Bitmos GmbH («Битмос ГмбХ»)
Химмельгайстер Штр. 37
D-40225 Дюссельдорф
Германия

Тел.: +49 (0) 211 60101030
Факс: +49 (0) 211 60101050

E-Mail: info@bitmos.de
Сайт: www.bitmos.de

Bitmos
MEDIZINTECHNIK

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

ДИРК ВЕСТХЮС
УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР
BITMOS GMBH («БИТМОС ГМБХ»)
17.09.2021 г.
/подпись/

Bitmos («Битмос»)
Bitmos GmbH («Битмос ГмбХ»)
Химмельгайстер Штр. 37
D 40225 Дюссельдорф
Германия

Установка для дыхательной терапии ReOxy

60-2001

Инструкции по эксплуатации



Bitmos
MEDIZINTECHNIK

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

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

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

Установка для дыхательной терапии ReOxy

Предварительное заявление



© Bitmos GmbH («Битмос ГмбХ»)
Химмельгайстер Штр. 37
D-40225 Дюссельдорф
Германия

Тел.: +49 (0) 211 60101030
Факс: +49 (0) 211 60101050

E-Mail: info@bitmos.de
Сайт: www.bitmos.de

Идент. номер документа: TD075530 ред. 9 от 21.05.2021 г.

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

Содержание

1. Предварительное заявление 6
2. Общая информация 7
2.1 Информация в данной инструкции по эксплуатации 7
2.2 Ответственность и гарантия 7
2.2.1 Гарантийные условия 7
2.3 Условные обозначения 8
2.4 Авторское право 9
2.5 Возврат и утилизация отходов 9
2.6 Служба поддержки клиентов 10
3. Безопасность 11
3.1 Общая информация 11
3.2 Ответственность оператора 11
3.3 Предусмотренное применение 11
3.3.1 Основные характеристики 12
3.3.2 Противопоказания 12
3.3.3 Возможные побочные эффекты 13
3.3.4 Возможное неправильное использование 14
3.4 Пользователи 15
3.5 Опасности, которые могут быть вызваны установкой 15
4. Транспортировка, упаковка и хранение 19
4.1 Проверка транспортировки 19
4.2 Хранение 19
4.3 Содержимое поставки 19
5. Устройство и принцип работы 20
5.1 Основные аспекты лечения с помощью ИГТ 20
5.2 Конструкция 21
5.2.1 Общий обзор системы 21
5.2.2 Вид спереди 21
5.2.3 Вид сзади 22
5.2.4 Основной экран 22
5.2.4.1 Рабочее меню изделия 23
5.2.4.2 Показатели жизненно важных функций и рабочие кнопки 23
5.2.4.3 Центральная часть экрана 24
5.2.5 Клавиатура 25
5.2.6 Вспомогательный экран 26
5.3 Индивидуальный дыхательный набор 27
5.4 Пульсоксиметрический датчик Masimo 27
5.4.1 Выбор (правильного) датчика 28
6. Технические данные 29
6.1 Заводские настройки по умолчанию 30
6.2 Символы на изделии 32

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

7. Ввод в обслуживание 35
7.1 Перед сборкой 35
7.2 Выбор места расположения 35
7.3 Подготовка пациента перед лечением 35
8. Краткие инструкции по эксплуатации 37
9. Основные рабочие функции 38
9.1 Подключение к магистральной электрической сети 38
9.2 Отключение от сети 38
9.3 Сборка индивидуального дыхательного набора. 39
9.4 Подача электропитания 39
9.5 Выключение изделия 40
9.6 Управление базой данных о пациентах 40
9.6.1 Создание новой истории болезни пациента 41
9.6.2 Выбор пациента 43
9.6.3 Редактирование существующей истории болезни пациента 44
9.6.4 Поиск существующей истории болезни пациента 44
9.6.5 Удаление существующей истории болезни пациента 45
9.7 Надевание маски 45
9.8 Прикрепление датчика 46
9.9 Запуск процедуры 46
9.9.1 Работа с главным экраном 46
9.9.2 Работа со вспомогательным экраном 47
9.10 Структура меню вспомогательного экрана 47
9.11 Гипоксические тесты 49
9.11.1 Работа с главным экраном 49
9.11.2 Работа со вспомогательным экраном 55
9.12 Процедура 58
9.12.1 Работа с главным экраном 60
9.12.2 Работа со вспомогательным экраном 68
9.13 Остановка 72
9.14 Настройки изделия 73
9.15 Информация о медицинском изделии 75
9.16 Просмотр результатов 77
9.17 Просмотр результатов гипоксического теста 78
9.18 Просмотр результатов гипоксического лечения 79
9.19 Экспорт и вывод данных 80
9.20 Вывод данных 80
9.21 Экспорт данных 82
10. Сообщения и сигналы предупреждения 86
10.1 Общая информация 86
10.2 Категории сигнала тревоги 86
10.2.1 Примеры визуальной индикации тревоги на главном экране 87
10.2.2 Примеры визуальной индикации тревоги на вспомогательном экране 89

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

10.3 Категории сигнала тревоги 90
10.3.1 Сигналы тревоги с низким приоритетом 90
10.3.2 Сигналы тревоги со средним приоритетом 91
10.3.2.1 Сигнал тревоги SpO_2 92
10.3.2.2 Сигнал тревоги частоты пульса 92
10.3.2.3 Сигналы тревоги системы 93
10.4 Устранение неисправностей 94
10.5 Отключение звука сигнала тревоги 94
11. Очистка и техническое обслуживание 95
11.1 Безопасность 95
11.2 Общие примечания 95
11.2.1 Очистка 95
11.2.2 Дезинфекция 95
11.3 План технического обслуживания 96
11.4 Работа по техническому обслуживанию 97
11.4.1 Проверка пользователем функции сигнала тревоги 98
12. Принадлежности 100
13. Дополнительная информация 102
13.1 Среднее время 102
13.2 Задержка формирования сигнала тревоги 103
14. Указатель 105
15. Глоссарий 107

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

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

1. Предварительное заявление

Установка для дыхательной терапии ReOxy представляет собой изделие, разработанное на основе новейших достижений в области медицинских изделий и электронного оборудования.

Она разработана и производится компанией Bitmos GmbH («Битмос ГмбХ») по заказу Ai Mediq S.A. Все права на изделие ReOxy принадлежат компании Ai Mediq S.A.

Установка ReOxy имеет маркировку CE и производится в соответствии с директивой 93/42/EEC (Директива ЕС об изделиях медицинского назначения – MDD), что является гарантией высокого качества и безопасности эксплуатации.

Изделие ReOxy должно использоваться только по медицинским показаниям и по назначению врача в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.

При возникновении побочных эффектов или существенных ограничений по здоровью у пациентов во время лечения необходимо проконсультироваться с врачом, прошедшим специальную подготовку.

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

2. Общая информация

2.1 Информация в данной инструкции по эксплуатации

В данной инструкции по эксплуатации описывается установка, эксплуатация и техническое обслуживание установки. Для безопасной и надлежащей эксплуатации установки требуется строгое соблюдение указанных стандартов по безопасности и инструкций по эксплуатации.

Более того, соблюдение инструкций по предупреждению несчастных случаев, действующих в регионе использования, и общих правил безопасности является обязательным.

Данное руководство по эксплуатации является частью продукта и должно храниться вместе с установкой, чтобы персонал, занимающийся установкой, эксплуатацией, техническим обслуживанием и очисткой, имел к нему постоянный доступ.

Графические иллюстрации в данном руководстве могут немного отличаться от фактической конструкции установки.

2.2 Ответственность и гарантия

Все подробная информация и инструкции по эксплуатации, техническому обслуживанию и очистке установки основаны на имеющихся у нас данных с учетом накопленного опыта и знаний.

Мы оставляем за собой право вносить технические изменения в установку, а также в данную инструкцию по эксплуатации в контексте постоянных улучшений.

Тексты и иллюстрации могут отличаться от комплекта поставки. Чертежи и графические изображения не в масштабе 1:1.

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед тем, как приступить к эксплуатации установки!

Производитель не несет ответственности за повреждение или сбои, возникающие в результате несоблюдения инструкции по эксплуатации.

Передача данной инструкции по эксплуатации третьим лицам запрещена и влечет за собой обязательство по денежному возмещению.

2.2.1 Гарантийные условия

24 месяца с момента установки изделия при условии строгого соблюдения данного руководства и своевременного технического обслуживания.

Данная гарантия не распространяется на фильтры и цеолиты, повреждения, вызванные неправильным обращением, и механические повреждения деталей (например, повреждение при транспортировке).

Гарантия ограничивается бесплатной поставкой на замену неисправных деталей. Неисправные компоненты должны быть возвращены компании «Битмос» для проверки. Расходы на транспортировку и рабочее время не будут возмещены. Если изделия возвращаются компании «Битмос» бесплатно для гарантийного ремонта, компания также покроет расходы на оплату труда для осуществления такого предполагаемого гарантийного ремонта.

Максимальный срок службы изделия составляет 10 лет с момента установки изделия при условии строгого соблюдения данного руководства и своевременного технического обслуживания.

Производитель осуществляет гарантийное обслуживание при условии соблюдения заказчиком графика технического обслуживания в руководстве пользователя. См. раздел 11 и подготовьте документ с указанием неисправности и серийного номера изделия.

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

В случае устранения неисправности по гарантии гарантийный срок эксплуатации продлевается на период, в течение которого проводится такой ремонт (с момента первого контакта с производителем до возвращения изделия заказчику).

Эксплуатация изделия не с целью проведения ИГТ запрещено и считается неправомерным! Производитель не несет ответственности за такое нецелевое использование изделия и в случае его выявления снимает с себя гарантийные обязательства.

2.3 Условные обозначения

Важные примечания в данной инструкции по эксплуатации, связанные с безопасностью и оборудованием, сопровождаются символами. Следует строго придерживаться данных примечаний во избежание несчастных случаев, физических травм и повреждения имущества.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данный символ предупреждает об опасности, которая может привести к негативному влиянию на здоровье, травмам, непоправимым физическим повреждениям или смерти.

Необходимо строго придерживаться всех этих примечаний, касающихся безопасности эксплуатации, и проявлять особую осторожность в таких ситуациях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность поражения электрическим током!

Данный символ обращает внимание на опасные ситуации, связанные с электрическим током. Несоблюдение таких примечаний по технике безопасности связано с опасностью серьезного травмирования или смерти. Данные виды работ могут проводиться только квалифицированными электриками.



ВНИМАНИЕ!

Информация, обозначенная данным символом, должна строго соблюдаться во избежание повреждения, неисправности и/или поломки установки.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Данный символ указывает на рекомендации и информацию, необходимые для эффективной и непрерывной работы установки.



ИНФОРМАЦИЯ

Данным символом обозначены примечания, поясняющие специальные термины.

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

2.4 Авторское право

Данная инструкция по эксплуатации должна считаться конфиденциальной. Она должна использоваться лицами, имеющими соответствующие полномочия. Передача третьим лицам допускается только с письменного согласия производителя.

Все документы защищены законом об авторском праве.

Передача или воспроизведение документации целиком или частично, оценка и сообщение ее содержания запрещены, если прямо не указано иное. Любое нарушение повлечет за собой ответственность и обязательство по денежному возмещению.

Компания Ai Mediq S.A.оставляет за собой право на промышленную собственность.

На данное изделие распространяется один или несколько из следующих патентов США:

RE38,492, RE38,476, 7,221,971, 7,215,986, 7,215,984, 6,850,787, 6,826,419, 6,822,564, 6,816,741, 6,745,060, 6,699,194, 6,684,090, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,53, 6,606,511, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,157,850, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036 и другие эквивалентные международные патенты. Другие патенты США и международные патенты находятся на рассмотрении.

Владение или приобретение данного изделия не является прямой или косвенной передачей лицензии на право использования изделия с неразрешенными датчиками или кабелями, которые отдельно или в комбинации с данным изделием подпадают под действие одного или нескольких патентов, связанных с данными изделием.

ReOxy и SRT являются зарегистрированными торговыми марками компании Ai Mediq S.A.

2.5 Возврат и утилизация отходов

– Если установка была поставлена службой доставки посылок, а не напрямую торговым агентом, следует сохранить упаковку на случай возможного предъявления претензий к службе доставки.
– При отсутствии соответствующего соглашения в отношении возврата упаковки, она остается у заказчика. В таком случае он несет ответственность за ее надлежащую утилизацию в соответствии с применимым законодательством в области утилизации отходов.
– После использования установку можно вернуть торговому агенту, который впоследствии будет нести ответственность за ее надлежащую утилизацию.
– Использованные принадлежности, не несущие риска инфицирования (например, дыхательные контуры), можно утилизировать как бытовые отходы
– Принадлежности, несущие риск инфицирования (например, дыхательный контур инфицированного пользователя), должны быть утилизированы утвержденной специализированной компанией по утилизации отходов. Их контакты можно получить в местной администрации.

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

2.6 Служба поддержки клиентов

Работа по техническому обслуживанию, как правило, выполняется местным уполномоченным торговым агентом.

Однако вы можете обратиться в службу поддержки клиентов компании «Битмос ГмбХ»:

Время работы:	Понедельник—пятница, с 8:30 до 17:00
Адрес:	Bitmos GmbH («Битмос ГмбХ») Химмельгайстер Штр. 37 D 40224 Дюссельдорф Германия
Тел.:	+49 (0) 211 - 60101030
Факс:	+49 (0) 211 - 60101050
Сайт:	www.bitmos.de
eMail:	info@bitmos.de

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

3. Безопасность

В данном разделе представлен обзор всех важных аспектов обеспечения безопасности, связанных с безопасной и безаварийной эксплуатацией установки.

В некоторых главах также содержатся примечания по технике безопасности, сопровождающиеся символами, которые помогают избежать непосредственной опасности.

3.1 Общая информация

Был проведен анализ рисков опасностей, которые могут возникнуть в результате эксплуатации изделия. Изделие продемонстрировало высокую надежность. Однако эксплуатация изделия требует ответственного отношения и осторожности. Ненадлежащая эксплуатация изделия или эксплуатация специалистом, не прошедшим подготовку, может подвергнуть опасности пациентов, а также персонал, находящийся в непосредственной близости к изделию.

Лица, использующие данную установку, должны ознакомиться в данной инструкцией перед началом эксплуатации. Это также касается лиц, которые уже работали с такой установкой или аналогичным оборудованием или были обучены производителем.

Знание информации из данной инструкции по эксплуатации позволит избежать ошибок и безопасно и безаварийно эксплуатировать установку.

Запрещается производить изменения или модификации оборудования, если они не были прямо разрешены производителем, во избежание опасности и для обеспечения оптимальных рабочих характеристик.

Все предупреждающие знаки на установке должны всегда оставаться отчетливо видимыми. Поврежденные или неразборчивые знаки должны быть немедленно заменены.

3.2 Ответственность оператора

Данная инструкция по эксплуатации должна храниться в непосредственной близости к установке, чтобы пользователь имел к ней доступ в любое время.

Помимо примечаний по технике безопасности, упомянутых в данном руководстве, все общепринятые инструкции по технике безопасности и предупреждению несчастных случаев также должны соблюдаться.

Допускается эксплуатация установки только в технически исправном состоянии при условии обеспечения безопасной эксплуатации.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, является полной. Ее необходимо придерживаться без ограничений.

3.3 Предусмотренное применение

Безопасность эксплуатации установки гарантирована только при использовании по назначению в соответствии с указаниями в данной инструкции по эксплуатации.

Установка ReOxy предназначена исключительно для дыхательной терапии у взрослых с помощью двух разных кислородных газовых смесей, которые используются поочередно.

- Гипероксическая газовая смесь: прибл. 35% кислорода
- Гипоксическая газовая смесь: прибл. 10-12% кислорода

Терапевтическим показанием является улучшение способности переносить физическую нагрузку у взрослых и пожилых пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС).

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

Установка для дыхательной терапии ReOxy производит поочередно гипоксическую и гипероксическую газовые смеси, соответствующие техническим спецификациям, указанным в главе 6.

Во время лечения осуществляется мониторинг функционального насыщения кислородом и частоты пульса с помощью пульсоксиметрии. Установка ReOxy имеет функции тревожной сигнализации при отклонениях от указанных пределов сигнала тревоги. Только сертифицированные пульсоксиметрические датчики Masimo могут использоваться для соответствующего типа пациентов.

Встроенный пульсоксиметр считается системой раннего предупреждения. При обнаружении недостаточного снабжения кислородом пациента необходимо немедленно провести более тщательное обследование.

Установка может использоваться только в условиях стационара под контролем специалистов.

Установка должна использоваться только по медицинским показаниям и по назначению врача в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.

Предусмотренное применение также включает соблюдение инструкций по сборке и рекомендаций по очистке и техническому обслуживанию установки.

Любое другое использование установки запрещено и не считается предусмотренным применением! Претензии любого рода к производителю и/или его уполномоченным представителям в связи с повреждениями, вызванными непредусмотренным использованием установки, исключены. Оператор несет единоличную ответственность за любое повреждение, вызванное непредусмотренным использованием.

3.3.1 Основные характеристики

- Переменная подача кислородных газовых смесей с двумя разными уровнями концентрации кислорода (10-12%, 35%) для индуцирования гипоксического или гипероксического состояния

Пояснение

Абсолютный уровень и точность являются не основной, а лишь промежуточной ступенью в достижении желаемого гипероксического или гипоксического состояния. Они определяют только время, скорость и продолжительность достижения такого состояния.

- Подача кислородных газовых смесей только в том случае, если может быть определено функциональное насыщение кислородом и частота пульса пациента с точностью до спецификации Masimo
- Сигнальное оповещение и, как следствие, остановка подачи газа при:
    - Технических неисправностях в схеме подачи газа
    - Превышении пределов сигнала тревоги в отношении насыщения кислородом или частоты пульса
    - Критических отказов системы, таких как: незащищенная связь между системным контроллером и установкой подачи газа

3.3.2 Противопоказания

- Острые нарушения мозгового кровообращения (<6 месяцев до интервальной гипоксической терапии — ИГТ)
- Острые формы ишемической болезни сердца (острый коронарный синдром, инфаркт миокарда)

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходим ЭКГ-мониторинг пациентов с диагностированной бессимптомной ишемией миокарда для обнаружения развития и начала острых форм во время исследования и лечения!

- Сердечная недостаточность класса III-IV по шкале NYHA (Нью-Йоркская ассоциация кардиологов)
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Бронхиальная астма со значительной дыхательной недостаточностью (SpO2 <90%)
- Почечная недостаточность
- Онкологические заболевания
- Системные заболевания
- Тяжелые психические расстройства
- Индивидуальная непереносимость кислородной недостаточности
- Тяжелое системное несердечное заболевание
- Острые воспалительные заболевания
- Острые соматические заболевания
- Врожденные или приобретенные пороки сердца и крупных сосудов
- Тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

3.3.3 Возможные побочные эффекты

Следующие несерьезные связанные с заболеванием побочные эффекты были отмечены с указанной частотой:

- дискомфорт в области грудной клетки во время процедуры без отклонений по ЭКГ (нечасто)
- слабая головная боль (нечасто)
- слабое головокружение (часто)
- сонливость (очень часто)
- временное умеренное увеличение частоты сердечных сокращений по сравнению с исходным уровнем во время процедуры ИГТ как адаптивная реакция на гипоксию (очень часто)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае возникновения боли в груди переключите установку на гипероксическую газовую смесь или снимите маску. Процедуру можно возобновить, когда боль пройдет.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При возникновении существенных ограничений по здоровью во время лечения следует немедленно обратиться к лечащему врачу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует проявлять особую осторожность при эксплуатации установки вблизи детей или лежачих пациентов.

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

3.3.4 Возможное неправильное использование

– Функцию пульсоксиметрии установки для дыхательной терапии ReOxy нельзя использовать для мониторинга дыхания. Для этого необходимо использовать специальное оборудование для респираторного мониторинга.
– Функцию пульсоксиметрии установки для дыхательной терапии ReOxy нельзя использовать в качестве дыхательного монитора.
– Функция пульсоксиметрии установки ReOxy должна рассматриваться как средство раннего предупреждения. Поскольку у пациентов наблюдается тенденция к гипоксемии, необходимо выполнить анализ крови с помощью лабораторного CO-оксиметра, чтобы иметь полное представление о состоянии пациента.
– Измерение частоты пульса основано на оптической регистрации периферического пульса, и, следовательно, некоторые виды аритмии не могут быть обнаружены. Функцию пульсоксиметрии установки для дыхательной терапии ReOxy нельзя использовать для замены ЭКГ-мониторинга аритмии.
– При возникновении опасной ситуации (за исключением перечисленных здесь исключений), в то время как сигнал тревоги отключен, сигнальное оповещение будет ограничено только визуальной индикацией и символами, указывающими на опасную ситуацию.
– Данное изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом. Перед его эксплуатацией необходимо ознакомиться с данным руководством, инструкцией по эксплуатации принадлежностей, всей информацией о мерах предосторожности и спецификациями.
– Не используйте удлинители или адаптеры шнуров питания любого типа. Кабель питания должен быть целым и неповрежденным.
– Взрывоопасность. Изделие нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере. Она может появиться при работе с воспламеняющимися анестетиками, закисью азота или другими горючими газами и жидкостями.
– Установку ReOxy нельзя эксплуатировать с переключаемой розеткой питания. Такое штепсельное гнездо не подходит для гарантированного электроснабжения.
– Интерферирующие вещества: красители или любые вещества, содержащие красители, которые изменяют обычную пигментацию крови и могут привести к ошибочному считыванию. Уровень SpO2 калибруют экспериментальным путем до достижения функционального насыщения артериальной крови кислородом у здоровых взрослых добровольцев с нормальными уровнями карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb). С помощью пульсоксиметрии нельзя измерить повышенные уровни COHb или MetHb. Повышения уровней COHb или MetHb повлияют на точность измерения SpO2.
– При повышенном уровне COHb: уровни COHb выше нормы имеют тенденцию к повышению уровня SpO2. Степень повышения приблизительно равна присутствующему количеству COHb.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Высокие уровни COHb могут возникнуть при кажущемся нормальным уровне SpO2. При подозрении на повышенный уровень COHb необходимо выполнить лабораторный анализ крови (CO-оксиметрия).

– Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) приведут к неточным измерениям SpO2.

  При подозрении на повышенный уровень MetHb необходимо выполнить лабораторный анализ крови (CO-оксиметрия).
– Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) приведут к неточным измерениям SpO2.

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

При подозрении на повышенный уровень COHb необходимо выполнить лабораторный анализ крови (CO-оксиметрия).

– Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточным измерениям SpO2.
– Тяжелая анемия может привести к ошибочному считыванию SpO2.

  Присутствие карбокси- (HbCO)-, метгемоглобина, (Hbmet) или разбавленных красителей или веществ, содержащих красители, в кровотоке может повлиять на измерения и привести к неверным повышенным результатам..
– Использование установки ReOxy вблизи оборудования, являющегося источником электромагнитного излучения (например, мобильные телефоны, мониторы и т.д.), может снизить его функциональные характеристики.
– Не используйте установку ReOxy и ее датчики во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может потенциально вызвать ожоги. Установка для дыхательной терапии ReOxy может повлиять на изображение МРТ, а МРТ-аппарат может повлиять на точность параметров и измерений пульсоксиметра.

3.4 Пользователи

Установку могут использовать только специалисты, прошедшие подготовку, и проинструктированные пользователи. В частности, конфигурацию установки (например, пределы сигнала тревоги) должны устанавливать лица, обладающие соответствующими медицинскими знаниями.

3.5 Опасности, которые могут быть вызваны установкой

Установка была подвергнута анализу рисков. Готовая конструкция и схема установки соответствуют существующим стандартам в области технологий.

Однако существует остаточный риск!

Установка требует ответственного контроля и осторожной эксплуатации. Ненадлежащая эксплуатация или эксплуатация неуполномоченными лицами могут представлять опасность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск ущерба здоровью!

Следует проявлять особую осторожность при эксплуатации установки вблизи детей или лежачих пациентов. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать использования установки рядом с детьми без дополнительного контроля!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность возникновения побочных эффектов!

При возникновении побочных эффектов или существенных ограничений по здоровью во время лечения, пациенту следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность возгорания, связанная с кислородом!

Кислород жизненно необходим, но в системах генерирования кислорода и кислородных смесей, где содержание кислорода в воздухе превышает обычное всего на несколько процентов, существует опасность ускоренного возгорания. Существует всего несколько материалов, которые не расплавятся при взрыве, вызванном повышенной концентрацией кислорода.

Утечка в системе генерирования кислорода на фоне недостаточной вентиляции и высоких температур внутри изделия могут привести к пожару.

Изделие имеет встроенную функцию остановки подачи гипероксической газовой смеси при достижении газовым компрессором температуры 65°C и выше. В таком случае будет подан сигнал тревоги (см. раздел 10.3 на странице 90).

Во время эксплуатации изделия герметичный дыхательный контур используется, чтобы предотвратить скопление богатой кислородом газовой смеси вокруг изделия.

Однако утечки в системе подачи гипероксической газовой смеси при неверных действиях со стороны оператора или пациента могут привести к возгоранию.

Следовательно:

- **Только прошедшие подготовку или специальный инструктаж лица могут работать с кислородом и кислородными смесями!**
- **Неправильное использование кислорода, например, для охлаждения или улучшения воздуха окружающей среды, для охлаждения и очищения от пыли или обдувания людей, одежды, мебели и т.д., является опасным и поэтому запрещено!**
- **При работе с кислородом запрещено курение и работа с зажигательными устройствами и открытым пламенем.**
- **Сохраняйте минимальную дистанцию 2 метра от всего создающего искры оборудования и открытого огня!**
- **После нахождения в среде, которая могла быть насыщена кислородом, необходимо тщательно проветрить одежду, поскольку на ней остается кислород. Источник воспламенения, например, горящая сигарета, может с легкостью привести к возгоранию одежды.**
- **Материалы, которые не горят в атмосфере воздуха могут активно и даже спонтанно загораться в атмосфере кислорода или обогащенного кислородом воздуха. Это применимо даже к обогащению всего на несколько процентов!**
- **Масло и смазочный материал (такой как крем и гель) могут приводить к взрывоподобной реакции при контакте с кислородом. Поэтому следует избегать попадания масла и смазочного материала на установку!**
- **Кислород значительно повышает температуру пламени и скорость горения!**

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность поражения электрическим током!

Поражение электричеством может вызвать тяжелые ожоги. Поврежденная изоляция или компоненты могут быть опасны для жизни.

Следовательно:

- **Только специалисты, прошедшие подготовку, могут работать с оборудованием.**
- **Выньте сетевой штепсель из розетки перед началом работы с установкой!**
- **Проверяйте шнур питания каждый раз перед использованием.**



ВНИМАНИЕ! Соблюдайте правила техники безопасности при работе с высокочастотным оборудованием!

Оборудование высокочастотной связи (мобильное) (например, мобильные телефоны) может влиять на медицинское оборудование. Запрещается использовать оборудование мобильной радиосвязи в непосредственной близости от установки ReOxy.



ВНИМАНИЕ! Соблюдайте стандарты электромагнитной совместимости!

На электрическое медицинское оборудование (ЭМС) распространяются строгие защитные меры, касающиеся электромагнитной совместимости. Оно должно быть установлено и эксплуатироваться в соответствии с информацией о ЭМС, содержащейся в сопроводительной документации. В частности, необходимо учитывать следующее:

- **Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева или бетона или отделано керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.**
- **Во время эксплуатации установку следует беречь от воздействия сверхсильных магнитных полей.**
- **Магнитные поля при промышленной частоте должны соответствовать типовым значениям, наблюдаемым в условиях коммерческих предприятий или больницы.**



ВНИМАНИЕ! Соблюдайте минимальную дистанцию!

Воздухозаборник установки ReOxy расположен сзади. Поэтому важно следующее:

- **Необходимо поддерживать минимальную дистанцию 30 м от стен, перегородок и других крупных объектов (например, шкафов), чтобы обеспечить беспрепятственное поступление воздуха.**
- **Установку ReOxy нельзя использовать непосредственно перед другим оборудованием.**

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

Безопасность



ВНИМАНИЕ! Избегайте перегрева!

Установка имеет воздушное охлаждение, и во избежание перегрева ее нельзя размешать вблизи нагревательных приборов и т.д.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность уравнительного тока!

Запрещается одновременно касаться пациента и внешних соединений установки. Возможное возникновение уравнительного тока может повлиять на здоровье пациента.

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

4. Транспортировка, упаковка и хранение

При транспортировке установки ReOxy (без эксплуатации) необходимо учитывать следующее:

– Установка должна отгружаться и транспортироваться только в оригинальной упаковке.
– При транспортировке, например, автомобильным транспортом установка должна находиться только в вертикальном положении.
– Транспортный контейнер открывают, снимая верхнюю крышку, а затем боковые стенки.

4.1 Проверка транспортировки

Настоятельно рекомендуется проверять полноту комплекта поставки и возможные повреждения, возникшие во время транспортировки, непосредственно при получении.

В случае видимых повреждений при транспортировке следует отказаться от груза или принять его с замечаниями. Подтверждайте получение только с замечаниями (их можно указать, например, в накладной на груз). Укажите ожидаемый ущерб и немедленно проинформируйте производителя.

Следует сообщить о скрытом повреждении сразу же после его обнаружения, поскольку претензии о возмещении ущерба могут быть предъявлены только в течение соответствующих сроков предъявления претензии.

Упаковку следует сохранить. Она может понадобиться, если установку потребуется вернуть.

4.2 Хранение

При необходимости сохранения упаковки перед ее использованием необходимо соблюдать следующие инструкции:

– Хранить в сухом месте. Относительная влажность: макс. 93 %.
– Запрещается хранить упаковку вне помещений.
– Следует также обеспечить, чтобы поверхность, на которой она хранится, была сухой в течение всего срока хранения.
– Температура хранения: от -20 до +70°C.
– Хранить в обеспыленной среде.
– Избегать механических ударов и повреждений.

4.3 Содержимое поставки

Комплект поставки включает:

– Установку для дыхательной терапии ReOxy 60-2001
– Данную инструкцию по эксплуатации.
– Пульсоксиметрический датчик
– Определенное количество индивидуальных дыхательных наборов (согласно заказанному комплекту, каждый из которых включает:
  - Дыхательная трубка с изогнутым фильтром
  - Двухпортовая лицевая маска (размер S или L) с установленным коннектором

! ВНИМАНИЕ! Недостающие компоненты!

Проверяйте комплектность системы при получении. Если вам кажется, что отсутствуют какие-либо компоненты, немедленно обратитесь к вашему поставщику медицинских услуг.

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

5. Устройство и принцип работы

Перед началом эксплуатации системы необходимо ознакомиться со всей необходимой информацией о системе, ее использовании и применении.

5.1 Основные аспекты лечения с помощью ИГТ

Установка ReOxy представляет собой изделие для дыхательной терапии, принцип работы которого заключается в подаче пациенту установленных уровней кислородных газовых смесей (интервальная гипоксическая терапия (ИГТ): восстановление). Кислородная (гипоксическая) газовая смесь подается пациенту в интервальном режиме и чередуется с восстановительными периодами (оксигенации). Лечение с помощью установки ReOxy заключается в воздействии на пациента в течение коротких контролируемых периодов индивидуально подобранных безопасных пониженных и повышенных концентраций кислорода во вдыхаемом воздухе.

Терапевтический эффект метода ИГТ основан на физиологической адаптационной реакции на слабую повторяющуюся кратковременную гипоксию с целью улучшения доставки и потребления кислорода.

Научным путем была доказана эффективность таких компенсаторных механизмов адаптации в лечении множества патологических состояний, при которых гипоксия и/или оксидативный стресс играют важную роль.

Периоды оксигенации служат для регулирования и нормализации состояния. Они уменьшают эффект гипоксии и предотвращают возможность передозировки как значащего фактора. Когда гипоксическое воздействие повторяется множество раз, периоды оксигенации уменьшают его интенсивность для оптимизации состояния, необходимого для развития долговременной адаптации.

Гипоксические и гипероксические дыхательные газовые смеси подаются через индивидуальную лицевую маску.

Во время гипоксического периода уровень насыщения кислородом постепенно снижается и повышается частота сердечных сокращений. Периоды гипоксии возвращают их исходное состояние.

Первоначальные показатели гипоксического лечения (воздействие гипоксических стимулов, минимальные уровни насыщения крови кислородом и минимальная частота сердечных сокращений) определяются после предварительной оценки способности пациента адаптироваться к гипоксическим газовым смесям, проведенной с помощью гипоксического теста перед началом фактической процедуры.

Изделие состоит из следующих модулей:

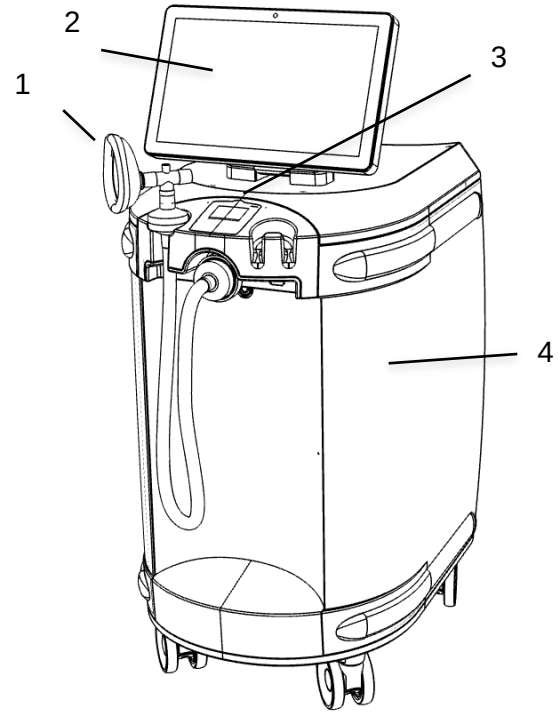
- **Основной блок**, генерирующий газовые смеси путем разделения воздуха окружающей среды на кислород и азот с последующим смешиванием для получения гипоксической (концентрация кислорода 10 – 15%) и гипероксической газовой смеси (концентрация кислорода 35%)
- **Модуль мониторинга (пульсоксиметр)**, осуществляющий мониторинг насыщения кислородом и частоты пульса и создающий сигналы при превышении предварительно установленных пределов сигнала тревоги в отношении насыщения кислородом и частоты пульса
- **Индивидуальный дыхательный набор**, предназначенный для доставки сгенерированных газовых смесей от основного блока пациенту.

Гипоксическую газовую смесь доставляют пациенту в интервальном режиме, чередуя ее с гипероксической смесью. Один цикл процедуры состоит из одной гипоксической и одной гипероксической фазы. Продолжительность обеих фаз варьируется от 1 до 6 минут. Количество циклов в рамках одной процедуры устанавливается в соответствии с медицинскими показаниями и индивидуальными особенностями конституции пациента. Среднее количество циклов варьируется от 5 до 8. Общая продолжительность вдыхания гипоксической газовой смеси составляет 20-30 минут, в то время как общая продолжительность процедуры варьируется от 35 до 50 минут.

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

5.2 Конструкция

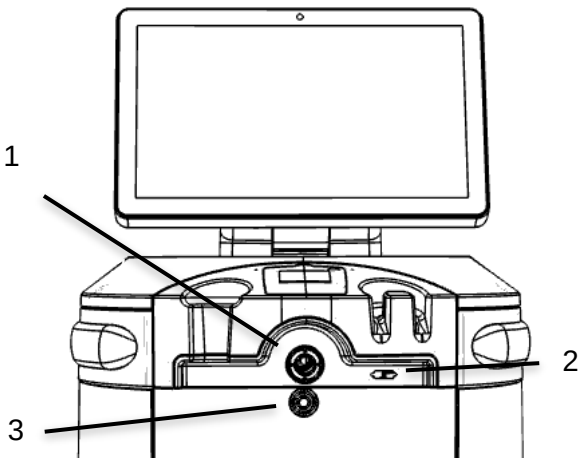
5.2.1 Общий обзор системы



1. Индивидуальный дыхательный набор
2. Основной экран установки ReOxy
3. Цветные кнопки индикации и контроля для вспомогательного управления
4. Основной блок установки ReOxy

Основной блок производит гипоксическую и гипероксическую газовые смеси с предварительно установленной концентрацией кислорода посредством разделения воздуха окружающей среды на кислород и азот.
На передней части изделия находится динамик сигнала тревоги, порт индивидуального дыхательного набора, пульсоксиметрический датчик и панель управления, состоящая из экрана и клавиатуры.

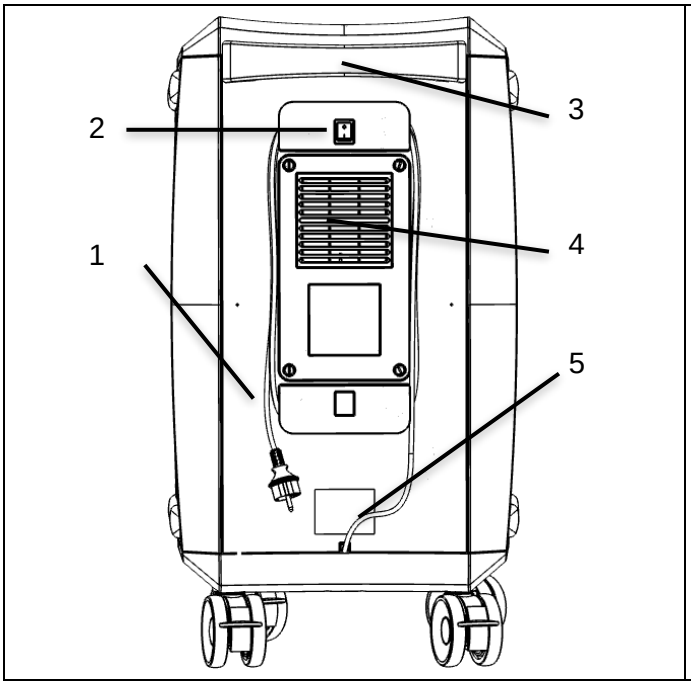
5.2.2 Вид спереди



1. Порт подключения дыхательного набора
2. Коннектор пульсоксиметрического датчика
3. Динамик сигнала тревоги

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

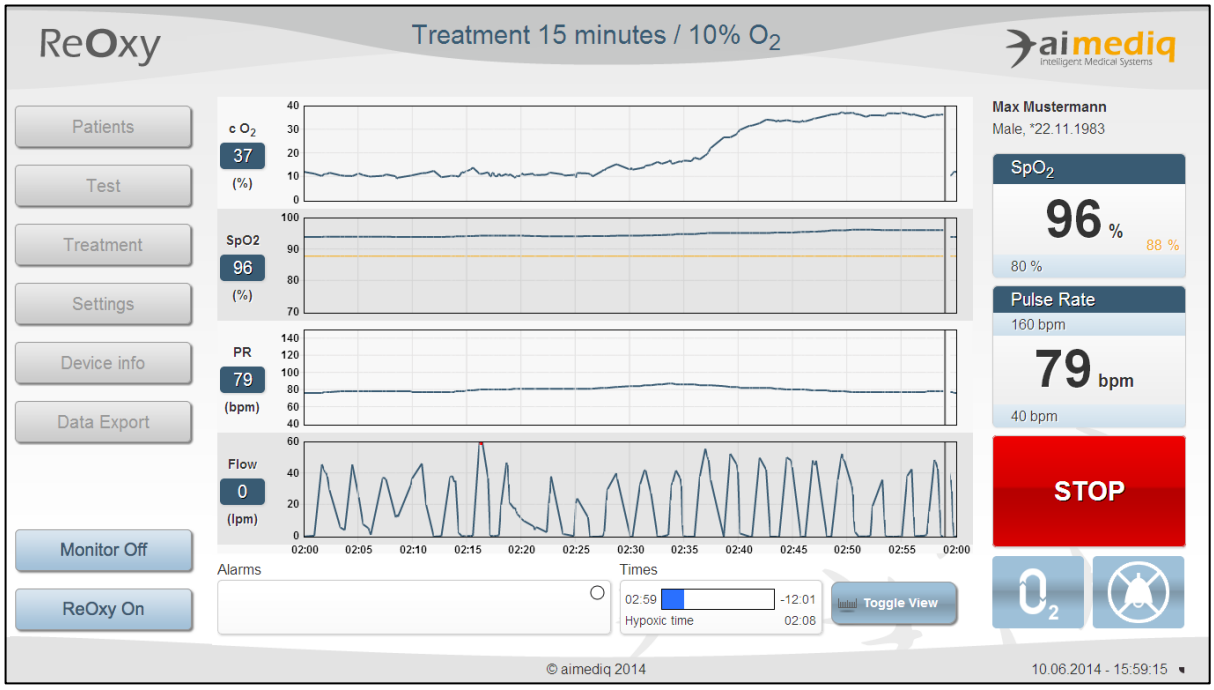
5.2.3 Вид сзади



1. Шнур питания
2. Главный выключатель
3. Рукоятка
4. Воздухозаборник и фильтр крупных части (под крышкой)
5. Табличка с указанием типа изделия

5.2.4 Основной экран

Изделием можно управлять либо посредством интерфейса на базе основного сенсорного экрана, либо с помощью клавиатуры, расположенной на передней части сверху основного блока.



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

ПРИМЕЧАНИЕ:

На некоторых этапах проведения процедуры определенные кнопки могут быть выделены серым цветом и быть неактивными.

5.2.4.1 Рабочее меню изделия

В левой части экрана находятся кнопки меню, которые используются для эксплуатации изделия:

- **Patients** (Пациенты): предназначена для создания и управления записями данных о пациенте, находящимися в базе данных о пациентах. Более подробная информация представлена в разделе 9.5 на странице 41. 40
- **Test** (Тест): предназначена для выполнения теста для выбранного пациента.
- **Treatment** (Лечение): предназначена для выполнения лечебной процедуры для выбранного пациента.
- **Settings** (Настройки): предназначена для изменения языка интерфейса пользователя, громкости звукового сигнала тревоги, продолжительности отключения звука сигнала тревоги и настроек таймера автоматического отключения.
- **Device Info** (Информация об изделии): содержит административные данные, такие как серийные номера и номера версий компонентов аппаратного и программного обеспечения, а также активные таймеры.
- **Data Export** (Экспорт данных): предназначена для экспортирования данных, хранящихся во внутренней памяти: либо в PDF-формате, либо для анализа сторонним программным обеспечением.
- **Monitor Off** (Выключение экрана): предназначена для выключения основного экрана перед отключением питания изделия.

  ПРИМЕЧАНИЕ:

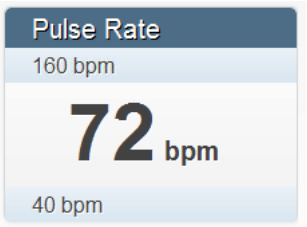
  Кнопки выделены серым цветом и неактивны, если работает компрессор изделия.
- **REOXY On / Off**(Включение/выключение REOXY): предназначена для переключения установки ReOxy в рабочий режим и обратно.

5.2.4.2 Показатели жизненно важных функций и рабочие кнопки

В правой части экрана всегда отображаются доступные показатели жизненно важных функций и рабочие кнопки:

Раздел экрана	Описание
Max Mustermann Male, *22.11.1983	Имя и фамилия пациента Дата рождения пациента
SpO_2 99 % 85 % 80 %	Раздел монитора по SpO2: Значение крупным жирным шрифтом – фактическое значение SpO2 Значение мелким шрифтом желтого цвета – терапевтическое значение SpO2 (во время лечебной процедуры) Значение мелким шрифтом серого цвета снизу – нижний предел сигнала тревоги SpO2

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

	Раздел монитора по частоте пульса: Значение мелким шрифтом серого цвета сверху – нижний предел сигнала тревоги пульса Значение крупным жирным шрифтом – фактическое значение пульса Значение мелким шрифтом серого цвета снизу – нижний предел сигнала тревоги пульса
	Stop button (Остановка): предназначена для немедленного прекращения лечения и выхода из раздела меню
	Фазовый переключатель: предназначен для изменения фазы лечебной процедуры.
	Кнопка отключения звука: предназначена для отключения звука сигнала тревоги.

В нижнем правом углу указаны текущая дата и время.

5.2.4.3 Центральная часть экрана

В верхней части экрана указано название процедуры, выполняемой изделием.

Информация, представленная в центральной части экрана, изменяется в зависимости от текущей процедуры, выполняемой изделием. Она может включать: истории болезни из базы данных о пациентах, текущие данные о показателях лечения, отчеты о процедуре и сообщения. Подробное описание центральной части экрана будет представлено в соответствующих главах данного руководства.

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

5.2.5 Клавиатура

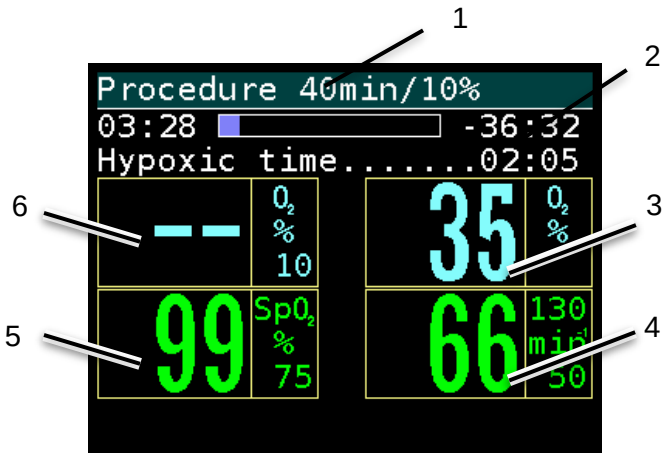


1. Включение/выключение процедуры
2. Цветной экран
3. Отключение звука сигнала тревоги
4. ОСТАНОВИТЬ
5. ПОДТВЕРДИТЬ
6. ВВЕРХ/ВНИЗ/ВЛЕВО/ВПРАВО
7. ФАЗОВЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

- **Кнопка включения/выключения процедуры**: предназначена для переключения изделия в рабочий режим.
- **Кнопка навигации — вверх:** предназначена для выбора пункта меню и изменения значений.
- **Кнопка навигации — вниз:** предназначена для выбора пункта меню и изменения значений.
- **Фазовый переключатель**: предназначен для изменения фазы лечебной процедуры.
- **Кнопка навигации — влево**: предназначена для выбора пункта меню и изменения значений.
- **Кнопка OK (ПОДТВЕРДИТЬ):** предназначена для подтверждения и перехода к следующему этапу.
- **Кнопка отключения звука**: предназначена для отключения звука сигнала тревоги.
- **Кнопка навигации — вправо**: предназначена для выбора пункта меню и изменения значений.
- **Кнопка STOP (ОСТАНОВИТЬ)**: предназначена для немедленного прекращения лечения и выхода из раздела меню

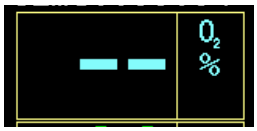
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.6 Вспомогательный экран



1. Обозначение текущей процедуры
2. Счетчики времени
3. Концентрация гипероксической газовой смеси
4. Частота пульса
5. Насыщение кислородом
6. Концентрация гипоксической газовой смеси
7. Символ отключения звука сигнала тревоги

Все четыре индикатора состоят из двух основных частей: левая (основная), где отображаются фактические данные, и правая (дополнительная), где отображается дополнительная информация. Подробную информацию см. в таблице:

Раздел	Описание
	Гипоксическая газовая смесь С целевой низкой концентрацией кислорода
	Гипероксическая газовая смесь С целевой высокой концентрацией кислорода
	Насыщение кислородом С сигналом тревоги при низкой концентрации кислорода
	Частота пульса С сигналом тревоги при высокой и низкой частоте пульса

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

5.3 Индивидуальный дыхательный набор

Индивидуальный дыхательный набор предназначен для подачи дыхательной газовой смеси от изделия

пациенту.

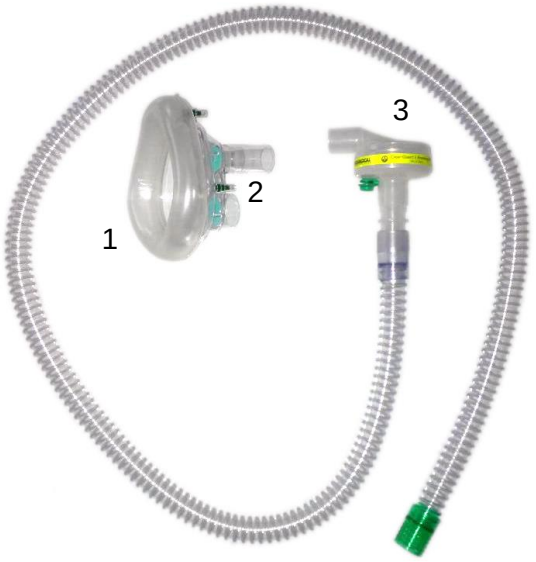
Индивидуальный дыхательный набор состоит из следующего:

• Лицевая маска размера S или L – 1 шт.,

• Дыхательная трубка с изогнутым фильтром – 1 шт.

ВНИМАНИЕ! Использовать только по назначению!

Допускается использование изделия только с установленным входным фильтром в дыхательной установке. Использование без входного фильтра запрещено!



1. Лицевая маска размера S или L – 1 шт.,
2. Прямой разъем (дополнительно) – 1 шт.,
3. Дыхательная трубка с изогнутым фильтром – 1 шт.

5.4 Пульсоксиметрический датчик Masimo

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность при несоблюдении инструкций для пользователя!

Обратите внимание на примечания в руководстве пользователя для датчиков Masimo. При их несоблюдении результаты измерений могут быть ложными.

Используйте только одобренные датчики Masimo с установкой. Использование других датчиков может снизить производительность установки и, таким образом, представлять опасность для пациента!

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

Повреждение тканей может быть вызвано неправильной эксплуатацией или использованием датчика, например, если датчик обернуть слишком плотно. Осмотрите место установки датчика в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации датчика для обеспечения целостности кожи и правильного позиционирования и адгезии датчика.

Не используйте поврежденный датчик или кабель!

Не используйте датчик с открытыми оптическими компонентами.

Датчики, а также кабельные разъемы, контактирующие с пациентом, не являются водонепроницаемыми. Запрещается погружать датчики или соединительные элементы в жидкость или держать их под струей проточной воды.

Не стерилизуйте датчик и кабель, контактирующий с пациентом, облучением, паром или этиленоксидом.

Ответственная организация или оператор должны проверить совместимость оборудования для пульсоксиметрии, провода пациента и датчика перед использованием. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Более подробная информация об использовании датчиков Masimo представлена в инструкции для пользователя к соответствующему датчику.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Полный перечень утвержденных датчиков Masimo предоставляется производителем по запросу.

5.4.1 Выбор (правильного) датчика

Выбор датчика основывается на возрасте и массе тела пациента и возможности повторного использования датчика. Данная таблица является руководством. Правильный датчик необходимо подбирать на индивидуальной основе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Актуальный перечень всех датчиков можно получить у производителя.

Датчик считается рабочей деталью.

Многоразовые датчики

Код продукта	Тип датчика	Тип и масса пациента
1969	LNOP® DC12	Взрослые > 30 кг
1396	LNOP® DCSC	Взрослые > 30 кг

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность при длительном применении!

Использование многоразовых датчиков Masimo LNOP® противопоказано при длительном применении. Эти датчики не подходят для долгосрочного мониторинга. Они должны подключаться каждые четыре часа, и как только недостаточность кровообращения или травмирование поверхности кожи отобразится, их необходимо снять и прикрепить в других местах.

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

6. Технические данные

Модель		ReOxy 60-2001
Классификация MDD		IIb
Электропитание		230 В/50 Гц
Условия окружающей среды: Эксплуатация		Температура: от +5 до +40 °C Относительная влажность: 15%-95%, без образования конденсата Давление: 60—105 кПа Высота над уровнем моря: <1000 м выше уровня моря
Условия окружающей среды: Хранение и транспортировка		Температура: от -25 до +70°C Относительная влажность: 15%-95%, без образования конденсата Давление: 60—105 кПа
Уровень шума:		55 дБ(А)
Потребляемая мощность		макс. 550 Вт
Фильтр крупных частиц		Сзади изделия
Фильтр тонкой очистки		внутренняя сторона
Масса		44 кг
Размеры (В x Д x Ш)		(90 x 70 x 50) см (на колесиках, монитор спрятан)
Гарантия производителя		2 года
Концентрация кислорода	гипоксическая газовая смесь	10-12 +/- 3%
	гипероксическая газовая смесь	35 +/- 3%
Объемный расход кислорода		25 л/мин

ВНИМАНИЕ! Модификации запрещены!

Не допускается вносить изменения в изделие, отличные от описанных в данной инструкции по эксплуатации.

Характеристические данные	**SpO2**	**Пульс**
Диапазон отображения	1-100 %	25-240 уд./мин
Точность – в неподвижном состоянии, взрослые и дети	70-100 % ± 2 % 0-69%, не указано	25-240 уд./мин ± 3 уд./мин
Точность – в подвижном состоянии, взрослые и дети	70-100 % ± 3 % 0-69%, не указано	25-240 уд./мин ± 5 уд./мин
Точность	1 %	1 уд./мин

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

Характеристические данные	SpO2	Пульс
Интервал обновления данных	1 Гц	1 Гц

Датчики Masimo SET Technology with LNOP Adt были утверждены в отношении точности при неподвижном состоянии пациента в исследованиях крови человека с участием здоровых взрослых добровольцев с индуцированной гипоксией в диапазоне 70-100% SpO2 по сравнению с лабораторным CO-оксиметром и мониторированием ЭКГ. Данное изменение примерно равно одному стандартному отклонению, охватывающему 68% популяции.

Датчики Masimo SET Technology with LNOP Adt были утверждены в отношении точности при движении пациента в исследованиях крови человека с участием здоровых взрослых добровольцев, выполнявших движения при массажировании и постукивании, в диапазоне от 2 до 4 Гц с амплитудой 1-2 см, и неповторяющиеся движения в диапазоне от 1 до 5 Гц с амплитудой 2-3 см с индуцированной гипоксией в диапазоне 70-100% SpO2 по сравнению с лабораторным CO-оксиметром и мониторированием ЭКГ. Данное изменение примерно равно одному стандартному отклонению, охватывающему 68% популяции.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функциональный тестер не может использоваться для оценки точности пульсоксиметрического датчика или пульсоксиметра.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если отдельно продемонстрировано, что конкретная калибровочная кривая является точной для комбинации пульсоксиметра и пульсоксиметрического датчика, то с помощью функционального тестера можно измерить долю монитора в общей погрешности системы монитора/датчика. С помощью функционального теста можно измерить точность воспроизведения конкретным пульсоксиметром такой калибровочной кривой.

Диапазон настроек пределов сигнала тревоги	
Нижний предел насыщения кислородом	75-98 %
Верхний предел частоты пульса	27-240 уд./мин
Нижний предел частоты пульса	25-238 уд./мин
Громкость сигнала тревоги (уровень 10)	макс. 77 дБ(А)
Громкость сигнала тревоги (уровень 1)	мин. 36 дБ(А)

Датчик	
Значения длин волн	660 нм (красная), 905 нм (ИК)
макс. Мощность в ваттах	0,79 мВт

Примечание:

Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для врачей.

6.1 Заводские настройки по умолчанию

Настройки	Значение
Громкость сигнала тревоги	5
Громкость сигнала пульса	5

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

Время отключения звука сигнала тревоги	60 сек
Среднее время	8 сек
Чувствительность перфузии	нормальная
Нижний предел сигнала тревоги SpO2	85 %
Верхний предел сигнала тревоги пульса	160 уд./мин
Нижний предел сигнала тревоги пульса	40 уд./мин

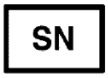
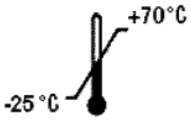
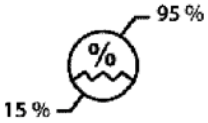


Примечание:

Среднее время и чувствительность перфузии могут быть изменены только организацией, осуществляющей обслуживание!

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

6.2 Символы на изделии

Символ	Значение
	Обратите внимание на примечания в инструкции по эксплуатации.
	Ссылочный номер изделия
	Серийный номер изделия
	Тип рабочей детали BF (заземленная деталь, находящаяся в непосредственном контакте с телом пациента)
	Класс защиты II
	Переменный ток
	Условия хранения изделия: температура от -25°C до +70°C
	Условия хранения изделия: относительная влажность от 15 до 95%
	Условия хранения изделия: атмосферное давление от 60 кПа до 105 кПа
	Нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA
	Производитель и год производства
	Хранить вдали от солнечного света

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

Символ	Значение
	Не штабелировать
	Этой стороной вверх
	Хранить в сухом месте
	Кнопка включения/выключения
	Кнопка подтверждения Кнопка навигации вверх/увеличения значения Навигация влево Навигация вправо Кнопка навигации вниз/уменьшения значения
	Кнопка отключения звука сигнала тревоги
	Кнопка ReOxy: фазовый переключатель
	Кнопка остановки: выйти из пункта меню или остановить процедуру
	Курение запрещено!
	Избегать источников открытого пламени!

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

Технические данные

Символ	Значение
	Запрещается использовать смазочные материалы и масло!
	Не снимать крышки!
	Не толкать!
	Не утилизируйте со стандартными бытовыми отходами!

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

7. Ввод в обслуживание

7.1 Перед сборкой

Проверяйте перед сборкой наличие всех необходимых компонентов для правильной работы.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Вы можете обратиться за помощью в сборке, эксплуатации или техническом обслуживании к производителю или местному поставщику услуг. Адрес производителя указан на странице 2. Адрес местного поставщика услуг должен быть предоставлен во время поставки установки.

Вы также можете обратиться в компании, занимающиеся сборкой и техническим обслуживанием, в случае непредвиденных ситуаций или явлений, связанных с работой изделия.

7.2 Выбор места расположения

ВНИМАНИЕ! Ограничение по высоте над уровнем моря!

Спецификация доставки гипоксической и гипероксической газовых смесей может быть гарантирована только на высоте более 1000 выше уровня моря.

Любая эксплуатация за пределами этого значения приведет к ухудшению показателей разделения газов.

Обратите внимание на следующее при выборе места расположения:

– Установка должна находиться на расстоянии 30 см от любых стен, перегородок и других крупных объектов (например, шкафов), чтобы обеспечить беспрепятственное поступление воздуха через заднюю часть установки.

– Установка охлаждается воздухом. Следовательно, ее нельзя размещать вблизи нагревательных приборов и т.д. При таком размещении существует риск перегрева.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте достаточную подачу воздуха!

Запрещается эксплуатировать установку ReOxy вблизи или на другом оборудовании. Обеспечьте достаточное расстояние от стен и т.д.!

7.3 Подготовка пациента перед лечением

Во время первичного визита врач должен провести **тест на индивидуальную непереносимость кислородной недостаточности**: он заключается во вдыхании газовой смеси с низким содержанием кислорода (11%) в течение 10 минут.

Точные параметры должны быть определены врачом, прошедшим подготовку.

Перед проведением гипоксического теста пациенту необходимо объяснить, что он будет вдыхать газовую смесь с уровнем кислорода, эквивалентным горному воздуху. Пациента также необходимо проинформировать, что в случае возникновения неприятных ощущений он может снять лицевую маску по своему усмотрению и начать дышать воздухом окружающей среды без инструкций со стороны врача.

Во время гипоксического теста врач должен следить за состоянием пациента. Повышенная чувствительность к кислородной недостаточности помимо субъективных симптомов может включать следующее:

• повышенное потоотделение

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

• значительное увеличение частоты пульса (30-40 уд./мин)

• повышение артериального давления (20-30 мм рт.ст.)

• одышка или ощущение затруднения дыхания

Однако в некоторых случаях вышеупомянутые симптомы (помимо низкой частоты пульса) могут привести к эмоциональной реакции на процедуру гипоксической терапии и, таким образом, исчезают через несколько минут без активного лечения после снятия маски.

Такие реакции не должны считаться противопоказаниями к проведению гипоксического лечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходим ЭКГ-мониторинг пациентов с диагностированной бессимптомной ишемией миокарда для обнаружения развития и начала острых форм во время исследования и лечения!

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

8. Краткие инструкции по эксплуатации

	Подключите шнур питания к магистральной электрической сети. См. главу 9.1, стр. 38
	Установите и подключите индивидуальный дыхательный набор к изделию. См. главу 9.3, стр. 39
	Включите питание и запустите изделие. См. главу 9.4, стр. 39
	Выберите соответствующего пациента в базе данных о пациентах.
	Выберите соответствующий пункт процедуры в главном меню. См. главу 9.5, стр. 40
	Наденьте маску из индивидуального дыхательного набора.
	Выполните процедуру.
	После завершения снимите маску.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность странгуляции!

Обратите внимание, чтобы соответствующая трубка не образовывала петель, чтобы снизить риск странгуляции и спотыкания.

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

9. Основные рабочие функции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск для здоровья!

Использование установки ReOxy не по назначению может привести к тяжелому травмированию людей и/или материальному ущербу.
Следовательно, вы должны запускать установку в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации и примечаниями по безопасности.

9.1 Подключение к магистральной электрической сети

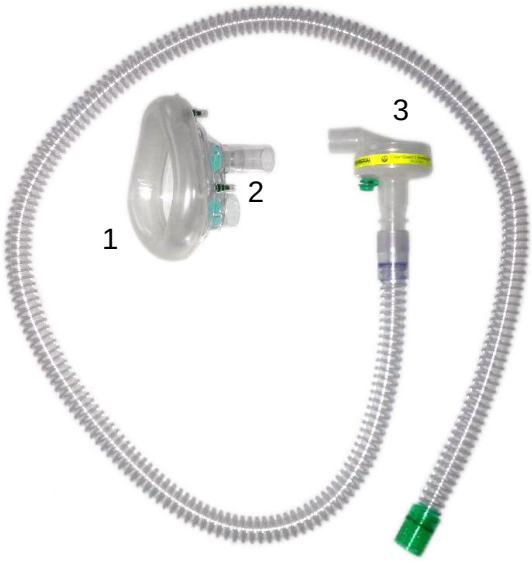
	Вставьте шнур питания в розетку. **ВНИМАНИЕ!** Установка ReOxy предназначена для работы от сети 230 Вольт, 50 Гц. **ВНИМАНИЕ!** Размещайте установку ReOxy таким образом, чтобы кабель питания можно было с легкостью отключить от розетки. **ВНИМАНИЕ!** В случае прерывания напряжения на 1 секунду или более установка остановит процедуру и перезапустится на главный экран. Любое прерванное лечение должно быть начато заново. Прерванную процедуру нельзя продолжить. Пациент будет вдыхать воздух через подпорный клапан. Все пределы сигнала тревоги останутся теми же, что и до прерывания питания.

9.2 Отключение от сети

	Для отключения выньте основной коннектор из сетевой розетки. **ВНИМАНИЕ!** Установка ReOxy предназначена для работы от сети 230 Вольт, 50 Гц.

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

9.3 Сборка индивидуального дыхательного набора.

	Распакуйте все детали индивидуального дыхательного набора и проверьте содержимое.
	Подключите дыхательную трубку к 22 мм штепсельному разъему изделия ReOxy.
	Подключите коленчатое соединение к верхнему разъему двухпортовой лицевой маски. Подсоедините резинку оголовья (при наличии) к соответствующим отверстиям лицевой маски. ☞ *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ* *Резинка оголовья поставляется отдельно по запросу.*

9.4 Подача электропитания

	Подключите пульсоксиметрический датчик к специальному порту
	Нажмите зеленую кнопку включения сзади изделия. ☞ *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ* Это приведет только к подаче питания к основным электронным функциям. Ни компрессор, ни вентиляция не запускаются на данном этапе.
	Установка ReOxy запускает внутреннюю диагностику после цикла подачи питания. В случае обнаружения ошибки отображается соответствующее сообщение об ошибке.
aimediq Intelligent Medical Systems	После успешного завершения отобразится логотип Ai Mediq.

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

9.5 Выключение изделия

	Нажмите кнопку **Monitor Off** перед выключением основного экрана. Это поможет избежать повреждения программного обеспечения и базы данных о пациентах. *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ* *Данное действие приводит к отключению только основного экрана, но не самого устройства.* **ВНИМАНИЕ!** Отключение изделия без предварительного выключения монитора может привести к повреждению записей в базе данных о пациентах и программного обеспечения установки ReOxy.
	На мониторе присутствует уведомление. 
	Нажмите зеленую кнопку включения сзади изделия. *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ* *Зеленый сетевой выключатель представляет собой двухпозиционный автоматический прерыватель.*

9.6 Управление базой данных о пациентах

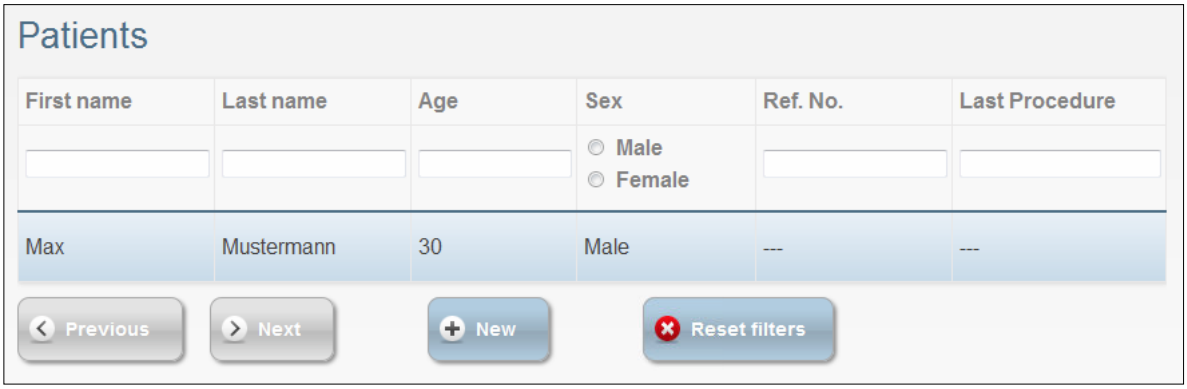
Доступ к базе данных о пациентах можно получить, не включая компрессор.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

*Рабочие кнопки изделия, за исключением кнопки **Patients**, в меню выделены серым цветом и неактивны до запуска компрессора.*

В центральной части экрана находится таблица с данными о пациенте и кнопки управления базой данных:

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



База данных представлена в виде таблицы, содержащей 6 колонок и не менее 2 строк.

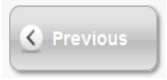
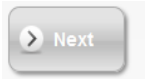
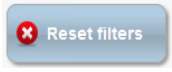
В первой строке указаны названия колонок.

Во второй строке представлены поля поиска для фильтрации историй болезни пациентов.

В третьей колонке и строках содержатся фактические истории болезни пациентов.

В настоящее время выбранные пациенты выделяются синим. Кроме того, имя и дата рождения пациента указываются в верхней части раздела с показателями жизненно важных функций (см. раздел 5.2.4.2 на стр. 23). Если ни один пациенты не выбран, в верхней части отображается сообщение **No patient selected** (Пациент не выбран).

Под таблицей находятся кнопки управления базой данных:

Кнопка	**Описание**
	Перейти к предыдущему экрану списка пациентов. *ПРИМЕЧАНИЕ:* *Кнопка может быть выделена серым цветом и может быть недоступна в случае малого количества историй болезни пациентов.*
	Перейти к следующему экрану списка пациентов. *ПРИМЕЧАНИЕ:* *Кнопка может быть выделена серым цветом и может быть недоступна в случае малого количества историй болезни пациентов.*
	Создать новую историю болезни пациента
	Сбросить фильтры поиска пациентов

9.6.1 Создание новой истории болезни пациента

Нажмите кнопку **New** для создания новой записи о пациенте.

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

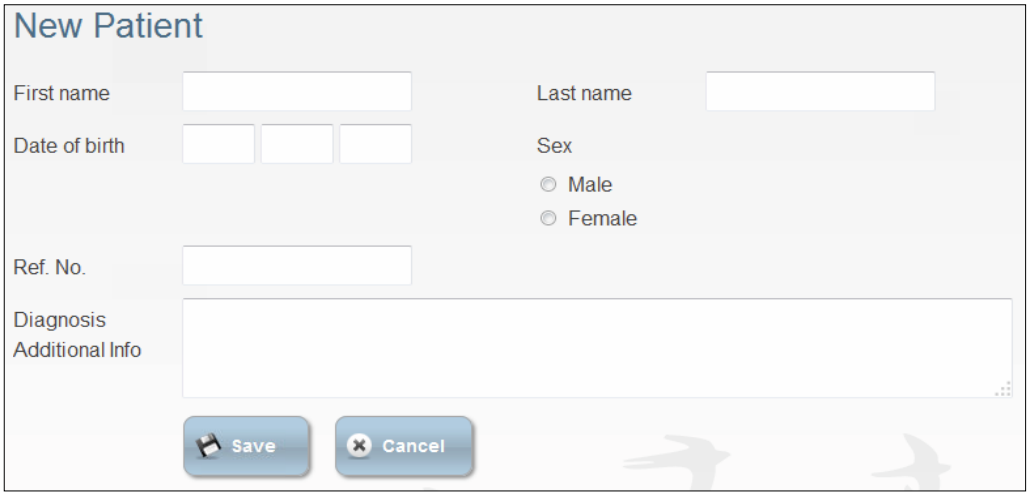
В центральной части отобразится экран New Patient (Новый пациент). В нем будут указаны следующие поля: First name (Имя), Last name (Фамилия), Date of birth (Дата рождения) в формате [день]:[месяц]:[год], Sex (Пол), Ref. No (Исх. №) и Diagnosis Additional info (Дополнительная информация о диагнозе).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поля First name, Last name, Date of birth в формате [день]:[месяц]:[год] и Sex обязательны для заполнения и не могут оставаться пустыми.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поля Ref. No и Diagnosis Additional info заполняются по желанию и могут оставаться пустыми.

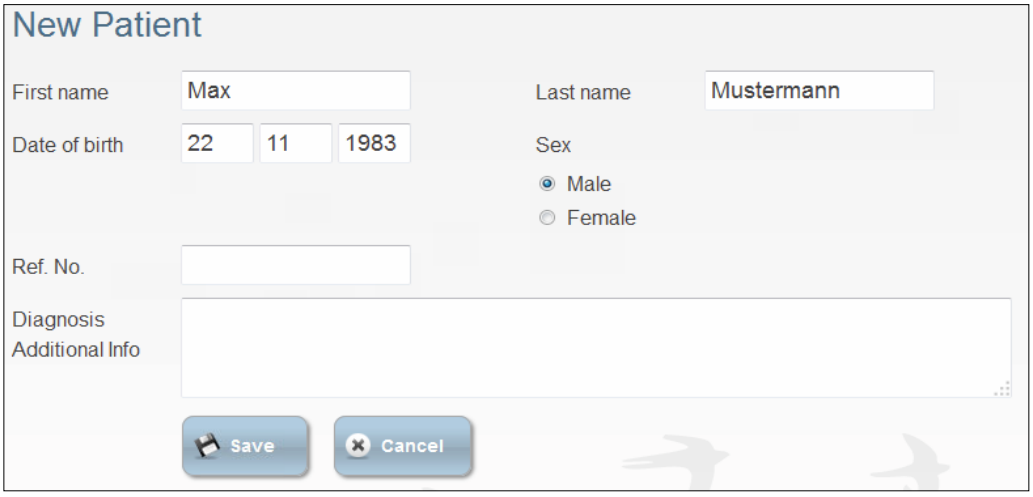


Вводите информацию о пациенте с помощью экранной клавиатуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Клавиатура появляется автоматически после выбора поля ввода данных.

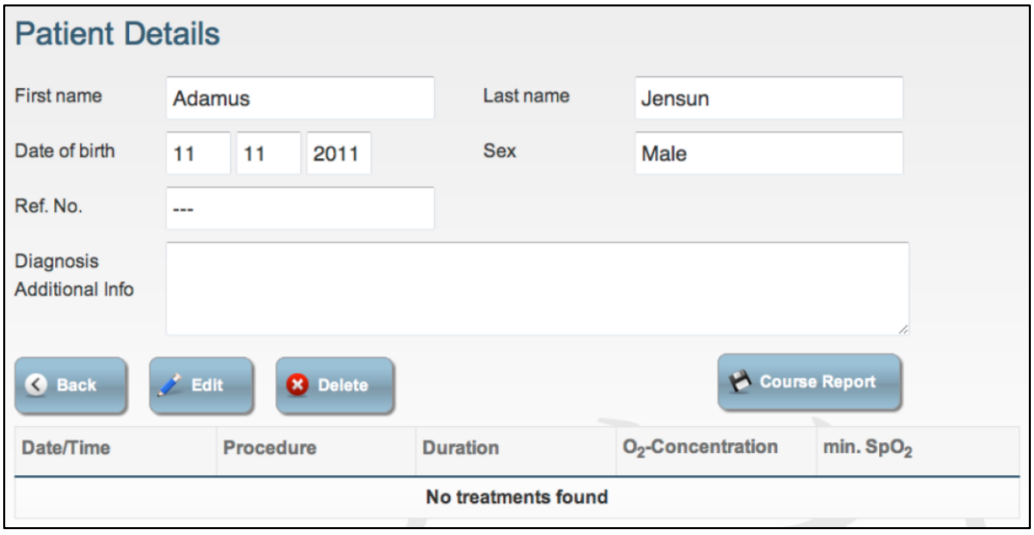
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



После ввода необходимых данных нажмите кнопку **Save** для сохранения информации о пациенте. Вы также можете отменить ввод данных на любом этапе, нажав кнопку **Cancel**. Все несохраненные данные будут утеряны.

9.6.2 Выбор пациента

После выбора соответствующего пациента на экране отобразится информация о пациенте, кнопки управления и записи о процедуре.



Записи о лечении представлены в виде таблицы, состоящей из 5 колонок и не менее чем 2 строк.

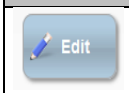
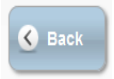
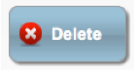
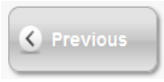
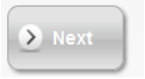
В первой строке указаны названия колонок.

Во второй и дальнейших строках содержатся фактические записи о лечении.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Если не были найдены записи о лечении выбранного пациента, во второй строке отобразится сообщение ***No treatments found*** *(Информация о лечении отсутствует).*

Кнопка	Описание
	Редактировать данные о пациенты.
	Вернуться к экрану выбора пациента.
	Удалить историю болезни пациента. *ПРИМЕЧАНИЕ:* *Кнопка может быть выделена серым цветом, если вставлен USB-накопитель администратора.*
	Перейти к предыдущему экрану процедур пациентов. *ПРИМЕЧАНИЕ:* *Кнопка может отсутствовать в случае малого количества историй болезни пациентов.*
	Перейти к следующему экрану процедур пациентов. *ПРИМЕЧАНИЕ:* *Кнопка может отсутствовать в случае малого количества историй болезни пациентов.*

9.6.3 Редактирование существующей истории болезни пациента

Для изменения данных о пациенте нажмите кнопку **Edit**.

Внесите соответствующие изменения в историю болезни пациента с помощью экранной клавиатуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Клавиатура появляется автоматически после выбора поля ввода данных.

Нажмите кнопку **Save** для сохранения изменений или кнопку **Cancel** для отмены изменений.

9.6.4 Поиск существующей истории болезни пациента

Поиск пациента доступен по следующим критериям:

- Имя
- Фамилия
- Возраст
- Пол

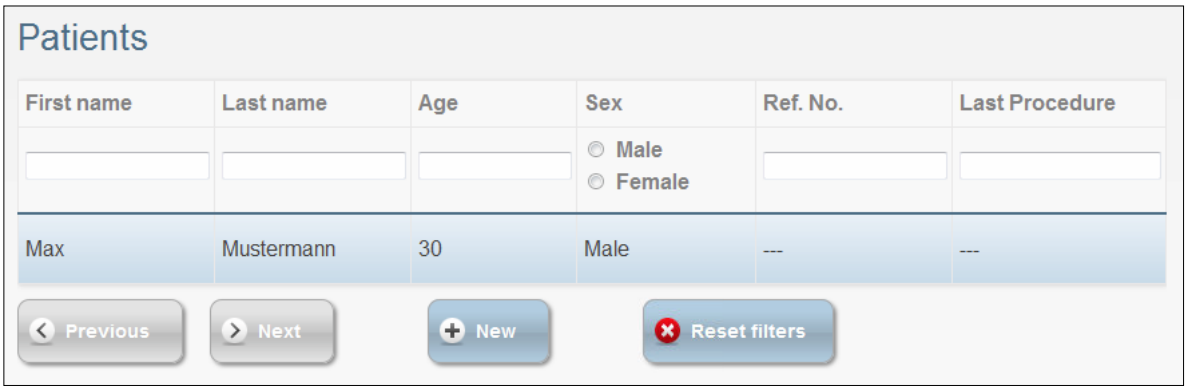
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Исх. №
- Дата последней процедуры:

Для поиска пациентов с помощью любой комбинации вышеупомянутых критериев просто введите данные в соответствующие поля поиска с помощью экранной клавиатуры на экране выбора пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Клавиатура появляется автоматически после выбора поля ввода данных.



Установка выполнить фильтрацию по выбранным критериям.

Вы можете остановить поиск, нажав кнопку **Reset filters**.

9.6.5 Удаление существующей истории болезни пациента

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для удаления истории болезни пациента вам необходимо вставить USB-накопитель администратора в USB-порт сзади изделия.

Для удаления истории болезни пациента со всей информацией о лечении выберите соответствующего пациента и нажмите кнопку **Delete**.

9.7 Надевание маски

Держите маску одной рукой и наденьте ее, держа лицевое уплотнение напротив лица. Убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу.
Другой рукой растяните пращу за вашу голову.

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

Проверьте, чтобы маска надежно держалась.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность странгуляции!

Обратите внимание, чтобы соответствующая трубка не образовывала петель, чтобы снизить риск странгуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Оказывает раздражающее действие на кожу!

Убедитесь, что лицевая маска плотно прилегает к лицу, чтобы избежать раздражения кожи, вызываемого движениями изделия.

9.8 Прикрепление датчика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность уравнительного тока!

Запрещается одновременно касаться пациента и внешних соединений установки. Возможное возникновение уравнительного тока может повлиять на здоровье пациента.

Подключите кабельный разъем, контактирующий с пациентом, к разъему пульсоксиметрического датчика ReOxy.

Откройте датчик и поместите в него палец.

9.9 Запуск процедуры

Нажмите кнопку включения на сенсорном экране или на клавиатуре.

Установка ReOxy запустит внутреннюю диагностику, по окончании которой будет подан один звуковой сигнал.

Запустится компрессор и вентиляторы.

9.9.1 Работа с главным экраном



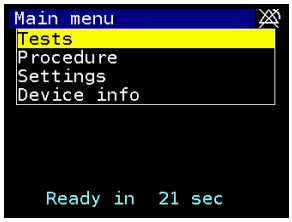
При нажатии одной из кнопок меню в левой части экрана можно выбрать следующие рабочие режимы:

- Выбрать и редактировать историю болезни пациента
- Запустить гипоксический тест
- Запустить процедуру
- Управлять и изменить настройки
- Получить информацию об изделии
- Экспортировать данные с изделия

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

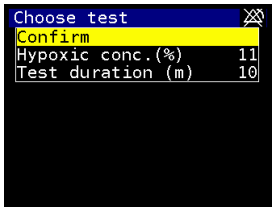
	Для выбора необходимого пункта меню нажмите соответствующую кнопку.
	ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ *Отображается оставшееся время подготовки газа. Хотя пункты меню и настройки могут быть выбраны, тест и процедура не будут запущены до завершения времени подготовки.*

9.9.2 Работа со вспомогательным экраном

	Отобразится главный экран со следующими пунктами для выбора: • Выбрать тесты • Запустить процедуру • Управлять и изменить настройки • Получить информацию об изделии .
	Чтобы выбрать необходимый пункт меню, перемещайте желтый селектор, нажимая на кнопки навигации вверх и вниз, до соответствующего пункта и нажмите кнопку OK.
	ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ *Отображается оставшееся время подготовки газа. Хотя пункты меню и настройки могут быть выбраны, тест и процедура не будут запущены до завершения времени подготовки.* *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ* *В верхнем правом углу экрана отображается символ отключения звука сигнала тревоги, указывающий на то, что сигналы тревоги на изделии не активированы, пока тест или процедура не будут запущены.*

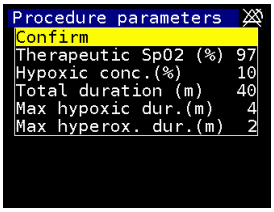
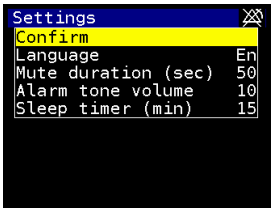
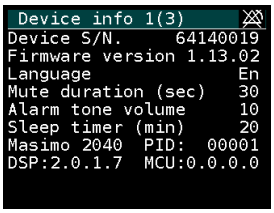
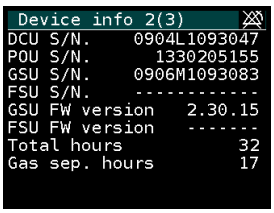
9.10 Структура меню вспомогательного экрана

Могут быть выбраны следующие пункты меню и подменю:

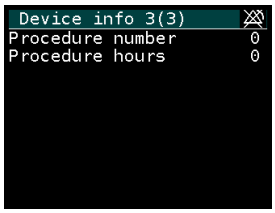
Уровень меню 1	Уровень меню 2	Описание
Тесты		
	Гипоксическая конц. (%)	Концентрация кислорода в гипоксической газовой смеси
	Продолжительность теста (мин)	Продолжительность гипоксической фазы теста

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

Основные рабочие функции

Уровень меню 1	Уровень меню 2	Описание
Процедуры		
	Терапевтический SpO2 (%)	Индивидуально подобранное значение SpO2
	Гипоксическая конц. (%)	Концентрация кислорода в гипоксической газовой смеси
	Общая продолжительность	Общая продолжительность лечебной процедуры
	Макс. гипокс. прод.	Максимальная продолжительность гипоксической фазы
	Макс. гипер. прод.	Максимальная продолжительность гипероксической фазы
Настройки		
	Язык	Выбор языка меню.
	Продолжительность отключения звука (сек)	Настройка периода отключения звукового сигнала тревоги.
	Громкость сигнала тревоги	Настройки громкости сигнала тревоги.
	Таймер автоматического отключения (мин)	Продолжительность периода бездействия (а минутах) перед переключением изделия в режим ожидания. В режиме ожидания отображается логотип Ai Mediq.
Информация об изделии 1(3)		Просмотр серийных номеров и важных настроек.
	Откл. Сер. №	Серийный номер изделия.
	Версия прошивки	Версия прошивки программы
	Язык	Выбранный язык меню.
	Продолжительность отключения звука	Продолжительность отключения звукового сигнала тревоги в минутах.
	Громкость сигнала тревоги	Громкость звукового сигнала тревоги.
	Таймер автоматического отключения (мин)	Продолжительность периода бездействия (а минутах) перед переключением изделия в режим ожидания. В режиме ожидания отображается логотип Ai Mediq.
	Информация о Masimo	Информация о датчике Masimo.
Информация об изделии 2(3)		
	DCU	Серийный номер блока управления изделием
	POU	Серийный номер пульсоксиметра
	GSU	Серийный номер установки для разделения газов
	FSU	Серийный номер блока датчиков потока
	Версия прошивки GSU	Версия программы для установки для разделения газов
	Версия прошивки FSU	Версия программы для лока датчиков потока
	Всего часов	Счетчик совокупного времени работы
	Время разд. газов (часов)	Счетчик совокупного времени работы модуля разделения газов

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

Информация об изделии 3(3)		
	Номер процедуры	Счетчика порядкового номера процедур
	Время процедуры	Счетчик совокупного времени процедуры в часах

9.11 Гипоксические тесты

Для получения лучшей оценки индивидуального порога переключения SpO_2можно выполнять индивидуальные тесты, которые наилучшим образом подходят для оценки порогов и подтверждаются врачами, контролирующими процедуру.

Изделие позволяет выполнять множество вариантов гипоксического теста, варьирующихся по продолжительности (10 или 20 минут) и концентрации (10-15 об.% с добавлением 1 об.%).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Полученный порог является только ориентировочным.

Окончательную оценку пациента всегда выполняет лечащий врач.

9.11.1 Работа с главным экраном

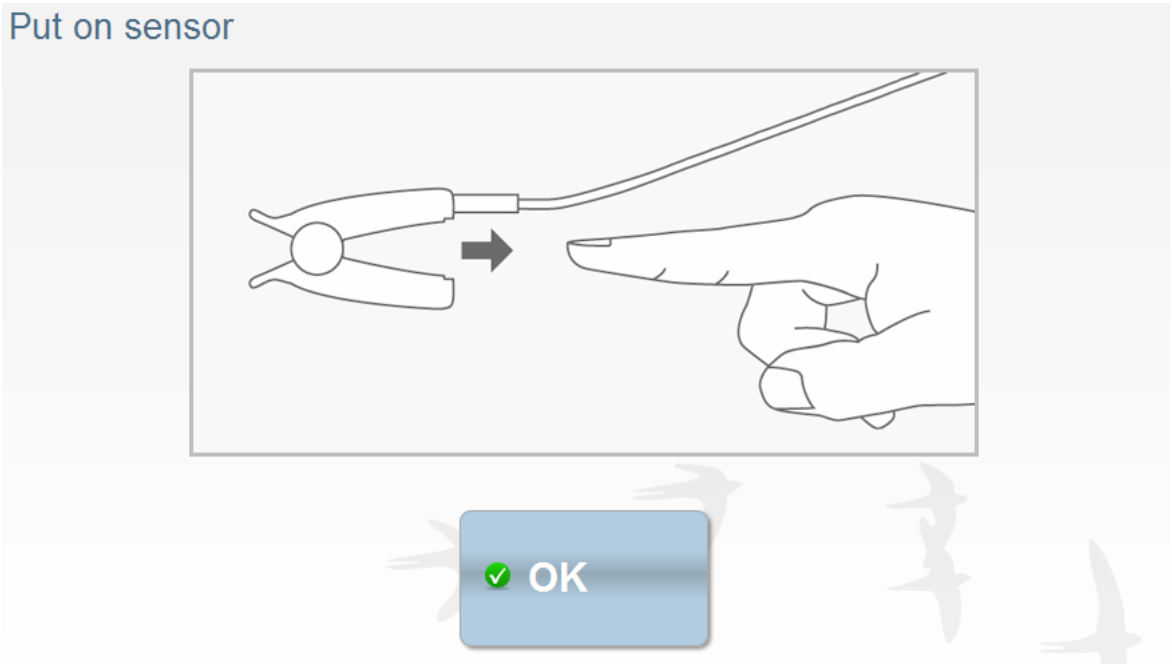
	Изделие позволяет выполнять множество вариантов гипоксического теста, варьирующихся по продолжительности (10 или 20 минут) и гипоксической концентрации (10-15 об.% с добавлением 1 об.%).
	
	Подтвердите или измените значение путем нажатия соответствующих кнопок **–** или **+** 1. Гипоксическая концентрация 2. Продолжительность теста Нажмите кнопку **Start test**, чтобы продолжить.

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

	Появится предупреждение о подготовке к тесту: Измерьте и запишите артериальное давление

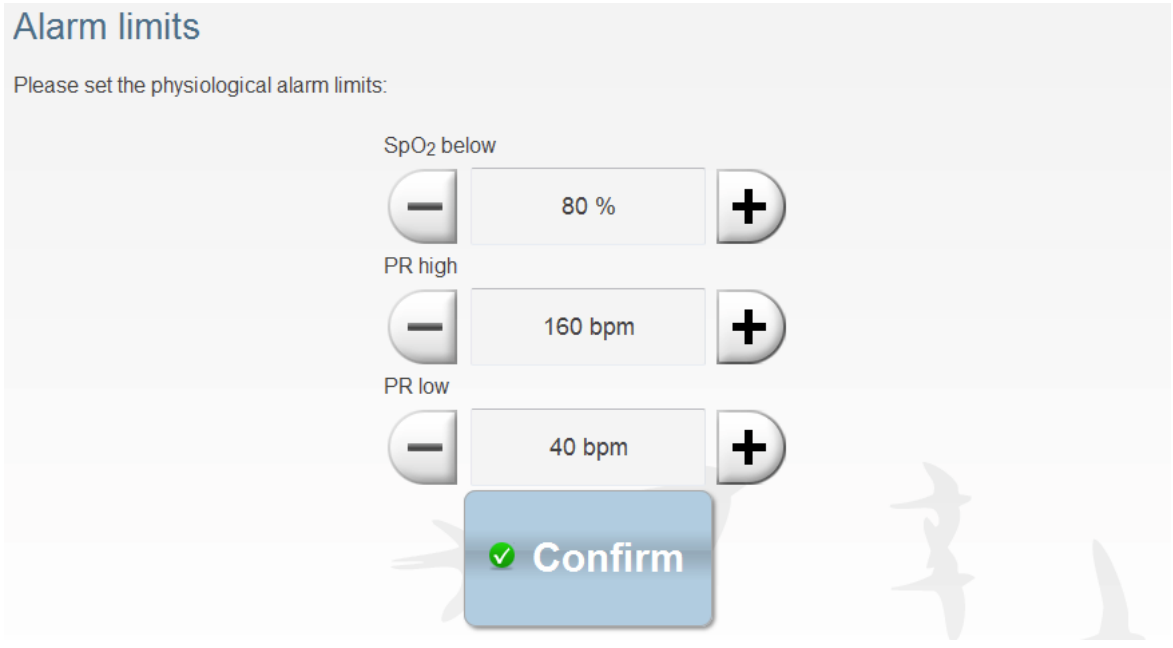


	Введите измеренные значения артериального давления в соответствующие поля с помощью экранной клавиатуры и нажмите кнопку **OK**, чтобы продолжить. *ПРИМЕЧАНИЕ:* *Клавиатура появляется автоматически после выбора поля ввода данных.* В ином случае можно не вводить артериальное давление и продолжить, нажав кнопку **Skip**.
	Появится предупреждение о подготовке к тесту: подсоедините датчик. Нажмите кнопку **OK** , чтобы продолжить.



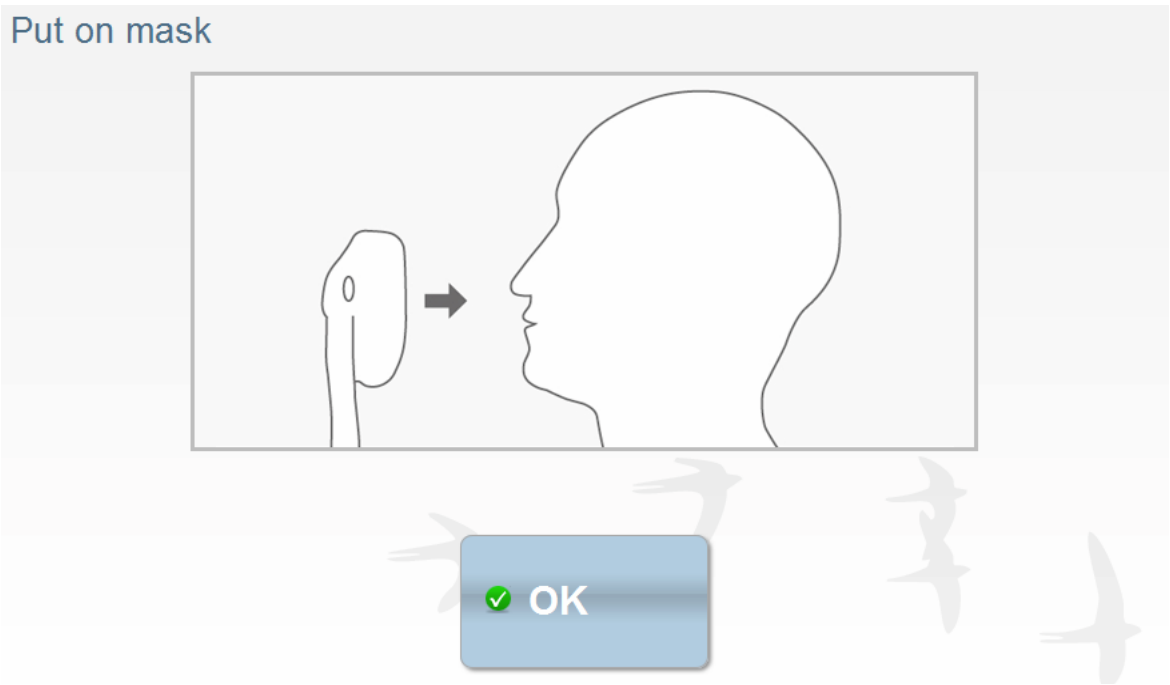
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Подтвердите или измените значение отображающихся пределов сигнала тревоги путем нажатия соответствующих кнопок **–** или **+** 1. Низкое насыщение кислородом 2. Высокая частота пульса 3. Низкая частота пульса **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** **Всегда оценивайте отображаемые пределы сигнала тревоги относительно состояния каждого конкретного пациента.** Гипоксический тест запускается сразу же после подтверждения данного набора параметров. *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ* *Для запуска процедуры датчик SpO2 ДОЛЖЕН получить актуальные показания перед началом процедуры. В процессе получения актуальных показаний загорится желтая строка Pulse search (Поиск пульса).* На экране значений частоты пульса и SpO2 указывается готовность изделия к выполнению процедуры.



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

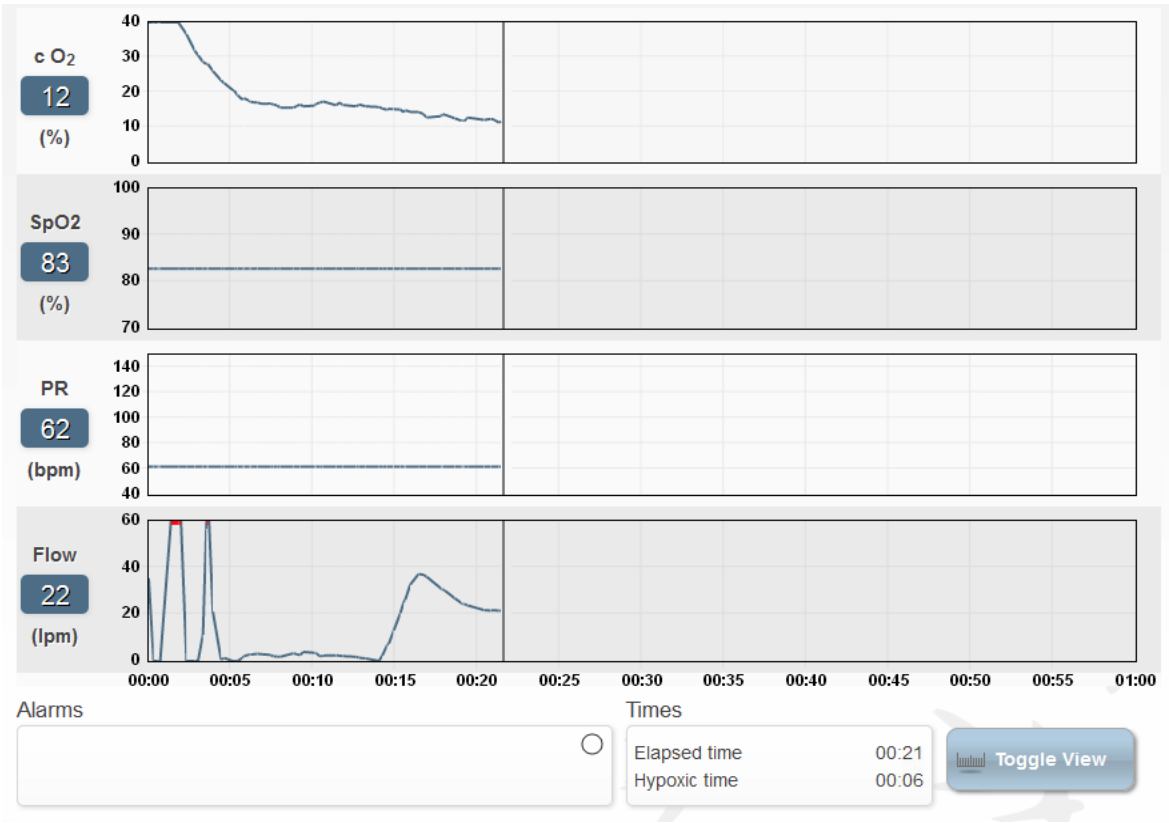
	Появится предупреждение о подготовке к тесту: наденьте маску. Нажмите кнопку **OK**, чтобы выйти из меню инструкций и запустить тест.



	Появится предупреждение о подготовке к тесту: **Сделайте глубокий вдох перед началом теста.**



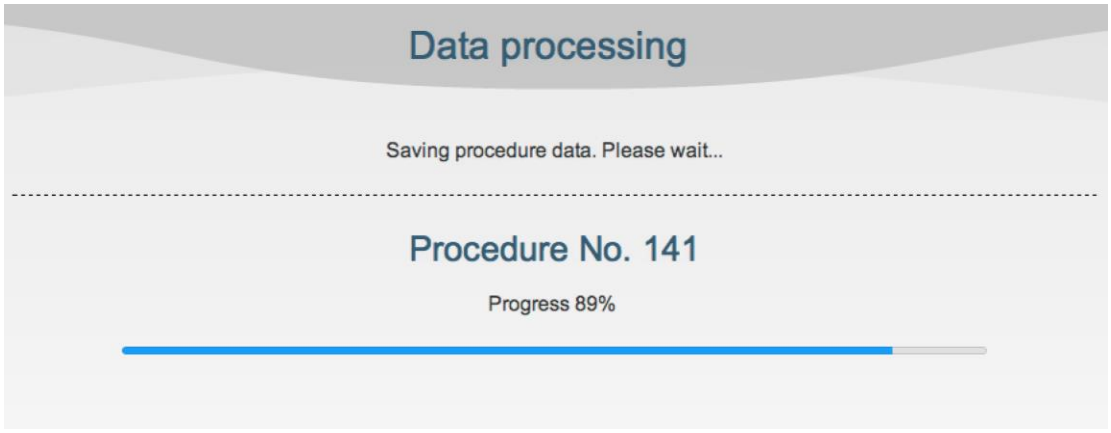
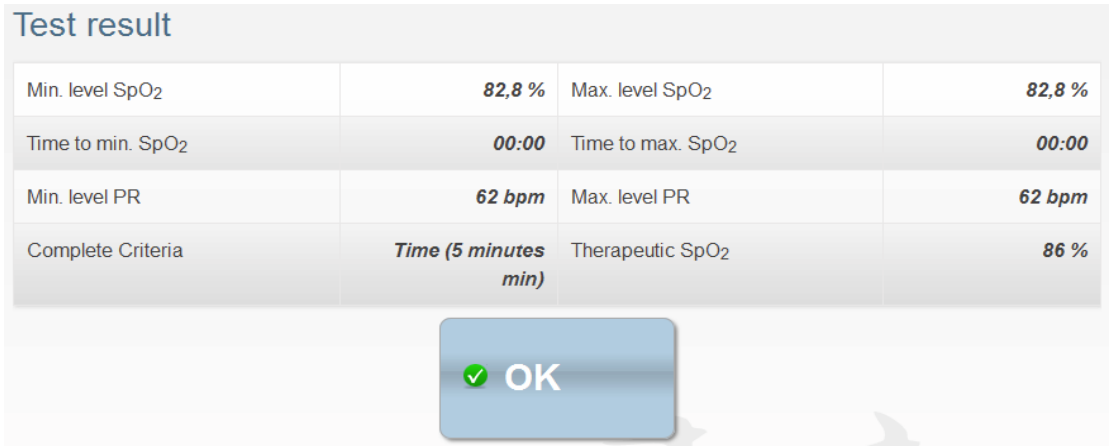
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Во время гипоксического теста в центральной части экрана будут отображаться четыре линии с текущими данными и фактические значения по следующим показателям: • Концентрация кислорода в подаваемой газовой смеси • Уровень насыщения крови кислородом (SpO2) • Частота пульса пациента • Скорость подаваемой газовой смеси Каждый сегмент линии с текущими данными включает следующее: Имя, фактическое значение (белые цифры в темно-синем поле), единицы измерения в скобках, масштаб в указанных единицах измерения и сама линия. Значения, выходящие за пределы нормы, выделяются красным цветом.
	
	Нижняя часть состоит из трех сегментов: Слева – Сигналы тревоги – поле для значений сигнала тревоги и сообщений Центр – Время - Elapsed time обозначает время, прошедшее с момента начала процедуры. Hypoxic time означает время доставки дыхательной газовой смеси с концентрацией кислорода ниже выбранной концентрации кислорода в тесте плюс 3%. Для гипоксического теста с 10% кислорода результат составит 13%. Для гипоксического теста с 12% кислорода – 15%, соответственно.

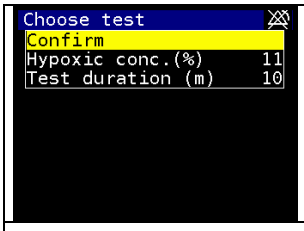
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Справа – Кнопка **Toggle view** – предназначена для изменения временной шкалы между 1 и 5-минутным режимами.
	Появится предупреждение о действиях после теста: Измерьте и введите артериальное давление
	
	Введите измеренные значения артериального давления в соответствующие поля с помощью экранной клавиатуры и нажмите кнопку **OK**, чтобы продолжить. *ПРИМЕЧАНИЕ:* *Клавиатура появляется автоматически после выбора поля ввода данных.* В ином случае можно не вводить артериальное давление и продолжить, нажав кнопку **Skip**.

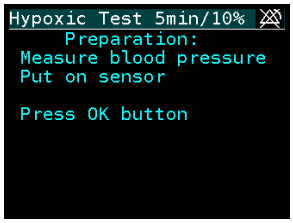
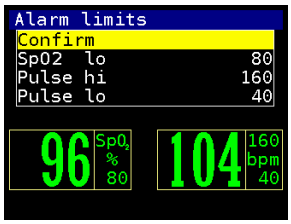
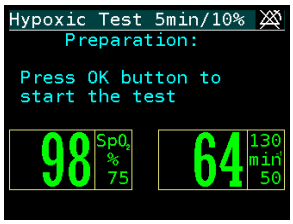
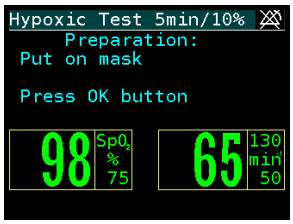
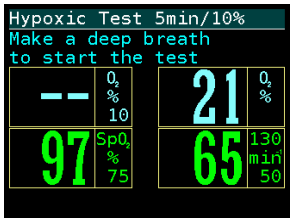
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	После ввода информации об артериальном давлении изделие рассчитывает и обрабатывает данные для создания полного подробного отчета о гипоксическом тесте, который может быть позже просмотрен и экспортирован. На данном этапе отображается последовательный номер процедуры и индикатор состояния.
	
	После завершения обработки процедуры изделие показывает краткий отчет о процедуре с результатами гипоксического теста. Отчет можно пропустить, нажав кнопку **OK**.
	
	После нажатия кнопки **OK** изделие переключится в главное меню

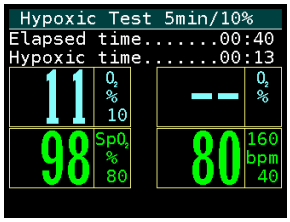
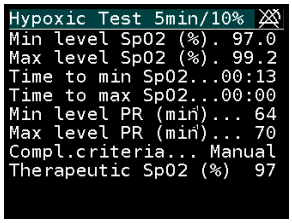
9.11.2 Работа со вспомогательным экраном

	Изделие позволяет выполнять множество вариантов гипоксического теста, варьирующихся по продолжительности (10 или 20 минут) и гипоксической концентрации (10-15 об.% с добавлением 1 об.%).
	Выберите необходимый тест и нажмите OK.

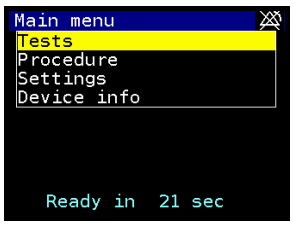
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Появится предупреждение о подготовке к тесту 1. Измерьте и запишите артериальное давление 2. Подсоедините (пульсоксиметрический) датчик
	Нажмите кнопку OK, чтобы выйти из меню инструкций.
	Подтвердите и измените отображаемые пределы сигнала тревоги: • низкое насыщение кислородом • высокая частота пульса • низкая частота пульса **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** **Всегда оценивайте отображаемые пределы сигнала тревоги относительно состояния каждого конкретного пациента.** Гипоксический тест запускается сразу же после подтверждения данного набора параметров. *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ* *Для запуска процедуры датчик SpO2 ДОЛЖЕН получить актуальные показания перед началом процедуры. В процессе получения актуальных показаний загорится желтая строка Pulse search (Поиск пульса).* На экране значений частоты пульса и SpO2 указывается готовность изделия к выполнению процедуры.
	Появится предупреждение о подготовке к тесту Нажмите кнопку OK, чтобы выйти из меню инструкций и запустить тест.
	Появится предупреждение о подготовке к тесту 1. Наденьте маску Нажмите кнопку OK, чтобы выйти из меню инструкций
	Во время теста в верхней части экрана на зеленой линии будет указан тип теста и подробная информация. На начальном этапе гипоксического теста отображается сообщение «Make a deep breath to start the test» (Сделайте глубокий вдох перед началом теста), указывающее на то, что оператор должен сказать пациенту сделать глубокий вдох.

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

	В середине, в синих ячейках с желтой рамкой и синими знаками указана концентрация кислорода в подаваемой дыхательной смеси. В левой ячейке крупными цифрами указана концентрация кислорода во время гипоксической фазы, а мелкими цифрами — целевая концентрация кислорода. В правой ячейке указана концентрация кислорода в гипероксической газовой смеси. В нижней части находятся две ячейки с желтой рамкой и зелеными значениями. В левой ячейке крупными цифрами указано текущее значение SpO2, а мелкими цифрами — текущее значение запуска сигнала тревоги низкого уровня SpO2. В правой ячейке крупными цифрами указывается текущая частота пульса и значения сигнала тревоги: значение запуска сигнала тревоги высокой частоты пульса (верхнее) и значение запуска сигнала тревоги низкой частоты пульса (нижнее). *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ* *Оба показателя жизненно важных функций отображаются в течение всей процедуры.*
	На поздних этапах сообщение будет заменено на два счетчика времени: Elapsed time обозначает время, прошедшее с момента начала процедуры. Hypoxic time означает время доставки дыхательной газовой смеси с концентрацией кислорода ниже выбранной концентрации кислорода в тесте плюс 3%. Для гипоксического теста с 10% кислорода результат составит 13%. Для гипоксического теста с 12% кислорода – 15%, соответственно.
	Мигающий символ O2 обозначает переключатель между различными фазами цикла.
	После завершения процедуры изделие показывает отчет о процедуре с результатами гипоксического теста. После записи результатов отчет можно пропустить, нажав кнопку OK.

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

	В таком случае изделие переключится в главное меню

9.12 Процедура

Процедура состоит из постоянно чередующейся подачи гипероксической и гипоксической газовых смесей.

Гипоксическая смесь подается пациенту, пока не будет достигнут индивидуальный порог переключения SpO2. Значение индивидуального порога переключения SpO2 определяется с помощью гипоксического теста и подтверждается врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Повышенное артериальное давление!

Контролируйте АД во время первых 2 процедур не на той руке, на которой установлен датчик. Если систолическое артериальное давление превысит и/или диастолическое артериальное давление превысит 100, остановите процедуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Боль в груди!

В случае возникновения боли в груди вручную переключите смесь на гипероксическую ИЛИ снимите маску. Процедуру можно возобновить, когда боль пройдет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Головная боль!

При усилении головной боли остановите процедуру.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Проинформируйте пациента о возможном возникновении одышки во время процедуры. У пациентов с ожирением или ХОБЛ процедуру можно проводить в сидячем положении.

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



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Рекомендуйте пациенту не делать глубоких вдохов, а дышать как обычно во время процедуры.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

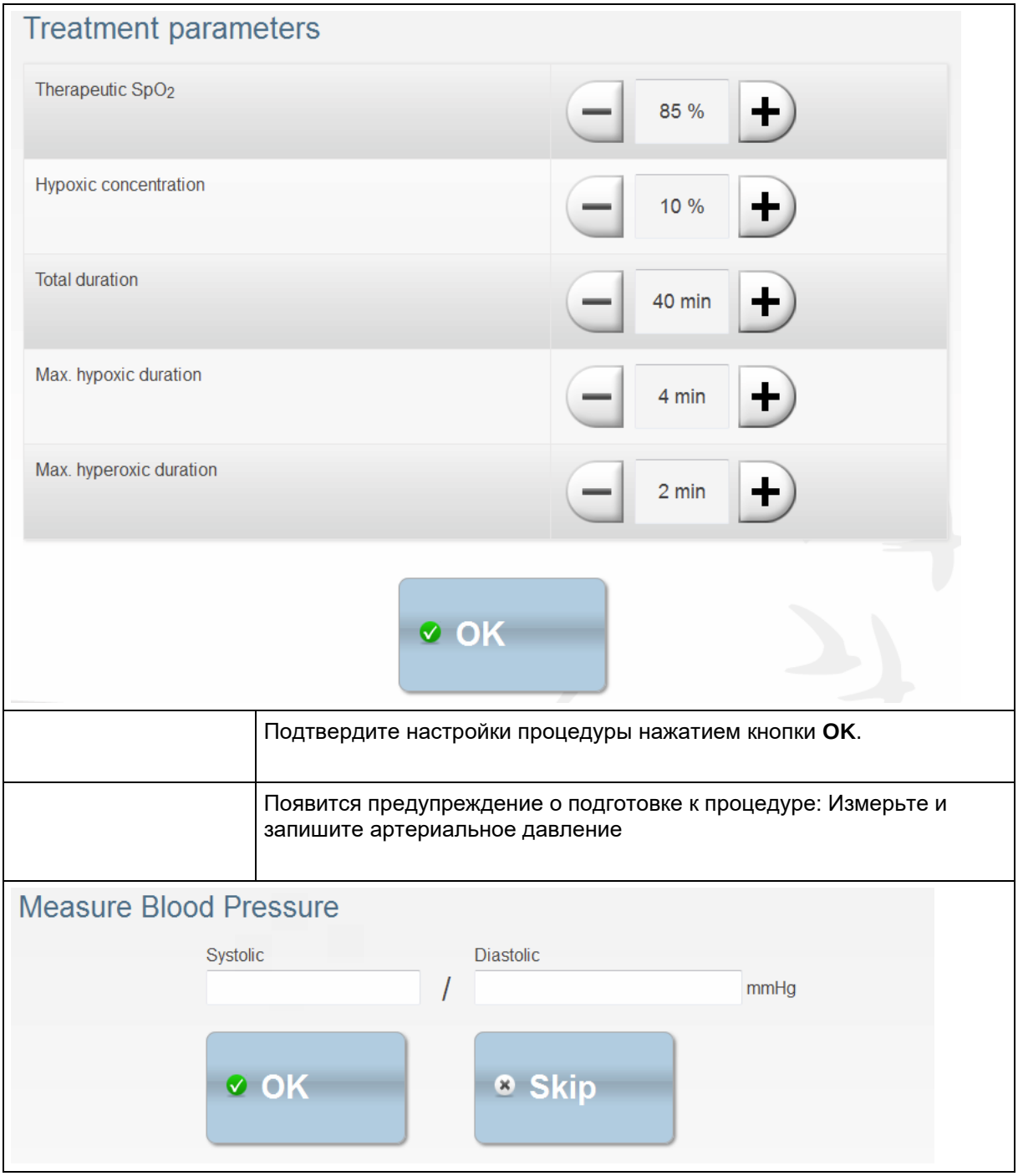
Проинформируйте пациента о возможном возникновении шума в ушах и/или слабости или легкого головокружения во время процедуры. Наличие шума в ушах в анамнезе не должно считаться противопоказанием.

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

9.12.1 Работа с главным экраном

	Оператор увидит сводные данные о параметрах процедуры, которые должны быть подтверждены перед началом процедуры: 1. Терапевтический порог переключения SpO2 2. Уровень гипоксической концентрации 3. Общая продолжительность процедуры 4. Максимальная продолжительность гипоксического лечения 5. Максимальная продолжительность гипероксического лечения Эти параметры должны быть подтверждены или изменены путем нажатия на соответствующие кнопки **–** или **+**. Если пациент прошел гипоксический тест перед процедурой, полученные результаты считаются наилучшими предложенными вариантами для следующего: 1. Терапевтический порог переключения SpO2 Предлагается полученное минимальное значение SpO2 плюс 3 %. Если минимальное значение SpO2 составляет менее 80%, терапевтический порог SpO2 указывается как 83%. 2. Уровень гипоксической концентрации Гипоксическая концентрация должна совпадать с установленной в тесте для отсылки к результатам теста. 3. Максимальная продолжительность гипоксической фазы Максимальная продолжительность гипоксической фазы в течение 1 цикла не должна быть короче продолжительности достижения минимального значения SpO2. 4. Максимальная продолжительность гиперксической фазы Максимальная продолжительность гиперксической фазы в течение 1 цикла не должна быть короче периода восстановления. 5. Общая продолжительность процедуры Рекомендуемая продолжительность процедуры составляет от 30 до 60 минут и зависит от графика процедур лечебного учреждения (больницы) оператора.

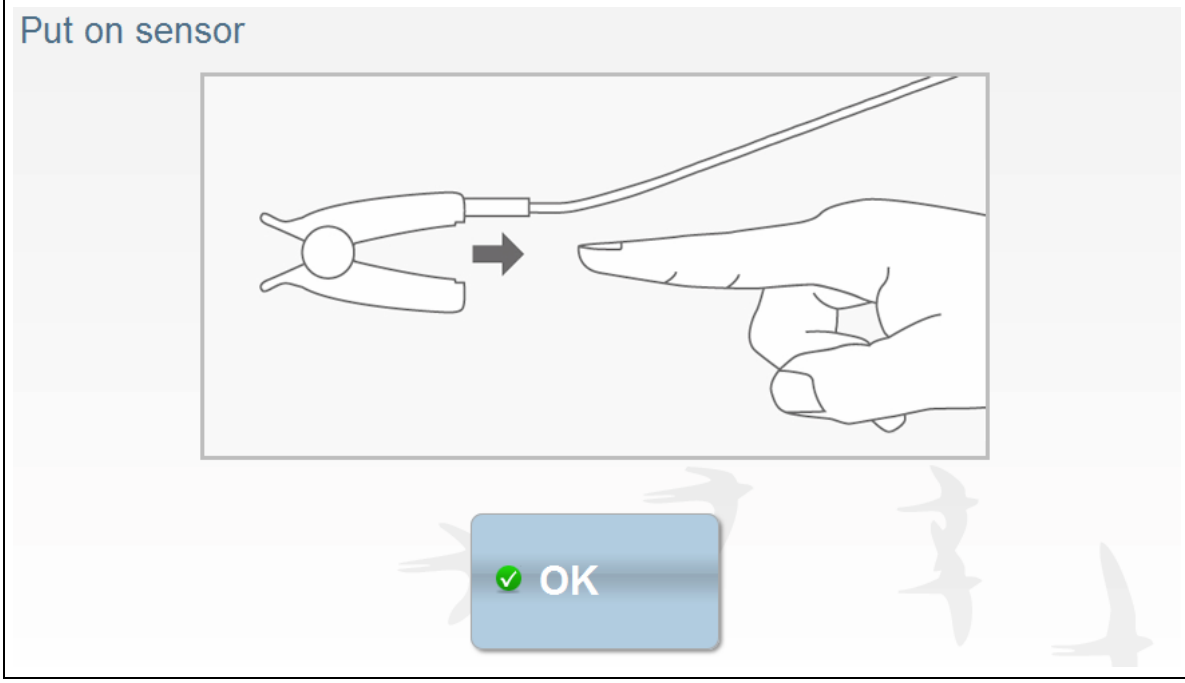
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



	Подтвердите настройки процедуры нажатием кнопки **OK**.
	Появится предупреждение о подготовке к процедуре: Измерьте и запишите артериальное давление

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

	Введите измеренные значения артериального давления в соответствующие поля с помощью экранной клавиатуры и нажмите кнопку **OK**, чтобы продолжить. ☞ *ПРИМЕЧАНИЕ:* *Клавиатура появляется автоматически после выбора поля ввода данных.* В ином случае можно не вводить артериальное давление и продолжить, нажав кнопку **Skip**.
	Появится предупреждение о подготовке к лечению: подсоедините датчик.



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

Подтвердите или измените значение отображающихся пределов сигнала тревоги путем нажатия соответствующих кнопок **–** или **+**

- Низкое насыщение кислородом
- Высокая частота пульса
- Низкая частота пульса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

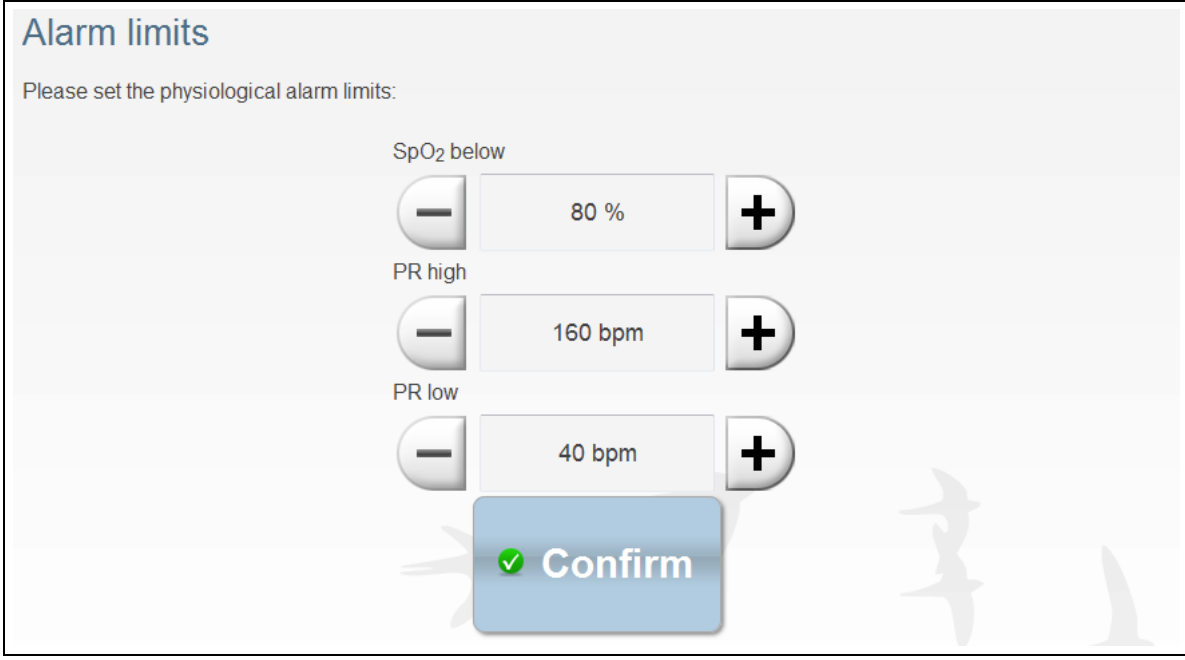
Всегда оценивайте отображаемые пределы сигнала тревоги относительно состояния каждого конкретного пациента.

Процедура начнется после подтверждения конечного сообщения.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

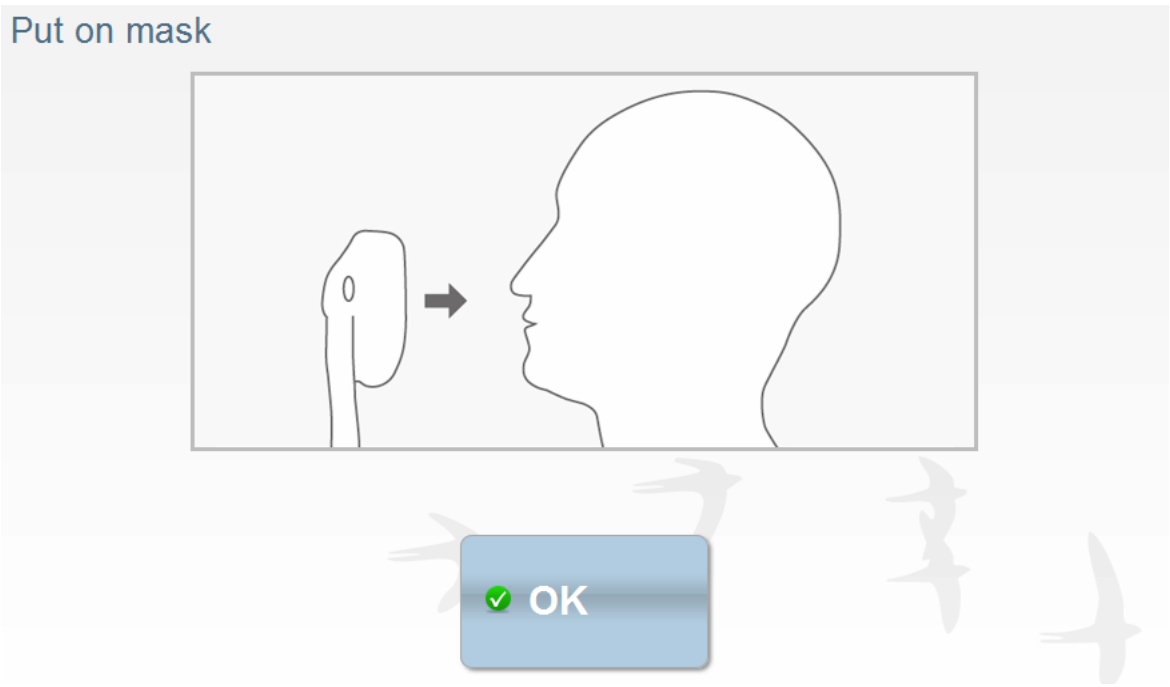
Для запуска процедуры датчик SpO2 ДОЛЖЕН получить актуальные показания перед началом процедуры. В процессе получения актуальных показаний загорится желтая строка Pulse search (Поиск пульса).

На экране значений частоты пульса и SpO2 указывается готовность изделия к выполнению процедуры.



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

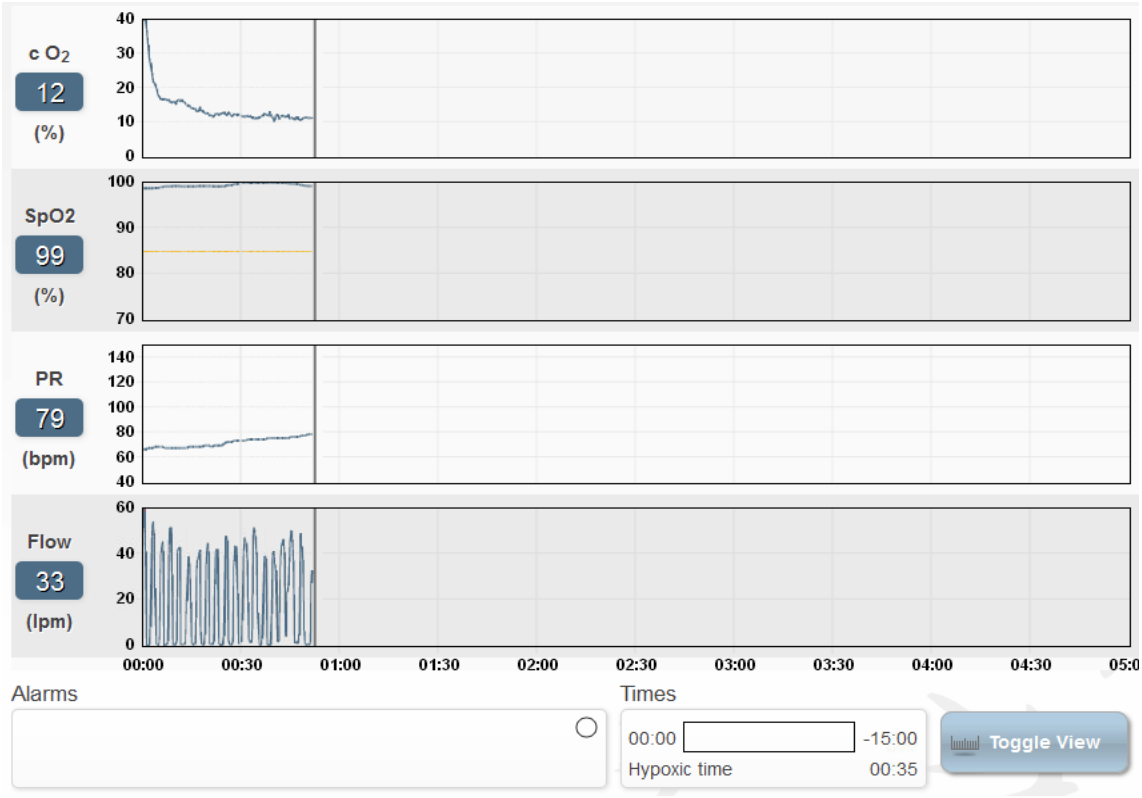
	Появится предупреждение о подготовке к лечению: наденьте маску. Нажмите кнопку **OK**, чтобы выйти из меню инструкций и начать лечебную процедуру.



	Появится предупреждение о подготовке к лечению**: Сделайте глубокий вдох перед началом теста.**



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

	Во время лечебной процедуры в центральной части экрана будут отображаться четыре линии с текущими данными и фактические значения по следующим показателям: • Концентрация кислорода в подаваемой газовой смеси • Уровень насыщения крови кислородом (SpO2) • Частота пульса пациента • Скорость подаваемой газовой смеси Каждый сегмент линии с текущими данными включает следующее: Имя, фактическое значение (белые цифры в темно-синем поле), единицы измерения в скобках, масштаб в указанных единицах измерения и сама линия. В сегменте SpO2 желтая линия указывает на терапевтическое значение SpO2. Значения, выходящие за пределы нормы, выделяются красным цветом.
	
	Нижняя часть состоит из трех сегментов: Слева – Сигналы тревоги – поле для значений сигнала тревоги и сообщений Центр – Время - Elapsed time обозначает время, прошедшее с момента начала процедуры. Hypoxic time означает время доставки дыхательной газовой смеси с концентрацией кислорода ниже выбранной концентрации кислорода в тесте плюс 3%.

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

	Для гипоксического теста с 10% кислорода результат составит 13%. Для гипоксического теста с 12% кислорода – 15%, соответственно. Справа – Кнопка **Toggle view** – предназначена для изменения временной шкалы между 1 и 5-минутным режимами.
	В некоторых случаях процедура может закончится, в то время пациент все еще дышит гипоксической смесью и/или его значения SpO2 находятся ниже начальных значений. В этом случае выполняется специальный этап завершения процедуры. Во время этого этапа пациенту подается гипероксическая газовая смесь в течение периода времени, необходимого для восстановления его значения SpO2 до начального уровня плюс дополнительные 60 секунд. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** **Не снимайте датчик и маску с пациента во время этапа завершения процедуры!**



	Появится предупреждение о действиях после процедуры: Измерьте и запишите артериальное давление

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



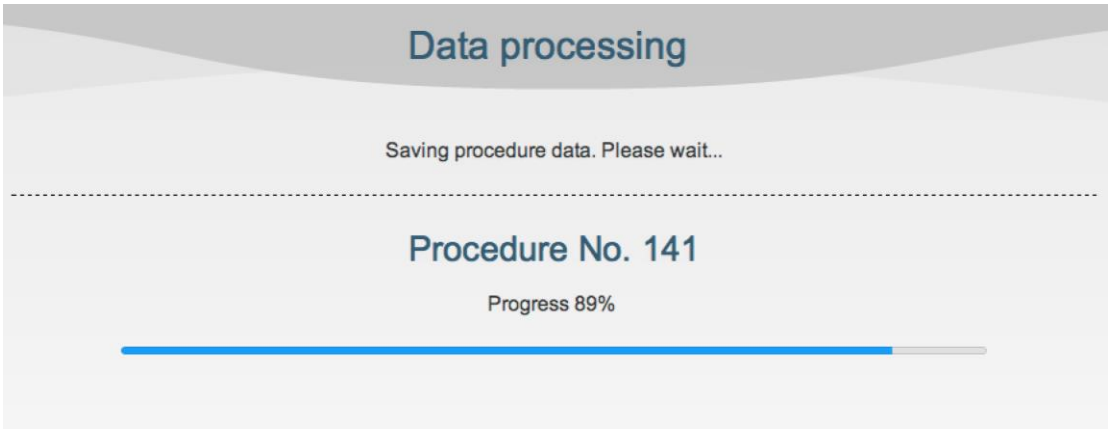
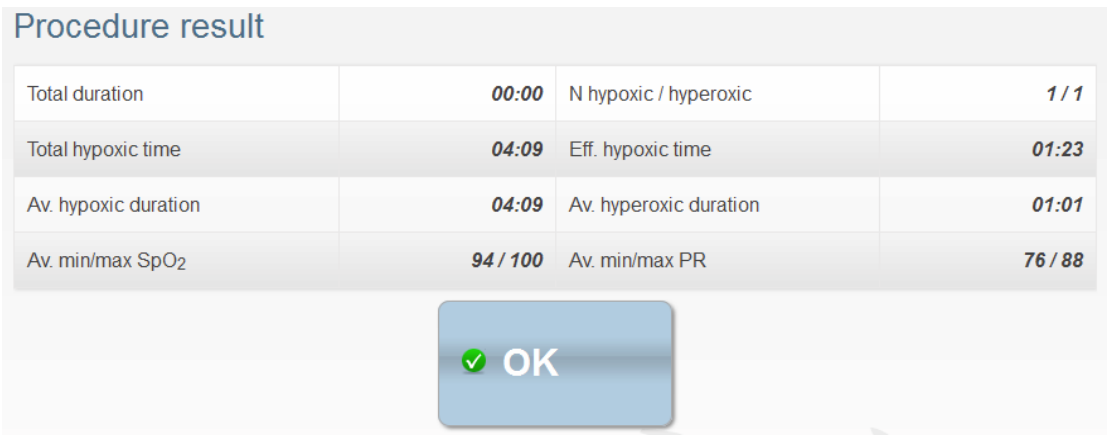
Введите измеренные значения артериального давления в соответствующие поля с помощью экранной клавиатуры и нажмите кнопку **OK**, чтобы продолжить.

ПРИМЕЧАНИЕ:

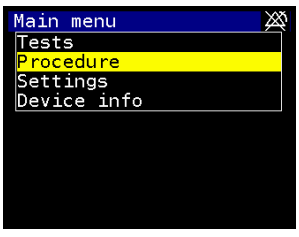
Клавиатура появляется автоматически после выбора поля ввода данных.

В ином случае можно не вводить артериальное давление и продолжить, нажав кнопку **Skip**.

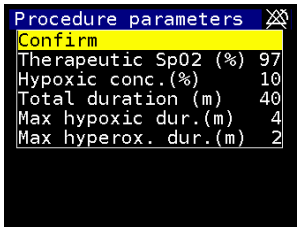
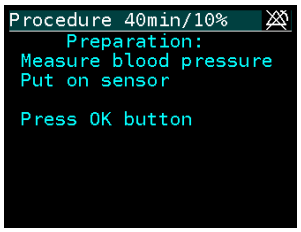
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	После ввода информации об артериальном давлении изделие рассчитывает и обрабатывает данные для создания полного подробного отчета о процедуре, который может быть позже просмотрен и экспортирован. На данном этапе отображается последовательный номер процедуры и индикатор состояния.
	
	После завершения обработки данных о процедуре изделие показывает отчет о процедуре с результатами гипоксического теста. Отчет можно пропустить, нажав кнопку **OK**.
	
	После нажатия кнопки **OK** изделие переключится в главное меню

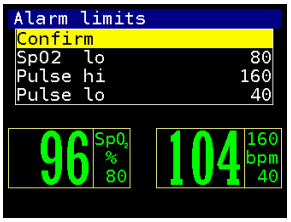
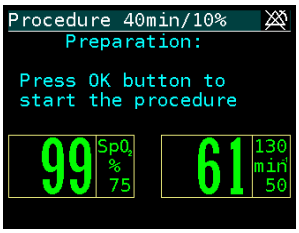
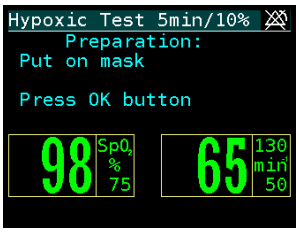
9.12.2 Работа со вспомогательным экраном

	Выберите Procedure в главном меню и подтвердите, нажав OK.

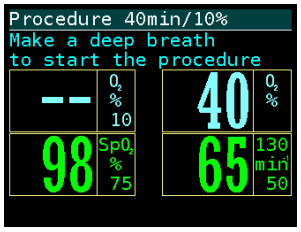
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Оператор увидит сводные данные о параметрах процедуры, которые должны быть подтверждены перед началом процедуры: 1. Терапевтический порог переключения SpO2 2. Уровень гипоксической концентрации 3. Общая продолжительность процедуры 4. Максимальная продолжительность гипоксического лечения 5. Максимальная продолжительность гипероксического лечения Эти параметры должны быть подтверждены или изменены оператором. Если пациент прошел гипоксический тест перед процедурой, полученные результаты считаются наилучшими предложенными вариантами для следующего: 1. Терапевтический порог переключения SpO2 Предлагается полученное минимальное значение SpO2 плюс 3 %. Если минимальное значение SpO2 составляет менее 80%, терапевтический порог SpO2 указывается как 83%. 2. Уровень гипоксической концентрации Гипоксическая концентрация должна совпадать с установленной в тесте для отсылки к результатам теста. 3. Максимальная продолжительность гипоксической фазы Максимальная продолжительность гипоксической фазы в течение 1 цикла не должна быть короче продолжительности достижения минимального значения SpO2. 4. Максимальная продолжительность гиперксической фазы Максимальная продолжительность гиперксической фазы в течение 1 цикла не должна быть короче периода восстановления. 5. Общая продолжительность процедуры Рекомендуемая продолжительность процедуры составляет от 30 до 60 минут и зависит от графика процедур лечебного учреждения (больницы) оператора.
	Отображаются следующие инструкции: 1. измерьте и запишите артериальное давление и 2. подсоедините датчик Нажмите кнопку OK, чтобы выйти из меню инструкций.

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

	Подтвердите и измените отображаемые пределы сигнала тревоги: 1. низкое насыщение кислородом 2. высокая частота пульса 3. низкая частота пульса **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** **Всегда оценивайте отображаемые пределы сигнала тревоги относительно состояния каждого конкретного пациента.**
	Процедура начнется после подтверждения конечного сообщения. *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ* *Для запуска процедуры датчик SpO2 ДОЛЖЕН получить актуальные показания перед началом процедуры. В процессе получения актуальных показаний загорится желтая строка Pulse search (Поиск пульса).* *На экране значений частоты пульса и SpO2 указывается готовность изделия к выполнению процедуры.*
	Появится предупреждение о подготовке к процедуре Нажмите кнопку OK, чтобы выйти из меню инструкций и запустить процедуру.
	Появится предупреждение о подготовке к процедуре 1. Наденьте маску Нажмите кнопку OK, чтобы выйти из меню инструкций

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



Зеленая линия показывает параметры проводимой процедуры: продолжительность в минутах и концентрацию кислорода.

На начальном этапе процедуры отображается сообщение «Make a deep breath to start the procedure» (Сделайте глубокий вдох перед началом процедуры), указывающее на то, что оператор должен сказать пациенту сделать глубокий вдох.

В середине, в синих ячейках с желтой рамкой и синими знаками указана концентрация кислорода в подаваемой дыхательной смеси.

В левой ячейке крупными цифрами указана концентрация кислорода во время гипоксической фазы, а мелкими цифрами — целевая концентрация кислорода.

В правой ячейке указана концентрация кислорода в гипероксической газовой смеси.

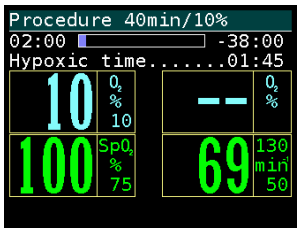
В нижней части находятся две ячейки с желтой рамкой и зелеными значениями.

В левой ячейке крупными цифрами указано текущее значение SpO2, а мелкими цифрами — текущее значение запуска сигнала тревоги низкого уровня SpO2.

В правой ячейке крупными цифрами указывается текущая частота пульса и значения сигнала тревоги: значение запуска сигнала тревоги высокой частоты пульса (верхнее) и значение запуска сигнала тревоги низкой частоты пульса (нижнее).

☞ *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ*

Оба показателя жизненно важных функций отображаются в течение всей процедуры.

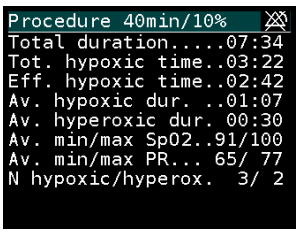
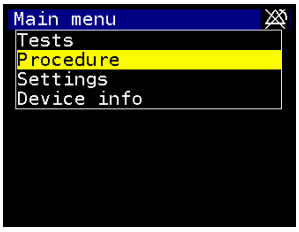


Вторая линия показывает время, прошедшее с момента начала процедуры, индикатор состояния и оставшееся время.

Hypoxic time означает время доставки дыхательной газовой смеси с концентрацией кислорода ниже выбранной концентрации кислорода плюс 3%.

Для гипоксического теста с 10% кислорода результат составит 13%. Для гипоксического теста с 12% кислорода – 15%, соответственно.

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

	После завершения процедуры изделие показывает отчет о процедуре с результатами процедуры. После записи результатов отчет можно пропустить, нажав кнопку OK.
	В таком случае изделие переключится в главное меню

9.13 Остановка

Нажмите кнопку STOP либо на экране, либо на клавиатуре, чтобы прервать процедуру в любое время.

Нажмите кнопку **Monitor Off** перед выключением основного экрана. Это поможет избежать повреждения программного обеспечения и базы данных о пациентах.

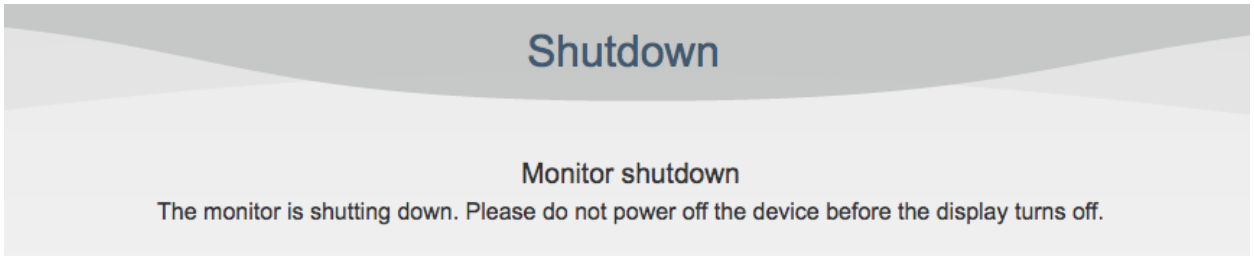
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Данное действие приводит к отключению только основного экрана, но не самого устройства.

ВНИМАНИЕ!

Отключение изделия без предварительного выключения монитора может привести к повреждению записей в базе данных о пациентах и программного обеспечения установки ReOxy.

На мониторе присутствует уведомление.



Выключите изделие с помощью зеленого сетевого выключателя сзади изделия.

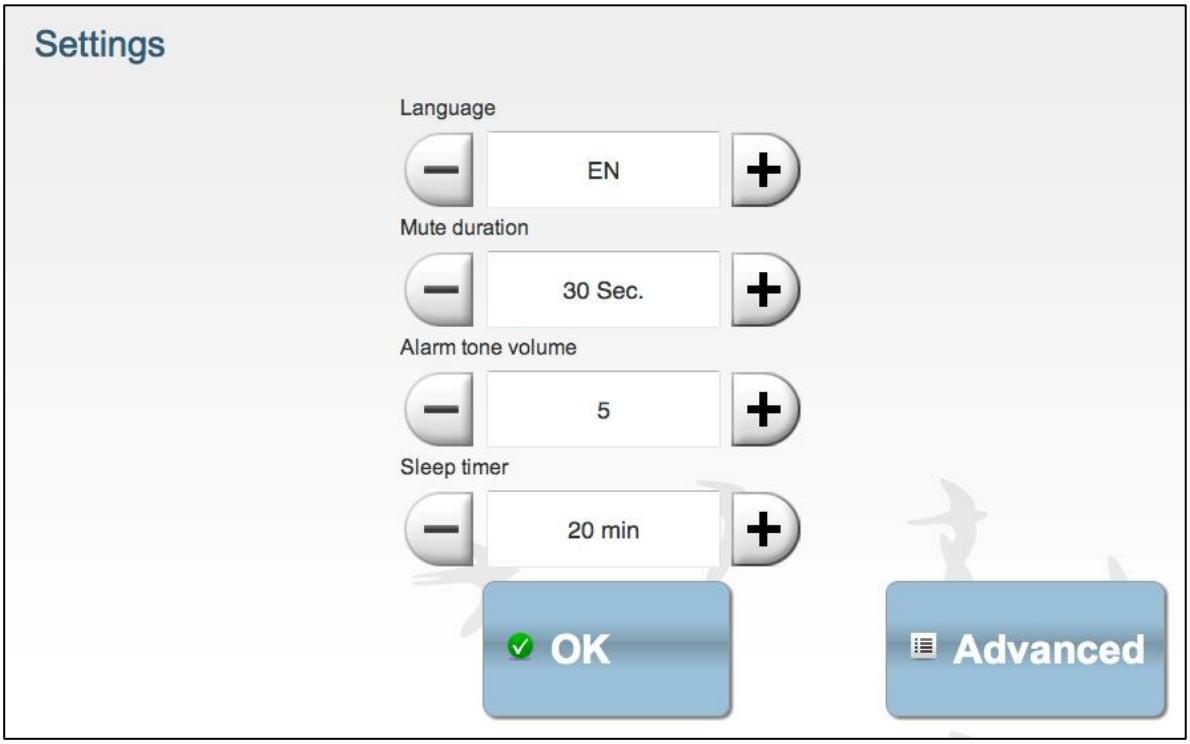
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

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

Зеленый сетевой выключатель представляет собой двухпозиционный автоматический прерыватель.

9.14 Настройки изделия

Следующие настройки отображаются и могут быть изменены нажатием на соответствующие кнопки **+** и **–**:



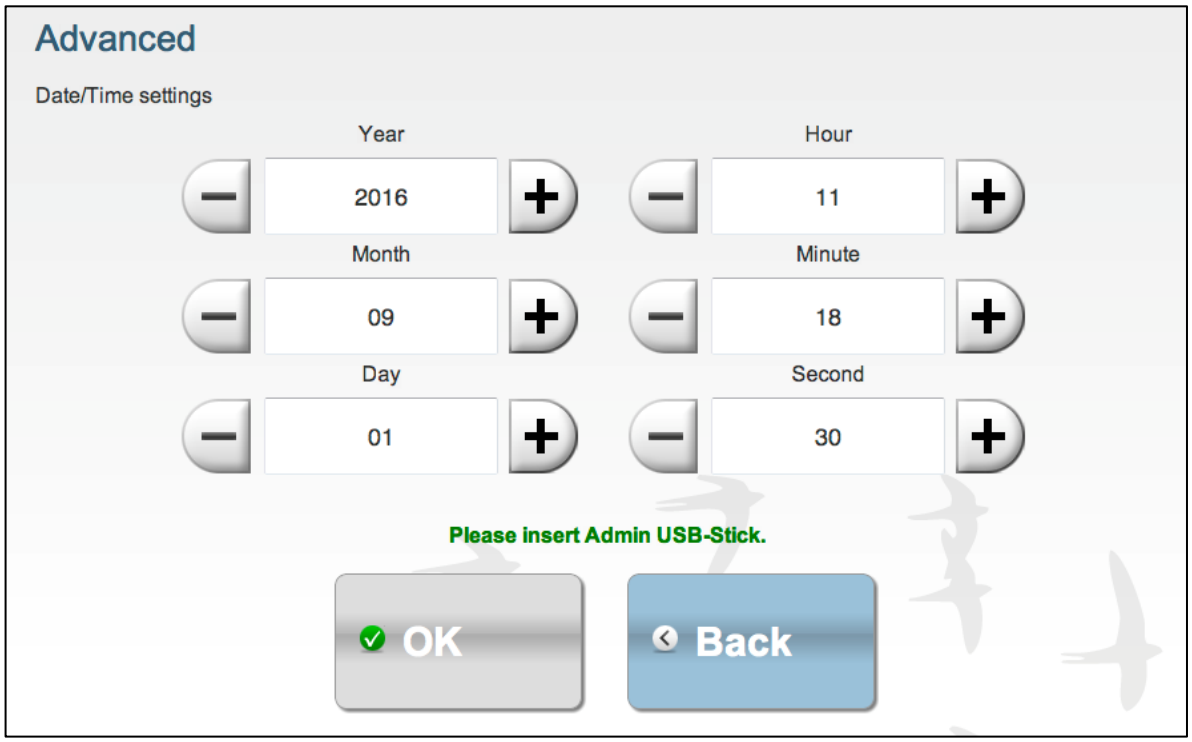
Обозначение	Описание
Язык	Настройка языка
Продолжительность отключения звука	Продолжительность отключения звукового сигнала тревоги в секундах
Громкость сигнала тревоги	Громкость сигнала тревоги
Время автоматического отключения	Период времени, по прошествии которого установка автоматически перейдет в режим ожидания (в минутах)

После изменения соответствующих настроек оператор может подтвердить их, нажав кнопку **OK**. Нажатие кнопки **STOP** отменит изменения и вернет изделие в главное меню.

Оператор может изменять настройки даты и времени путем нажатия кнопки **Advanced**.

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

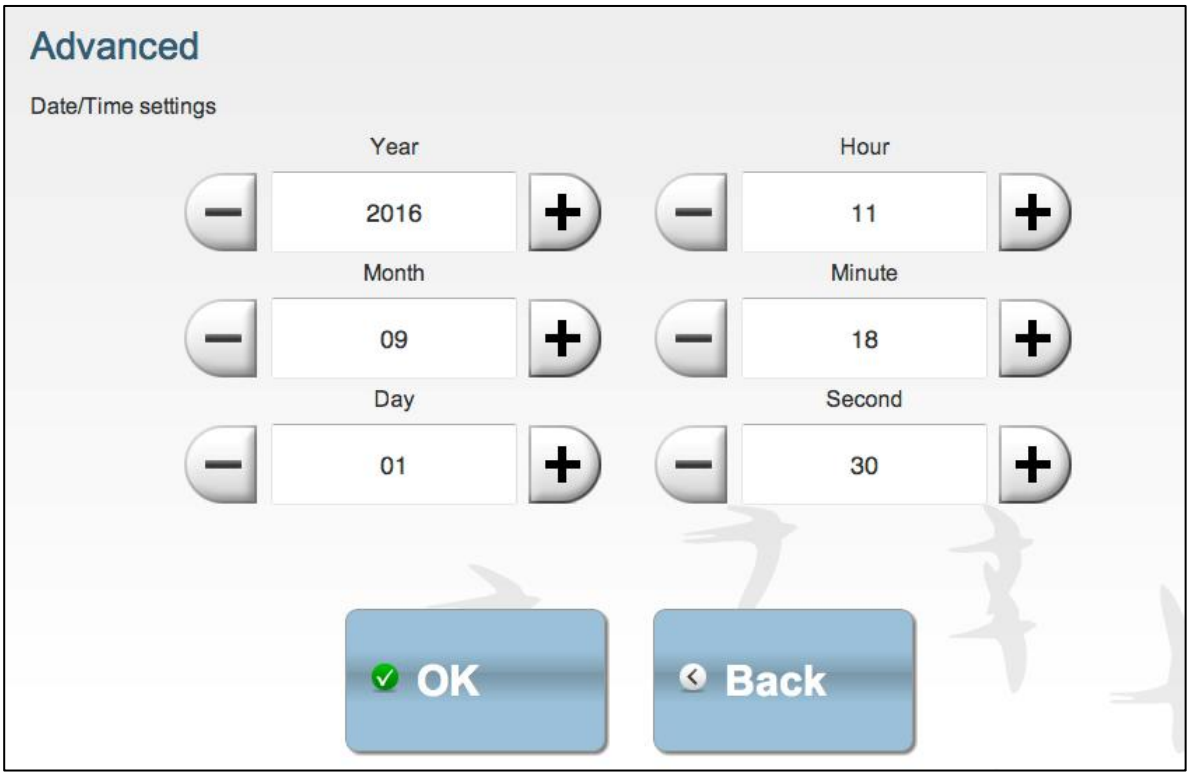
Оператор может использовать соответствующие кнопки **+** и **–** для настройки даты и времени изделия:



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Настройки даты и времени изделия могут быть изменены только с использованием USB-накопителя администратора. Если USB-накопитель администратора не подключен к изделию, на экране появится соответствующее сообщение.

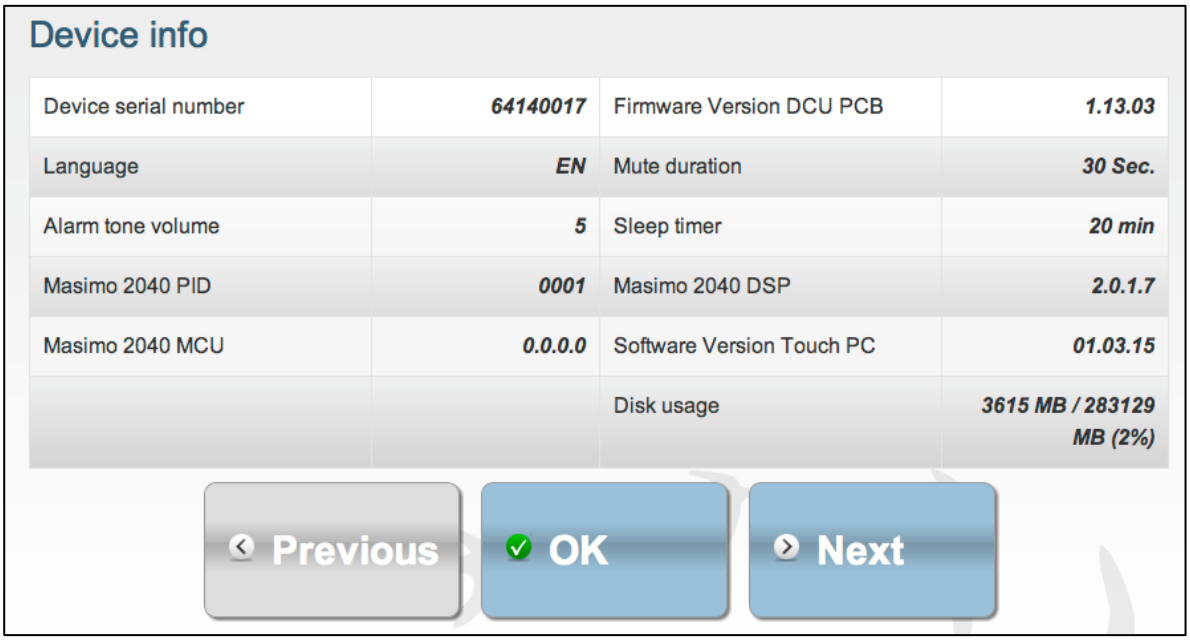
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Для подтверждения новых настроек даты и времени изделия нажмите кнопку **OK**. Для отмены изменений нажмите кнопку **Back**.

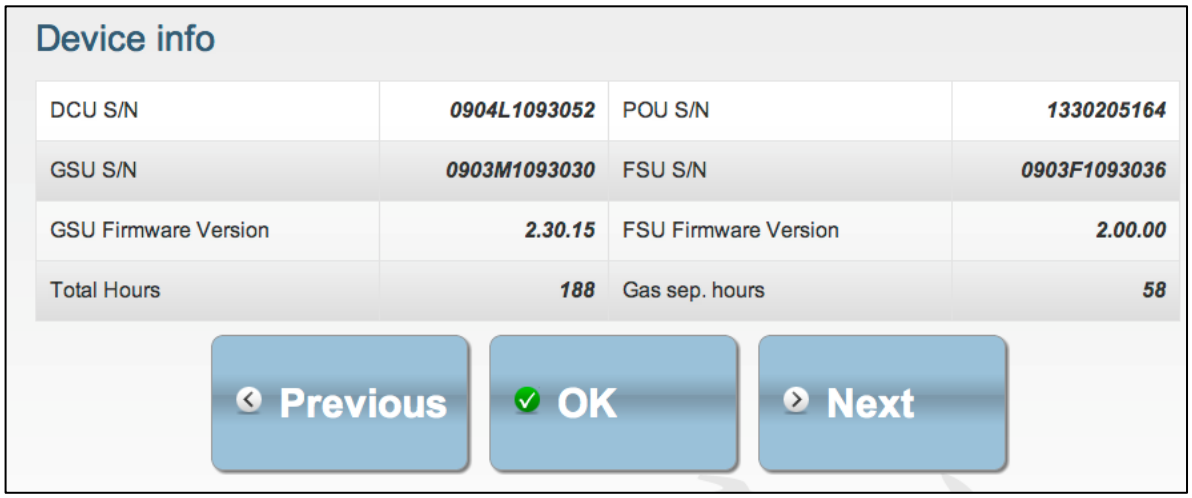
9.15 Информация о медицинском изделии

В меню информации об изделии появится следующая информация



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

Нажмите кнопку **OK** для возврата в главное меню. Нажмите кнопку **Next**, чтобы перейти к следующему экрану.



Нажмите кнопку **Previous**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Нажмите кнопку **OK** для возврата в главное меню. Нажмите кнопку **Next**, чтобы перейти к следующему экрану.



Нажмите кнопку **Previous**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Нажмите кнопку **OK** для возврата в главное меню.

Следующая информация присутствует на трех экранах:

Обозначение	Описание
Серийный номер изделия	Серийный номер изделия
Версия прошивки DCU PCB	Версия прошивки программы основного блока
Язык	Настройка языка
Продолжительность отключения звука	Продолжительность отключения звукового сигнала тревоги в секундах
Громкость сигнала тревоги	Громкость сигнала тревоги
Время автоматического отключения	Период времени, по прошествии которого установка автоматически перейдет в режим ожидания (в минутах)
Masimo 2040	Версия PID, DSP, MCU модуля пульсоксиметрии Masimo MS 2040

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

Обозначение	Описание
Версия ПО сенсорного экрана ПК	Версия программы сенсорного экрана ПК
Использование диска	Используемый объем памяти на диске для хранения данных о пациенте/общий доступный объем памяти на диске (процент используемого объема памяти)
Сер. № DCU	Серийный номер блока управления изделием
Сер. № POU	Серийный номер пульсоксиметра
Сер. № GSU	Серийный номер установки для разделения газов
Сер. № FSU	Серийный номер блока датчиков потока
Сер. № GSU	Версия программы для установки для разделения газов
Сер. № FSU	Версия программы для лока датчиков потока
Всего часов	Счетчик совокупного времени работы
Время разд. газов (часов)	Счетчик совокупного времени работы модуля разделения газов
Номер процедуры	Счетчика порядкового номера процедур
Время процедуры	Счетчик совокупного времени процедуры в часах

9.16 Просмотр результатов

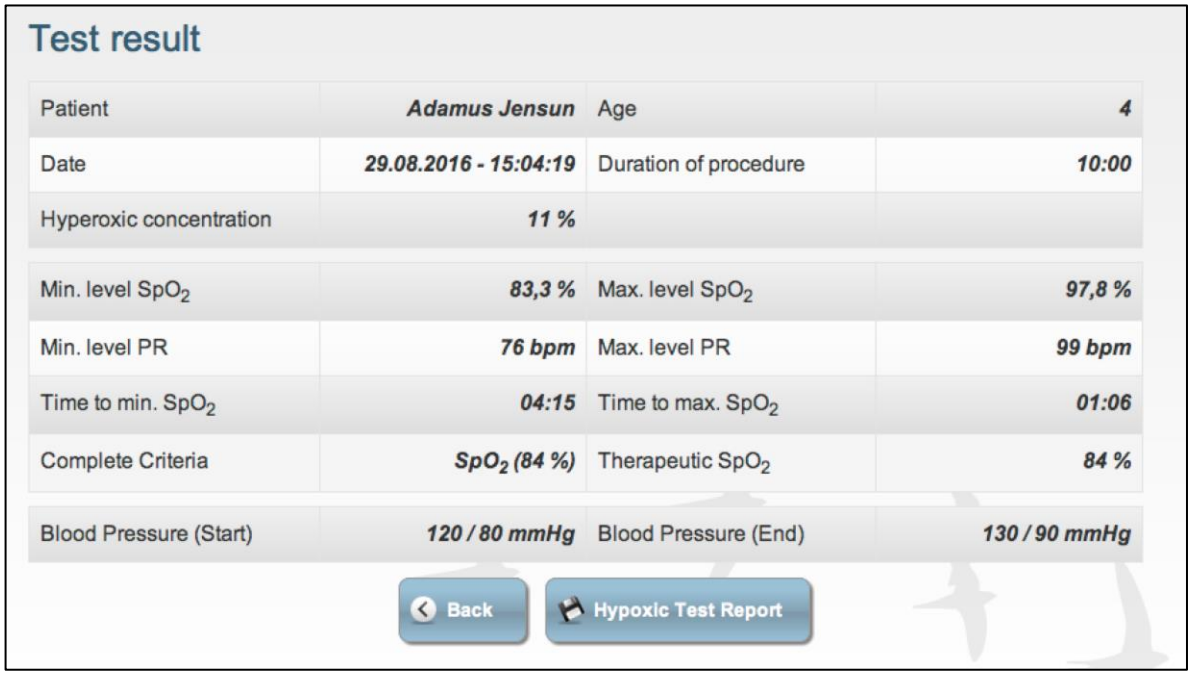
Выберите пациента из меню (см. раздел 9.6.2 Выбор пациента). Убедитесь, что он выбран (выделен синим цветом). Изделие переключится на экран информации о пациенте.

Выберите тест или процедуру из списка процедур в нижней части экрана.

В зависимости от вашего выбора на экране отобразится следующая информация.

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

9.17 Просмотр результатов гипоксического теста



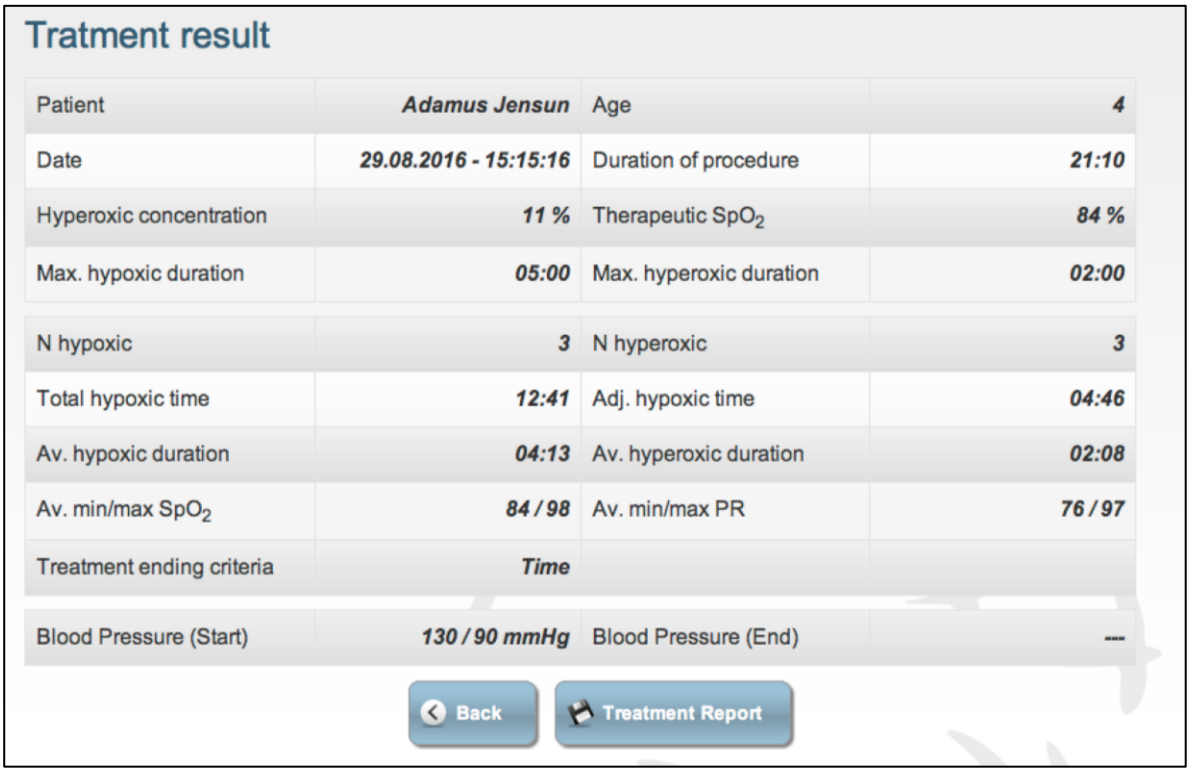
На экране результатов теста появится следующая информация

Обозначение	Описание
Пациент	Имя и фамилия пациента
Возраст	Возраст пациента в годах, рассчитанный на основе введенной даты рождения пациента и текущей даты
Дата	Дата и время теста
Продолжительность всего теста	Продолжительность всего теста
Гипероксическая концентрация	Концентрация кислорода в подаваемой во время теста газовой смеси
Мин. уровень SpO2	Минимальный достигнутый уровень SpO2 во время теста
Макс. уровень SpO2	Максимальный зарегистрированный уровень SpO2 во время теста
Мин. уровень PR	Минимальный зарегистрированный уровень PR
Макс. уровень PR	Максимальный зарегистрированный уровень PR
Время до мин. SpO2	Время, прошедшее до минимального зарегистрированного уровня SpO2
Время до макс. SpO2	Время восстановления
Критерии завершения	Критерии завершения
Терапевтический SpO2	Рассчитанное терапевтическое значение для дальнейших курсов лечения
Артериальное давление (начало)	Артериальное давление, введенное перед началом теста
Артериальное давление (конец)	Артериальное давление, введенное после завершения теста

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

Нажмите кнопку **Back**, чтобы вернуться к списку процедур. Нажмите кнопку **Test report**, чтобы увидеть созданный отчет, который может быть экспортирован. Для получения более подробной информации см. раздел 9.20.

9.18 Просмотр результатов гипоксического лечения



На экране результатов процедуры появится следующая информация

Обозначение	Описание
Пациент	Имя и фамилия пациента
Возраст	Возраст пациента в годах, рассчитанный на основе введенной даты рождения пациента и текущей даты
Дата	Дата и время теста
Продолжительность всего теста	Продолжительность всего теста
Гипероксическая концентрация	Концентрация кислорода в подаваемой терапевтической газовой смеси
Макс. гипоксическая продолжительность	Максимальная продолжительность гипоксической фазы
Макс. гипероксическая продолжительность	Максимальная продолжительность гипероксической фазы
N гипокс.	Количество гипоксических фаз
N гиперокс.	Количество гипероксических фаз
Общее гипоксическое время	Общее прошедшее гипоксическое время

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

Обозначение	Описание
Гипоксическое время	Общее гипоксическое время
Средн. гипоксическая продолжительность	Средняя продолжительность гипоксической фазы
Средн. гипероксическая продолжительность	Средняя продолжительность гипероксической фазы
Средн. мин./макс. SpO2	Среднее мин. и макс. значение SpO2, зарегистрированное между циклами
Средн. мин./макс. PR	Среднее мин. и макс. значение частоты пульса, зарегистрированное между циклами
Артериальное давление (начало)	Артериальное давление, введенное перед началом теста
Артериальное давление (конец)	Артериальное давление, введенное после завершения теста

Нажмите кнопку **Back**, чтобы вернуться к списку процедур. Нажмите кнопку **Treatment report**, чтобы увидеть созданный отчет, который может быть экспортирован. Для получения более подробной информации см. раздел 9.20.

9.19 Экспорт и вывод данных

Изделие имеет встроенную функцию экспорта информации о процедуре на USB-накопитель в различных форматах. Ниже представлена подробная информация о форматах.

☞ *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ*

Специальный USB-накопитель должен быть отформатирован в файловой системе FAT32 и иметь каталог под названием [reoxy] (без квадратных скобок) в корневой папке USB-накопителя.

Задачи по экспорту данных могут быть выполнены без запуска компрессора.

9.20 Вывод данных

Выходные данные представляют собой подробный отчет о гипоксическом тесте, лечебной процедуре или отчет о курсе лечения, который создается изделием в pdf-формате. Такие выходные данные можно экспортировать на специальный USB-накопитель и позже распечатать на оборудованном принтером ПК (не входит в комплект поставки) или обработать соответствующим образом.

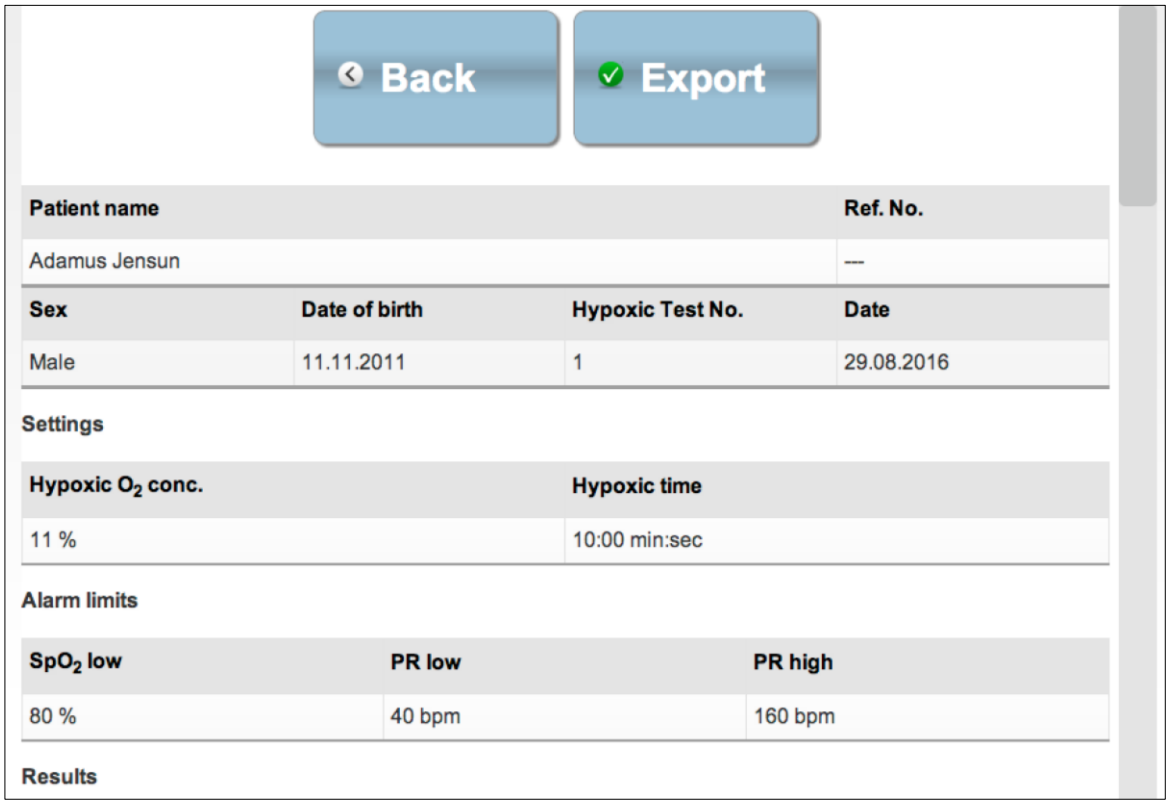
Выходные данные создаются автоматически после каждого гипоксического теста или лечебной процедуры.

Для экспорта выходных данных гипоксического теста или лечебной процедуры выполните следующее:

1. Выберите соответствующего пациента из базы данных о пациентах (см. раздел 9.6.2 Выбор пациента). Убедитесь, что он выбран (выделен синим цветом). Изделие переключится на экран информации о пациенте.
2. Выберите тест или процедуру из списка процедур в нижней части экрана (см. раздел 9.16 Просмотр результатов).

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

3. Выберите кнопку **Test report** в случае гипоксического теста или **Treatment report** для отчета о лечении.
4. На экране появится предварительно сгенерированный отчет. Мы можете пролистать его.



5. Нажмите кнопку **Back**, чтобы вернуться к списку процедур без экспорта данных. Нажмите кнопку **Export** , чтобы экспортировать отчет на специальный USB-накопитель.
6. При выборе кнопки **Export** появится окно хода выполнения, после которого появится сообщение с запросом на подтверждение с указанием названия файла.

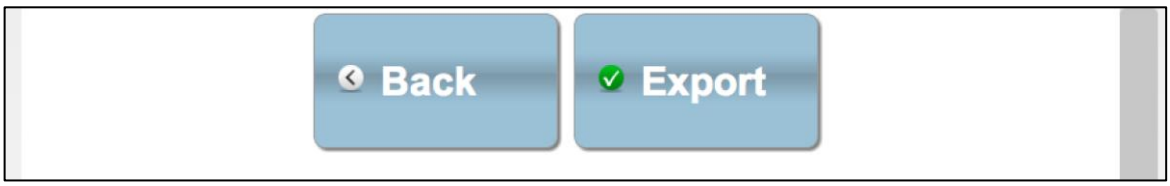


Для экспорта входных данных для отчета о курсе лечения выполните следующие операции:

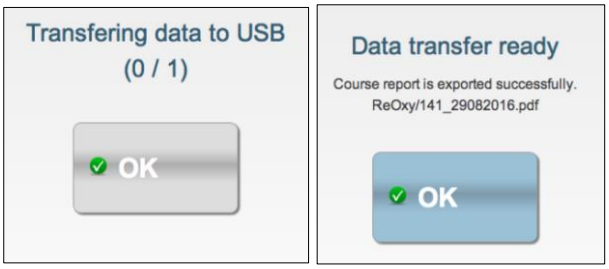
1. Выберите соответствующего пациента из базы данных о пациентах (см. раздел 9.6.2 Выбор пациента). Убедитесь, что он выбран (выделен синим цветом). Изделие переключится на экран информации о пациенте.
2. Выберите кнопку **Course report**.

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

3. На экране появится предварительно сгенерированный отчет. Мы можете пролистать его.



4. Нажмите кнопку **Back**, чтобы вернуться к списку процедур без экспорта данных. Нажмите кнопку **Export** , чтобы экспортировать отчет на специальный USB-накопитель.
5. При выборе кнопки **Export** появится окно хода выполнения, после которого появится сообщение с запросом на подтверждение с указанием названия файла.



9.21 Экспорт данных

Процедуры экспорта данных, доступные на данном изделии, позволяют выполнять объемные операции с предварительно сгенерированными отчетами и техническими данными, которые могут использоваться позже.

Существует три типа данных, которые могут быть экспортированы с изделия в большом объеме:

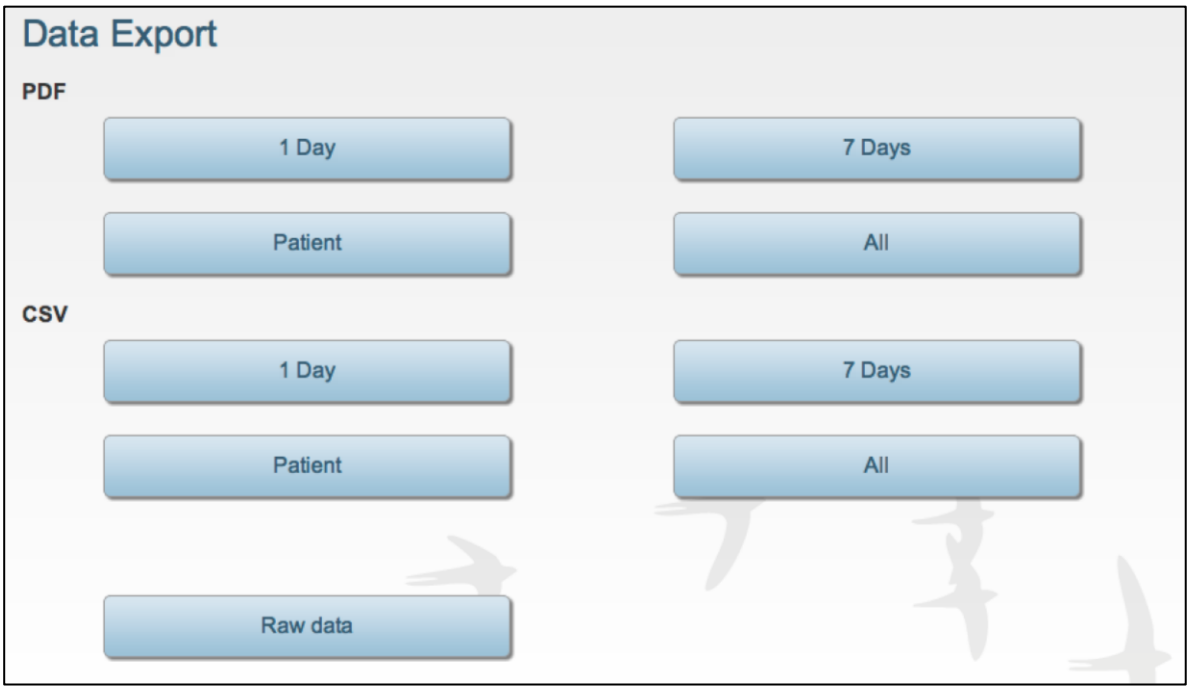
1. Предварительно сгенерированные отчеты в PDF-формате, описанные в разделах 9.17 и 9.18;
2. Подробные данные о процедурах, представленные в формате CSV (значения, разделенные запятыми). Эти файлы содержат всю информацию и измерения, зарегистрированные изделием во время выполнения процедуры, которые могут быть проанализированы для различных целей с использованием стороннего программного обеспечения (не входит в комплект поставки).
3. Необработанные данные Эти данные предназначены для технического анализа эксплуатационных характеристик изделия производителем в конкретных случаях.

Для экспорта любого типа данных выберите **Data Export** в главном меню.



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

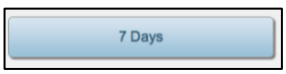
В экранном меню можно выбрать тип и объем данных, которые могут быть экспортированы.



Экранное меню разделено на три сегмента:

Раздел	**Описание**
POF	Объем предварительно сгенерированных выходных данных для экспорта можно выбрать нажатием одной из кнопок в данном разделе.
CSV	Объем данных для экспорта в формате CSV можно выбрать нажатием одной из кнопок в данном разделе.
	Нажав на эту кнопку можно экспортировать технические данные для анализа производителем. *ПРИМЕЧАНИЕ:* *Кнопка может не отображаться при отсутствии USB-ключа администратора.*

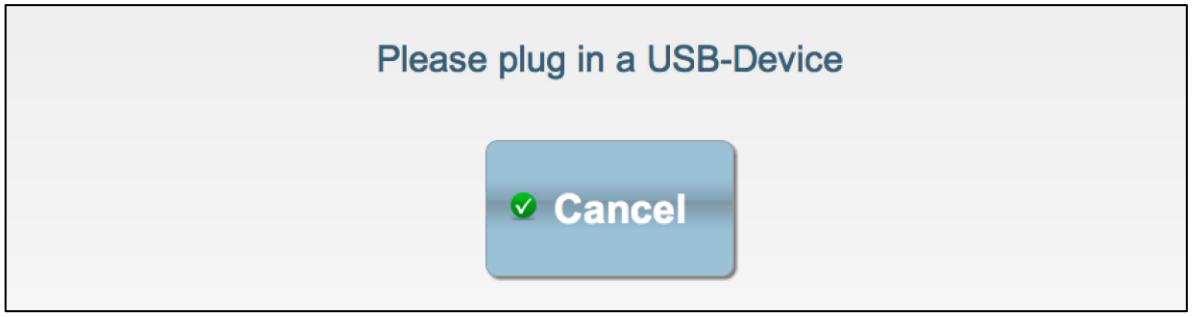
Для файлов в формате PDF и CSV следующий объем данных может быть выбран для экспорта:

Кнопка	**Описание**
	Все данные соответствующего типа за текущий день.
	Все данные соответствующего типа за последние семь дней.
	Все данные соответствующего типа, хранящиеся на изделии

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

Patient	Все данные соответствующего типа для выбранного пациента. *ПРИМЕЧАНИЕ:* *Кнопка может быть выделена серым цветом и неактивна, если ни один пациент не выбран. Для получения информации выборе пациента см. раздел 9.6.2.*

Как только был выбран соответствующий тип и объем данных изделие оперативно выполняет подключение специального USB-накопителя через USB-порт сзади изделия. Если специальный USB-накопитель уже был подключен, изделие пропускает этот этап. В ином случае оператор может нажать кнопку **Cancel**, чтобы отменить экспорт данных.



Изделие отобразит окно хода выполнения с указанием уже перенесенного объема данных и общего объема переносимых данных в виде количества файлов. Формат представления является следующим: ([количество уже перенесенных файлов] / [общее количество переносимых файлов])

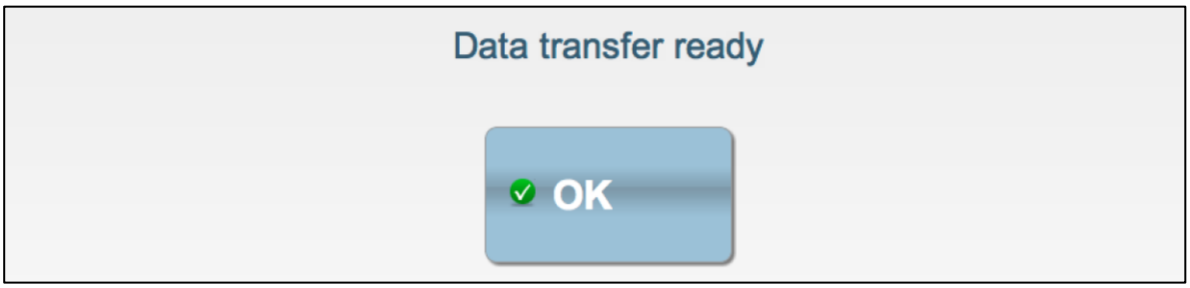


ВНИМАНИЕ!

Не извлекайте и не отсоединяйте специальный USB-накопитель во время этого процесса во избежание повреждения переносимых данных.

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

Как только перенос завершен, появится соответствующее сообщение.



Оператор может нажать кнопку **OK**, чтобы пропустить этот экран и вернуться в главное меню. Теперь можно безопасность извлечь специальный USB-накопитель.

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

10. Сообщения и сигналы предупреждения

10.1 Общая информация

Изделие ReOxy оснащено звуковыми и зрительными сигналами для множества тревожных ситуаций. Оно предупреждает пользователя о следующем:

– нарушение предварительно установленных пределов сигнала тревоги
– проблемы с технологией пульсоксиметрии Masimo
– внутренняя неисправность изделия



ОСТОРОЖНО! Опасность неверно установленных пределов сигнала тревоги!

Всегда проверяйте пределы сигнала тревоги перед использованием изделия, чтобы убедиться, что текущие пределы подходят для конкретного пациента.

При наличии сомнений в отношении точности демонстрируемых значений проверьте сначала показателя жизненно важных функций пациента с использованием других методов, а затем выполните оценку функционирования изделия.

Неточные измерения могут быть вызваны следующим:

- неверное подключение или неправильное обращение с датчиком
- значительная доля дисфункционального гемоглобина (например, карбоксигемоглобина или метгемоглобина)
- красители в кровотоке, такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий
- дополнительное освещение, в том числе операционные лампы (в частности, ксеноновые лампы), лампы для снижения билирубина, флуоресцентные лампы, инфракрасные обогреватели или прямые солнечные лучи (дополнительного воздействия света можно избежать, накрыв датчик темным или непрозрачным материалом).
- излишние движения со стороны пациента
- пульсация вен
- присоединение датчика к той же руке, на которой находится манжета для измерения артериального давления, артериальный катетер или внутрисосудистый катетер

Сигнал пульса может быть потерян в следующих случаях:

- Датчик прикреплен слишком туго.
- В помещении слишком много света из-за операционных ламп, ламп для снижения билирубина или прямых солнечных лучей.
- Надутая манжета для измерения артериального давления надета на ту же руку, что и датчик.
- У пациента низкое артериальное давление, тяжелая вазоконстрикция и/или анемия или гипотермия
- Рядом с датчиком закупорена артерия.
- У пациента шок или остановка сердца.
- Ноготь на пальце покрыт лаком.

10.2 Категории сигнала тревоги

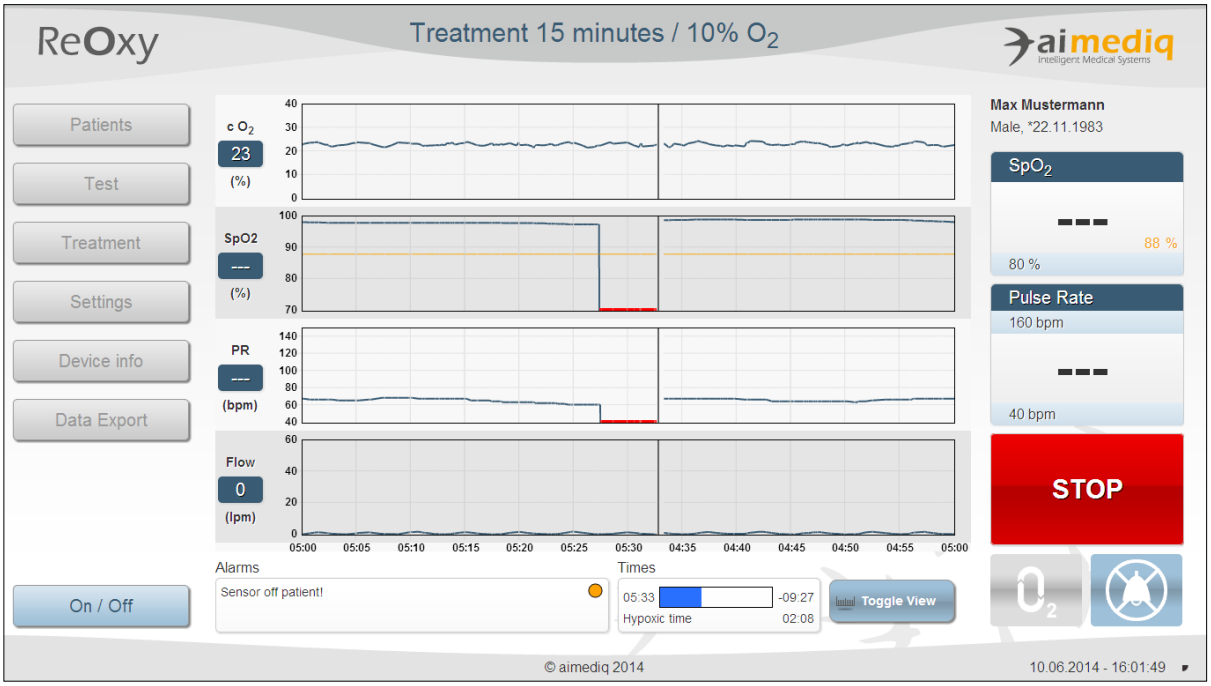
Существуют две разные категории сигнала тревоги:

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

Приоритетный сигнал тревоги	Описание
Низкий приоритет	Требует повышенного внимания пользователя. **Режим звукового сигнала** Двойной звуковой сигнал – пауза на неопределенное время **Визуальная индикация** На экране появляется желтая точка, синее сообщение, постоянно
Средний приоритет	Необходим повышенный уровень готовности пользователя. **Режим звукового сигнала** Тройной звуковой сигнал – пауза в течение 25 секунд – тройной звуковой сигнал – пауза в течение 25 секунд – **Визуальная индикация** На экране появляется желтая точка, желтое сообщение, мигает

10.2.1 Примеры визуальной индикации тревоги на главном экране

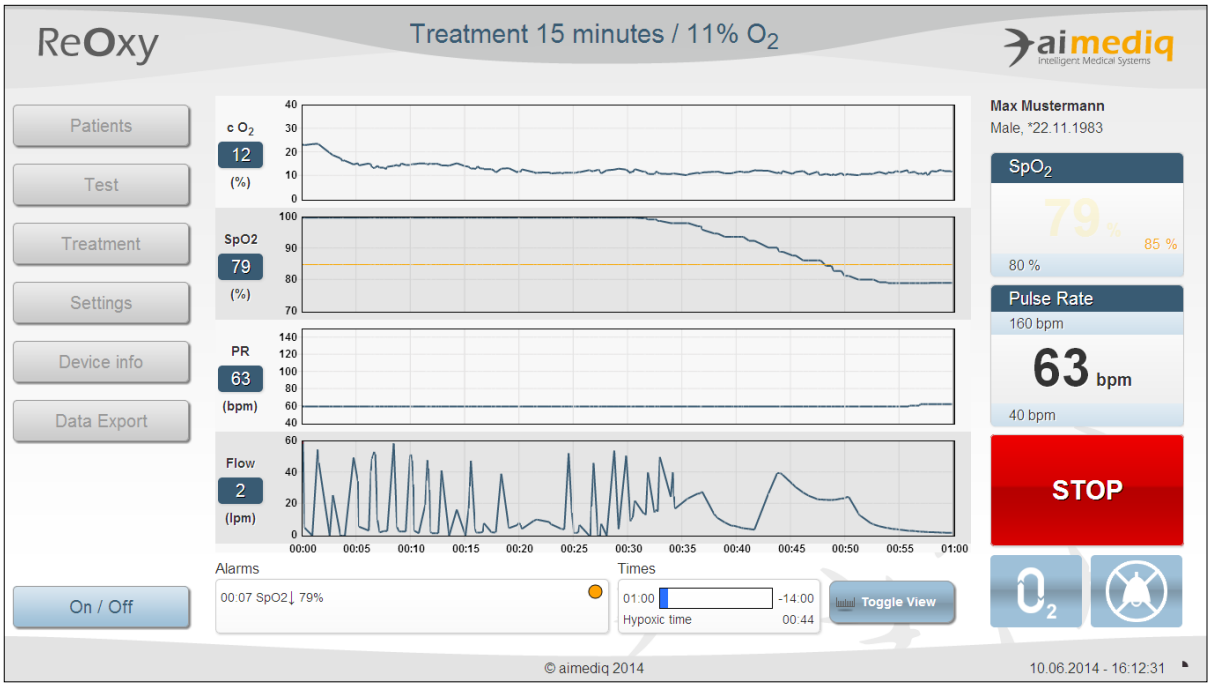
Сигнал тревоги с низким приоритетом



Сработал сигнал отключения датчика пациента с низким приоритетом:
Датчик пациента отключен! Сообщение в сегменте «Сигналы тревоги», мигает желтая точка

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

Сигнал тревоги со средним приоритетом



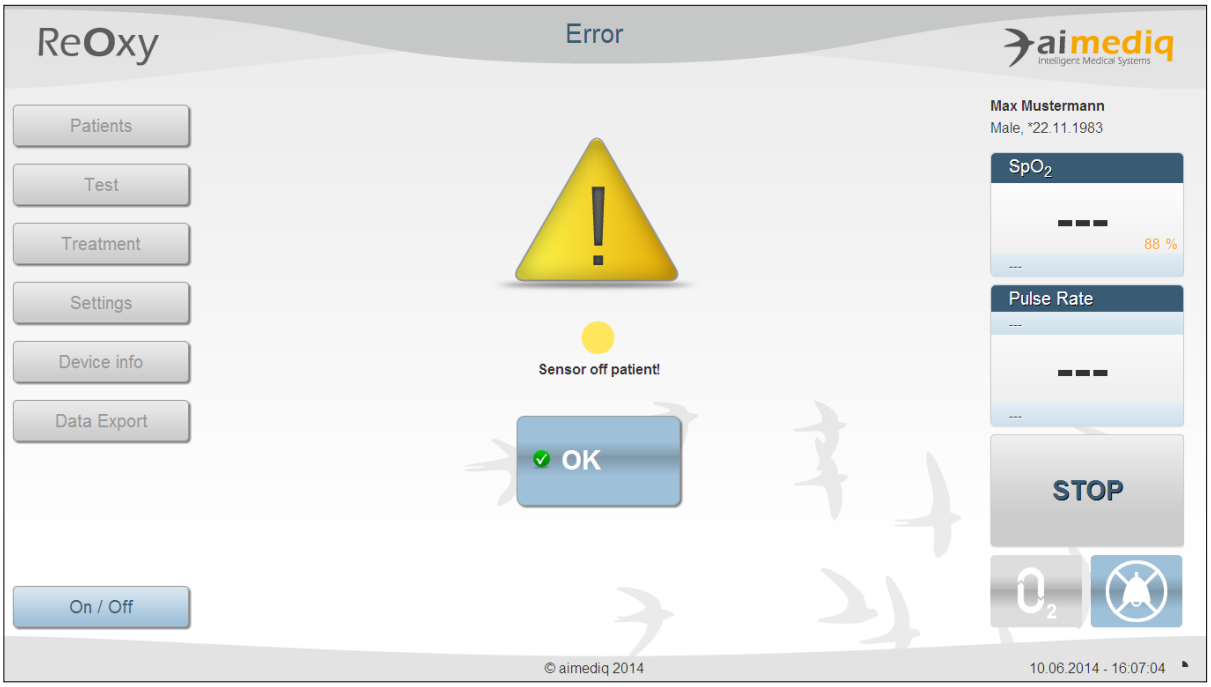
Сработал сигнал низкого уровня SpO2:

Фактическое значение SpO2 в разделе монитора показателей жизненно важных функций справа загорается желтым цветом.

Мигает желтая точка. Сообщение сигнала тревоги с продолжительностью сигнала и причиной сигнала также мигает в сегменте «Сигналы тревоги».

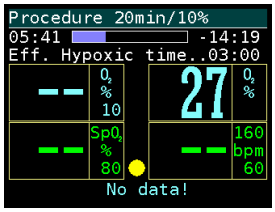
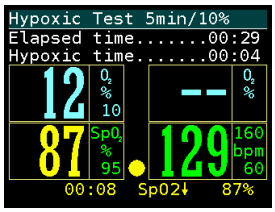
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экстренная остановка лечения



На экране появляется крупный треугольник с восклицательным знаком. Мигает желтая точка. Также мигает сообщение сигнала тревоги с продолжительностью сигнала и причиной сигнала. Нажатие кнопки OK закроет экран и вернет в главное меню.

10.2.2 Примеры визуальной индикации тревоги на вспомогательном экране

Пример	Описание
	**Сигнал тревоги с низким приоритетом** Сработал сигнал с низким приоритетом об отсутствии данных: синее сообщение с желтой точкой на экране.
	**Сигнал тревоги со средним приоритетом** Сработал сигнал о низком значении SpO2: фактическое значение SpO2 в нижней левой ячейке мигает желтым цветом. Мигает желтая точка. Также мигает сообщение сигнала тревоги с продолжительностью сигнала и причиной сигнала.

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

	**Экстренная остановка лечения** На экране появляется крупный треугольник с восклицательным знаком. Мигает желтая точка. Также мигает сообщение сигнала тревоги с продолжительностью сигнала и причиной сигнала.

10.3 Категории сигнала тревоги

10.3.1 Сигналы тревоги с низким приоритетом

Данный сигнал с низким приоритетом указывает на наличие технической проблемы.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Если сигнал тревоги продолжается более 15 секунд, он переходит в категорию сигнала тревоги со средним приоритетом.

Сообщение строки состояния	Описание	Решение
Датчик не подключен!	Кабель, ведущий к пациенту, не подключен или неправильно подключен к установке. Соединение между входом датчика и кабелем, ведущим к пациенту, прервано.	Проверьте соединение между установкой и датчиком. При необходимости, замените датчик или кабель, ведущий к пациенту.
Неисправность датчика!	Установка определила, что датчик не работает или его производительность ограничена.	Замените датчик на датчик Masimo!
Низкая степень перфузии!	Установка определила недостаточную циркуляцию для достоверного определения значений насыщения кислородом.	Снимите датчик и подсоедините в другом месте.
Интерференция!	Установка определила влияние со стороны дополнительного источника света или второго датчика.	Не подвергайте датчик воздействию прямых солнечных лучей. Используйте только новый датчик Masimo.
Датчик не подсоединен к пациенту!	Датчик подключен к установке, установка включена, но пациента не удается идентифицировать.	Расположите датчик правильным образом.

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

Сообщение строки состояния	Описание	Решение
Рассеянное освещение!	Установка определила рассеянный или внешний источник света. Это может произойти при очень ярком освещении снаружи (особенно от ксеноновой или аналогичной лампы).	Не подвергайте датчик воздействию прямых солнечных лучей или затенения снаружи.
Неизвестный датчик!	Установка обнаружила датчик, который не был одобрен для использования с данной системой.	Подключайте только одобренные датчики Masimo!
Слишком низкое значение Signal IQ!	Слишком низкая интенсивность сигнала и достоверность сигнала.	Снимите датчик и поместите его в другом месте.
Данные отсутствуют!	Полученные сигналы находятся ниже порога достоверного определения значений насыщения кислородом. Через 60 секунд запускается сигнал тревоги системы.	Снимите датчик и поместите его в другом месте

Что такое Signal IQ™?

Signal-IQ™ представляет собой измерение идентификации сигнала и качества сигнала. Компания Masimo разработала данный показатель, чтобы предоставлять пользователю информацию, когда измерения недостоверны. Signal-IQ™ является визуальным индикатором достоверности для измерений насыщения кислородом и частоты пульса.

Рисунок Signal-IQ особенно ценный при движении, слабой циркуляции или воздействии со стороны окружающей среды.

10.3.2 Сигналы тревоги со средним приоритетом

ОСТОРОЖНО! Недостаточный мониторинг при сигналах со средним уровнем приоритета.

Иногда мониторинг пациента не будет надлежащим в течение периода сигнала тревоги. Причина сигнала тревоги должна быть исправлена как можно скорее.

Сигналы тревоги со средним приоритетом включают нарушения пределов сигнала тревоги по показателям жизненно важных функций и/или технические проблемы и требуют быстрого вмешательства пользователя. Соответствующий сигнал тревоги по показателям жизненно важных функций появляется сразу же при обнаружении нарушения пределов сигнала тревоги по показателям жизненно важных функций.

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

10.3.2.1 Сигнал тревоги SpO_2

Сообщение строки состояния	Сообщение	Причина	Действие
SpO_2↓	Мигает значение SpO2	Насыщение кислородом падает ниже установленного предела сигнала тревоги SpO2	Если звук не отключен (см. раздел 10.5 Отключение звукового сигнала тревоги) оператором в течение 20 секунд, текущий тест/лечение автоматически останавливается.

В строке состояния отображается прошедшее время текущего сигнала тревоги.

10.3.2.2 Сигнал тревоги частоты пульса

Сообщение строки состояния	Сообщение	Причина	Действие
Частота пульса↑	Мигает значение частоты пульса	Частота пульса превышает установленный предел сигнала тревоги	Если звук не отключен (см. раздел 10.5 Отключение звукового сигнала тревоги) оператором в течение 20 секунд, текущий тест/лечение автоматически останавливается.
Частота пульса↓	Мигает значение частоты пульса	Частота пульса превышает установленный предел сигнала тревоги	Если звук не отключен (см. раздел 10.5 Отключение звукового сигнала тревоги) оператором в течение 20 секунд, текущий тест/лечение автоматически останавливается.

В строке состояния отображается прошедшее время текущего сигнала тревоги.

☞ *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ*

Если данный звуковой сигнал со средним приоритетом продолжается более 20 секунд без сброса, изделие срочно останавливает сеанс лечения/процедуру.

Нажатие кнопки отключения сигнала тревоги во время его звучания может повлиять на прерывание сигнала. Оно отключит звук сигнала тревоги на предварительно указанное время. По прошествии данного времени звуковой сигнал тревоги снова будет активирован.

Через 20 секунд, если звуковой сигнал тревоги не будет прерван, тест/лечение будет автоматически прекращено.

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

Данное время может быть продлено путем повторного нажатия на кнопку отключения звука. Это приведет к запуску еще одного периода отключения звука, и он может быть выполнен несколько раз.

По завершении на экране появится крупный восклицательный знак в желтом треугольнике, мигающая желтая точка и сообщение сигнала тревоги. После этого сеанс нельзя продолжить. Нажмите кнопку включения для перехода в главное меню.

10.3.2.3 Сигналы тревоги системы



ОСТОРОЖНО! Отсутствует мониторинг при сигнале тревоги системы!

Пульсоксиметрический мониторинг отключен сигналом тревоги системы. Во время сигнала тревоги системы мониторинг пациента не осуществляется должным образом. Мониторинг пациента должен проводиться с помощью другого оборудования.

Сигнал тревоги указывает на то, что достоверный мониторинг больше не осуществляется из-за технической ошибки. Установка больше не может использоваться при появлении данного сигнала тревоги.

Сигнал тревоги системы во время теста или процедуры немедленно останавливает тест или процедуру.

Снимите маску и дышите обычным комнатным воздухом!

Сообщение сигнала тревоги системы:

Сообщение	Источник
SYST ALARM: MS-FIFO!	Возникла ошибка в памяти входных данных Masimo.
SYST ALARM: NO DATA!	Плата Masimo не отвечает на некоторые запросы.
SYST ALARM: MS-comm.!	При передаче данных Masimo возникает постоянная ошибка.
SYST ALARM: MS-error!	Плата Masimo передает сообщение о невосстановимой неисправности.
SYST ALARM: Unexp.reset!	Произошел незапланированный перезапуск изделия.
SYST ALARM: NVRAM error!	Поступило сообщение об ошибке во внутренней постоянной памяти.
SYST ALARM: WDT error!	Поступило сообщение об ошибке в интегральной схеме, которая контролирует ReOxy.
O2 System Error XXXX	Система подачи газа сообщает об ошибке с кодом XXXX.
SYST ALARM: Stack overfl.	Произошла ошибка при обработке программного стека.
SYST ALARM: ROM-CRC!	Произошла ошибка защиты данных.

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

10.4 Устранение неисправностей

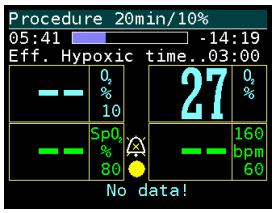
При появлении сообщения сигнала тревоги системы выполните следующее:

1. Немедленно отсоедините пациента от установки ReOxy
2. Запишите сообщение сигнала тревоги
3. Отключите главный экран с помощью кнопки Monitor Off.
4. Отключите изделие с помощью кнопки включения/выключения процедуры на панели управления.
5. Отключите изделие от сети, нажав зеленую кнопку включения/выключения сзади изделия.
6. Включите изделие, нажав зеленую кнопку включения/выключения сзади изделия.
7. Если изделие успешно проходит внутреннюю самодиагностику, его безопасно использовать.

В ином случае обратитесь в организацию, осуществляющую техническое обслуживание, и сообщите ей о проблеме с изделием, включая сообщение об ошибке.

10.5 Отключение звука сигнала тревоги

При нажатии кнопки отключения звука сигнала тревоги во время его срабатывания звуковой сигнал отключается на предварительно установленный период времени и завершение процедуры откладывается, что приводит к отмене выключения сигнала тревоги.



На экране отобразится символ отключения звука сигнала тревоги (перечеркнутый колокольчик).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Как только было активировано отключение сигнала тревоги, его больше нельзя деактивировать до предварительно установленных значений прошедшего времени.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Повторная активация кнопки отключения звука сигнала тревоги сбрасывает счетчик отключения звука на предварительно установленную продолжительность.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Продолжительность отключения звука можно выбрать в меню настроек от 10 до 60 секунд с шагом в 10 секунд.

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

11. Очистка и техническое обслуживание

11.1 Безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность поражения электрическим током!

Перед началом очистки установку необходимо отключить и отсоединить от сети.

11.2 Общие примечания

Чистота является необходимым условием для успешного выполнения кислородной терапии на дому. Следовательно, необходимо строго придерживаться указанных интервалов очистки.

11.2.1 Очистка

– Установку необходимо очищать влажной (не мокрой) тканью, чтобы в нее не попадала жидкость.
– Необходимо использовать только коммерческие чистящие средства (например, жидкость для мытья посуды).
– Запрещается использовать агрессивные чистящие средства!

11.2.2 Дезинфекция

– Любое коммерческое дезинфицирующее средство может использоваться для дезинфекции Актуальный список таких средств можно получить у производителя.
– Необходимо строго придерживаться инструкции по применению, выпущенной производителем дезинфицирующего средства.

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

11.3 План технического обслуживания

Работы по техническому обслуживанию и очистке должны выполняться через равные промежутки времени, указанные в таблице ниже.

Интервал	Очистка	Ответственные лица
перед использованием	Визуальная проверка изделия и целостности шнура питания.  **Эксплуатация изделия с поврежденным шнуром питания запрещена!** **Эксплуатация изделия с видимыми дефектами или повреждениями запрещена!**	Оператор
после использования	Очистка **дыхательного набора**	Оператор
каждые 4 недели	Замена **фильтра крупных частиц**	Ответственная организация
ежегодно/после 5000 часов эксплуатации	Замена **входного воздушного фильтра**  *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ* *При крайне загрязненном воздухе окружающей среды фильтр необходимо менять чаще.*	Ответственная организация

Интервал	Проверка	
ежегодно	Проверка безопасности	Ответственная организация

Ожидается следующий срок службы:

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

Изделие	Ожидаемый срок службы
Установка для дыхательной терапии ReOxy	мин. 5 лет
Индивидуальный дыхательный набор	1 год
Фильтр крупных частиц	6 месяцев со средним загрязнением воздуха

11.4 Работа по техническому обслуживанию

Работа по техническому обслуживанию	Этапы работы
Очистка дыхательной трубки	**1** Отсоедините трубку от установки ReOxy **2** Очистите дыхательную трубку теплой мыльной пеной. Можно также использовать слабый уксусный раствор (10% уксуса, 90% воды). **3** Промойте дыхательную трубку большим количеством чистой воды. **4** Дайте компонентам высохнуть. Компоненты могут использоваться для терапии только после того, как полностью высохнут.
Замена фильтра крупных частиц	**1** Снимите решетку сзади установки ReOxy, повернув головку фиксатора на 45 градусов против часовой стрелки. **2** Извлеките использованный фильтр крупных частиц, потянув за белый материал. **3** Вставьте новый фильтр (арт. № 60-5010). **4** Установите решетку на место, слегка нажав на фиксаторы.
Очистка многоразовых датчиков Masimo	Очистка многоразовых датчиков Masimo производится следующим образом: 1. Отсоедините датчик от кабеля, ведущего к пациенту, и от самого пациента. 2. Используйте ткань, смоченную 70% изопропиловым спиртом, чтобы протереть весь датчик. 3. Дайте датчику полностью высохнуть перед его повторным использованием. *ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ* *Одноразовые датчики предназначены для использования только одним пациентам, и их очистка и повторное использование запрещены.*
Очистка кабелей, ведущих к пациенту	Очистка кабеля, ведущего к пациенту, производится следующим образом: 1. Отсоедините кабель от пациента и от датчика пациента.

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

Работа по техническому обслуживанию	Этапы работы
	2. Используйте ткань, смоченную 70% изопропиловым спиртом, чтобы протереть весь кабель, ведущий к пациенту. 3. Дайте кабелю, ведущему к пациенту, полностью высохнуть перед его повторным использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функциональный тестер не может использоваться для оценки точности пульсоксиметрического датчика или пульсоксиметра.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если отдельно продемонстрировано, что конкретная калибровочная кривая является точной для комбинации пульсоксиметра и пульсоксиметрического датчика, то с помощью функционального тестера можно измерить долю монитора в общей погрешности системы монитора/датчика. С помощью функционального теста можно измерить точность воспроизведения конкретным пульсоксиметром такой калибровочной кривой.

11.4.1 Проверка пользователем функции сигнала тревоги

При возникновении трудностей с установкой или сомнениях в надлежащем функционировании установки можно выполнить следующую проверку функций. Такая проверка не отменяет необходимость ежегодного технического обслуживания производителем.

Для проверки функции сигнала тревоги выполните следующее:

1. Подключите датчик. Включите установку. Запустите любую процедуру Установка отобразит фактические значения насыщения кислородом и частоты пульса. Запомните или запишите отображаемое значение SpO2.
2. Запустите новую процедуру с установленным нижним пределом сигнала тревоги насыщения кислородом 98%.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Если отображаемое значение SpO_2 больше или равно 98%, тест необходимо пропустить.

3. Значение 98% будет приемлемым, поскольку это нижний предел сигнала тревоги насыщения кислородом.
4. Если фактическое значение SpO_2составляет меньше 98%, активируется сигнал тревоги SpO2 со средним приоритетом. Остановите процедуру.
5. Установите нижний предел сигнала тревоги на 80%.
6. Новое значение сигнала тревоги будет принято.
7. Запустите новую процедуру с установленным верхним пределом сигнала тревоги частоты пульса на 10 уд./мин ниже указанного значения частоты пульса.
8. Новое значение сигнала тревоги для верхнего предела частоты пульса будет принято.
9. Если фактическое и отображаемое значение частоты пульса меньше установленного значения сигнала тревоги, активируется сигнал тревоги частоты пульса со средним приоритетом. Остановите процедуру.

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

10. Установите верхний предел сигнала тревоги на 10 уд./мин выше указанного значения частоты пульса.
11. Запустите новую процедуру с установленным нижним пределом сигнала тревоги на 10 уд./мин выше указанного значения частоты пульса.
12. Новое значение сигнала тревоги для нижнего предела частоты пульса будет принято.
13. Если фактическое и отображаемое значение частоты пульса выше установленного значения сигнала тревоги, активируется сигнал тревоги частоты пульса со средним приоритетом. Остановите процедуру.
14. Запустите процедуру.
15. Отключите кабель, ведущий к пациенту, от установки.
16. Прозвучит сигнал тревоги датчика. Прозвучит сигнал тревоги среднего уровня.
17. Он укажет на завершение проверки функции сигнала тревоги установки.

ВНИМАНИЕ!

Если сигнал тревоги возникает, несмотря на выполнение условий, описанных выше, немедленно обратитесь к соответствующему поставщику медицинского изделия.

Установку запрещается использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функциональный тестер не может использоваться для оценки точности пульсоксиметрического датчика или пульсоксиметра.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если отдельно продемонстрировано, что конкретная калибровочная кривая является точной для комбинации пульсоксиметра и пульсоксиметрического датчика, то с помощью функционального тестера можно измерить долю монитора в общей погрешности системы монитора/датчика. С помощью функционального теста можно измерить точность воспроизведения конкретным пульсоксиметром такой калибровочной кривой.

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

12. Принадлежности

Стандартный комплект поставки

Номер артикула	Обозначение	Количество
60-2001	Изделие ReOxy	1 шт.
60-3009	Дыхательный набор, размер L, Содержит: 1x60-5002, 1x60-5003	2 шт.
60-3010	Дыхательный набор, размер S, Содержит: 1x60-5002, 1x60-5004	2 шт.
16-1396	Пальцевой прищепочный датчик для взрослых пациентов Masimo LNOP DCSC Adult, провод пациента длиной 0,9 м	1 шт.

ВНИМАНИЕ!

Предусмотренное применение оборудования возможно только при использовании одобренных принадлежностей. Использование принадлежностей, которые не предназначены для применения с данной установкой, можно крайне негативно сказаться на ее эксплуатационных характеристиках.

Использование других кабелей, датчиков и принадлежностей может оказывать негативное воздействие на электромагнитную совместимость данного оборудования.

При заказе необходимо использовать следующие номера артикулов:

Номер артикула	Обозначение
60-3009	Дыхательный набор, размер L, Содержит: 1x60-5002, 1x60-5013
60-3010	Дыхательный набор, размер S, Содержит: 1x60-5002, 1x60-5014
60-5002	Дыхательная трубка с изогнутым фильтром
60-5013	Двухпортовая маска, размер L
60-5014	Двухпортовая маска, размер S
60-5006	Чехол, серый со вставками из пенопласта
60-5007	Резинка оголовья

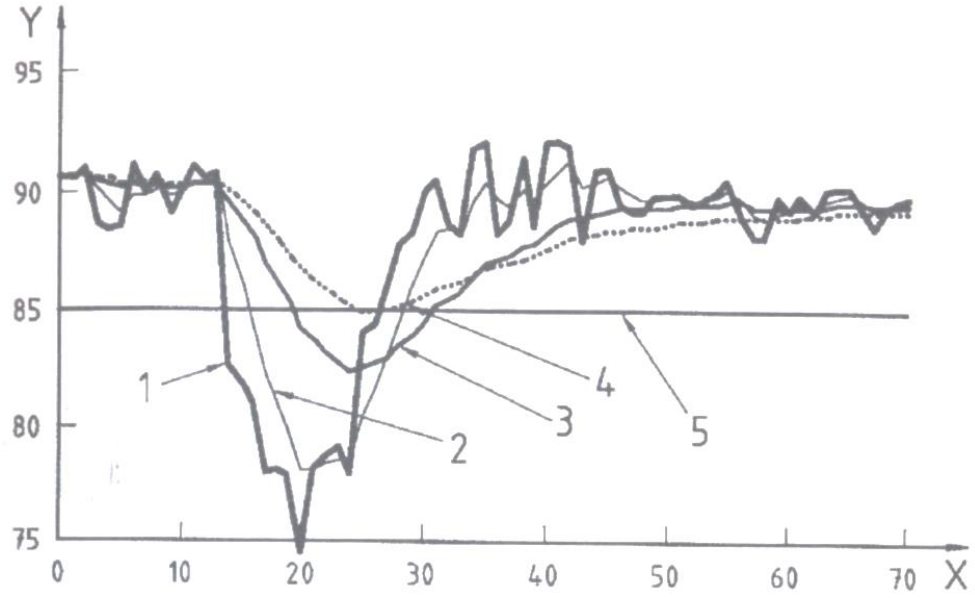
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

60-5008	Прямой разъем
60-5010	Фильтр крупных частиц
41-7009	Входной фильтр
16-1396	Многоразовый датчик для взрослых пациентов Masimo DCSC Adult.

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

13. Дополнительная информация

13.1 Среднее время

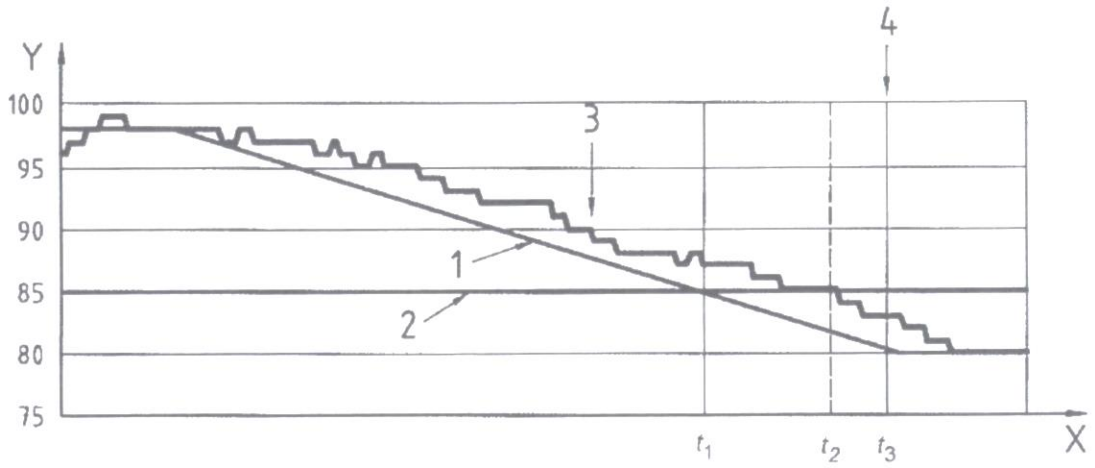


На данном рисунке представлен угол наклона более быстрого снижения насыщения и более достоверная кривая сигнала насыщения с большим количеством шума 1). На кривых 3 и 4 занижено значение глубины падения насыщения. Кривая 2, быстрее достигающая среднего значения, может пересечь **предел сигнала тревоги** низкого насыщения раньше, чем кривая 3, достигающая среднего значения в стандартное время, или кривая 4, медленнее достигающая среднего значения, что может вообще не привести к **состоянию тревоги**. Преимуществом стандартного и более медленного достижения среднего значения является сглаживание шумного сигнала и снижение количества **ложноположительных сигналов тревоги.**

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

13.2 Задержка формирования сигнала тревоги

Графическое изображение компонентов задержки сигнала тревоги:



Изображенное и рассчитанное насыщение кислородом (3) соответствует фактическому значению SaO2 (1) на определенном расстоянии.

В точке t_1 установленный предел сигнала тревоги 85% SpO2 (2) фактически является отклонением вниз для пациента, но из-за усреднения и других этапов обработки, связанных с системой, отклонение вниз происходит только в точке t_2 во время внутренней обработки. Однако при наличии дополнительных задержек формирования сигнала тревоги он не запускается до точки t_3 (4).

Общее время задержки формирования сигнала тревоги составляет t_3 - t_1.

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

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

14. Указатель

А

Авторское право....9

Б

Безопасность....11
Безопасность во время обслуживания95

В

Возможное неправильное использование....14
Выбор места расположения....35

Г

Гарантия....7
Гипоксические тесты....49

Д

Датчик....27
Датчик Masimo....27
Дезинфекция....95

З

Запуск....46

И

Индивидуальный дыхательный набор 27
Инструкции по эксплуатации....7
Интервалы очистки....95

К

Категории сигнала тревоги....86
Клавиатура....25
Краткие инструкции по эксплуатации..37

М

Магистральная электрическая сеть....38

Н

Надевание маски....45
Настройки по умолчанию....30

О

Обозначения....8
Опасности....15
Основные рабочие функции....38
Остановка....72
Ответственность....7
Ответственность оператора....11
Отключение от сети....38
Очистка....95

П

План технического обслуживания....96
Пользователи....15
Предусмотренное применение....11
Прикрепление датчика....46
Принадлежности....100
Принцип работы....20
Проверка пользователем функции сигнала тревоги....98
Проверка транспортировки....19
Процедура....58
Пульсоксиметрический датчик....27

Р

Работа по техническому обслуживанию....97
Рабочие функции....38

С

Сборка....35
Сборка индивидуального дыхательного набора....39
Сигналы предупреждения....86
Сигналы тревоги с низким приоритетом....90
Сигналы тревоги системы....93
Сигналы тревоги со средним приоритетом....91
Символы на изделии....32
Системные настройки....39
Содержимое поставки....19
Сообщения....86
Структура меню....47

Т

Технические данные....29

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

Указатель

Техническое обслуживание 95
Транспортировка 19

У

Устройство 20
Утилизация отходов 9

Х

Хранение 19

Ч

Чистота 95

Э

Экран 26

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

15. Глоссарий

В данном документе используются следующие специальные термины и сокращения:

Термин	Значение
ИБС	Ишемическая болезнь сердца
Гипоксический	Концентрация газа ниже нормы
Гипероксический	Концентрация газа выше нормы
ИГТ	Интервальная гипоксическая терапия
NYHA	Нью-Йоркская ассоциация кардиологов
COHb	карбоксигемоглобин
MetHb	Метгемоглобин
ЭМС	Электромагнитная совместимость
MDD	Директива ЕС об изделиях медицинского назначения
уд./мин	Удары в минуту
Период восстановления	Период от начала гипероксической фазы до достижения первоначального значения SpO2 (в начале теста) минус 2%.
АД	Артериальное давление

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

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