровня от абсолютного значения %rSO2 Low (ABS)
Как только пользователь устанавливает базовую линию, предел rSO2 нижнего уровня станет рассчитываться как процент от базовой линии.
%rSO2 Low (ABS) «% от абсолютного значения».
Для того чтобы % rSO2 нижний предел тревоги было конкретным значением, установите режим rSO2 нижний предел тревоги от абсолютного значения.
При запуске нового сеанса мониторинга нижний предел тревоги rSO2 установлен от абсолютного значения, предельные значения rSO2 тревоги нижнего уровня являются % rSO2 нижнего уровня от (ABS) абсолютного значения выбранной предварительной настройки.
Громкость сигнала пульса (Pulse Tone Volume).
Этот параметр определяет громкость сигнала пульса. Ползунок регулировки громкости сигнала пульса имеет 15 шагов. Громкость пульса по умолчанию отключена (0 – ой шаг). Эта установка может быть сохранена в виде предварительной настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Источник сигнала пульса (Pulse Tone Source).
Эта настройка определяет, какой канал SpO2 будет синхронизирован с тоном звукового импульса воспроизводимым монитором при каждом цикле пульса. Только один SpO2 канал может быть установлен в качестве источника звуковых сигналов. Эта установка может быть сохранена в виде предварительной настройки.

Режимы вывода данных (Data Output Modes).
Монитор имеет 5 различных форматов вывода данных в реальном времени (Nonin 1,
Nonin 2, Nonin 3, Nonin 4, Nonin 5). Кроме того, порт RS-232 посылает данные для дополнительного Dymo принтера.
Эта установка может быть сохранена в виде предварительной настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: «Bluetooth» и порт RS-232 имеют различный выбор опций и используют различные форматы вывода данных.

Для получения дополнительной информации о форматах вывода данных, смотрите «Особенности памяти и вывод данных».

Очистка памяти (Clear Memory).
Эта функция удаляет данные о наблюдениях из монитора. Этот параметр не удаляет предварительные настройки из монитора.

Восстановление заводских настроек (Restore Factory Defaults)
Эта функция сбрасывает все предварительные настройки, и другие пользовательские настройки и возвращает монитор к заводским настройкам (таблица 9).

Таблица 10. Заводские настройки пределов тревог

Настройки пределов тревог	Заводские настройки
rSO2 High	нет
rSO2 низкий rSO2 низкий	Базовая линия – 25 %(базовая линия минус 25%) 50%
SpO2 высокий	нет
SpO2 низкий	85%
Пульс высокий	200 уд/мин
Пульс низкий	50 уд/мин

Информация о системе (System Information).
Это всплывающее окно предоставляет системную информацию для монитора и всех присоединенных сигнальных процессоров. Если позвонить в отдел Nonin, службы технической, поддержки, технический специалист может запросить эту информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

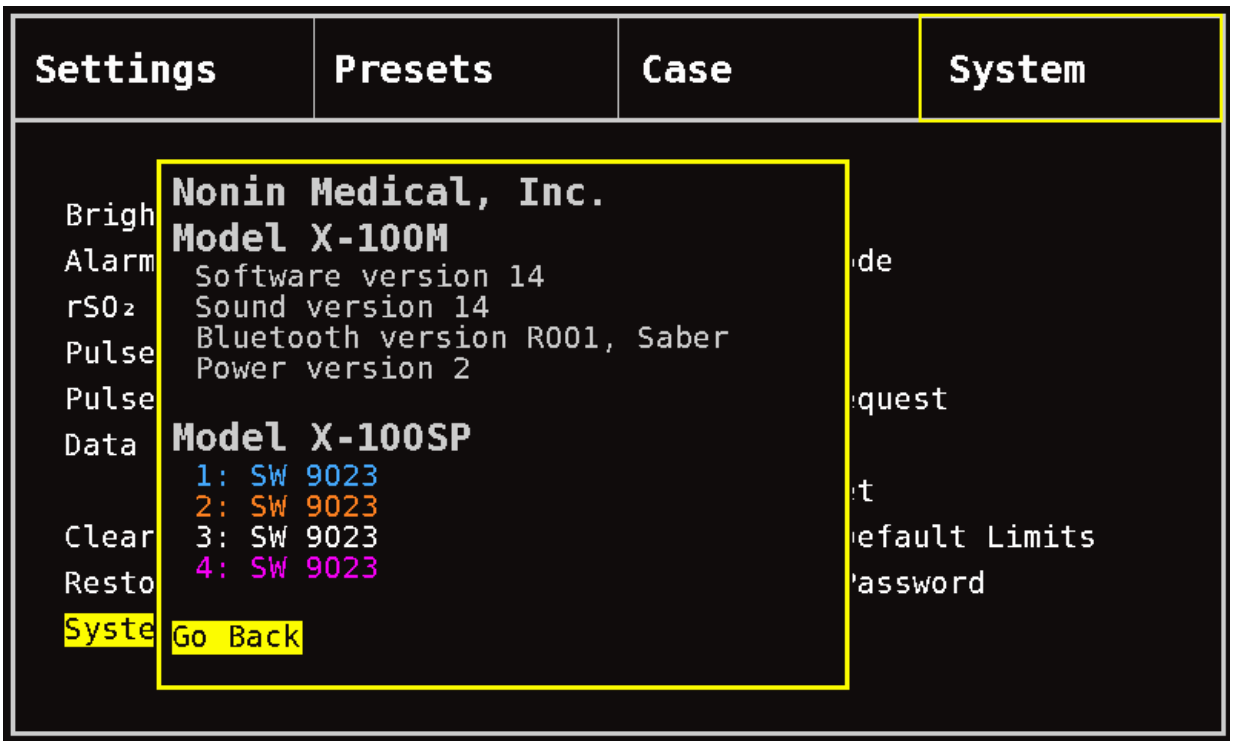


Рис. 27 Системная информация (всплывающее окно)

Настройка даты/времени (Data / Time).

Этот параметр позволяет пользователю установить дату и время на мониторе (24-часовой формат).

Режим вызова медсестры (Nurse Call Mode).

Это функция позволяет оповещать о тревоге на месте мониторинга пациента. Функции вызова медсестры работает от сети или аккумулятора. Объект определяет состояние тревоги как звуковая или визуальная сигнализация, в некоторых случаях обе. Вариантами сигналов вызова медсестры являются:

• Нормально открытый, непрерывный (настройка по умолчанию) - контакт вызова медсестры, как правило, открыт, но закрывается в состоянии тревоги. Контакт вызова медсестры изменяет состояние в течение всего срока состояние тревоги и возвращается, в исходное состояние только тогда, когда состояние тревоги снимается.

• Нормально открытый, без фиксации - контакт вызова медсестры, как правило, открыт, но закрывается в состоянии тревоги. Контакт вызова медсестры временно изменяет состояние в начале тревоги и повторяет смену каждую минуту для продолжительности состояния тревоги.

• Нормально закрытый, непрерывный - контакт вызова медсестры, как правило, закрыт, но открывается в состоянии тревоги. Контакт вызова медсестры изменяет состояние на время тревоги и возвращается в исходное состояние только тогда, когда состояние тревоги снимается.

• Нормально закрытый, без фиксации - контакт вызова медсестры, как правило, закрыт, но открывается в состоянии тревоги. Контакт вызова медсестры временно изменяет состояние в начале тревоги и повторяет смену каждую минуту для продолжительности состояния тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция вызова медсестры переопределяет отключение сигнализации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: Ответственность за реализацию, настройку и адекватное тестирование интерфейса системы вызова медсестры в больнице и монитором полностью лежит на пользователе. Работа монитора не была оценена с системой вызова медсестры применяемой, в какой либо конкретной больнице.

Предупреждение: Функция вызов медсестры и передача данных по каналу «Bluetooth», не должны использоваться в качестве основного источника сигнала о тревоге.

«Bluetooth».

Это информационное окно предоставляет пользователю настройки, необходимые для соединения монитора с другим устройством посредством «Bluetooth» и возможностью включить / выключить функцию «Bluetooth». Для получения дополнительной информации о технологии «Bluetooth», смотрите раздел технология «Bluetooth».

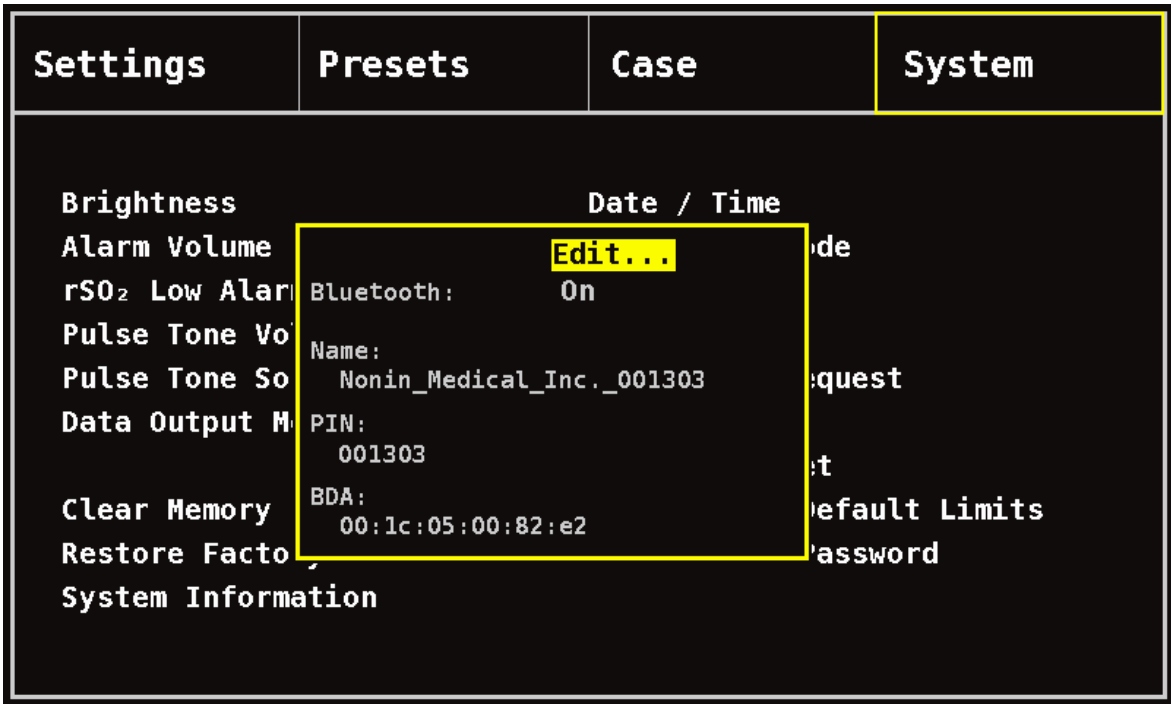


Рис. 28 Bluetooth информация

6.5. Настройка языка экрана (Language).

Эта функция позволяет пользователю выбрать отображаемый на мониторе язык. Возможные установочные языки:

- Английский
- Немецкий (Deutsch)
- Испанский (Español)
- Французский (Français)
- Итальянский (Italiano)
- Голландский (Nederlands)
- Шведский (Svenska)
- Португальский (Português)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запрос идентификатора пациента (Patient ID Request).
Этот параметр определяет, будет ли предложено пользователю ввести идентификатор пациента (ID), в начале нового исследования. Если установлено значение "в начале истории болезни," экран ввода идентификатора пациента будет отображаться, когда монитор включен, и когда "Начать новую историю болезни" выбрана на экране меню пациента.
Имя системы (System Name).
Этот параметр позволяет пользователю присвоить имя системы. По умолчанию используется имя **«X-100».**
Заводские предварительные настройки (Default Preset).
Этот параметр позволяет пользователю выбрать одну из предварительных настроек, в качестве начальной установки. После того, как предварительная настройка была выбрана в качестве начальной, она автоматически блокируется. Когда монитор включен, начальная настройка отображаются на экране выбора предварительных настроек. Предварительная настройка по умолчанию активна, если не выбрана другая установка.
Установка заводских настроек (Institution Default Limits).

ПРИМЕЧАНИЕ: На устройстве будут использоваться заводские настройки, пока они не будут изменены пользователем**.**

Этот параметр позволяет пользователю изменять заводские настройки, установленные по умолчанию, верхние и нижние пределы тревог для % rSO2,% SpO2 и частоты пульса. Когда заводские настройки изменяются, эти значения устанавливаются в заводских «предварительных настройках».
После переустановки заводских настроек, предварительные настройки тревог для **SpO2** или **rSO2,** пределов низкого уровня тревог, которые были ниже, чем новые, будут обновлены до новых значений. Заводские тревоги нижнего уровня имеют приоритет над низкими пределами тревог, установленными в предварительных настройках, если низкие пределы сигнализации не соответствуют заводским пределам.



ВНИМАНИЕ: предварительные настройки не могут быть сохранены с настройкой % rSO2 или% SpO нижнего уровня тревоги, которые ниже, чем установленные по умолчанию. Пределы сигналов тревог, которые ниже, чем по умолчанию будут заменены в предварительных настройках, на установки по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

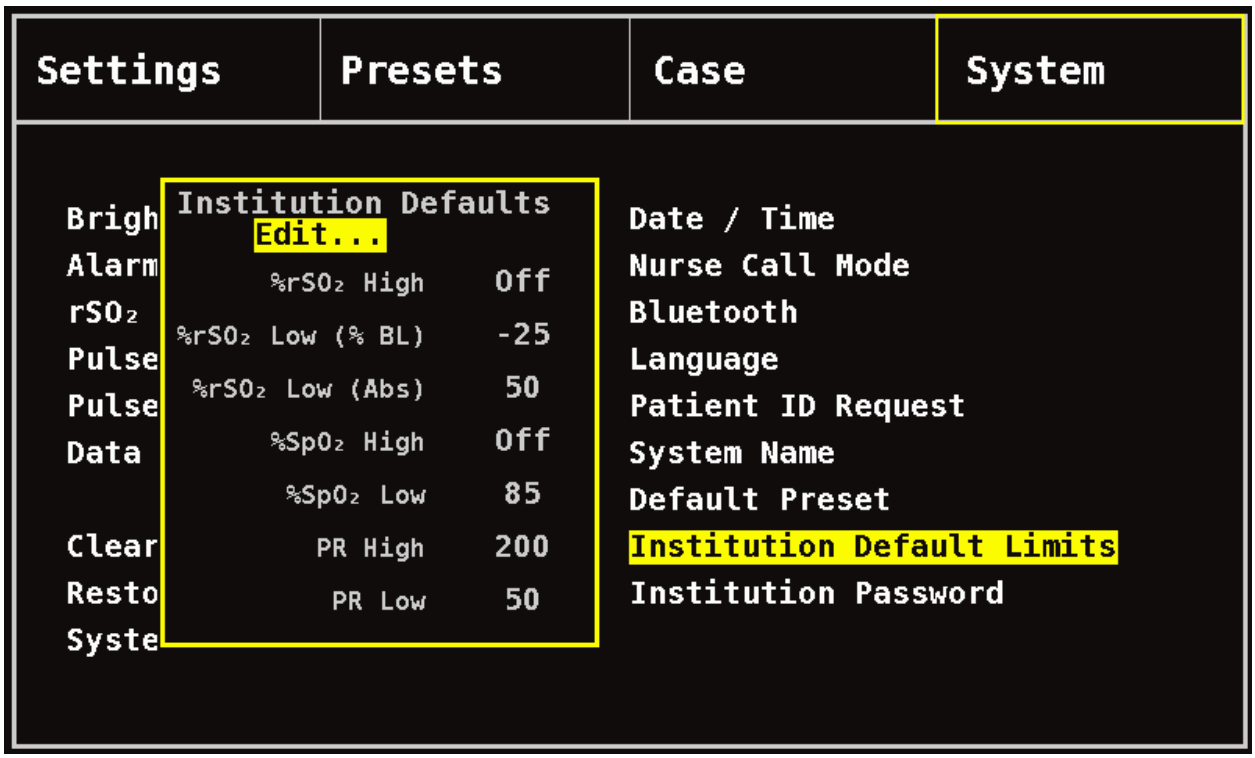


Рис. 29 Заводские пределы

Установка пароля (Institution Password).

Установка пароля по умолчанию 0000. Пароль может быть изменен на любое четырехзначное число и используется для разблокировки настройки параметров на экране меню системы. Установка пароля может быть использована для разблокировки, сохранения предварительных настроек.

Системное меню - Процедуры

Открытие меню.

1 Нажмите кнопку «**Меню**».

2. Нажмите клавишу навигации «**Вправо**» три раза, чтобы выделить вкладку Система. На экране появится меню системы.

Регулировка яркости дисплея (Brightness).

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения и выбора **«Brightness».**

2. Нажмите «**Выбор**». Ползунок регулировки яркости экрана отобразится на дисплее.

3. Нажмите «**Вверх / вниз**» кнопки навигации, чтобы отрегулировать настройку.

4. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настроек. Дисплей возвращается к экрану меню системы.

5. Изменив дополнительные параметры, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулировка громкости сигнала (Alarm Volume).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выбора **«Alarm Volume».**
2. Нажмите «**Выбор**». Ползунок регулировки громкости сигнала, отобразится на дисплее.
3. Нажимайте **«Вверх / вниз»** кнопки навигации, для регулировки громкости.
• Зеленый слайдер - объем выше 45 децибел (шаги 5 - 15).
• Желтый слайдер - объем ниже 45 децибел и индикатор отключения тревоги на мониторе (шаги 0 - 4).
4. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настроек. Дисплей возвращается к экрану меню системы.
5. Изменив настройки, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что громкость сигналов тревог установлена надлежащим образом и слышна во всех ситуациях. Держите отверстия динамиков открытыми, не создавайте помех прохождению звукового сигнала.

Установки rSO2 нижнего предела тревог **(rSO2 Low Alarm Mode).**

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения курсора и выбора функции **«rSO2 Low Alarm Mode».**
2. Нажмите «**Выбор**». Отобразится меню настроек.
3. Нажимайте «**Вверх / вниз**» кнопки навигации, для изменения текущих настроек.
•% ниже базового уровня
• Абсолютная
4. Нажмите «**Выбор»** для сохранения настроек. Дисплей возвращается к экрану меню системы.
5. Изменив дополнительные параметры, нажмите «**Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.4. Регулировка громкости сигнала пульса (Pulse Tone Volume).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выделения функции **«Pulse Tone Volume».**
2. Нажмите «**Выбор**». Ползунок регулировки громкости отобразится на экране. Звук по умолчанию выключен.
3. Нажимайте клавиши навигации **«Вверх / вниз»**, для регулировки громкости устройства.
4. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настроек. Дисплей возвращается к экрану меню системы.
5. Изменив дополнительные параметры, нажмите «**Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор источника сигнала пульса (Pulse Tone Source).

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке канала в качестве источника звукового сигнала пульса, проверьте громкость сигнала, что она настроена таким образом, что ее слышно.

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выделения функции **«Pulse Tone Source».**
2. Нажмите «**Выбор**». Источник сигнала пульса отобразится в окне.
3. Нажмите «**Вверх / вниз»** кнопки навигации, чтобы изменить настройку.
4. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настроек. Дисплей возвращается к экрану меню системы.
5. Изменив настройки, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Соединение через Bluetooth и/или RS-232 интерфейс для вывода данных (Data Output Modes).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выделения **«Data Output Modes».**
2. Нажмите «**Выбор**». Во отобразившемся окне дисплея, установка **Bluetooth** будет выделена. Если вы не собираетесь использовать **Bluetooth**, перейдите к шагу 3.

а. Нажмите «**Выбор**». Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже значения.
б. Нажмите «**Вверх / вниз»**, чтобы выбрать формат вывода данных на **Bluetooth.**
с. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настроек.

3. Для выбора интерфейса **«RS – 232»** нажмите клавишу навигации «**Вниз»,** чтобы выделить функцию **«RS-232».**

а. Нажмите «**Выбор**». Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже текущего значения.
б. Нажмите **«Вверх / вниз»**, чтобы выбрать выходной формат данных порта **«RS-232».**
с. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настроек.
4. Нажмите «**Меню**», чтобы закрыть окно настроек и вернуться к экрану меню системы.
5. Изменив настройки, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Очистка памяти (Clear Memory).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выбора **«Clear Memory».**
2. Нажмите «**Выбор**» Появится всплывающее окно "Очистить ВСЕ записи данных пациента?" **«Нет» (No)** будет выделено.

• Для отмены очистки, нажмите «**Выбрать».**
• Чтобы очистить память, нажмите **«Вниз»**, для выделения **«Да»(Yes)**, а затем нажмите кнопку «**Выбор**».

3. Появится сообщение. Память очищена! Дисплей возвращается к экрану системного меню.
4. Изменив дополнительные параметры, нажмите «**Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Восстановление настроек производителя (Restore Factory Defaults)

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выбора **«Restore Factory Defaults».**

2. Нажмите «**Выбор**», на экране отобразится сообщение "Очистить все предварительные настройки и устновки?" где **«Нет» (No)** будет выделено.

• Для отмены восстановления настроек производителя, нажмите кнопку **«Выбрать».**

• Чтобы восстановить настройки производителя, нажмите «**Вниз»**, чтобы выделить **«Да» (Yes)**, а затем нажмите кнопку «**Выбор**».

3. Введите пароль, нажмите кнопку «**Выбор**».

4.. Появится сообщение «Установки производителя восстановлены!». Дисплей возвратится к экрану наблюдения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все измененные установки и пределы будут изменены на заводские.

Обзор информации о системе (System Information)

1. Находясь на экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения курсора и выбора функции **«System Information».**

2. Нажмите «**Выбор**». Информация о системе отобразится в отобразившемся окне (Рис. 23).

3. Чтобы закрыть окно, нажмите «**Меню**» или «**Выбор**». Дисплей возвращается к экрану меню системы.

4. Нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Установка даты и времени (Date / Time)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сохранения даты и времени, необходимо нажать **«Меню».**

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения курсора и выбора функции **«Date / Time».**

2. Нажмите «**Выбор**». Появится меню настроек.

а. Для перемещения между значениями, используйте клавиши навигации.

б. Чтобы выбрать значение, нажмите кнопку «**Выбор**» (маленькие стрелки отобразятся выше и ниже текущего значения) затем нажимайте клавиши «**Вверх / вниз**», чтобы изменить настройку. Чтобы установить выбранное значение, нажмите кнопку «**Выбор**» или **«Меню».**

с. При необходимости повторите для каждого поля «даты / времени».

3. По окончании нажмите «**Меню»**, чтобы сохранить дату и время, закрыть всплывающее окно и вернуться к меню экрана системы.

4. Изменив настройки, нажмите «**Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.7. Настройка вызова медсестры (Nurse Call Mode).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации, для перемещения курсора и выбора функции **«Nurse Call Mode».**

2. Нажмите «**Выбор**» для изменения текущих настроек. Отобразится окно параметров, значение **«Edit»** будет выделено.

• Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку **«Выбор»** и перейдите к шагу 3.

• Для отмены, нажмите «**Меню**». Дисплей возвращается к экрану меню системы.

3. Введите установленный пароль в отобразившемся меню
команд, нажмите кнопку «**Выбор**».

4. Нажимайте клавиши навигации «**Вверх / вниз»**, чтобы изменить настройку.

5. Нажмите кнопку **«Выбор»** для сохранения. Дисплей возвращается к экрану меню системы.

6. Изменив настройки, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включить/Отключить функцию Bluetooth.

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения курсора и выбора «**Bluetooth».**
2. Нажмите «**Выбор**». Отобразится окно параметров Bluetooth (Рис. 24), **«Edit»** будет выделено на дисплее.
3. Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку «**Выбор**».
4. Введите установленный пароль. Нажмите «**Выбор**».
5. Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже текущего значения.
6. Нажимайте «**Вверх / вниз**» кнопки навигации, чтобы изменить настройку «**on/off**».
7. Нажмите «**Выбор»** для сохранения. Если включить функцию «**Bluetooth»** на экране появится сообщение «Please wait». Включение «**Bluetooth»** отобразится в информационном окне.
8. Нажмите кнопку **«Меню»,** чтобы вернуться к экрану меню системы.
9. Изменив дополнительные настройки, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Смена языка (Language).

1. Для смены языка, на экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения курсора и выбора функции **«Language».**
2. Нажмите **«Выбор»**. Отобразится окно смены языка.
3. Нажимайте «**Вверх / вниз»** клавиши навигации, для выбора языка.
4. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настройки. Дисплей возвратится к экрану меню системы.
5. Изменив настройки, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Запрос идентификатора пациента (Patient ID Request).

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения курсора и выбора функции **«Patient ID Request».**
2. Нажмите «**Выбор**» для просмотра текущей настройки. Во всплывающем окне отобразятся текущие параметры, функция «**Edit**» будет выделена.

• Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку **«Выбор»** и перейдите к шагу 3.

• Для отмены, нажмите **«Меню».** Дисплей возвратится к экрану меню системы.

3. Введите установленный пароль. Отобразится меню команд.
4. Нажмите «**Вверх / вниз»** кнопки навигации, чтобы изменить установленную настройку.
5. Нажмите **«Выбор**» для сохранения. Дисплей возвращается к экрану меню системы.
6. Изменив дополнительные параметры, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установить имя системы (System Name)

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения курсора и выбора функции **«System Name».**
2. Нажмите «**Выбор**» для просмотра текущей настройки. На экране отобразится окно с текущим значением, функция «**Edit**» будет выделена.

• Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку «**Выбор**» и перейдите к шагу 3.

• Для отмены, нажмите **«Меню».** Дисплей возвращается к экрану меню системы.

3. Введите установленный пароль. (Отобразится Буквенно-цифровая виртуальная клавиатура).
4. Введите имя системы (максимум 15 буквенно-цифровых символов).

a. При необходимости, удалите существующие имя системы.

б. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора необходимого символа.

c. Нажмите **«Выбор**».

г. Повторите шаги б и с в случае необходимости ввода имени.

5. Нажмите кнопку навигации «**Вниз»,** пока функция "Сохранить" не будет выделена.
6. Нажмите «**Выбор**» для сохранения изменений, дисплей возвращается к экрану меню системы.
7. Изменив дополнительные параметры, нажмите «**Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Выбор предварительной настройки (Default Preset)

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения курсора и выбора функции **«Default Preset».**
2. Нажмите «**Выбор**» для просмотра текущей настройки. На экране отобразится окно с текущими значениями, функция «**Edit**» будет выделена.

• Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку **«Выбор»** и перейдите к шагу 3.

• Для отмены, нажмите «**Меню».** Дисплей возвратится к экрану меню системы.

3. Введите установленный пароль. "Выберите настройку по умолчанию" на отобразившемся экране.
4. Текущая установка по умолчанию выделена. Нажмите «**Вверх / Вниз»** клавиши навигации для перемещения и выделения нужной установки.
5. Нажмите кнопку **«Выбор»** для сохранения. Дисплей возвращается к экрану меню системы. Выбранная по умолчанию установка будет активна, и будет установлена при следующем включении.
6. Изменив настройки, нажмите «**Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка пределов по умолчанию (Institution Default Limits)

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения курсора и выбора функции "Установки по умолчанию" **«Institution Default Limits».**

2. Нажмите «**Выбор**» для просмотра текущих настроек. Всплывающее окно отобразит параметры, где функция «**Edit**» будет выделена.

• Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку «**Выбор»** и перейдите к шагу 3.

• Для отмены, нажмите «**Меню».** Дисплей возвращается к экрану меню системы.

3. Введите установленный пароль.

4. Установки по умолчанию «**Institution Default Limits»** всплывающий дисплеи (Рис. 25). Следующие установки заводских пределов могут быть установлены:

•% rSO2 Высокий уровень
•% rSO2 Низкий уровень от базовой линии (% BL)
•% rSO2 Низкий уровень от абсолютного значения (ABS)
•% SpO2 Высокий уровень
•% SpO2 Низкий уровень
• PR Высокая частота
• PR Низкая частота

5. Для выбора нужной опции используйте **«Вверх / вниз»** кнопки навигации.

6. Для изменения нажмите «**Выбор**». Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже текущего значения параметра.

7.Изменяйте настройку с помощью кнопок навигации **«Вверх / Вниз».**

8. Нажмите кнопку «**Выбор»** чтобы установить выбранную настройку.

9. Повторите шаги 5 - 8, при необходимости изменения установок на других каналах.

10. Нажмите **«Меню»**. На экране монитора появится следующее сообщение: *Заводские установки изменены. Предварительные настройки SpO2 и rSO2 низкого уровня тревог были обновлены до новых значений. Дисплей возвращается к экрану меню система***.**

11. Изменив установки, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдений.

Изменение установленного пароля (Institution Password)

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения курсора и выбора функции **«Institution Password».**

2. Нажмите кнопку «**Выбор**» и следуйте инструкциям на экране:

а. Введите текущий установленный пароль.

б. Введите новый пароль.

с. Введите новый пароль еще раз для подтверждения изменения.

- Если подтверждение успешно, на экране отобразится сообщение «Новый пароль сохранен!» и возвратится к экрану меню системы.

- Если смена пароля не удалась, монитор отобразит «Подтверждение не удалось», и возвратится к экрану меню системы.

3. Изменив установки, нажмите кнопку «**Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тревоги

Монитор имеет звуковые и визуальные индикаторы тревоги, для предупреждения оператора в случае необходимости немедленного обращения внимания на пациента, или происходит сигнализация о состоянии оборудования.

Тревоги с высоким приоритетом

Тревоги высокого приоритета требуют немедленного внимания к пациенту.

Таблица 11 Тревоги высокого приоритета.

Тревога	Визуальная индикация	Звуковая индикация
rSO2 Верхний предел – Срабатывает, когда показатель rSO2 равен или выше установленного верхнего предела тревоги.	Фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Текст канала становится белым.	3 сигнала, пауза, 2 сигнала, пауза, 3 сигнала, пауза, 2 сигнала, и 6-секундная пауза. Этот цикл повторяется до тех пор, пока не будет отключен или выполнится условие сброса тревоги.
rSO2 Нижний предел - Срабатывает, когда значение rSO2 равно или ниже нижнего установленного предела	Фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Текст Канал становится белым.	
SpO2 Верхний предел - Срабатывает, когда значение SpO2 равно или выше верхнего предела тревоги.	SpO2 фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Значение SpO2 становится белым.	
SpO2 Нижний предел - срабатывает, когда значение SpO2 равно или ниже нижнего предела	SpO2 фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Значение SpO2 становится белым.	
Пульс верхний предел - срабатывает, когда пульс равен или больше, чем верхний предел сигнализации.	Частота пульса фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Значение частоты пульса становится белым.	
Пульс нижний предел - срабатывает, когда пульс равен или меньше, чем нижний предел сигнализации.	Частота пульса фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Значение частоты пульса становится белым.	
Критический заряд батареи	Мигание индикатора батареи красным, 2 раза в секунду.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тревоги среднего приоритета

Тревоги среднего приоритета, это сигналы о потенциальных проблемах с оборудованием или другой ситуацией не связанной с угрозой жизни человека. На модели X-100M, существуют следующие тревоги среднего приоритета:

Таблица 12.Тревоги среднего приоритета

Тревога	Визуальная индикация	Звуковая индикация
rSO2 Предупреждение (rSO2 на 5% меньше или выше нижнего предела тревоги rSO2)	rSO2 фон мигает желтым каждые 2 секунды. Текст канала становится серым.	3 сигнала с последующим 20-секундным интервалом. Этот цикл повторяется, пока не будет отключена или выполнится условие сброса тревоги.
Низкий уровень заряда батареи	Индикатор батареи мигает ЖЕЛТЫМ один раз каждые 2 секунды.	
Неисправность датчика	индикатор неисправность датчика мигает ЖЕЛТЫМ цветом каждые 2 секунды.	
Ошибка связи с преобразователем	Индикатор потери связи мигает ЖЕЛТЫМ каждые 2 секунды и сообщение «X-100SP не подключен» отображается на дисплее.	
Плохой сигнал	Индикатор плохого сигнала мигает ЖЕЛТЫМ каждые 2 секунды.	

Отключение сигнализации

Нажмите кнопку «**Отключение звукового сигнала тревоги**»  , чтобы отключить звуковой сигнал тревоги, в течение 2 минут. Звуковые тревоги могут быть возобновлены до истечения 2-х минут, повторным нажатием кнопки «**Отключение звукового сигнала тревоги**»  . Все отключенные звуковые сигналы автоматически активируются, когда появляется новая физиологическая причина тревоги.

• Индикатор отключения тревог  , мигает в активном состоянии.

• Индикатор отключения тревог  , горит постоянно, когда ползунок громкости звукового сигнала желтого цвета (ступень 4 или ниже[громкость менее 45 децибел]).

• Звуковые тревоги можно отключить в настройках «**Alarm Volume**» на экране меню системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коды ошибок

Это устройство включает в себя функцию генерирования кода ошибки, и указывает на предполагаемую проблему с блоком. При возникновении ошибки, устройство издает громкий, непрерывный звуковой сигнал и отображает код ошибки на экране монитора. Коды ошибок обозначаются буквой **"E"** и цифровым кодом (таблица 12).

Чтобы исправить ошибочное состояние, выполните следующие действия:

1. Выключите аппарат, а затем снова включите, чтобы удалить код ошибки.
2. Если ошибка не устранена, запишите код ошибки и свяжитесь с компанией ЗАО «Бернер Росс Медикал», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495)629-44-70.

Таблица 13.Тревоги среднего приоритета.

Ошибка	Обозначение
Запала кнопка	E01
Неисправность звукового модуля	E02
Неисправность соединения звукового модуля	E03
Преобразователь короткое замыкание	E04
Тревога памяти ВНИМАНИЕ: Память стирается при появлении на экране ошибки E06	E06
Аккумулятор неисправен	E08
Поврежденные предварительные настройки ВНИМАНИЕ: Предварительные настройки устройства удаляются, если ошибка E09 появилась на экране дисплея.	E09
Поврежденные конфигурация устройства ВНИМАНИЕ: Конфигурации устройства удаляются, если ошибки E10 появляется на экране дисплея.	E10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Память и особенность вывода данных

Встроенная память монитора

Монитор может записывать данные во внутреннюю память:
• 840 часов данных, при использовании 2 каналов.
• 420 часов данных, при использовании 4 каналов.
• 280 часов данных, при использовании 6 каналов.
Функция памяти в мониторе устроена как «бесконечный цикл ленты». Когда
память заполнена, устройство начинает перезапись сохраненных старых данных.

ВНИМАНИЕ: Данные записываются непрерывно, в память всегда, когда устройство включено. Если вся память заполнена, старые записи будут перезаписаны новыми данными.

Каждый раз, когда монитор включен, текущая информация о времени / даты (если часы установлены правильно), сохраняется, в памяти не начиная новый сеанс записи.
Данные оксиметрии для каждого канала (rSO2 или SpO2 и частоты пульса) оцифровываются, и записывается в память каждые 4 секунды. Значения насыщения кислородом хранятся с шагом 1% в диапазоне от 0 до 100%. Значения частоты пульса хранятся с шагом в 1уд/мин в диапазоне от 18 - 300 уд/мин. Данные пациента сохраняется даже при отключении питания. Чтобы очистить память пациента, обратитесь к разделу «Очистка памяти» на странице 53.

Вывод данных о пациенте.

Монитор может выводить данные о пациенте в реальном времени. Устройство может быть подключено к персональному компьютеру посредством Bluetooth соединения, или через последовательный порт данных RS-232 расположенный на задней панели монитора (Рис. 30).

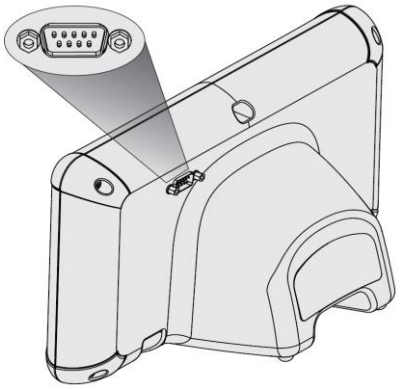


Рисунок 30. Порт передачи данных RS-232.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только «нуль-модемный» последовательный кабель для подключения монитора X-100M к компьютеру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверка состояния функции Bluetooth производится следующим образом: символ Bluetooth зеленого цвета, когда Bluetooth подключен к ведущему устройству, белого, когда он включен, но не подключен, и серого цвета, когда функция Bluetooth отключена.



ВНИМАНИЕ: Все части и принадлежности, подключенные к последовательному порту данного устройства, должны быть сертифицированы, в соответствии со стандартом IEC Standard EN 60950 или UL 1950 для оборудования обработки данных.

Bluetooth адаптер.

Встроенное в монитор устройство Bluetooth связи позволяет осуществлять беспроводное соединение и передачу данных на персональный компьютер для последующей обработки. Данная технология радиосвязи позволяет осуществлять быструю и надежную передачу данных без лицензии, во всех доступных диапазонах частот, чтобы гарантировать совместимость устройств во всем мире

Использование технологии Bluetooth позволяет передавать информацию о регионарной насыщенности гемоглобина кислородом (rSO2) на любое доступное Bluetooth-устройство. Беспроводная система Bluetooth, монитора церебральной/соматической оксиметрии «SenSmart» может осуществлять беспроводную передачу данных на больших расстояниях, позволяя свободно перемещать монитор. Устройство Bluetooth монитора использует автоматически переключаемый класс I/класс II радиосвязи Bluetooth, с максимальным диапазоном в радиусе приблизительно 100 метров.

Устройство Bluetooth, использует тип соединения "точка-точка", позволяя подключиться к монитору по радиосвязи только одному устройству. После того, как соединение установлено, монитор не будет соединяться ни с каким другим устройством с поддержкой Bluetooth.

Bluetooth подключение.

Настройка Bluetooth используется для связи монитора с выводным устройством посредством Bluetooth соединения. Ведущее устройство посредством Bluetooth устанавливает соединение с монитором (ведомое устройство), устройства должны работать в паре. Монитор будет подключаться, когда ведущее устройство запрашивает соединение.

На мониторе, символ Bluetooth будет зеленого цвета, когда Bluetooth подключен к ведущему, белого, когда он включен, но не подключен, и серый, когда Bluetooth отключен.

Определение адреса Bluetooth и ПИН-кода Monitor

1. Нажмите кнопку «**Меню».**
2. Нажмите кнопку навигации «**Вправо**» три раза, чтобы выделить вкладку «System». На экране появится меню система.
3. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделения функции Bluetooth.
4. Нажмите кнопку «**Выбор**». Отобразится информационное окно Bluetooth.

5 Примечание адрес Bluetooth и PIN отображаются на экране. Эти данные используются при подключении монитора к ведущему устройству. Обратитесь к руководству по эксплуатации системы для получения дополнительной информации.

ВНИМАНИЕ: Пользователь должен проверить соединение Bluetooth устройства для обеспечения правильного удаленного мониторинга пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отключения Bluetooth монитора от основного устройства, есть три способа: 1) Отключить Bluetooth на основном устройстве . 2) Отключить Bluetooth на мониторе (см. пункт Включение/Выключение Bluetooth на мониторе). 3) Выключите, а потом включите монитор.

Безопасность Bluetooth

Bluetooth в мониторе соответствует версии 2.0 устройства. Это поддерживает последовательный протокол Port (SPP) в режиме безопасности 2 (уровень сервиса). Поддерживается шифрование клавиш до 128 бит и обеспечивается шифрование всех исходящих и входящих каналов передачи данных. Если на устройстве активно Bluetooth соединение, он также будет недоступен для других соединений. Если соединение Bluetoothне используется, рекомендуется отключить Bluetooth, для обеспечения дополнительной безопасности от случайных связей.

Подключение к принтеру

Опциональный принтер Dymo LabelWriter® SE450 подключается к монитору через порт RS-232. Когда принтер подключен и установлен режим вывода данных на принтер RS-232, этикетка печатается каждый раз после нажатия кнопка «**Маркер события**». Этикетка (рисунок 31) предоставляет следующую информацию:

• дата и время события (если дата и время установлены правильно на мониторе).

• Описание «метки события» и место события, для написания резюме пациента по данному случаю.

• При первичном применении «маркера событий» возможность отслеживать ситуацию.

• Пространство для написания заметок.

• Региональные параметры и данные пульсоксиметрии, по каналам, во время отметки события (rSO2, AUC, BL, SpO2, и PR).

• Имя системы и предварительной настройки.

• Идентификатор пациента и штрих-код.

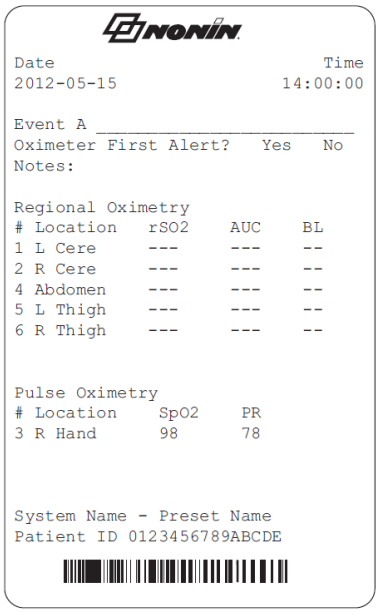


Рис. 31 Пример этикетки

Размер этикетки (59 x 101 мм). Заправочные рулоны (Dymo 30256, или совместимые) доступны в магазинах канцелярских товаров.

Использование принтера Dymo

1. Установка порта RS232 для вывода на принтер.

a. Нажмите «**Меню».**

b. Нажмите «**Вправо**» три раза, чтобы выделить вкладку «Система». Появится экран меню системы.

c. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора «Data Output Modes».

d. Нажмите «**Выбор**». Всплывающем окне отобразится, будут выделены настройки Bluetooth.

e. Нажмите «**Вниз»** для выделения RS-232 параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

f. Нажмите «**Выбор**». Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже значения.
g. Нажимайте «**Вверх / вниз**» для выбора «Printer».
h. Нажмите «**Выбор»** для сохранения настроек.
i. Нажмите «**Меню**», чтобы закрыть всплывающее окно и вернуться к экрану меню системы.
j. Нажмите «**Меню**» еще раз, чтобы вернуться к экрану наблюдения.
2. Подключите кабель принтера к порту RS-232.
3. При мониторинге пациента, принтер печатает этикетки каждый раз при нажатии кнопки «**Маркер события».**

Подключение устройства к медицинской системе

Включение устройства в медицинскую систему требует от интегратора выявления, анализа и оценки рисков для пациента, операторов и третьих лиц. Последующие изменения в медицинской системе после интеграции устройства могут привести к новым рискам и потребуют дополнительного анализа. Изменения в медицинской системе, которые необходимо оценить, включают:

• Изменение конфигурации системы
• Добавление устройств в систему или отключение устройств от системы.
• Обновление или модернизация оборудования, подключенного к системе

Проблемы, возникающие в результате внесенных пользователем изменений в систему, могут включать повреждение или потерю данных.

ПРИМЕЧАНИЕ:

• Использование розетки с несколькими выходами с несколькими устройствами приводит к созданию медицинской электрической системы.
• При использовании последовательного порта для подключения устройства к другому оборудованию следуйте инструкциям по очистке каждого устройства.
• Убедитесь, что все оборудование, подключенное к устройству, подходит для окружающей среды пациента.

ОСТОРОЖНО: Отказ сетевого соединения данных (последовательный кабель / разъемы / беспроводные соединения) приведет к потере передачи данных.

Форматы вывода данных

Это устройство поддерживает 5 форматов вывода данных в реальном времени (Nonin 1 - Nonin 5). Каждый формат данных включает заголовок ASCII, содержащий информацию о номере модели, времени и дате. Кроме того, порт RS-232 выводит данные через принтер Dymo (принтер).

Форматы выбираются на экране системного меню (см. «Настройка форматов вывода данных Bluetooth и / или RS-232» на стр. 53). В настройке «Режимы вывода данных» порты Bluetooth и RS-232 имеют отдельные параметры выбора и могут использовать разные форматы вывода данных.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании программного обеспечения SenSmart для загрузки с монитором порт, используемый для загрузки данных (Bluetooth или RS-232), должен быть установлен на Nonin 1 или Nonin 5 перед подключением к программному обеспечению SenSmart.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nonin 1

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот формат не совместим со всеми функциями X-100M.

Скорость передачи	57,600
Разделитель	См. Формат в таблице 13
Терминатор линии	CR [0x0D] LF [0x0A]
CRC	CRC-16 CCITT (XMODEM)

Данные с устройства отправляются раз в секунду в следующем формате:

Ch1=XXX Ch2=XXX Ch3=XXX Ch4=XXX 1234&$*|
yyyy-mm-ddThh:mm:ss|rSO2=xxx,xxx,xxx,xxx|HbI=xx.x,xx.x,xx.x,xx.x|
AUC=xxxx,xxxx,xxxx,xxxx|REF=xxx,xxx,xxx,xxx|HI_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx|
LOW_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx|ALM=xxx,xxx,xxx,xxx|SIG_QUAL_ALM=x,x,x,x|
POD_COMM_ALM=x,x,x,x|SNS_FLT=x,x,x,x\LCD_FLT=x
LOW_BATT=x\CRIT_BATT=x\BATT_FLT=x\STK_KEY=x\SND_FLT=x
SND ERR=x\EXT MEM ERR=x\CKSUM=xxxx<CR><LF>

NOTE: The 1234&$* order shall be preserved in all alarm conditions.

Таблица 14. Формат вывода данных Nonin 1

Параметр	**Значение**	**После разделителя**
Ch1=XXX	**Значение канала 1 регионального оксиметра. Пробел ведущих нулей; --- если значение недоступно.**	**пробел**
Ch2=XXX	**Значение канала 2 регионального оксиметра. Пробел ведущих нулей; --- если значение недоступно**	**пробел**
Ch3=XXX	**Значение канала 3 регионального оксиметра. Пробел ведущих нулей; --- если значение недоступно**	**пробел**
Ch4=XXX	**Значение канала 4 регионального оксиметра. Пробел ведущих нулей; --- если значение недоступно**	**пробел**
1234	Индикация тревоги пациента для каналов 1,2,3,4. Отображается только в том случае, если активен сигнал пациента на канале. Если не активен, номер не отображается (например, 14 означает, что сигналы тревоги пациента каналов 1 и 4 активны).	**Нет**
&	Появляется, если активен сигнал тревоги оборудования.	**Нет**
$	Появляется при обнаружении критического состояния батареи.	**Нет**
*****	Появляется, если событие отмечено.	|
yyyy-mm-ddThh:mm:ss	Международный формат даты и времени: год, месяц, день, час, минуты, секунды.	|

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Формат вывода данных Nonin 1 (Продолжение)

Параметр	Значение	После разделителя
rSO2=xxx,xxx,xxx,xxx	Региональные значения оксиметрии для каналов 1,2,3,4 в%. Пробел ведущих нулей; - если значение недоступно.	**I**
HbI=xx.x,xx.x,xx.x,xx.x	Значения индекса гемоглобина для каналов 1,2,3,4 в граммах на децилитр. Пробел ведущих нулей; --.- если значение недоступно.	**I**
AUC=xxxx,xxxx,xxxx,xxxx	Площадь под кривой для каналов 1,2,3,4. Пустые ведущие нули.	**I**
REF=xxx,xxx,xxx,xxx	Значения эталонной (нижнего порога срабатывания сигнализации) для каналов 1,2,3,4. Используется для расчета AUC. Пустые ведущие нули.	**I**
HI_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx	Настройка аварийного сигнала верхнего предела для каналов 1,2,3,4. Пустые ведущие нули. «ВЫКЛ», если предел не установлен.	**I**
LOW_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx	Настройка сигнализации нижнего предела для каналов 1,2,3,4. Пустые начальные нули. «ВЫКЛ», если предел не установлен.	**I**
ALM=xxx,xxx,xxx,xxx	Индикация активной тревоги для каналов 1,2,3,4. Допустимые значения: HI, MAR (маргинальное), LOW, OFF.	**I**
SIG_QUAL_ALM=x,x,x,x	Индикация тревоги качества сигнала для каналов 1,2,3,4. 0 = нет активной тревоги. 1 = активная тревога.	**I**
POD_COMM_ALM=x,x,x,x	Индикация тревоги связи Pod для каналов 1,2,3,4. 0 = нет активной тревоги. 1 = активная тревога.	**I**
SNS_FLT=x,x,x,x	Индикация неисправности датчика для каналов 1,2,3,4. 0 = нет активной тревоги. 1 = активная тревога.	\
LCD_FLT=x	Индикация неисправности дисплея. 0 = неисправностей нет. 1 = неисправность активна.	\
LOW_BATT=x	Индикатор низкого заряда батареи. 0 = состояние низкого заряда батареи отсутствует. 1 = низкий уровень заряда батареи.	\
CRIT_BATT=x	Индикатор критического заряда батареи. 0 = нет критического состояния батареи. 1 = критическое состояние батареи.	\

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14. Формат вывода данных Nonin 1 (Продолжение)

Параметр	Значение	После разделителя
BATT_FLT=x	Индикатор неисправности аккумулятора. 0 = нет неисправности батареи. 1 = неисправность батареи активна.	\
STK_KEY=x	Индикатор заедания ключа. 0 = ошибка заедания ключа не активна. 1 = ошибка заедания ключа активна.	\
SND_FLT=x	Звуковой индикатор неисправности. 0 = звук не активен. 1 = звуковая неисправность активна.	\
SND_ERR=x	Индикатор звуковой ошибки. 0 = звуковая ошибка отсутствует. 1 = активна звуковая ошибка.	\
EXT_MEM_ERR=x	Индикатор ошибки внешней памяти. 0 = нет активных ошибок внешней памяти. 1 = активна ошибка внешней памяти.	\
CKSUM=xxxx	CRC-16 CCITT (XMODEM)[1] всех параметров и значений, начиная с «C» в «Ch1» и заканчивая «CKSUM =». Если необходимо, ведущие нули.	**<CR><LF>**

[1] CRC-16 CCITT (XMODEM) Подробные сведения об алгоритме:
• Начальное значение: 0
• Полином: $x^{16} + x^{12} + x^5 + 1$ [0x1021]
• XOR выход: 0
• Отражение: нет
Тест
• Выполнение алгоритма по строке символов ASCII «123456789»
• Результат должен быть 0x31C3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nonin 2

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот формат не совместим со всеми функциями X-100M.

Скорость передачи	9,600
Разделитель	Comma [0x2C]
Терминатор линии	CR [0x0D] LF [0x0A]
CRC	N/A

Колонка 1	**Колонка 2**	**Колонка 3**	**Колонка 4**
Текущее значение канала 1	Текущее значение канала 2	Среднее значение канала 1 и канала 2	0

Отсутствующие данные выводятся как -1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nonin 3

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот формат не совместим со всеми функциями X-100M.

Скорость передачи	9,600
Разделитель	Один или несколько последовательных пробелов [0x20]
Терминатор линии	LF [0x0A] CR [0x0D]
CRC	N/A

Версия	Дата	Время	Название канала	rSO_2	Событие	Статус	Базовая линия	AUC	UAL	LAL	A	B	C
99.99.99/1/1	mm/dd/yy	hh/mm/ss	Эти столбцы повторяются для каждого канала										

Продолжает с:

ID датчика 1	ID датчика 2	ID датчика 3	ID датчика 4
с/н	с/н	с/н	с/н

Версия 99.99.99 / 1/1.
Дата: месяц, день, год
Время: час, минуты, секунды
Названия каналов:
L = канал 1
R = канал 2
S1 = Канал 3
S2 = Канал 4
Показания rSO2 при отсутствии выходных данных равны 0.
Событие: 0 = нет события; 1 = другое событие.
Значения статуса:
1 = Блок подключен без датчика (неисправность датчика)
2 = Чрезмерная световая индикация (используется для плохого качества сигнала)
4 = хорошее качество сигнала, имеются достоверные показания rSO2
5 = аварийный сигнал высокого уровня rSO2
6 = аварийный сигнал низкого уровня rSO2
7 = Pod подключился к системе
9 = Предупреждение о критическом разряде батареи
11 = Pod не подключен к системе
Базовый уровень и AUC - текущие значения.
UAL - это верхний предел срабатывания сигнализации. 0 = ВЫКЛ.
LAL - это нижний предел срабатывания сигнализации. 0 = ВЫКЛ.
A, B, C равны 0.
Идентификатор датчика - это номер изображения датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nonin 4

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот формат не совместим со всеми функциями X-100M.

Скорость передачи	9,600
Разделитель	Один или несколько последовательных пробелов [0x20]
Терминатор линии	LF [0x0A] CR [0x0D]
CRC	N/A

Дата	Время	rSO_2	Событие	Статус	A	B	C	D	ID датчика 1	ID датчика ID 2	ID датчика ID 3	ID датчика ID 4
mm/dd/yy	hh/mm/ss	Эти столбцы повторяются для каждого канала.							с/н	с/н	с/н	с/н

Дата: месяц, день, год

Время: час, минуты, секунды

Показания rSO2 при отсутствии выходных данных равны 0.

Событие: 0 = нет события; 1 = другое событие

Значения статуса:

1 = Блок подключен без датчика (неисправность датчика)

2 = Чрезмерная световая индикация (используется для плохого качества сигнала)

4 = хорошее качество сигнала, имеются достоверные показания rSO2

5 = аварийный сигнал высокого уровня rSO2

6 = аварийный сигнал низкого уровня rSO2

7 = Pod подключился к системе

9 = Предупреждение о критическом разряде батареи

11 = Pod не подключен к системе

A, B, C и D равны 0.

Идентификатор датчика - это номер изображения датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nonin 5

Этот формат данных был разработан с возможностью расширения. Будущие усовершенствования модели X-100M могут быть включены в выходные данные. По мере того, как эти улучшения становятся доступными, новые метки столбцов могут быть добавлены в любую позицию в формате данных.

Скорость передачи	57,600
Разделитель	Comma [0x2C]
Терминатор линии	CR [0x0D] LF [0x0A]
CRC	CRC-16 CCITT (XMODEM)

Дата	**Время**	**Название системы**	**Название предустановки**	**Столбцы данных канала**	**Событие**	**Код ошибки**	**CRC16**
yyyy-mm-dd	hh:mm:ss			Столбцы данных для каждого подключенного канала различаются в зависимости от типа подключенного датчика.		EXX	

Дата: год, месяц, день

Время: час, минуты, секунды

Имя системы - это имя, присвоенное системе.

Имя предустановки - это имя используемой предустановки.

Столбцы данных канала: см. ниже столбцы региональных оксиметров, столбцов пульсоксиметра и столбцы нераспознанного оксиметра.

Событие: 0 = нет события; 1 = другое событие.

Error_Code: информацию о кодах ошибок см. в таблице 13 в разделе «Коды ошибок».

CRC16 - это CRC-16 CCITT1.

1 CRC-16 CCITT (XMODEM)

Подробные сведения об алгоритме:

• Начальное значение: 0

• Полином: $x^{16} + x^{12} + x^5 + 1$ [0x1021]

• XOR выход: 0

• Отражение: нет

Тест

• Выполнение алгоритма по строке символов ASCII «123456789»

• Результат должен быть 0x31C3

Столбцы регионального оксиметра

Когда к процессору сигналов подключен региональный датчик, столбцы данных канала будут следующими:

Канал	Имя	rSO2	HbI	AUC	BL	UAL_rSO_2	LAL_rSO_2	Статус

Канал - это номер канала.

Имя - это название места расположения датчика.

rSO2, HbI, AUC и BL - текущие значения. Пусто, если данные отсутствуют [на дисплее отображается тире].

UAL - текущее верхнее предельное значение срабатывания сигнализации.

LAL - текущее нижнее предельное значение тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус определяется следующим и активен высоким:

Bit 7	**Bit 6**	**Bit 5**	**Bit 4**	**Bit 3**	**Bit 2**	**Bit 1**	**Bit 0**
Точность измерения 0 = абсолютная 1 = направленная	Низкая сигнализация: 0 = Авто 1 = Ручная	rSO2 Высокое	rSO2 Низкое	rSO2 Пограничное	Ошибка датчика	Связь с Pod потеряна	Качество сигнала

Столбцы пульсоксиметра

Когда к преобразователю подключен датчик пульсовой оксиметрии, столбцы данных канала имеют следующий вид:

Канал	Имя	SpO2	PR	UAL_SpO_2	LAL_SpO_2	UAL_PR	LAL_PR	Статус

Канал - это номер канала.

Имя - это название места расположения датчика.

SpO2, PR - текущие значения. Пусто, если данные отсутствуют [на дисплее отображается тире].

UAL - текущее верхнее предельное значение срабатывания сигнализации.

LAL - текущее нижнее предельное значение срабатывания сигнализации.

Статус определяется следующим и активен высоким:

Bit 7	**Bit 6**	**Bit 5**	**Bit 4**	**Bit 3**	**Bit 2**	**Bit 1**	**Bit 0**
Низкая перфузия	Высокий PR	Низкий PR	Высокий SpO2	Низкий SpO2	Ошибка датчика	Связь с Pod потеряна	Качество сигнала

Нераспознанные колонки оксиметра

Если к процессору сигналов не подключен датчик, столбцы данных канала будут следующими:

Канал	Имя	Статус

Канал - это номер канала.

Имя - это название места расположения датчика.

Статус определяется следующим и активен высоким:

Bit 7	**Bit 6**	**Bit 5**	**Bit 4**	**Bit 3**	**Bit 2**	**Bit 1**	**Bit 0**
Не используется	Не используется	Не используется	Не используется	Не используется	Датчик не распознан	Связь с Pod потеряна	Качество сигнала

Принтер

Этот формат вывода данных был разработан для работы с Label Printer Dymo LabelWriter SE450. Смотрите «RS-232 для принтера» для получения дополнительной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загрузка программного обеспечения.

Система оксиметрии SenSmart имеет полные возможности управления данными. Конфиденциальные данные пациента извлекаются из системы через Bluetooth или RS-232 последовательный порт с использованием SenSmart Download Software. Во время загрузки памяти, TX отображается на левой стороне экрана мониторинга вместе с процентом, который показывает прогресс загрузки.

Каждая запись данных в системе SenSmart идентифицируется по дате и времени. На главном компьютере, файлы идентифицируются по дате и времени, извлекаются, и хранятся либо в виде необработанных данных или в формате PDF. Файлы соответствуют стандартам, определенным в хирургии STS «Национальная взрослая кардиохирургическая база данных».

За инструкциями по использованию функции управления данными обратитесь к Руководству пользователя SenSmart Download Software, которая находится на SenSmart Download Software CD в комплекте с системой.

Системные требования.

• Операционная система: Windows 7 (32 и 64 бит), Windows 8 (32 бит и 64 бит), Windows 10 (32 and 64 bit)
• устройство связи Bluetooth или RS-232
• Монитор с разрешением 1024 x 768
• CD / DVD привод
• 50 Мб свободного пространства на жестком диске

Установка SenSmart Download Software.

Программное обеспечение SenSmart для управления данными пациентов Nonin работает с операционными системами Microsoft Windows. Это позволяет пользователям передавать записанные данные пациента из устройства на ПК, а затем анализировать, отчитываться и архивировать данные.

Для установки программного обеспечения:

1. Вставьте компакт-диск в CD / DVD-дисков компьютера.
2. Установка должна начаться автоматически. Если она не запускается автоматически, инициировать установку:

• операционная система Windows 7: в меню Пуск, поместите курсор в поле «Найти» 2 D: \ setup.exe (где D является диском CD / DVD привода).
• Windows 8 операционная система: Щелкните правой кнопкой мыши на экране Пуск для отображения панели «App». Нажмите «Все приложения на панели App», а затем нажмите или компьютер. Дважды щелкните значок DVD диска или из папки с установочными настройками. Дважды щелкните или дважды нажмите setup.exe.
• Операционные системы Windows 10: откройте проводник. Перейдите к дисководу CD / DVD. Дважды щелкните Setup.exe.

3. Следуйте инструкциям на экране, пока программа установки не будет завершена.
4. Для получения справки с помощью SenSmart Download Software откройте программное обеспечение, а затем выберите Справка> Руководство пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обслуживание и ремонт.

Современные цифровые схемы внутри компонентов монитора не требуют калибровки или периодического технического обслуживания, кроме замены батареи в мониторе X-100 квалифицированными техническими специалистами.

Ремонт любого компонента системы модели X-100 не возможен. Не пытайтесь открыть корпус, извлекать любой из компонентов системы или ремонтировать электронику. Открытие корпуса может повредить устройство и привести к потере гарантии. Если устройство не функционирует должным образом, смотри раздел «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 76.

OxitestPlus7 (версия программного обеспечения 2.5 или выше) от Datrend Systems, Inc. может использоваться для проверки работы пульсоксиметра.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

• Соблюдайте местные, региональные и национальные руководящие постановления и инструкции по утилизации отходов или утилизации устройства и его компонентов, включая батареи.

• Используйте только рекомендованные компанией “Nonin Medical” аккумуляторные батареи.

• Поврежденные батареи могут привести к пожару. Не повреждайте, не роняйте и не разбирайте самостоятельно и не производите замену на неуказанные компоненты.

• Не заряжайте литий-ионные батареи при температуре 0 ° C (32 ° F) или ниже, так как это может значительно сократить срок службы батареи.

Инструкции по очистке.

Следующие ниже инструкции по очистке относятся к монитору X-100M, преобразователю X-100SP, концентратору X-100H, держателю концентратора X-100HH, удлинительному кабелю X-100EC и промежуточному кабелю INT-100.

1. Протрите компонент мягкой тканью, смоченной в 10% моющем средстве/90% водного раствора (бытовое моющее средство [содержащие менее 10% гипохлорида натрия]). Не используйте неразбавленное моющее средство или любой чистящий раствор, кроме тех, которые не подходят под рекомендации, т.к это может привести к повреждению.
2. Протрите сухой мягкой тканью или дайте высохнуть на воздухе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предотвращайте попадание воды или других жидкостей на монитор, включенный в сеть переменного тока или отключенный от нее.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не погружайте в жидкость и не используйте для обработки чистящие средства, содержащие хлорид аммония, изопропиловый спирт или продукты, не описанные в данной инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запчасти и аксессуары.
Для получения дополнительной информации о запчастях и принадлежностях:
• См. Список деталей и принадлежностей на компакт-диске с руководством пользователя.
• Свяжитесь с вашим дистрибьютором или компанией Nonin по телефону (800) 356-8874 (США и Канада), +1 (763) 533-9968 или +31 (0) 13 - 79 99 040 (Европа).
• Посетите www.nonin.com

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте модель X-100 только с оригинальными адаптерами питания, поставляемыми Nonin Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование преобразователей, датчиков, аксессуаров и кабелей, отличных от перечисленных в списке «части и принадлежности» может привести к увеличению электромагнитного излучения и / или снижению защиты этого устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только Nonin совместимые датчики оксиметрии. Эти датчики производятся с учетом технических характеристик точности для Nonin оксиметров. Использование датчиков других производителей может привести к нарушению точности показаний прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск и устранение неисправностей.

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Монитор не включается.	Устройство не подключено к сети переменного тока.	Подключите адаптер питания переменного тока.
Монитор не работает от батареи.	Аккумуляторная батарея не заряжена.	Подключите адаптер питания монитора в сеть переменного тока для зарядки батареи.
	Аккумуляторная батарея не работает.	Обратитесь в службу технической поддержки Nonin для ремонта или замены.
Монитор отображает сообщение «Verify sensor types and limits!» (Проверьте тип датчика и пределы!)	Типы датчиков, подключенных к монитору, не совпадают с предварительной настройкой, выбранной для данного случая.	Проверьте, соответствуют ли подключенные датчики с установками пациента, Проверьте пределы тревог в предварительных настройках.
Преобразователь присоединен, но канал не появляется на дисплее.	Преобразователь поврежден.	Выключите монитор и затем снова включите. Если преобразователь еще не отображается, перейдите в системное меню, информация о системе. Если канал не находится в списке присоединенных преобразователей сигнала, то отсутствует связь с устройством. Свяжитесь с Технической службой.
Один или несколько каналов отображают сообщение «Duplicate X-100SP» (Дубликат X-100SP).	Одинаковые преобразователи присоединены к разветвителю.	Убедитесь, что дубликаты преобразователей не прикреплены к разветвителю. Удалите или замените дубликат преобразователя.
Прочерки (---) на % rSO2 или % SpO2 дисплее.	Датчик или преобразователь отключен.	Проверьте соединения датчик - преобразователь и между разветвителем и монитором. Убедитесь в надежности всех соединений.
	Дисплей монитора не работает.	Обратитесь в службу технической поддержки Nonin.
	Сигнал от датчика является недостаточным.	rSO2: Снять и установить датчик на тоже место еще раз. Установить датчик в другое место. SpO2: Переустановите датчик или наложите датчик на другой палец и держите неподвижно датчик не менее 10 секунд. Место наложения датчика должно быть теплым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прочерки (---) на % rSO2 дисплее.	Датчик поврежден.	Отсоедините датчик от пациента и наблюдайте за излучением светодиодов, когда система включена. Если оба излучателя не мигают красным, замените датчик. Убедитесь, что оба излучателя мигают красным на новом датчике.
Прочерки (---) на % SpO2 дисплее.	Датчик отсоединен.	Переустановите датчик или наложите датчик на другой палец.
Нет индикации частоты пульса.	Сила пульса пациента низкого уровня.	Переустановите датчик или примените датчик на другом пальце и держите неподвижно датчик не менее 10 секунд. Выбранное место для датчика должно быть теплым.
	Низкая перфузия в месте наложения датчика (возможно в результате сдавления).	Определить источник сдавливания и удалить его. Переустановите датчик.
	Датчик используется некорректно.	Использовать датчик в соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к датчику.
	Возможная помеха от одного из следующих источников: • артериальный катетер • манжета для измерения кровяного давления • электрохирургическая процедура • инфузионная линия	Уменьшить или устранить любые помехи
	Красный светодиод не горит в месте наложения на палец.	Обратитесь в службу технической поддержки Nonin.
	Чрезмерная освещенность окружающей среды.	Защитите датчик от источника чрезмерного света.
	Датчик установлен на окрашенном или искусственном ногте.	Используйте датчик на пальце без лака для ногтей или искусственного ногтя.
	Чрезмерное движение пациента.	Уменьшите движение пациента.
Код ошибки появляется в области отображения.	Монитор обнаружил ошибку.	Выключите монитор, а затем снова включите его, чтобы удалить код ошибки. Если ошибка не исчезнет, запишите код ошибки и обратитесь в службу технической поддержки Nonin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монитор работает в режиме тревоги, но звуковые сигналы не слышны.	Кнопка **Silence** активна. Отключенf звуковая сигнализация на 2 минуты.	Нажмите звуковой сигнала тревоги, чтобы вновь включить громкость тревоги, или подождите 2 минуты. Через 2 минуты сигналы тревоги автоматически включатся.
	Громкость звука на низком уровне.	Отрегулируйте громкость через экран системного меню.
Светодиоды датчика не горят	Ошибка инициализации преобразователя.	Отключите преобразователь, подождите 5 секунд и снова включите преобразователь. Если проблема сохранится, обратитесь в службу технической поддержки Nonin
Символ Bluetooth желтый.	Неисправность в модуле Bluetooth.	Обратитесь в службу технической поддержки Nonin

Если эти решения не устраняют проблему, обратитесь в службу технической поддержки Nonin по телефону (800) 356-8874 (США и Канада), +1 (763) 553-9968 или +31 (0) 13-79 99 040 (Европа). .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сервис, поддержка и гарантия

Сервис и поддержка

Перед возвратом любого продукта в Nonin требуется номер разрешения на возврат. Чтобы получить этот номер разрешения на возврат, обратитесь в службу технической поддержки Nonin:

Nonin Medical, Inc.
13700 1ое Северное авеню
Плимут, Миннесота 55441-5443 США

(800) 356-8874 (США и Канада)
+1 (763) 553-9968 (за пределами США и Канады)
Факс: +1 (763) 553-7807
Эл. Почта: Technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
ПринсХендриклаан 26
1075 BD Амстердам, Нидерланды

+31 (0) 13 - 79 99040 (Европа)
Факс: +31 (0) 13 - 79 99 042
Эл. Почта: Technicalserviceintl@nonin.com
nonin.com

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это устройство является прецизионным электронным прибором, и его должны ремонтировать квалифицированные технические специалисты. Ремонт устройства в полевых условиях невозможен. Не пытайтесь открыть корпус или отремонтировать электронику. Открытие корпуса может привести к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

Гарантия

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) предоставляет покупателю гарантии сроком на 1 год с даты покупки на каждый аккумуляторный блок модели X-100M и промежуточный кабель INT-100. Компания Nonin дает гарантию на монитор X-100M, преобразователь X-100SP, концентратор X-100H, держатель для концентратора X-100HH и удлинительные кабели X-100EC сроком на 3 года с даты покупки. Расширенные гарантии доступны на большинстве моделей оксиметров Nonin. За дополнительной информацией обращайтесь к местному дистрибьютору Nonin.

Nonin обязуется бесплатно отремонтировать или заменить любой монитор X-100M, преобразователь X-100SP, концентратор X-100H, держатель для концентратора X-100HH, удлинительный кабель X-100EC или промежуточный кабель INT-100, признанные дефектными в соответствии с настоящей гарантией, для которой компания Nonin была уведомлена покупателем по серийному номеру о наличии дефекта, при условии, что указанное уведомление происходит в течение применимого гарантийного срока. Настоящая гарантия является единственным и исключительным средством правовой защиты покупателя по настоящему Соглашению в отношении любого компонента системы модели X-100, доставленного покупателю, который будет признан дефектным каким-либо образом, независимо от того, предусматриваются ли такие средства правовой защиты по контракту, правонарушению или по закону.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта гарантия не включает стоимость доставки в Нонин и обратно. Все отремонтированные устройства должны быть получены покупателем по месту нахождения компании Nonin. Nonin оставляет за собой право взимать плату за запрос на гарантийный ремонт любого устройства, которое соответствует техническим характеристикам.

Оксиметрическая система модели X-100 является прецизионным электронным прибором и должна ремонтироваться квалифицированными техническими специалистами. Соответственно, любой знак или свидетельство вскрытия устройства, выездного обслуживания неуполномоченным персоналом, взлома или любого вида неправильного использования или неправильного обращения с устройством аннулирует гарантию в целом. Все негарантийные работы должны выполняться в соответствии со стандартными тарифами и тарифами Nonin, действующими на момент поставки Nonin.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ / ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОСТЬ ГАРАНТИИ:

ЯВНЫЕ ГАРАНТИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ, И НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА, ЗАКОННЫХ, ПИСЬМЕННЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИМЕНИМОСТИ, НЕТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная продукция соответствует требованиям ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.

⚠	**ВНИМАНИЕ:** Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности монитора или датчиков.
⚠	**ВНИМАНИЕ:** Портативные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать влияние на электрическое медицинское оборудование.

Декларация изготовителя.

Обратитесь к следующей таблице для получения информации относительно соответствия данного устройства IEC 60601-1-2.

Таблица 15. Защита от электромагнитных полей.

Испытание на помехо-эмиссию	**Соответствие**
Данное устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.	
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 2
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс B
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A
Колебание напряжения / фликер IEC 61000-3-3	В пределах IEC 61000-3-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 16. Защита от электромагнитных полей.

Испытание на помехоустойчивость	**Уровень соответствия требованиям**	
Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в разделе «Показания к применению».		
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный ЭСР ±15 кВ воздушный ЭСР	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±2 кВ для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±0.5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0% UT для 0,5 цикла при 50 Гц при фазе 0, 45, 90, 135, 180, 225 и 315 ° 0% UT для 1 цикла при 50 при фазе 0 ° 70% UT для 25 циклов при 50 Гц при фазе 0 ° 0% UT для 250 циклов при 50 Гц при фазе 0 °	
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м	
Проведенный RF МЭК 61000-4-6	150 кГц до 80 мГц	3 Vrms
	ISM и любительские радиодиапазоны от 150 кГц до 80 МГц	6 Vrms
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	80 МГц - 2.7 ГГц	10 В/м
	380 - 390 МГц	27 В/м
	430 - 470 МГц	28 В/м
	704 - 787 МГц	9 В/м
	800 - 960 МГц	28 В/м
	1.7 - 1.99 ГГц	28 В/м
	2.4 - 2.57 ГГц	28 В/м
	5.1 - 5.8 ГГц	9 В/м
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

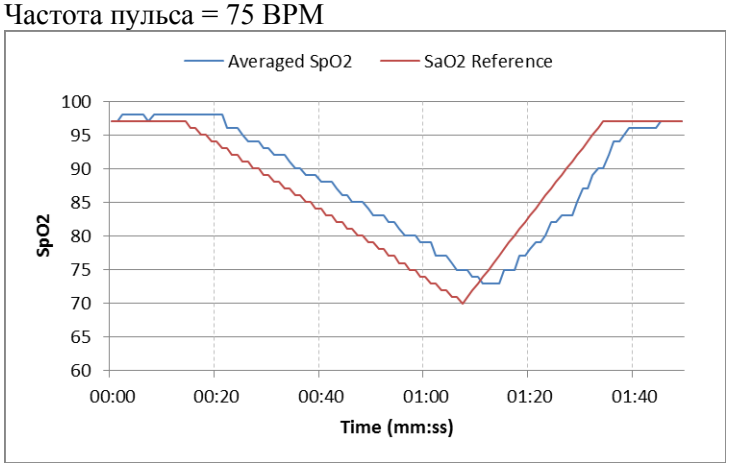
Время отклика.
Если сигнал от датчика недостаточен, последние измеренные значения замирают на 20 секунд, а затем заменяются тире.

SpO2 Значения	**Отклик**	**Латентность**
Медленная. Усредненные SpO2	3 секунды или быстрее экспоненциальной постоянной времени	2 удара

Значения частоты пульса	**Отклик**	**Латентность**
Медленная. Средняя частота пульса	3 секунды или быстрее экспоненциальной постоянной времени	2 удара

Задержки оборудования	**Задержка**
Задержка обновления дисплея	1.5 -2.5 секунд*
Задержка генерация сигналов тревоги	0 с

* Во всех конфигурациях задержка обновления дисплея обычно составляет менее 2 секунд.
Пример - SpO2 экспоненциального усреднения
SpO2 уменьшается на 1,0% каждые 2 секунды (5% в течение 10 секунд)
Частота пульса = 75 BPM



Характеристики для данного примера:
• Реакция SpO2 в среднем составляет 10 секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование.

Принципы работы церебральной/соматической оксиметрии.

Монитор церебральный/соматический оксиметр модель «X-100» использует методику расчета, основанную на законе Бера - Ламберта или законе Бера, для определения регионарной оксигенации. Закон Бера – Ламберта определяет ослабление излучения при его распространении через поглощающую среду. В законе говорится о существовании логарифмической зависимости между концентрацией среды и ослаблением излучения при прохождении через нее.
За счет использования длин волн, которые поглощаются исследуемой средой, может быть определена концентрация различных элементов в среды. Для регионарной оксиметрии, представляет интерес концентрация гемоглобина, дезоксигемоглобина в тканях.
Датчики оксиметрии используют собственное, запатентованное расположение излучателей света (светодиоды) и приемников света (фотодиодов). Это устройство обеспечивает эффективное «глубокое» измерение поглощения света, сосредоточенное на головном мозге. Измерение поглощения, в значительной степени не зависит от поверхностных или приповерхностных характеристик, неровностей или веществ.

Принципы работы пульсоксиметрии.

Пульсоксиметрия неинвазивный метод, который пропускает красный и инфракрасный свет через перфузию тканей и принимает колебания сигналов, вызванные артериальными импульсами. При нормальном содержании кислорода, кровь имеет ярко-красный цвет, в то время как при низком содержании кислорода кровь темно-красного цвета. Пульсоксиметр определяет функциональную насыщенность кислородом артериального гемоглобина (SpO2) от этой разницы в цвете, путем измерения соотношения поглощенного красного и инфракрасного света, с каждым импульсом артериального пульса.

16.3.3. Тест точности церебральной/соматической оксиметрии.

Тестирование точности rSO2 было проведено Nonin Medical, Inc., как описано ниже:

8003CA / 8004CA / 8204CA

В независимой исследовательской лаборатории тестирование точности rSO2 проводилось во время исследований индуцированной гипоксии у здоровых, некурящих, темнокожих и светлокожих субъектов в возрасте 18 лет и старше. Измеренное значение насыщения регионального гемоглобина (rSO2) датчиков сравнивалось со значением кислорода артериального / венозного гемоглобина (SavO2), определенным из образцов венозной и артериальной крови. Модель, используемая для крови в головном мозге, на 70% была венозной и на 30% артериальной, что применимо в нормокапнических условиях. Венозная кровь бралась из правой луковицы яремной вены. Точность датчиков по сравнению с образцами анализатора газов крови, измеренными в диапазоне rSO2 от 45 до 100%. Данные о точности рассчитывались с использованием среднеквадратичного значения (значение Arms) для всех испытуемых в соответствии с ISO 80601-2-61, Медицинское электрическое оборудование - Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования пульсоксиметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8004CB / 8004CB-NA

Тестирование точности rSO2 проводилось в лабораториях сердечной катетеризации на больных, мужских и женских педиатрических пациентах в возрасте от 4 дней до 10 лет со светлой и темной кожей. Измеренное значение насыщения регионального гемоглобина (rSO2) датчиков сравнивается со значением кислорода артериального / венозного гемоглобина (SavO2), определенным из образцов венозной и артериальной крови. Модель, используемая для крови в головном мозге, была на 70% венозной и на 30% артериальной. Венозная кровь бралась из правой луковицы яремной вены. Точность датчиков по сравнению с образцами анализатора газов крови, измеренными в диапазоне rSO2, составляет 45–95%. Данные о точности рассчитывались с использованием среднеквадратичного значения (значение Arms) для всех испытуемых в соответствии с ISO 80601-2-61, Медицинское электрическое оборудование - Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования пульсоксиметра.

Тест точности пульсоксиметрии.

Тестирование точности rSO2 проводилось при исследовании индуцированной гипоксии у здоровых, некурящих, белых и темнокожих пациентов в независимых лабораторных исследованиях в состоянии движения и не подвижности пациента. Измеренное значение артериального насыщения гемоглобина (SpO2) сопоставлено с артериальным значением насыщения гемоглобина кислородом (SaO2) определенным по образцам артериальной крови в лаборатории. Точность измерений датчиками оксиметра находится в диапазоне ((SpO2) 70 - 100%). Точность данных рассчитывается с использованием среднеквадратичного значения для всех объектов, в соответствии с ISO 80601-2-61:2011, (Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров медицинского назначения).

Тест точности частоты пульса (при моделировании подвижного и спокойного состояния пациента).

Точность измерения пульса на данном пульсоксиметре, определялась в моделировании подвижного и спокойного состояния пациента. Вводились артефакты движения, моделируемые во время теста в данные пульсоксиметра. Этот тест определяет, соответствует ли пульсоксиметр критериям ISO 80601-2-61: 2011 для измерения частоты пульса в моделировании подвижного состояния, тремора, и тряски.

Тест точности низкой перфузии.

В этом тесте применяется SpO2 симулятор для имитации пульса, с регулируемыми настройками амплитуды на различных уровнях SpO2 для проверки читаемости оксиметром. Оксиметр должен поддерживать точность в соответствии с ISO 80601-2-61: 2011 для частоты пульса и SpO2, при самом низком уровне получаемой амплитуды импульса (0,3% модуляции).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

. Спецификация.

	**ВНИМАНИЕ:** Устройство было разработано для использования в указанных диапазонах. Использование вне этих диапазонов, не были протестированы и могут привести к ошибочным показаниям оксиметрии.

Диапазоны отображения:	rSO2: 0 до 100 %; SpO2: 0 до 100 %.
Диапазон отображения частоты пульса:	От 18 до 300 уд./мин.
Точность датчиков:	Заявленные данные о точности для совместимых датчиков см. в инструкции по эксплуатации датчика (IFU). Поставляемые с датчиком IFU находятся на компакт-диске с руководством оператора.
Измерительные длины волн и выходная мощность:	См. Дополнительную информацию в инструкции по эксплуатации датчика. Поставляемые с датчиком IFU находятся на компакт-диске с руководством оператора.
Громкость сигнализации регулируемая (на расстоянии 1 м):	От 15 до 75 дБа; От 8 до 61 дБа.
Громкость информационного сигнала (на расстоянии 1 м):	67 дБа.
Внутренняя память монитора для сохранения записи на:	840 часов (при записи с 2-х каналов); 420 часов (при записи с 4-х каналов); 280 часов (при записи с 6 каналов).
Условия окружающей среды: :	Рабочая температура: от 0°C до 40°C; Температура хранения/транспортировки: от -30 ºC до +70 ºC; Рабочая влажность: от 15% до 93% без конденсата; Влажность хранения/транспортировки: до 93% без конденсата.
Рабочая высота над уровнем моря (монитор, преобразователь, разветвитель):	От 0 до 4000 метров.
Требования к питанию (сети):	100-240 В, 50-60 Гц.
Внутреннее питание: Аккумулятор Срок службы (полностью заряженного аккумулятора, яркость экрана по умолчанию): Срок хранения: Время перезарядки на 90% емкости:	 : 7.4 вольт литий-ионная аккумуляторная батарея, 3,8 Ач, когда заряжена; 6 часов минимум (работа 1 канала); 3 часа минимум (работа 2-х каналов); 2 часа минимум (работа 4-х каналов); 1 час минимум (работа 6 ти каналов); 20 дней минимум; 2,5 часа максимум.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Габариты: X-100M: X-100H: X-100SP: INT-100:	305 мм Ш x 180 мм В x 130 мм (12,0 дюйма Ш x 7,2 дюйма В x 5,0 дюйма) 105 мм Ш x 66 мм В x 22 мм Д с кабелем 4,0 м (4,14 дюйма Ш x 2,6 дюйма В x 0,86 дюйма Д с кабелем 13,1 фута) 21,4 мм В x 21,7 мм Ш x 72,7 мм Д (включая разгрузку от натяжения) с кабелем 0,75 м (0,84 дюйма В x 0,85 дюйма Ш x 3,1 дюйма (включая разгрузку от натяжения) с кабелем длиной 2,5 фута) Приблизительно 40,6 см (16 дюймов)
Вес: X-100M: X-100H: X-100SP: INT-100:	 900 г; 243 г; 40 г. Приблизительно 19 г
Гарантия: X-100M, X-100SP, X-100H, X-100HH, X-100EC: X-100M упаковка аккумуляторов, INT-100:	 3 года 1 год
Классификация по IEC 60601-1/CAN/CSA-C 22.2 No. 601.1 / UL 60601-1:	Тип защиты: Внутреннее питание (от батареи). Класс II с адаптером переменного тока. Степень защиты: Прикладная часть с защитой от дефибрилляции типа BF; Режим работы: непрерывный.
Степень защиты корпуса: X-100M, X-100H, X-100SP:	IP32.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передатчик Bluetooth.

Bluetooth Соответствие:	Версия 2.0
Рабочая частота:	2,4 до 2,4835 ГГц
Выходная мощность:	<20 дБм
Рабочий диапазон:	100-метровый, радиус в помещении (прямой видимости при подключении к устройству I класса)
Топология сети:	Star
Эксплуатация:	Bluetooth ведомого
Тип антенны:	внутренняя
Тип модуляции:	Gaussian Frequency Shift Keying
Ширина полосы:	1 МГц
Bluetooth Поддерживаемые профили:	Serial Port Profile (SPP)
Режим безопасности:	Режим 2 (принудительная безопасность на уровне обслуживания)
Проверка подлинности и шифрование:	Устанавливается по всем каналам передачи данных (исходящие и входящие)
Размер ключа шифрования:	До 128 бит

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по установке внешнего монитора

Мониторы Philips

Универсальная оксиметрическая система SenSmart модели X-100 взаимодействует с системой мониторинга пациента Philips с помощью интерфейсного модуля и кабеля (рис. 32 и 34). Подробные инструкции см. В соответствующем разделе «Настройка подключения».

Составные части

• Оксиметрическая система Nonin Model X-100

• Система мониторинга пациента Philips IntelliVue ™ (MP40 / 50/60/70/90, MX600 / 700/800, версия программного обеспечения H.0 и выше)

Компоненты VueLink

• Philips M1032A # A05 Вспомогательный интерфейсный модуль VueLink Plus (тип B) с цифровым драйвером открытого интерфейса (Philips P / N M1032-60605)

• Открытый интерфейсный кабель VueLink с 9-контактным разъемом (Philips P / N M1032-61699)

• Руководство по модулю Philips M1032A VueLink (Philips P / N M1032-9000D)

Компоненты IntelliBridge

• Интерфейсный модуль IntelliBridge EC10 (Philips P / N 865115 # A01), на котором запущен драйвер устройства с открытым интерфейсом IB-ED101-A.2

• Модуль ID IntelliBridge EC5 (номер по каталогу Philips 865114 # 104)

• Коммутационный кабель категории 5 или выше, прямой провод

• Руководство Philips по эксплуатации и информация об обслуживании устройств, использующих открытый интерфейс IntelliBridge (номер Philips 4534 642 15921)

Технические характеристики подключения

Скорость передачи (связь X-100M с интерфейсным модулем): 19200

Длина слова: 8 бит

Стартовый бит: 1

Стоповый бит: 1

Паритет: Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение монитора X-100M к монитору Philips

После установки соединения между монитором X-100M и монитором Philips монитор X-100M передает на монитор Philips числовые данные пациента (rSO2 и AUC), а также сигналы пациента и оборудования. Монитор Philips с интерфейсным модулем VueLink может отображать до 6 цифр одновременно. Монитор Philips с интерфейсным модулем IntelliBridge EC10 может отображать до 8 цифр одновременно.

Процедуру подключения нужно выполнить только один раз. По завершении X-100M и монитор Philips должны обмениваться данными даже после отключения / повторного подключения X-100M или после выключения и включения питания.

ПРИМЕЧАНИЯ:

• Протокол открытого интерфейса является однонаправленным. Монитор Philips может отображать данные, полученные с монитора X-100M, но не может удаленно управлять X-100M.

• Из-за особенностей протокола открытого интерфейса передача данных с X-100M на монитор Philips может задерживаться на несколько секунд.

Конфигурация X-100M

Монитор X-100M представляет собой устройство Plug and Play. Для использования с монитором Philips не требуется никаких настроек. Монитор обнаруживает соединение и автоматически начинает связь.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если язык дисплея монитора X-100M изменяется во время работы, язык, отображаемый на мониторе Philips, не будет обновляться до тех пор, пока монитор X-100M не будет выключен, а затем снова включен.

Установка и настройка интерфейсного модуля Philips

Уполномоченный специалист Philips устанавливает интерфейсный модуль. Во время установки технический специалист активирует модуль, чтобы он работал с любым внешним устройством, поддерживающим открытый интерфейс.

ПРИМЕЧАНИЕ. Приведенные ниже инструкции относятся к монитору пациента Philips IntelliVue MP50. Процедура настройки подключения может незначительно отличаться для других моделей Philips IntelliVue.

Настройка подключения – VueLink

Чтобы подключить монитор X-100M к монитору Philips:

1. Выключите монитор Philips.
2. Убедитесь, что интерфейсный модуль VueLink вставлен в модульную стойку монитора Philips (это выполняется уполномоченным техническим специалистом Philips).
3. Подключите соединительный кабель VueLink к интерфейсному модулю VueLink (см. Рисунок 32).
4. Подключите соединительный кабель VueLink к последовательному порту данных RS-232 на задней панели монитора X-100M. Используйте винты, чтобы прикрепить кабель к последовательному порту данных.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не следует использовать удлинительные кабели RS-232.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Включите монитор X-100M.
6. Включите монитор Philips. Убедитесь, что индикатор открытого интерфейса на интерфейсном модуле VueLink горит. Это означает, что модуль правильно идентифицирован и настроен монитором Philips (обратитесь к авторизованному техническому специалисту Philips, если интерфейсный модуль VueLink не был настроен).
7. Связь между X-100M и монитором Philips должна быть установлена в течение примерно 45 секунд. После установки MPM (многопараметрический режим) отображается на левой стороне монитора X-100M (рисунок 33).

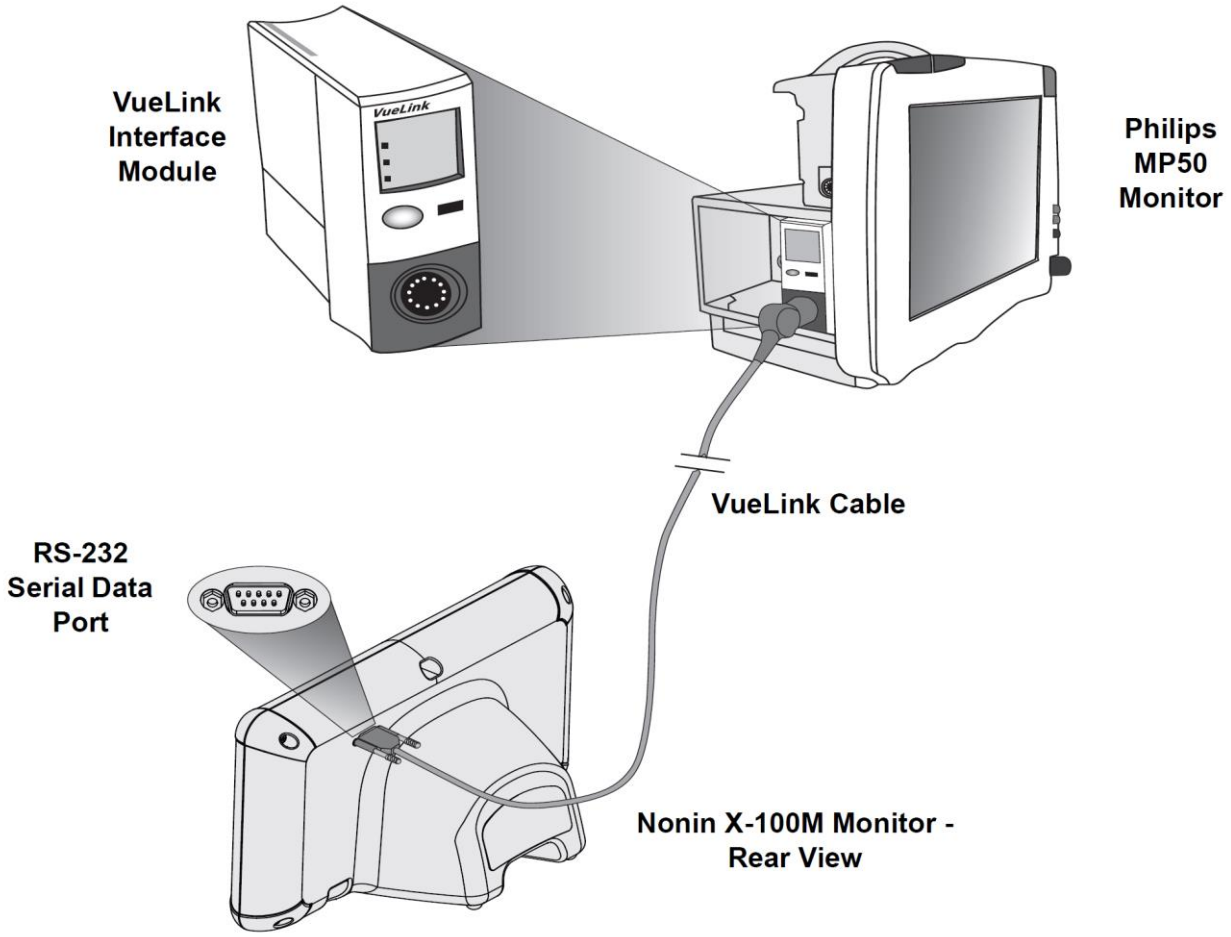


Рисунок 32. Подключение X-100M к монитору Philips с помощью VueLink

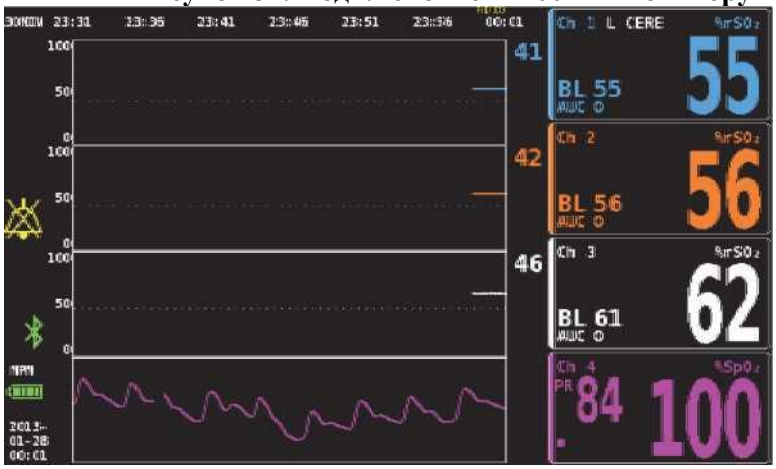


Рисунок 33. Индикатор Philips на дисплее модели X-100M.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка подключения - IntelliBridge

Чтобы подключить монитор X-100M к монитору Philips:

1. Выключите монитор Philips.
2. Убедитесь, что интерфейсный модуль EC10 вставлен в модульную стойку монитора Philips (выполняется авторизованным специалистом Philips).
3. Подключите соединительный кабель IntelliBridge к интерфейсному модулю EC10 (см. Рис. 34).
4. Подключите соединительный кабель к модулю IntelliBridge EC5 ID.
5. Подключите модуль EC5 к последовательному порту данных RS-232 на задней панели монитора X-100M. Используйте винты, чтобы прикрепить модуль к последовательному порту данных.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не следует использовать удлинительные кабели RS-232.

6. Включите монитор X-100M.
7. Включите монитор Philips. Убедитесь, что индикатор открытого интерфейса на интерфейсном модуле горит. Это означает, что модуль правильно идентифицирован и настроен монитором Philips (обратитесь к авторизованному специалисту Philips, если интерфейсный модуль не был настроен).
8. Связь между X-100M и монитором Philips должна быть установлена в течение примерно 45 секунд. После установки MPM (многопараметрический режим) отображается на левой стороне монитора X-100M (рисунок 33).

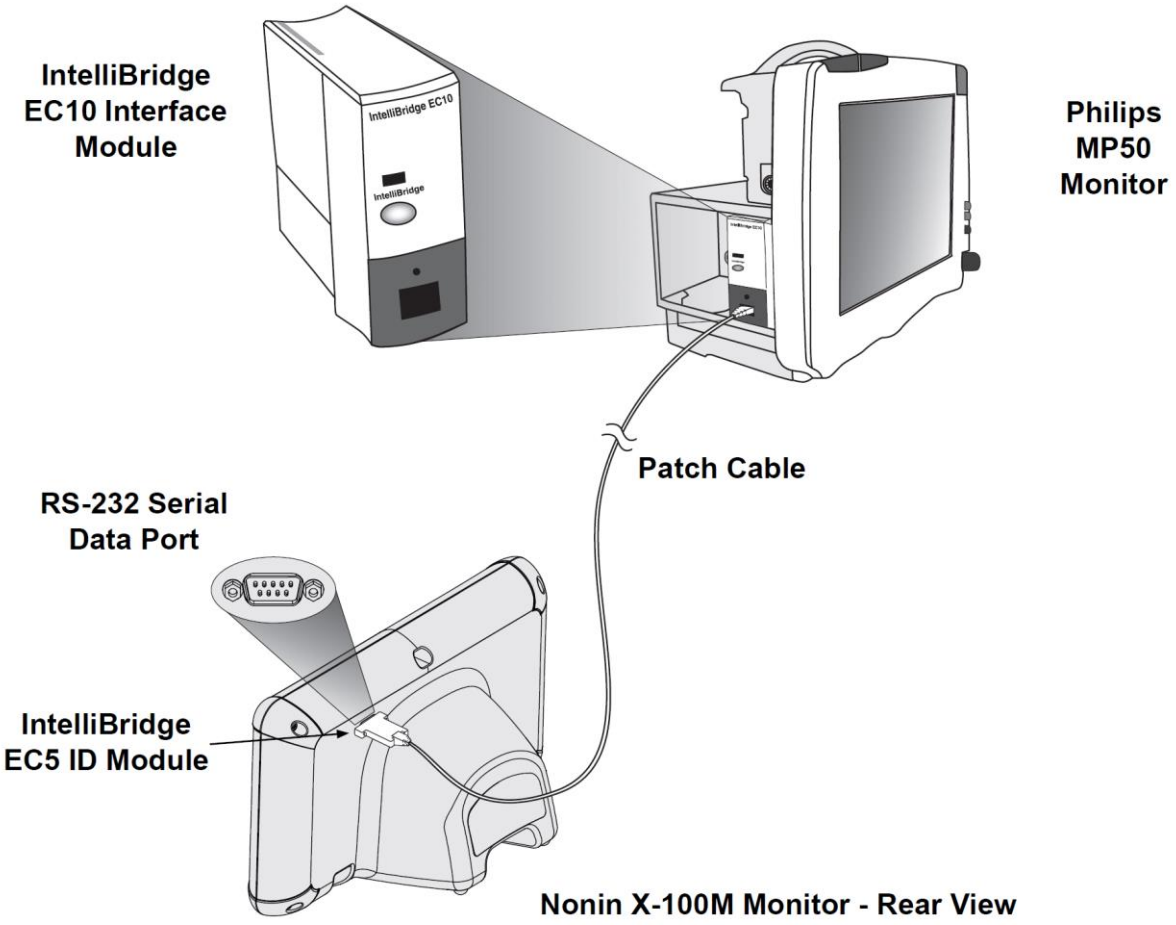


Рисунок 34. Подключение X-100M к монитору Philips с помощью IntelliBridge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурация монитора Philips

Числа, передаваемые с монитора Nonin X-100M на монитор Philips, будут различаться в зависимости от того, какой тип интерфейсного модуля Philips используется.

Интерфейсный модуль VueLink - числовые данные Nonin X-100M rSO2 и AUC в реальном времени передаются на монитор Philips через интерфейсный модуль VueLink. Одновременно передается до 12 числовых значений, и на мониторе Philips может отображаться до 6 числовых значений пациента.

Интерфейсный модуль IntelliBridge EC10 - числовые данные Nonin X-100M rSO2 и AUC в реальном времени передаются на монитор Philips через интерфейсный модуль EC10. Одновременно передается до 12 числовых значений, и на мониторе Philips может отображаться до 8 числовых значений пациента.

Числа по умолчанию - rSO2 для каналов с 1 по 6. Линии тренда данных rSO2 для каналов с 1 по 4 доступны на мониторах Philips IntelliVue MP40 - IntelliVue MP90, работающих под управлением вер. H.0 и выше.

ПРИМЕЧАНИЕ. На мониторе Philips может одновременно быть установлено несколько интерфейсных модулей. Они обозначены как **AUXILIARY PLUS 1, AUXILIARY PLUS 2** и т. Д. Убедитесь, что вы выбрали правильный идентификатор.

Настройка монитора Philips с интерфейсным модулем VueLink для отображения чисел X-100M

1. Подключите монитор X-100M к монитору Philips (см. Раздел «Настройка подключения»).
2. Убедитесь, что мониторы X-100M и Philips включены.
3. На мониторе Philips войдите в режим настройки, нажав кнопку Main Setup.
4. Выберите режимы работы.
5. Выберите Config.
6. Введите 5-значный пароль конфигурации и нажмите Enter. Пароль можно найти в Руководстве по настройке Philips.
7. Монитор Philips перейдет в режим конфигурации.
8. Выберите Main Setup.
9. Выберите Измерения.
10. Выберите NONIN X-100M (см. Примечание ниже). Откроется окно настройки NONIN X-100M.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если связь между X-100M и монитором Philips не установлена, VueLink X (где X - номер модуля VueLink) появится в меню «Измерения» вместо NONIN X-100M. Выберите VueLink X.

ПРИМЕЧАНИЕ. После выбора NONIN X-100M монитор Philips приостанавливает работу, пока VueLink повторно синхронизируется с X-100M. Подождите, пока появятся значения.

11. Выберите номер для обновления.

а. Выпадающий список, в котором показаны доступные и используемые числа, отображается справа от чисел. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Номер канала X-100M появляется в конце числа (например, AUC 1, rSO2-3).

б. Выберите доступный цифровой. Если число используется, оно неактивно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. При необходимости повторите, пока не будет присвоено до 6 цифр.
12. Пользователь также может настроить сигналы устройства (варианты включают «Принято» или «Игнорируется») и Цвет по умолчанию. Числа X-100M будут отображаться в выбранном цвете.
13. По завершении настройки выберите «Сохранить в модуле», чтобы сохранить настройки в модуле VueLink. Другие варианты включают «Восстановление из модуля» и «Вызов мода». Def. (Параметры модуля по умолчанию).
14. На панели задач «Подтвердите» пользователю предлагается выбрать «Подтвердить», чтобы сохранить новые настройки. Выберите Подтвердить.
15. Монитор Philips сохраняет активные значения по умолчанию.
16. Закройте окно Setup NONIN X-100M.
17. Закройте окно измерений.
18. Закройте главное окно настройки.
19. Чтобы разместить число на мониторе Philips:
a. Выберите соответствующую конфигурацию экрана для монитора Philips (информацию о конфигурации экрана см. В инструкции по эксплуатации монитора пациента Philips IntelliVue [Philips P / N M8000-9001K]).
б. С помощью сенсорного экрана или ручки Navigation Point выберите числовое положение на мониторе Philips. На мониторе отображается белое поле.
c. Выберите белое поле, чтобы открыть окно «Изменить число».
ПРИМЕЧАНИЕ. Если окно «Изменить число» не открывается, это место недоступно для числовых значений X-100M.
d. Прокрутите вверх или вниз, чтобы увидеть 8 цифр.
e. Выберите число для отображения на мониторе Philips.
f. Повторяйте, пока не отобразится до 8 цифр.
18. Выйдите из режима конфигурации, выключив монитор Philips.
19. Чтобы разместить число на мониторе Philips:
a. Выберите соответствующую конфигурацию экрана для монитора Philips (информацию о конфигурации экрана см. В инструкции по эксплуатации монитора пациента Philips IntelliVue [Philips P / N M8000-9001K]).
б. С помощью сенсорного экрана или ручки Navigation Point выберите числовое положение на мониторе Philips. На мониторе отображается белое поле.
c. Выберите белое поле, чтобы открыть окно «Изменить число».
ПРИМЕЧАНИЕ. Если окно «Изменить число» не открывается, это место недоступно для числовых значений X-100M.
d. Прокрутите вверх, чтобы увидеть 6 цифр.
e. Выберите число для отображения на мониторе Philips.
f. Повторяйте, пока не отобразится до 6 цифр.
20. Выйдите из режима конфигурации, выключив монитор Philips.
21. Включите монитор Philips снова. Монитор готов к использованию.

Настройка монитора Philips с интерфейсным модулем IntelliBridge для отображения чисел X-100M

1. Подключите монитор X-100M к монитору Philips (см. Раздел «Настройка подключения»).
2. Убедитесь, что мониторы X-100M и Philips включены.
3. На мониторе Philips войдите в режим настройки, нажав кнопку Main Setup.
4. Выберите режимы работы.
5. Выберите Config.
6. Введите 5-значный пароль конфигурации и нажмите Enter. Пароль можно найти в Руководстве по настройке Philips.
7. Монитор Philips перейдет в режим конфигурации.
8. Выберите Main Setup.
9. Выберите Измерения.
10. Выберите дополнительное устройство (см. Примечание ниже). Откроется окно «Настройка дополнительного устройства».
ПРИМЕЧАНИЕ. После выбора дополнительного устройства монитор Philips приостанавливает работу, пока интерфейсный модуль повторно синхронизируется с X-100M. Подождите, пока появятся значения.
11. Выберите Драйвер устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Выберите «Настроить числа».
a. Раскрывающийся список, в котором показаны используемые числа, отображается справа от чисел.
ПРИМЕЧАНИЕ. Номер канала X-100M появляется в конце числа (например, AUC 1, rSO2-3).
б. Цифры можно добавлять или удалять. Чтобы добавить, выберите Добавить. Отображается выпадающий список числовых значений. Выберите доступный цифровой. Если число используется, оно неактивно.
c. При необходимости повторите, пока не будет присвоено до 8 цифр.
d. Закройте окно настройки числовых значений.
13. В окне «Настройка вспомогательного устройства» выберите «Открыть интерфейс».
a. Тревоги устройства: варианты включают «Принято» или «Игнорируется».
б. Цвет по умолчанию: цифры X-100M будут отображаться в выбранном цвете.
14. Закройте окно «Настройка дополнительного устройства».
15. Закройте окно измерений.
16. Закройте главное окно настройки.
17. Чтобы разместить число на мониторе Philips:
a. Выберите соответствующую конфигурацию экрана для монитора Philips (информацию о конфигурации экрана см. в инструкции по эксплуатации монитора пациента Philips IntelliVue [Philips P / N M8000-9001K]).
б. С помощью сенсорного экрана или ручки Navigation Point выберите числовое положение на мониторе Philips. На мониторе отображается белое поле.
c. Выберите белое поле, чтобы открыть окно «Изменить число».
ПРИМЕЧАНИЕ. Если окно «Изменить число» не открывается, это место недоступно для числовых значений X-100M.
d. Прокрутите вверх или вниз, чтобы увидеть 8 цифр.
e. Выберите число для отображения на мониторе Philips.
f. Повторяйте, пока не отобразится до 8 цифр.
18. Выйдите из режима конфигурации, выключив монитор Philips.
19. Снова включите монитор Philips. Монитор готов к использованию.

Оповещения

Протокол открытого интерфейса распознает два типа оповещений: сигналы тревоги пациента и сигналы оборудования (также известные как неисправность или неработоспособность).
На мониторе Philips одновременно может отображаться только один текст предупреждающего сообщения каждого типа. Таким образом, каждому аварийному сигналу и сообщению о неисправности назначается приоритет. Все другие функции, связанные с предупреждениями (например, мигающее значение, значение, удаленное с дисплея) двух или более активных предупреждений, могут выполняться одновременно.

Примечание:

• По умолчанию предупреждения отключены. Активация требует доступа к режиму конфигурации монитора и может быть выполнена только техническим персоналом.
• Интерфейсный модуль не позволяет монитору Philips генерировать звуковые сигналы у постели больного для сигналов тревоги и сообщений об ошибках, генерируемых монитором X-100M.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы для пациентов

Протокол открытого интерфейса определяет два типа сигналов тревоги пациента:

• **Красные сигналы тревоги:** указывают на потенциально опасные для жизни ситуации, требующие немедленного реагирования.

• **Желтые сигналы тревоги:** указывают на менее критические ситуации. Ответ требуется, но он менее важен.

Сообщения о тревогах

На мониторах пациента Philips IntelliVue в правом верхнем углу экрана монитора могут отображаться красные сообщения о тревоге. Желтые сообщения могут отображаться в верхней части экрана по центру. Дополнительную информацию о сигналах тревоги монитора Philips см. в документации к конкретному монитору.

Индикаторы тревоги

Монитор пациента Philips IntelliVue может иметь индикаторы сигналов тревоги в верхней левой части монитора. Для получения дополнительной информации об индикаторах сигналов тревоги монитора Philips см. документацию к конкретному монитору.

Таблица 17. Сигналы тревоги пациента монитора Philips

Сигнализация X-100M	Приоритет тревоги	Влияние на дисплей Philips
нижний предел rSO2	Красный	Цифры мигают. *** Отображается rSO2 LOW. Индикатор тревоги мигает красным.
верхний предел rSO2	Красный	Цифры мигают. *** Отображается rSO2 HIGH. Индикатор тревоги мигает красным.
Предупреждение о нижнем пределе rSO2	Желтый	Цифры мигают. ** Отображается rSO2 LOW WARN. Индикатор тревоги мигает желтым.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения дополнительной информации о сигналах тревоги X-100M см. Главу «Сигналы тревоги».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнализация оборудования

На мониторе Philips сигналы оборудования отображаются как «не работает» (inop). Каждый inop несет информацию либо о достоверности всех связанных измерений (общий inop), либо о достоверности определенного числа. В зависимости от этой информации числовое значение может отображаться на мониторе Philips IntelliVue по-разному (например, оно может мигать или заменяться знаком «-? -»).

На мониторе пациента Philips IntelliVue сообщения inop могут отображаться в верхнем левом углу экрана монитора. Сообщения Inop синие. Дополнительную информацию о сигналах оборудования монитора Philips см. В документации к конкретному монитору.

Таблица 18. Сигналы тревоги оборудования монитора Philips

Сигнализация X-100M (средний приоритет)	Эффекты на дисплее Philips
Ошибка связи модуля	Цифровые данные исчезают. Отображается rSO2 SP COMM ERR.
Ошибка датчика	Цифровые данные исчезают. Отображается ошибка датчика rSO2.
Сигнализация датчика (сигнализация качества сигнала)	? отображается рядом с числовой меткой. Отображается сигнал тревоги датчика rSO2.
Сигнализация датчика (данные rSO2 недоступны)	Цифровые данные исчезают. Отображается rSO2 НЕДОСТУПНО.
Низкий заряд батареи	Отображается SENSMART LOW BATT.
Батарея критически разряжена	Отображается SENSMART CRIT BATT.
Коды ошибок	Цифровые данные исчезают. Отображается SENSMART ERROR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru