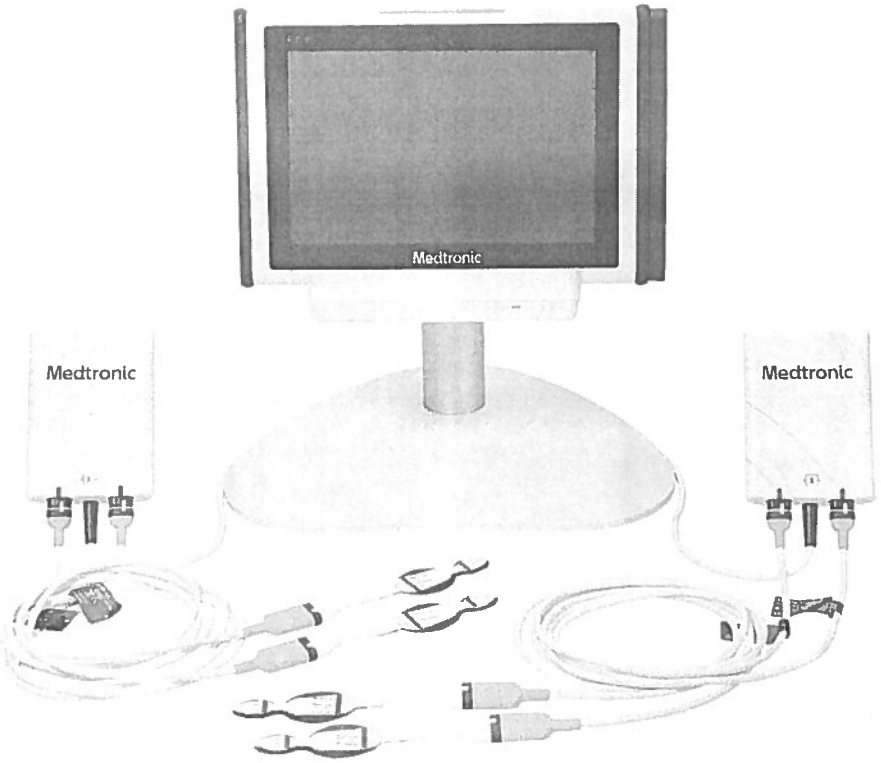
Medtronic

Руководство оператора

INVOS™

Монитор пациента



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

Содержание

1 Введение

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

2 Общие сведения об изделии

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

3 Установка

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

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

Содержание

4.11 Управление сигналами тревоги 4-42
4.11.1 Индикаторы сигналов тревоги 4-42
4.11.2 Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги 4-45
4.11.3 Изменение громкости сигнала тревоги 4-49
4.11.4 Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги 4-50
4.11.5 Отклонение сигнала тревоги 4-52
4.12 Маркеры событий 4-54
4.12.1 Общие сведения о маркерах событий 4-54
4.12.2 Маркировка событий 4-55
4.12.3 Просмотр метки маркера события 4-55
4.12.4 Изменение названия события 4-56
4.12.5 Изменение списка событий 4-57
4.13 Площадь под кривой (ППК) 4-59
4.13.1 Общие сведения о площади под кривой (ППК) 4-59
4.13.2 Изменение пороговых значений ППК 4-61
4.13.3 Сброс регистрации данных для вычисления ППК 4-62
4.14 Завершение процедуры мониторинга 4-62
4.15 Истории болезни пациентов 4-63
4.15.1 Общие сведения об историях болезни пациентов 4-63
4.15.2 Просмотр журнала историй болезни 4-63
4.15.3 Экспорт историй болезни 4-66

5 Управление данными

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

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

Содержание

10 Теоретические принципы работы устройства

10.1 Общие сведения 10-1
10.2 Теоретические принципы работы устройства 10-1

11 Технические характеристики

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

A Клинические исследования

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

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

Список таблиц

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

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

Список рисунков

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

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

Список рисунков

Рис. 4-26. Экран SET ALARM LIMITS (Установка пределов для сигналов тревоги): настройки по умолчанию 4-47
Рис. 4-27. Экран SET ALARM LIMITS (Установка пределов для сигналов тревоги): функция установки верхних предельных значений включена 4-48
Рис. 4-28. Опция ALARM VOLUME (Громкость сигнала тревоги) на вкладке ALARMS (Сигналы тревоги) экрана SETTINGS (Настройки) 4-49
Рис. 4-29. Сигнал тревоги, который можно отклонить 4-53
Рис. 4-30. События, отмеченные маркерами на графике трендов 4-54
Рис. 4-31. Меню ADD EVENT (Добавить событие) 4-55
Рис. 4-32. Метка маркера события 4-56
Рис. 4-33. Меню EDIT EVENT (Редактировать событие) 4-57
Рис. 4-34. Вкладка EVENTS (События) на экране SETTINGS (Настройки) (экран 1) 4-58
Рис. 4-35. Экран AUC SUMMARY (Сводка по ППК) 4-59
Рис. 4-36. Список историй болезни 4-64
Рис. 4-37. Пример истории болезни 4-65
Рис. 5-1. Разъем VGA док-станции 5-2
Рис. 5-2. Последовательный порт док-станции 5-4
Рис. 5-3. Выводы последовательного порта 5-5
Рис. 5-4. Схема подсоединения нуль-модемного кабеля к последовательному порту (два варианта) 5-9
Рис. A-1. Значения rSO2 и fSO2 для 20 испытуемых A-3

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

1 Введение

1.1 Общие сведения

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

Настоящее руководство применимо к изделиям следующей модели:

REF PM7100

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

1.2 Целевая аудитория

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

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

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

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

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

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

1.3.3 Мониторинг пациента и безопасность

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

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

1.3.4 Эксплуатация

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4 Получение технической помощи

1.4.1 Служба технической поддержки

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

Служба технической поддержки компании Medtronic

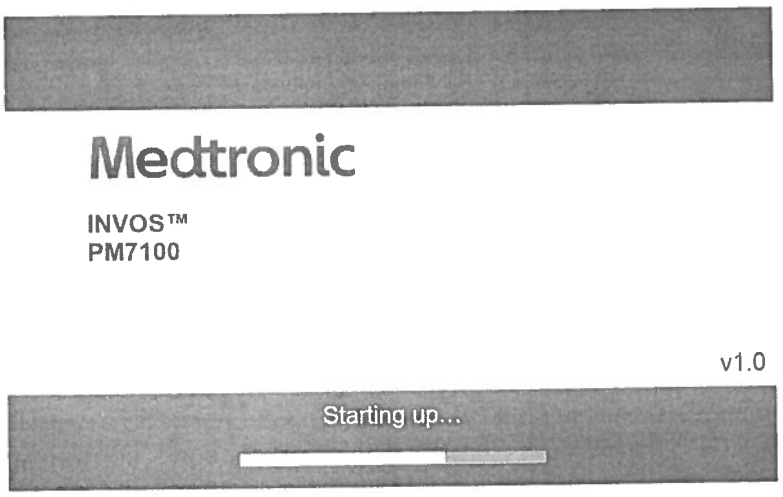
5870 Stoneridge Drive, Suite 6
Pleasanton, CA 94588 USA (США)

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

www.medtronic.com

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

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



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

2 Общие сведения об изделии

2.1 Общие сведения

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

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

2.2 Описание изделия

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

Система мониторинга включает в себя следующие компоненты:

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

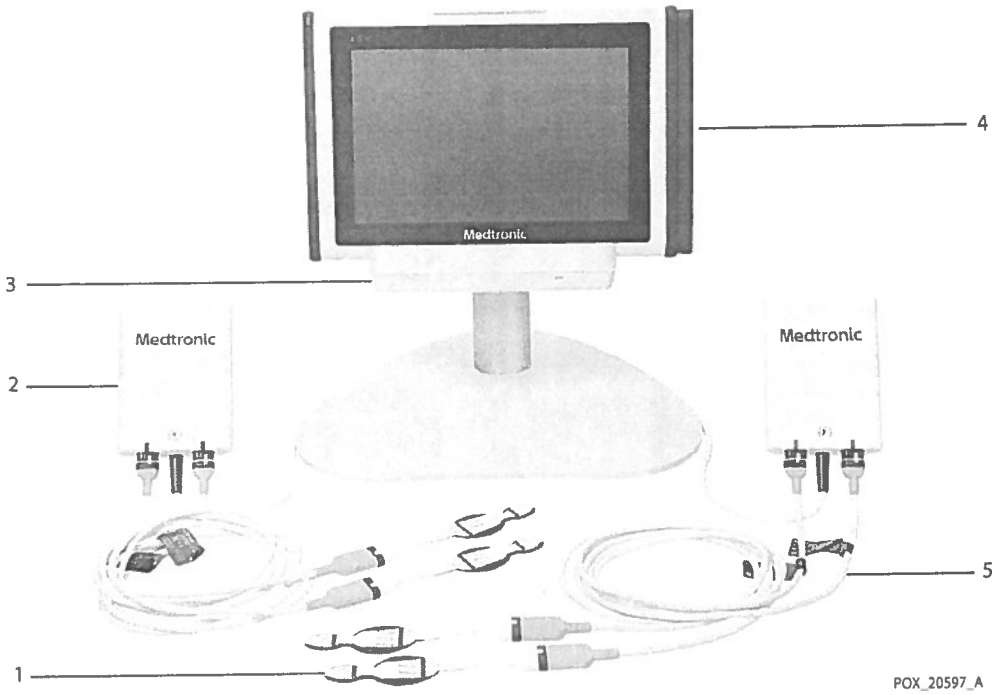
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Внешний вид изделия

2.4.1 Система в сборе

Обзор компонентов системы

Рис. 2-1. Компоненты монитора пациента INVOS™



1 Датчики

2 Предварительный усилитель

3 Док-станция

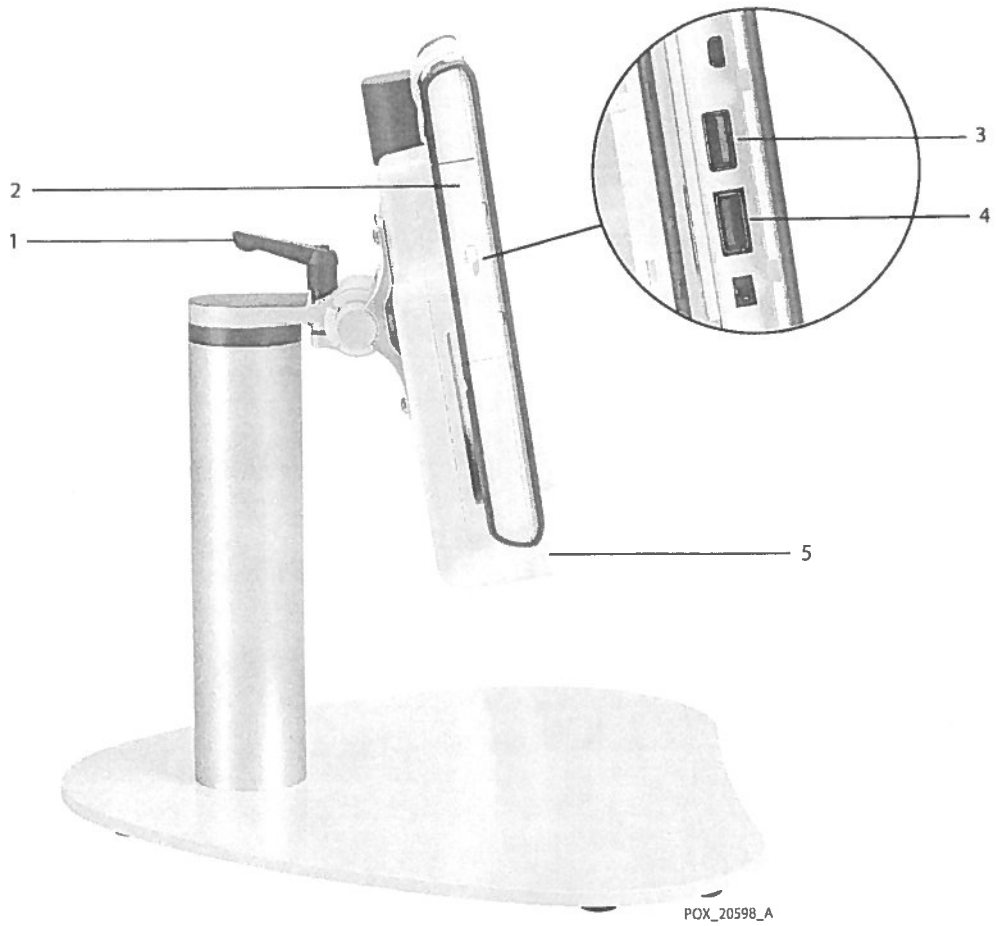
4 Монитор

5 Многоразовый кабель датчика (RSC)

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

Монитор: вид слева

Рис. 2-3. Монитор: вид слева



1 Рычаг для корректировки угла наклона монитора

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

3 Порт USB 3.0

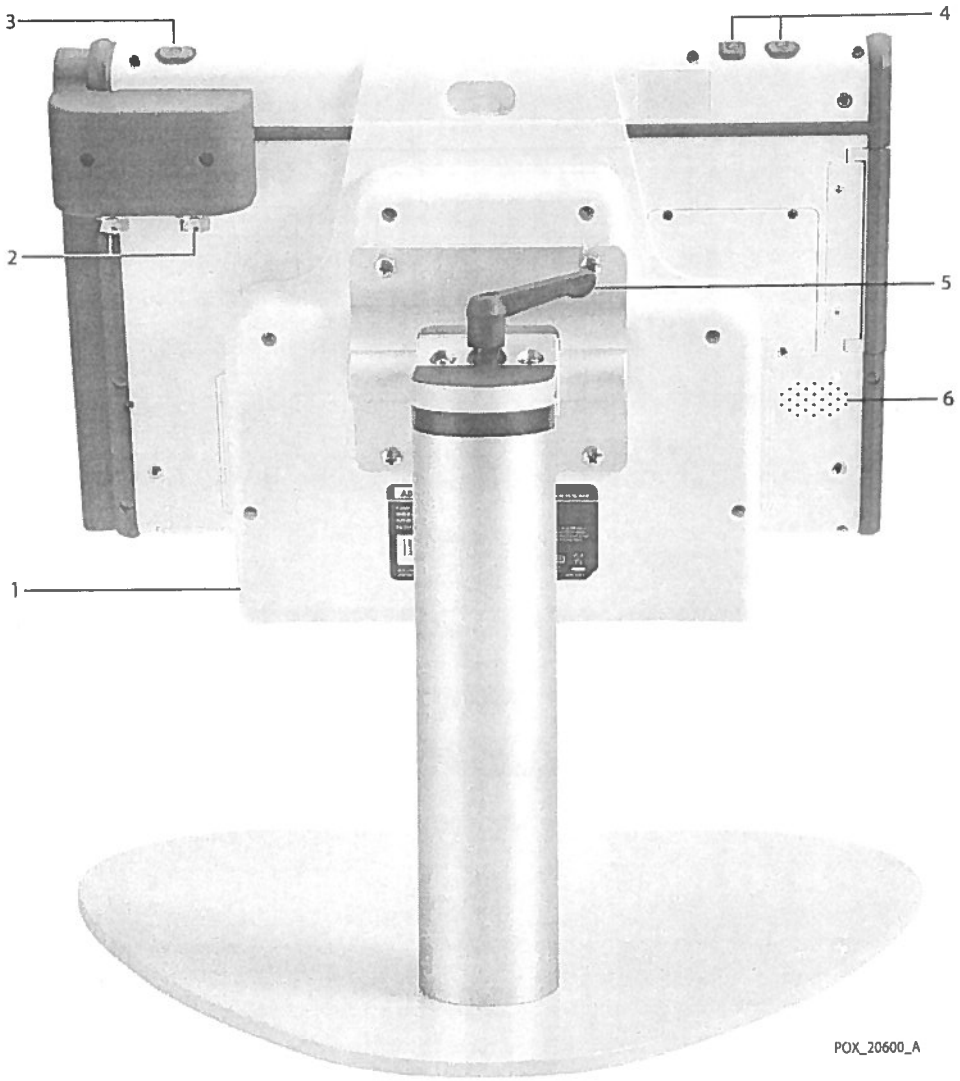
4 Порт USB 2.0

5 Док-станция

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

Монитор: вид сзади

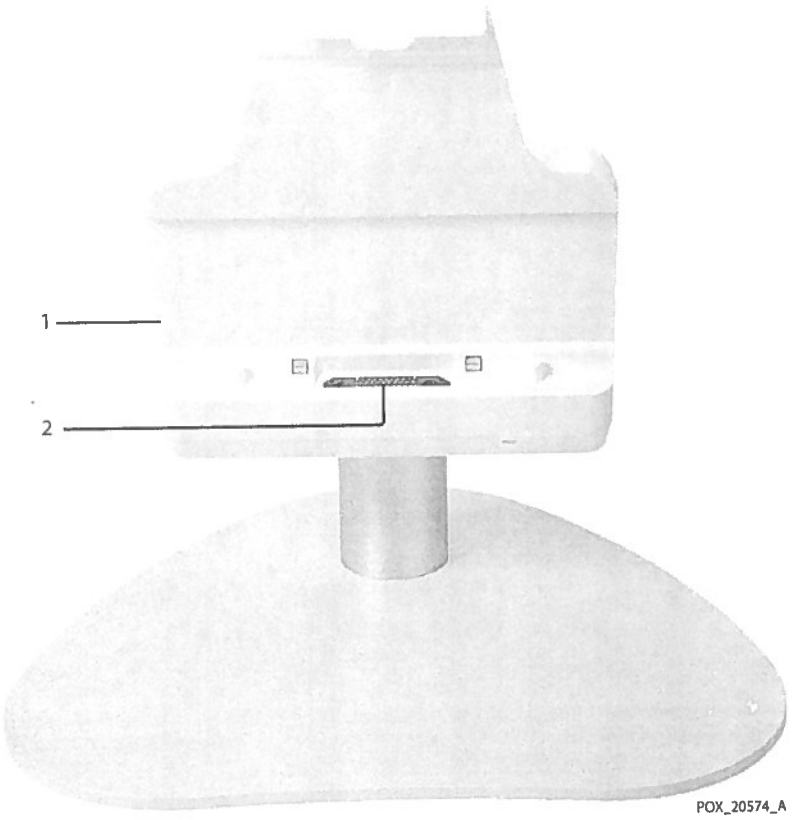
Рис. 2-5. Монитор: вид сзади



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

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

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



1 Док-станция

2 Разъем для монитора

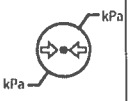
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

2.5 Символы на изделии и коробке

Табл. 2-1. Расшифровка символов на этикетках

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

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

3 Установка

3.1 Общие сведения

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

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

3.2 Памятка по технике безопасности

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

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

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

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

Табл. 3-1. Стандартные компоненты системы мониторинга

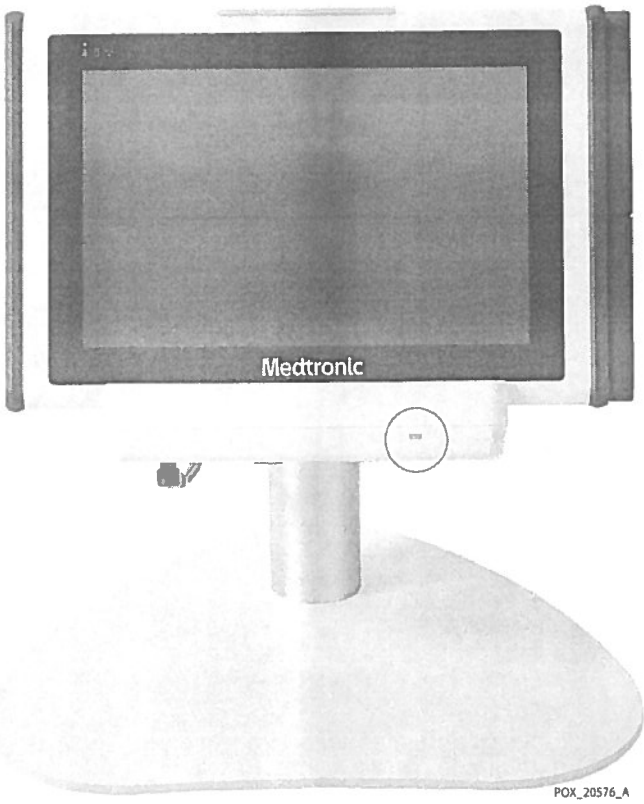
Компонент	Кол-во
Монитор пациента	1
Литий-ионная батарея	1
Стойка монитора пациента	1
Док-станция VESA™*	1
Предварительные усилители	1 или 2
Многоразовые кабели датчиков (RSC)	2 или 4
Датчики INVOS™ для измерения rSO_2 у взрослых пациентов	5, 10 или 20 шт. в упаковке
Блок питания переменного тока.	1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

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

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

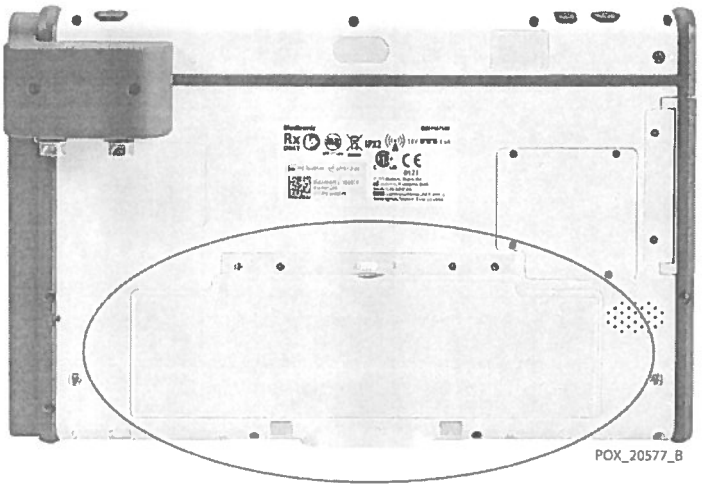
После подключения блока питания к розетке переменного тока и док-станции индикатор питания док-станции загорается голубым светом (*Рис. 3-2*).

Рис. 3-2. Индикатор питания док-станции



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

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



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

Индикаторы состояния батареи

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

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

3.5 Настройка

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

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

3.5.1 Установка батареи

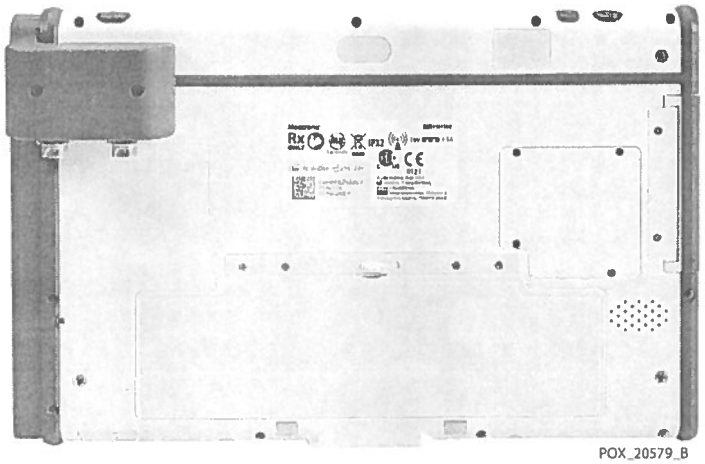
Литий-ионная батарея системы мониторинга входит в комплект поставки, но не устанавливается в корпус. Перед клиническим использованием системы установите и полностью зарядите батарею (информацию о зарядке батареи см. в разделе *Подключение электропитания*, стр. 3-15).

Порядок установки батареи:

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

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

Рис. 3-5. Монитор с установленной батареей



3.5.2 Установка монитора на док-станцию

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

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

Порядок установки монитора на док-станцию:

1. Совместите соединительный разъем в нижней части монитора с соединительным разъемом док-станции (*Рис. 3-6*).
2. Аккуратно надавите на монитор сверху вниз таким образом, чтобы соединить разъемы. Для правильного соединения используйте направляющие штифты и отверстия на док-станции и мониторе.
3. После этого аккуратно надавите на верхнюю часть монитора, чтобы она полностью вошла в верхнее крепление.

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

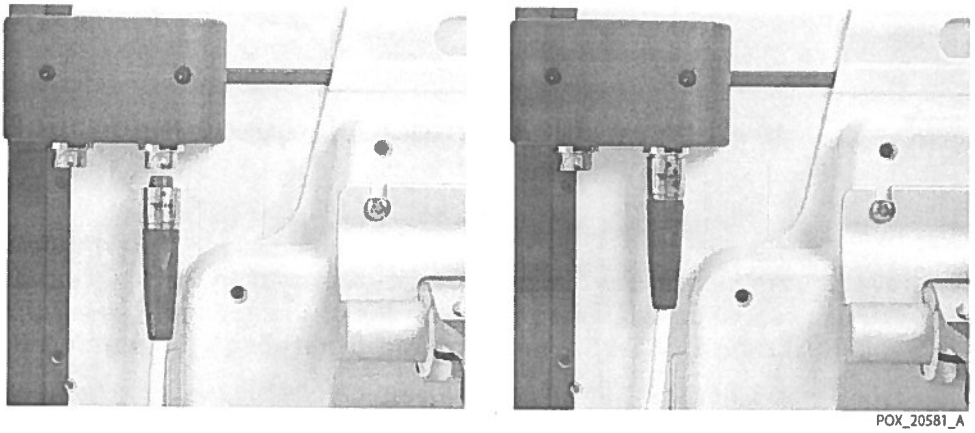
3.5.3 Подсоединение предварительных усилителей

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

Порядок подсоединения предварительных усилителей к монитору:

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

Рис. 3-7. Подсоединение кабеля предварительного усилителя



2. Удерживая разъем кабеля строго вертикально, вставьте его в гнездо до упора, затем поверните соединительную муфту кабеля до щелчка.
3. При использовании двух предварительных усилителей повторите эти действия для второго устройства.

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

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

3.5.5 Подключение электропитания

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

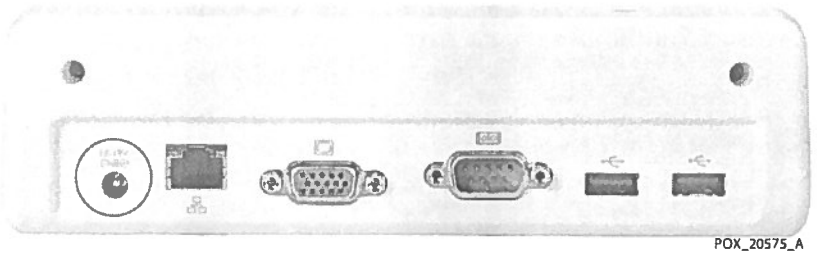
Перед подключением электропитания изучите раздел *Питание системы*, стр. 3-4, в котором указаны требования к питанию от сети переменного тока и от батареи.

Чтобы включить систему мониторинга, выполните следующие действия:

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

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

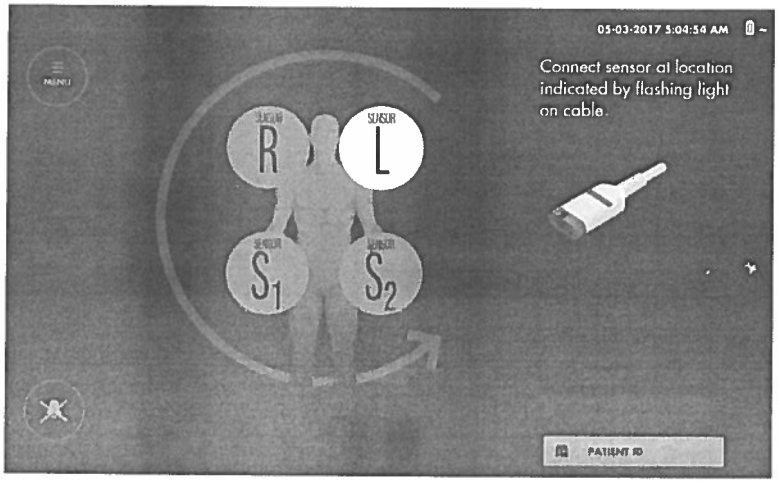
Рис. 3-9. Разъем электропитания на нижней панели док-станции



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

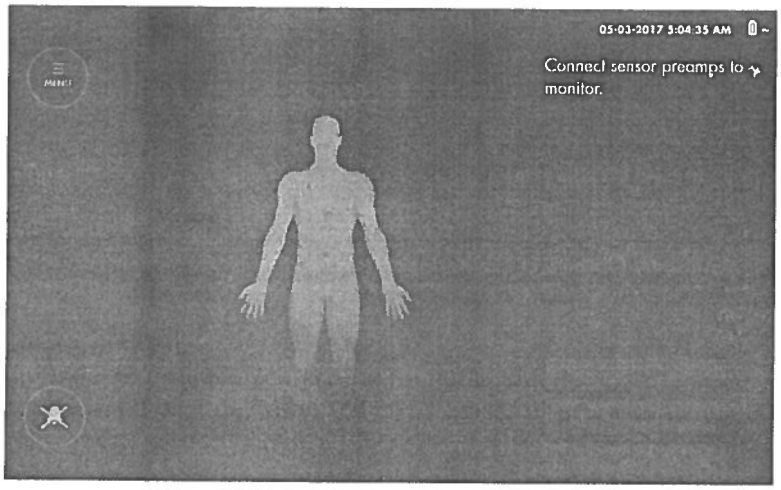
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



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

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



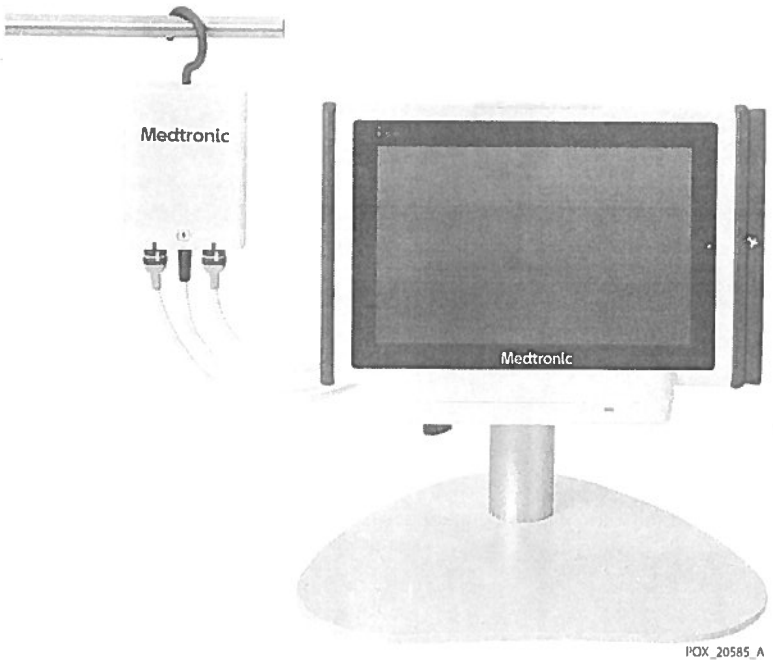
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Настройка	Доступные значения	Заводские настройки по умолчанию
Дата	(Выберите из календаря)	Всемирное координированное время (UTC)
Формат даты	DD MM YYYY (ДД-ММ-ГГГГ), YYYY MM DD (ГГГГ-ММ-ДД), MM DD YYYY (ММ-ДД-ГГГГ)	MM DD YYYY (ММ-ДД-ГГГГ)
Время	(Установите время в формате ЧЧ:ММ)	Нет
Формат времени	24 hr (24 ч), 12 hr (12 ч)	12 hr (12 ч)
Язык	DANISH (Датский), DUTCH (Нидерландский), ENGLISH (Английский), FRENCH (Французский), GERMAN (Немецкий), ITALIAN (Итальянский), NORWEGIAN (Норвежский), POLISH (Польский), PORTUGUESE (Португальский), SPANISH (Испанский), SWEDISH (Шведский)	ENGLISH (Английский)
Последовательный порт	OFF (Выкл.), PC LINK 1, PC LINK 2, CLINICAL TEST SETUP (Настройка для клинического испытания), VUE LINK	OFF (Выкл.)

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

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



При размещении системы мониторинга необходимо учесть следующие факторы:

- **Использование док-станции —** док-станция предназначена для крепления монитора при его использовании в стандартных условиях, а также для подключения системы мониторинга к источнику питания. Необходимо обеспечить постоянный доступ к док-станции. См. раздел *Установка монитора на док-станцию*, стр. 3-11.
- **Использование стойки монитора —** при использовании стойки монитора ее необходимо устанавливать на плоскую жесткую поверхность. С помощью рычага, расположенного на задней стороне стойки можно отрегулировать угол наклона монитора для лучшей видимости.
- **Доступ к розетке электропитания и размещение кабеля питания —** обеспечьте удобный доступ к сетевой розетке, к которой будет подключаться система мониторинга.

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

4 Эксплуатация

4.1 Общие сведения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5 Структура меню

Табл. 4-3. Структура меню

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

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

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

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

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

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

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

3. Включите питание системы мониторинга:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

   Откроется экран мониторинга.

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

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

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

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

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

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

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

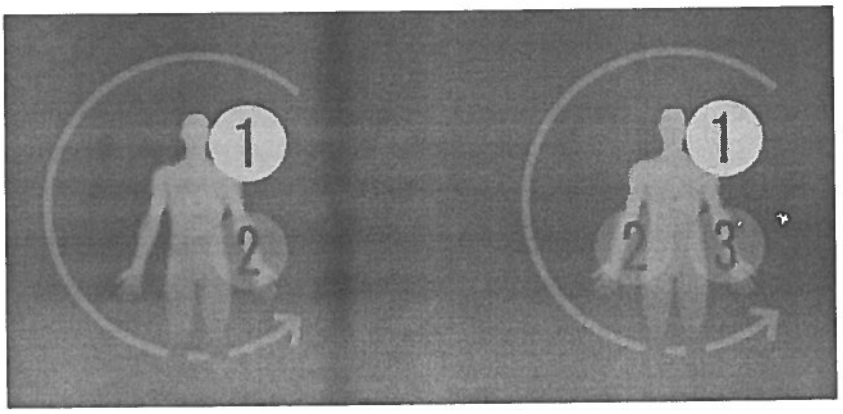
Примечание.
При проведении дефибрилляции система мониторинга самостоятельно возобновит работу в течение 30 секунд после прекращения подачи электрических разрядов высокого напряжения.

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

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

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

Рис. 4-4. Дополнительные последовательности размещения датчиков



Порядок изменения последовательности размещения датчиков:

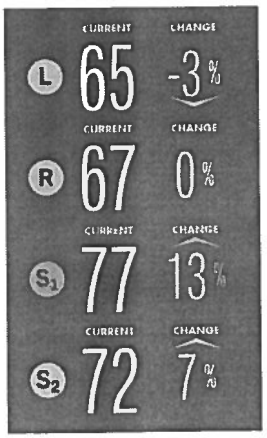
1. Нажмите кнопку MENU (Меню).
2. Выберите пункт SETTINGS (Настройки).
3. Выберите вкладку GENERAL (Общие).
4. В области SENSOR PLACEMENT SEQUENCE (Последовательность размещения датчиков) задайте необходимую последовательность, нажимая на нужные датчики.
5. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть).

4.8.2 Перемещение значков датчиков на экране

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

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

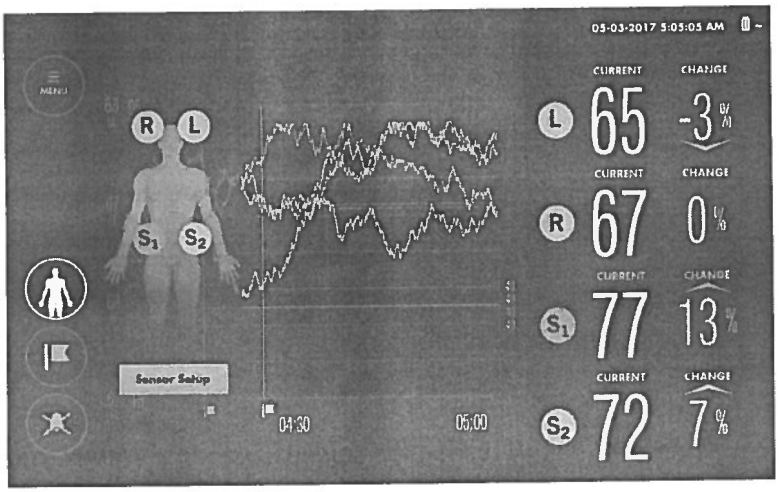
Рис. 4-6. Значки датчиков рядом со значениями CURRENT (Текущее) (чтобы определить расположение датчика на теле пациента, нажмите на значок)





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

Рис. 4-7. Схематическое изображение пациента

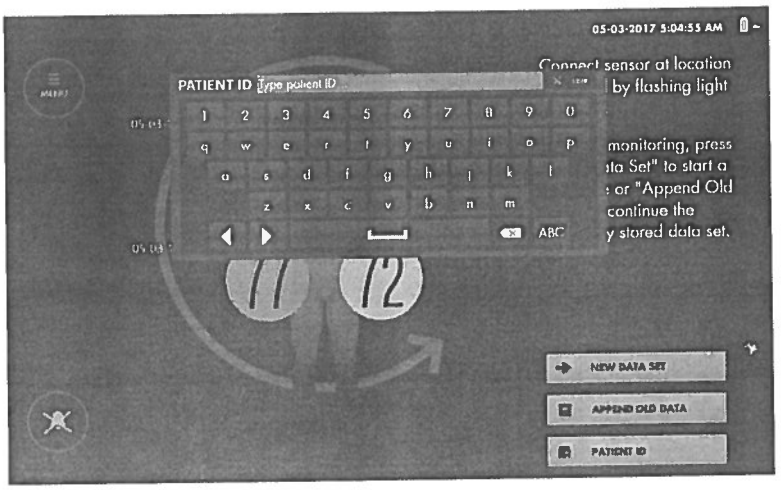


3. Нажмите кнопку «Sensor Setup» (Настройка датчика).

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

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

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



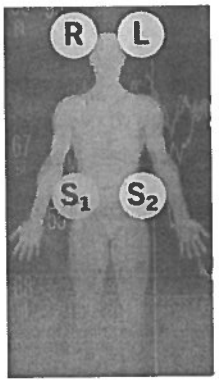
3. Введите идентификатор пациента.
4. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть), чтобы закрыть клавиатуру.
5. Чтобы начать новую процедуру мониторинга, нажмите кнопку NEW DATA SET (Новый набор данных).

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

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

4.8.4 Изменение меток датчиков, отображаемых на экране

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



L — Левый церебральный датчик

R — Правый церебральный датчик

S_1 — Правый соматический датчик

S_2 — Левый соматический датчик

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

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

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

4.8.5 Изменение яркости экрана

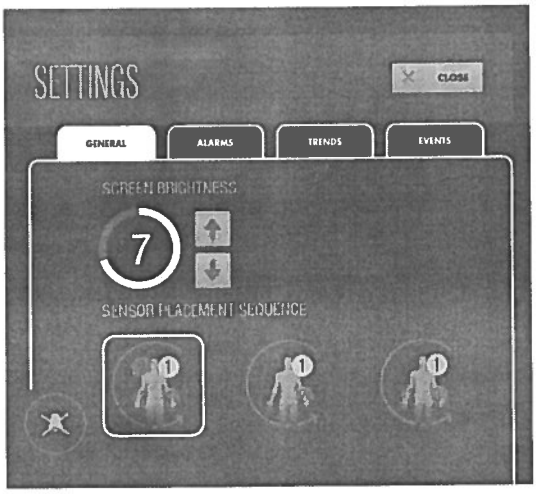
Диапазон значений яркости экрана составляет от 1 до 10; уровень яркости по умолчанию равен 7.

Порядок регулировки яркости экрана:



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

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



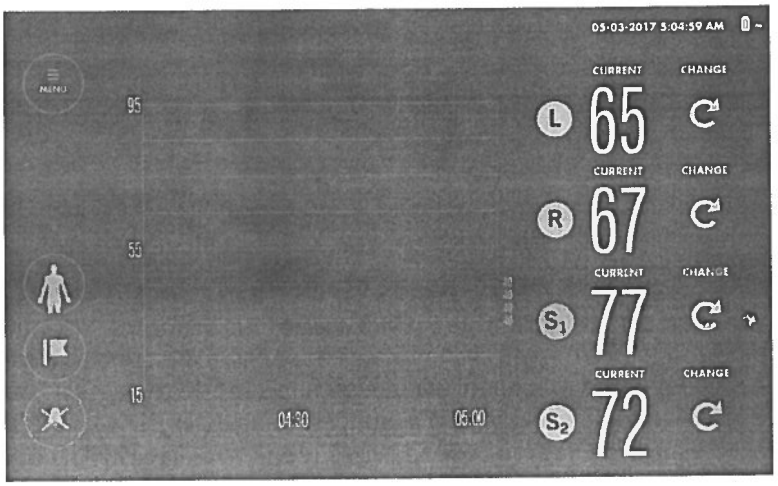
4. Используйте кнопки со стрелками, чтобы увеличить или уменьшить яркость экрана.
5. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть).

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

Порядок установки или повторного определения исходных значений

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

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





2. Нажмите кнопку MENU (Меню).

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

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

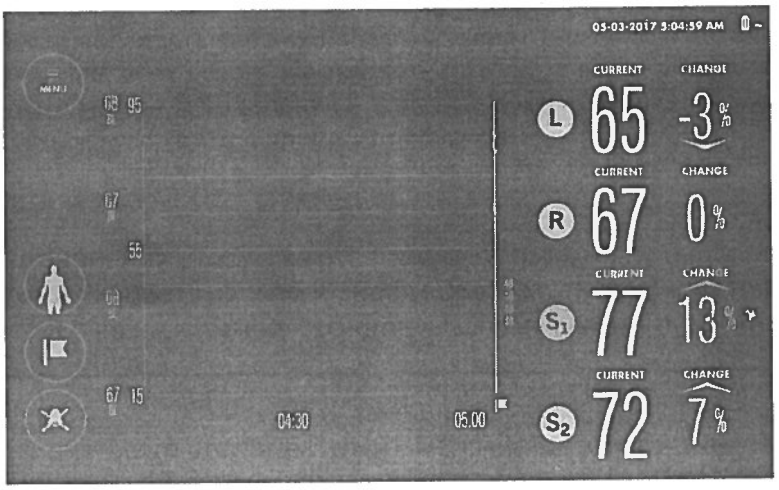
- Для всех датчиков — нажмите кнопку RETAKE ALL BASELINES (Повторно задать все исходные значения). В качестве исходных значений для всех используемых датчиков будут заданы текущие значения rSO_2. При определении новых исходных значений на экране отображаются дата и время их определения.

5. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть).

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

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

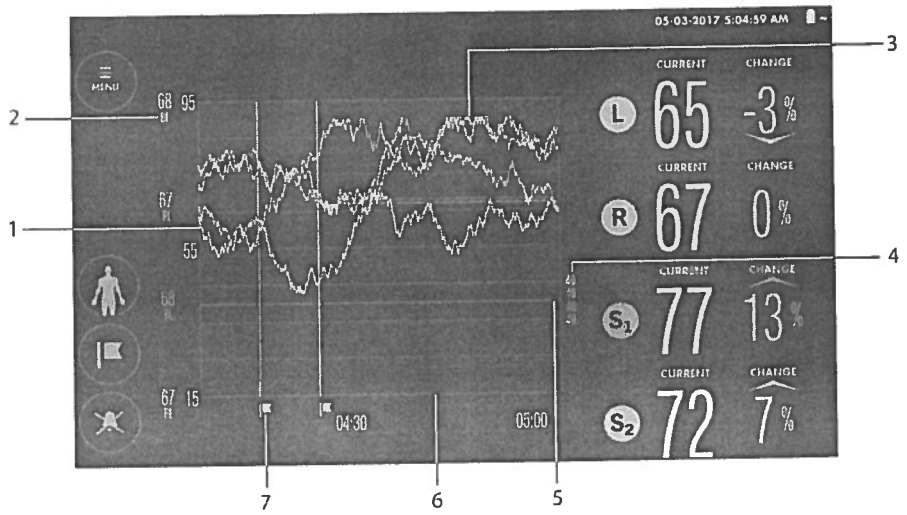
Рис. 4-16. Экран мониторинга с предварительно заданными исходными значениями



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

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

Рис. 4-17. Режим просмотра трендов



1 Шкала значений rSO_2 (ось y)

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

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

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

5 Линия предельного значения для подачи сигналов тревоги

6 Временная шкала (ось x)

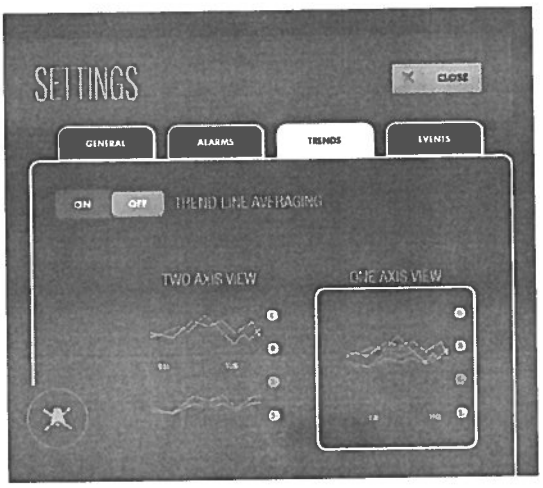
7 Маркер события

4.10.2 Изменение режима просмотра трендов: отображение двух или одного графика

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

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

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



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

5. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть).

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

4.10.3 Включение и выключение функции усреднения линии тренда

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

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

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

5. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть).

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

4.10.4 Масштабирование графика трендов

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

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

Порядок масштабирования графика трендов:

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

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

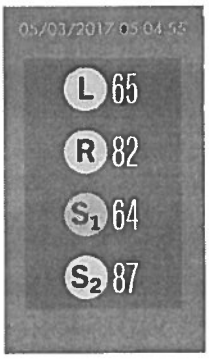
Примечание.
Заданное значение масштаба сохраняется при смене циклов включения-выключения устройства.

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

4.10.6 Просмотр предыдущих значений rSO_2 на графике трендов

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

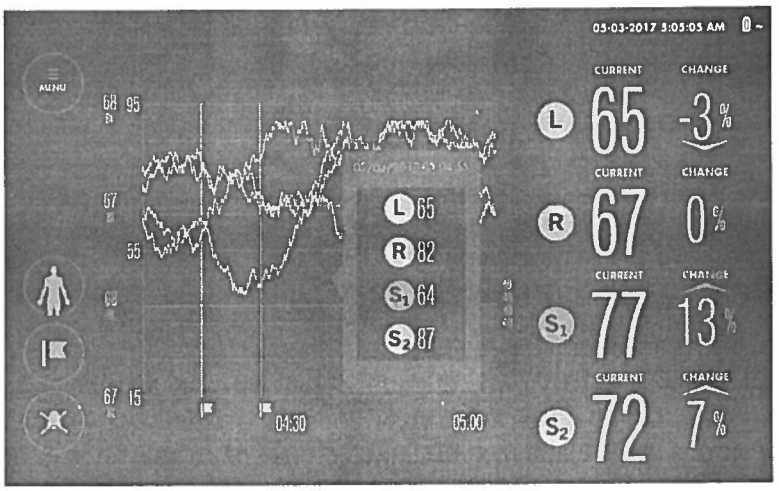
Рис. 4-23. Всплывающее окно с данными по графику трендов



Порядок просмотра предыдущих значений rSO_2 на графике трендов:

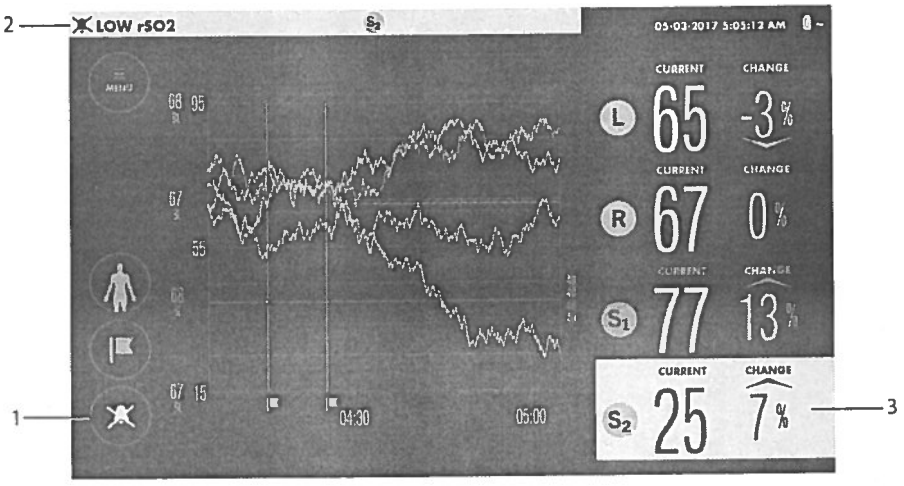
1. Нажмите и удерживайте интересующую вас точку на графике трендов. Появится всплывающее окно с данными, относящимися к этой точке. Кроме того, в окне будет указано время регистрации этих значений.

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



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

Рис. 4-25. Визуальные сигналы тревоги



1 Кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги

2 Область сообщений

3 Отображение значения rSO_2 при подаче сигнала тревоги

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

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

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

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

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

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

4.11.2 Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги

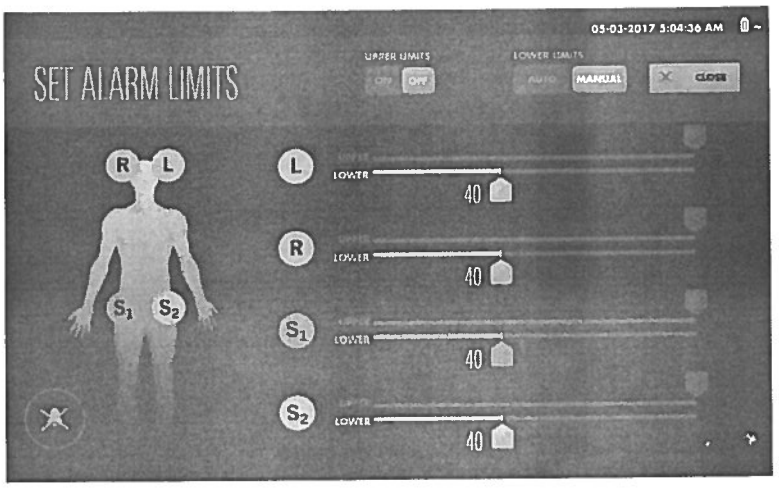
Предупреждение:
Не задавайте для пределов сигналов тревоги слишком высокие или низкие значения, которые сделают систему мониторинга бесполезной. Проверяйте правильность пределов для каждого пациента.

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

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

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

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



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

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

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

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

4.11.3 Изменение громкости сигнала тревоги

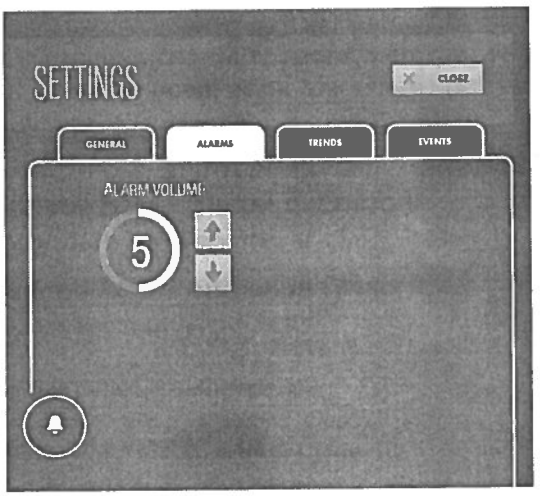
Предупреждение:
Не отключайте звуковые сигналы тревоги, не ставьте их на паузу и не снижайте уровень их громкости, если это может поставить под угрозу безопасность пациента.

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

Порядок изменения громкости сигналов тревоги:

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

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



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

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

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



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

- BATTERY CRITICALLY LOW (Крайне низкий заряд батареи) (если система мониторинга работает от батареи)
- SYSTEM FAILURE (Отказ системы) (в некоторых ситуациях)

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

Продолжительность отключения сигнала тревоги

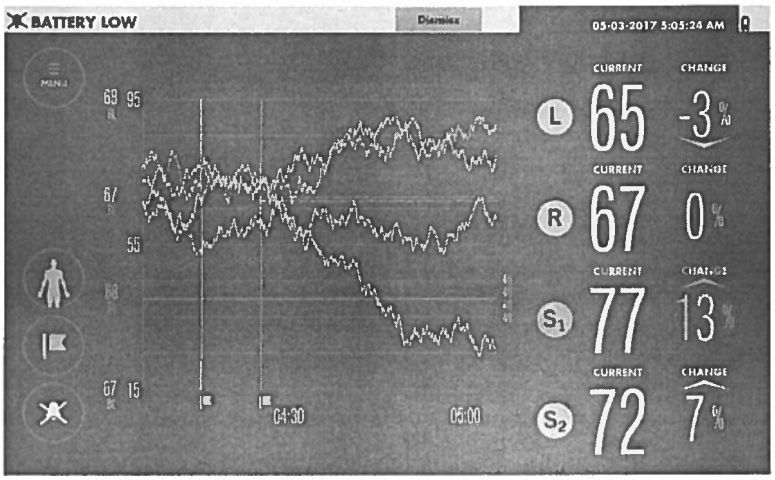
При нажатии на кнопку включения/выключения звукового сигнала тревоги сигнал отключается полностью или ставится на паузу (в зависимости от того, что является параметром по умолчанию в конкретном медицинском учреждении). При настройке систем производителем подача звуковых сигналов тревоги полностью отключается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

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



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

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



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

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

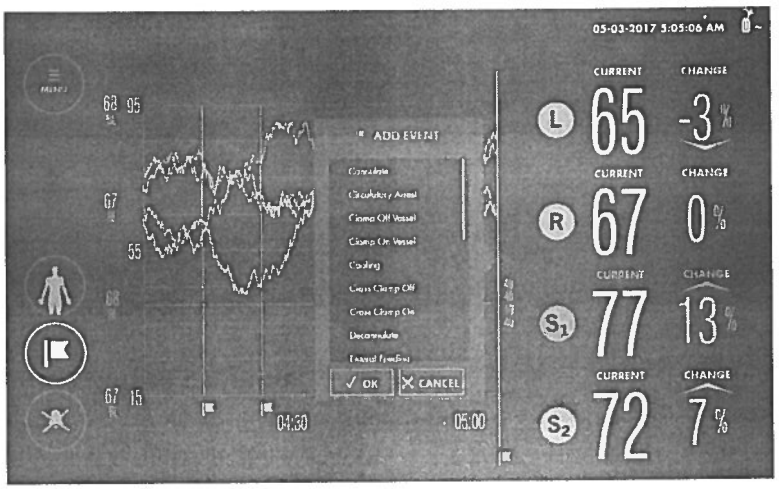
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.12.2 Маркировка событий

Порядок маркировки события:

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

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



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

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

4.12.3 Просмотр метки маркера события

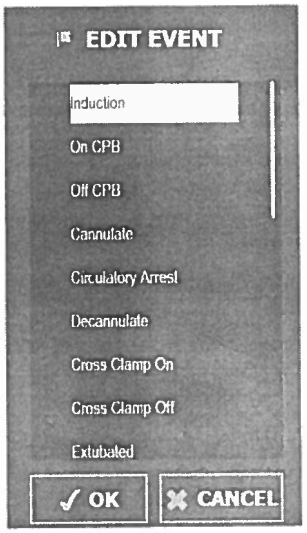
На метке маркера события отображается название события и время его регистрации. Метки маркеров событий можно просматривать во время процедуры мониторинга или просмотра истории болезни.

Порядок просмотра метки маркера события

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

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

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



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

4. Нажмите кнопку OK.

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

4.12.5 Изменение списка событий

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

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

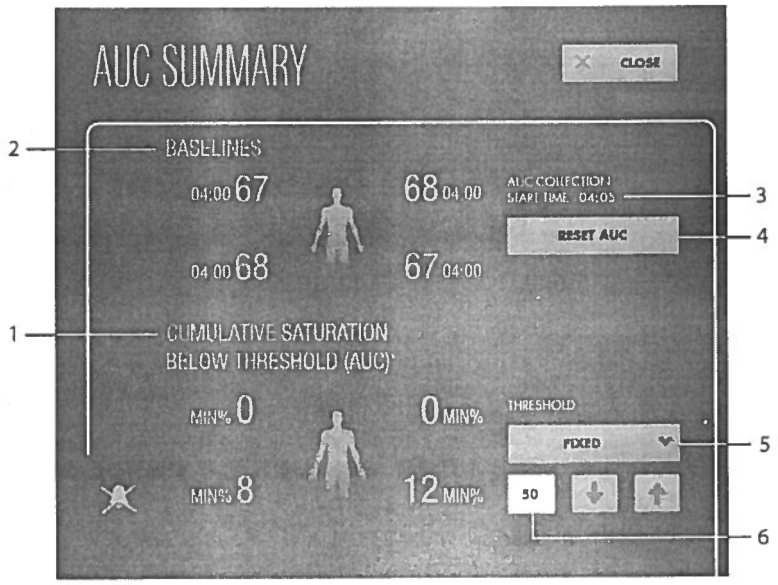
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.13 Площадь под кривой (ППК)

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

4.13.1 Общие сведения о площади под кривой (ППК)

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



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

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

4.13.2 Изменение пороговых значений ППК

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

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

Порядок изменения пороговых значений ППК

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

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

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

4.15 Истории болезни пациентов

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

4.15.1 Общие сведения об историях болезни пациентов

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

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

4.15.2 Просмотр журнала историй болезни

Порядок просмотра журнала историй болезни

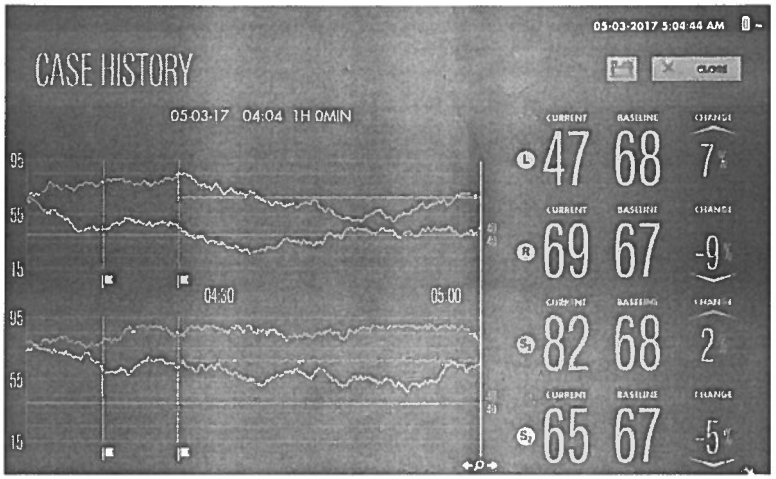
1. Убедитесь, что система включена, но к ней не подсоединены датчики.



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

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

Рис. 4-37. Пример истории болезни



6. Порядок просмотра истории болезни:

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

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

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

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

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

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



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

Порядок экспортирования просматриваемой истории болезни:

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



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

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

5 Управление данными

5.1 Общие сведения

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

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

5.2 Памятка по технике безопасности

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

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

5.4 Сохранение историй болезни на USB-накопитель

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

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

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

5.5 Передача данных системы мониторинга на внешнее устройство через последовательный порт

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

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

Рис. 5-3. Выводы последовательного порта

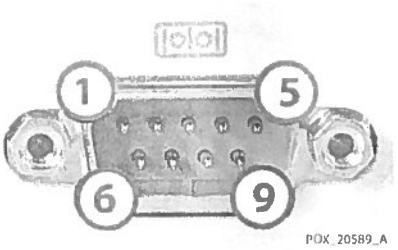


Табл. 5-1. Описание выводов последовательного порта

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

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

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

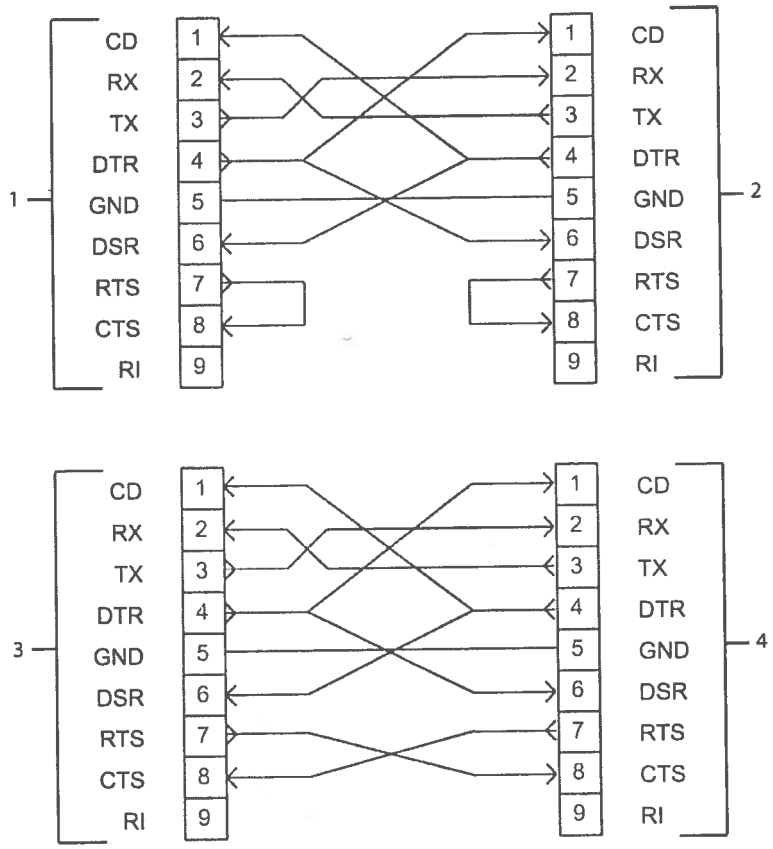
1. Вставьте модуль VOI B производства компании Philips в любой из открытых слотов многопараметрической системы и убедитесь, что модуль надежно зафиксирован.
2. Подсоедините кабель интерфейса VOI/RS-232 к модулю VOI B.
3. Через кабель адаптера VueLink™* подсоедините кабель интерфейса VOI/RS-232 к последовательному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

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

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

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

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



1 Последовательный порт системы мониторинга (вариант 1)

2 COM-порт компьютера (вариант 1)

3 Последовательный порт системы мониторинга (вариант 2)

4 COM-порт компьютера (вариант 2)

Передача данных пациента на компьютер с помощью эмулятора терминала

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

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

5.6 Форматы даты

5.6.1 Загрузка историй болезни на USB-накопитель

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

Загрузка историй болезни: имя файла

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

ИНсеанса__СерийныйНомерМонитора.H3

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

Пример имени файла:

20171023_0841__GBA12P3023.H3

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

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

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

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

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

Формат данных 2: PC LINK 2

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

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

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

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

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

5.6.3 Коды событий для загрузки данных

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6 Эффективность работы устройства

6.1 Общие сведения

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

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

6.2 Памятка по технике безопасности

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

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

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

6.5 Электромагнитные помехи (ЭМП)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 Техническое обслуживание изделия

7.1 Общие сведения

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

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

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

7.3 Очистка системы мониторинга

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

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

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

7.3.1 Средства и материалы

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

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

Табл. 7-1. График технического обслуживания

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

7.5 Обслуживание и калибровка

Система мониторинга не требует периодического обслуживания, помимо очистки.

Система мониторинга не требует калибровки.

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

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

7.8 Переработка и утилизация

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

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

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

8 Сигналы тревоги и устранение неполадок

8.1 Общие сведения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.3 Условия возникновения ошибок

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.4 Возврат изделия

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

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

9 Дополнительные принадлежности

9.1 Общие сведения

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

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

9.2 Памятка по технике безопасности

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

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

10 Теоретические принципы работы устройства

10.1 Общие сведения

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

10.2 Теоретические принципы работы устройства

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

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

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

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

11 Технические характеристики

11.1 Общие сведения

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

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

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

Предварительный усилитель	
Габариты	12,8 x 8,7 x 2,8 см (5,04 x 3,43 x 1,1 дюйма), со сложенным крючком
Масса	294 г (0,65 фунта)
Индикаторы	Подсказка для подсоединения многоразового кабеля датчика (RSC)
Длина кабеля предварительного усилителя	428,4 см (14 футов) (приблизительно)
Разъем для кабеля предварительного усилителя	8-контактный разъем производства компании Amphenol
Многоразовый кабель датчика (RSC)	
Длина	162 см (5,3 фута) (приблизительно)
Индикаторы	Подсказка для подсоединения датчика
Кабель питания	
Длина	Международный стандарт: 2,5 м США: 10 футов

11.3 Электрические характеристики

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

11.4 Батарея

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

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

11.6.1 Характеристики звуковых сигналов тревоги

Табл. 11-2. Характеристики звуковых сигналов тревоги

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

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

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

11.6.2 Характеристики визуальных сигналов тревоги

Табл. 11-4. Характеристики визуальных сигналов тревоги

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

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

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

11.9 Проверка на биосовместимость

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

11.10 Заявление изготовителя

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

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

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

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

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

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

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

11.10.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

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

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

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

Рекомендации по электромагнитной устойчивости и их соблюдение

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

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

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

Расчет рекомендуемого пространственного разноса

Табл. 11-9. Расчет рекомендуемого пространственного разноса

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость			
Система мониторинга предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что среда, в которой используется система мониторинга, удовлетворяет приведенным требованиям.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по стандарту IEC/EN 60601-1-2**	Допустимый уровень	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Наведенные радиоволны (IEC/EN 61000-4-6)	3 В (среднеквадр. значение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадр. значение), диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также для любительских радиостанций — от 0,15 мГц до 80 МГц.	3 В (среднеквадр. значение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадр. значение), диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также для любительских радиостанций — от 0,15 мГц до 80 МГц.	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом системы мониторинга, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (*Вт*) по данным его производителя, а d — рекомендованный пространственный разброс в метрах (*м*). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная в ходе измерения на местах[a], должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне[b]. Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут наблюдаться помехи: 

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

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

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

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

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

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

Рекомендуемый пространственный разнос

Табл. 11-11. Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой мониторинга			
Система мониторинга предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупателю или пользователю системы мониторинга следует следить за соблюдением минимального пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и системой мониторинга (см. ниже) с учетом максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.			
Номинальная максимальная выходная мощность (*P*) передатчика (в Ваттах)	**Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика**		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ **от 150 кГц до 80 МГц**	$d = 1.2\sqrt{P}$ **от 80 МГц до 800 МГц**	$d = 2.3\sqrt{P}$ **от 800 МГц до 2,7 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00
Для передатчиков с номинальной выходной мощностью, отличной от указанной выше, рекомендованный пространственный разнос (*d*) в метрах (*м*) можно рассчитать с помощью формулы, учитывающей частоту передатчика, где *P* — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (*Вт*) по данным производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц следует применять пространственный разнос для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.			

11.11 Основная функция

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

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

A Клинические исследования

A.1 Общие сведения

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

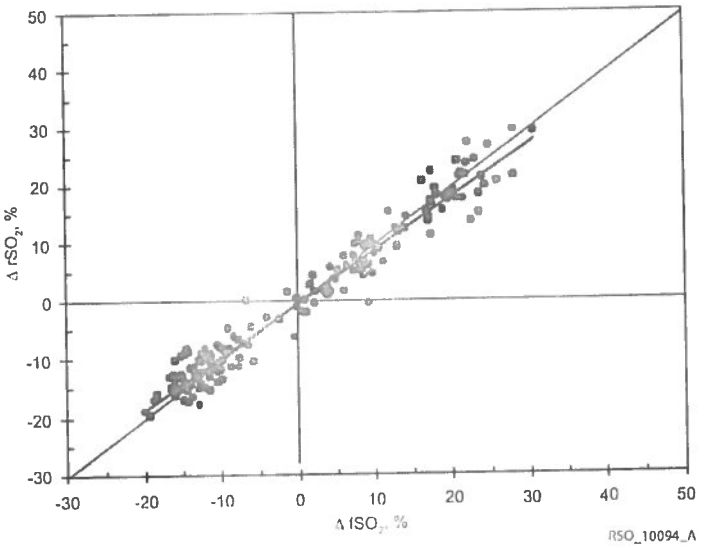
В ходе исследования с участием 20 взрослых добровольцев показатели регионарного насыщения гемоглобина кислородом (rSO_2), полученные с помощью системы мониторинга, сравнивались с результатами лабораторного анализа образцов крови (исследование гипоксии). В ходе исследований не было отмечено неблагоприятных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

- *Исследование гипоксии*, стр. A-2
- *Интервенционные исследования*, стр. A-4
- *Валидационные исследования*, стр. A-5

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

Результаты.

Рис. A-1. Значения rSO_2 и fSO_2 для 20 испытуемых



Данные о переходах 96 и 97; последние 20 испытуемых;
179 элементов данных; y = 0,9133 x –0,1755; R^2 = 0,9575;
погрешность: 0,26; стандартное отклонение: 2,9.

Табл. A-1. Значения погрешности, отклонения и коэффициент корреляции для rSO_2 и fSO_2

	Средний показатель для отдельных пациентов (N = 20)	**Диапазон**	**Объединенные данные о переходах (N = 180)**
Отклонение[1] (погрешность, %)	2,49	От -6,47 до +11,78	0,26
Стандартная ошибка (стандартное отклонение, %)	2,13	От 0,85 до 4,22	2,90
Коэффициент корреляции	0,947	От 0,823 до 0,990	0,958

1. За исключением данных, полученных для испытуемого 206

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

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

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

A.4 Валидационные исследования

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

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

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

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

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

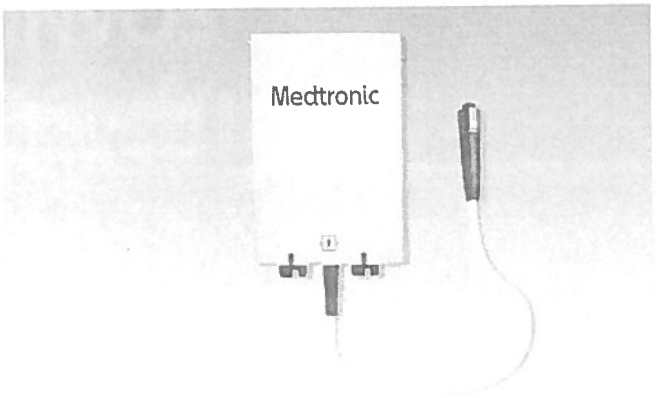
Medtronic

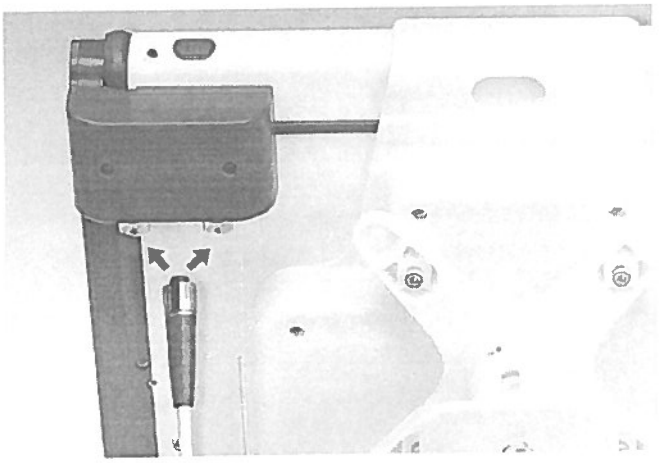
REF PMPAMP71

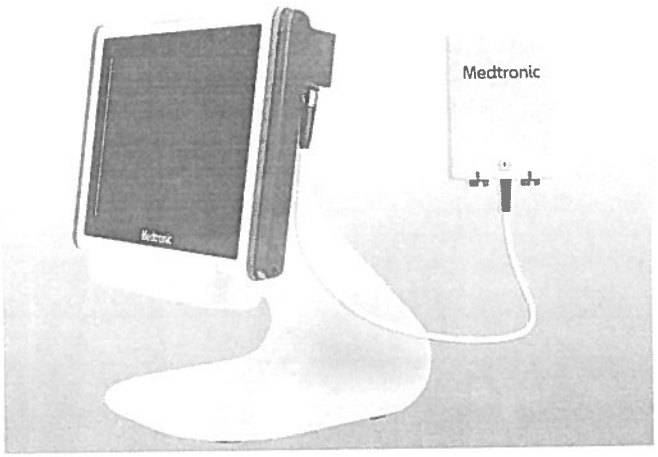
INVOS™

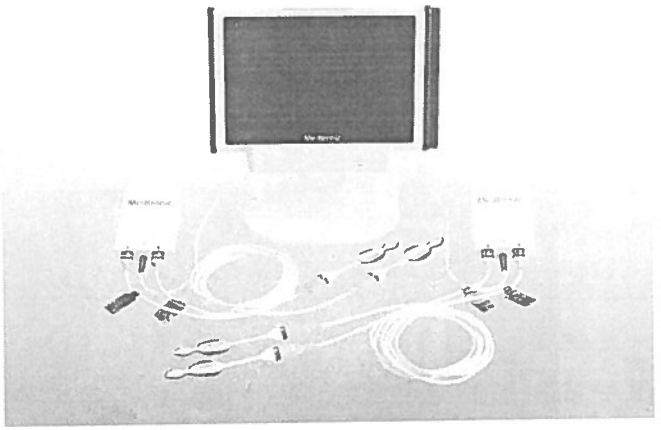
Preamplifier

For use with PM7100









Not made with natural rubber latex

Rx ONLY

Consult instructions for use

MR Unsafe

CE 0123

PT00017912 Rev C 2018-06

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2016 Medtronic. All rights reserved.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.medtronic.com

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

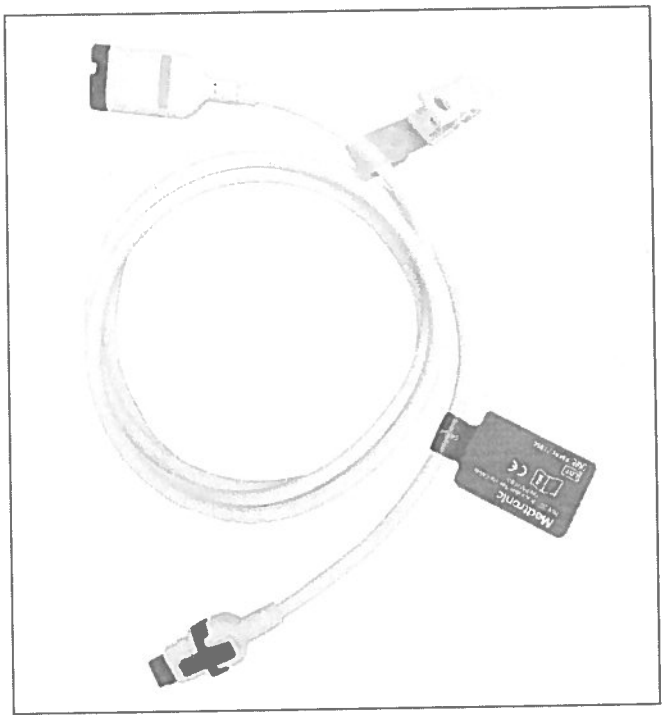
Medtronic

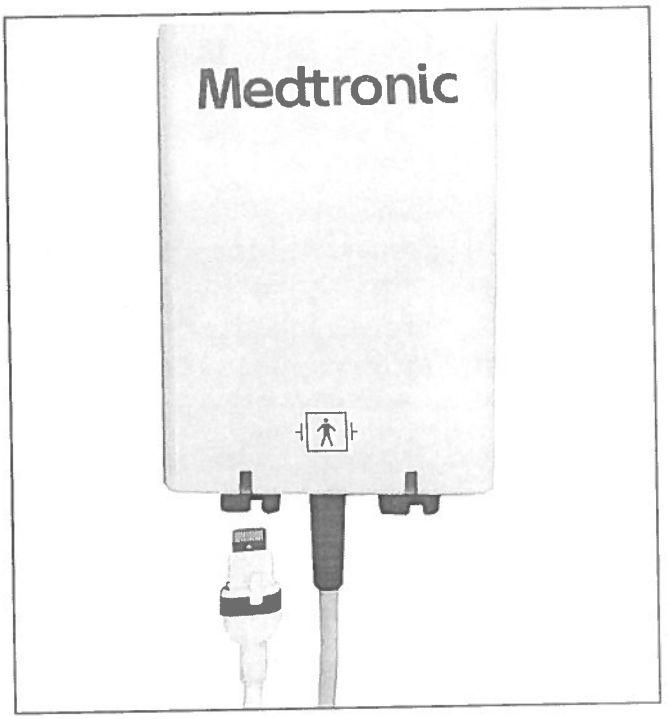
REF PMAC71RSC

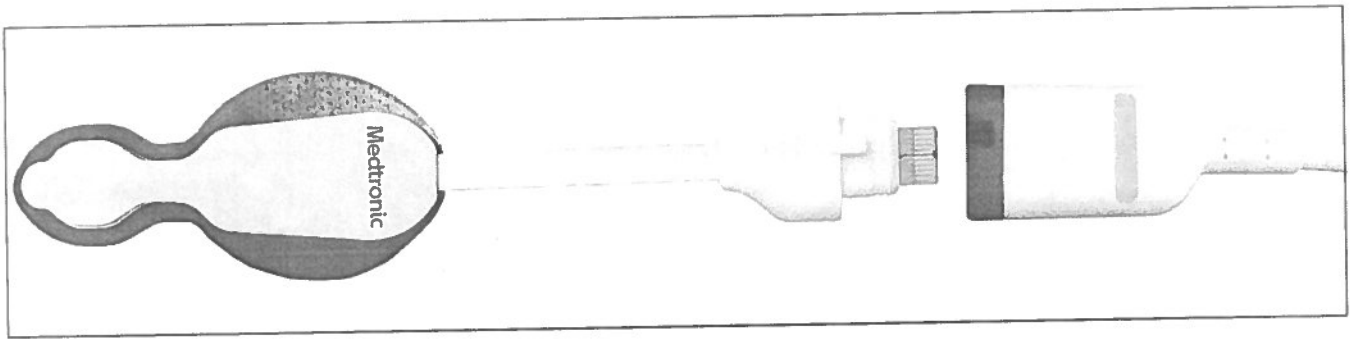
INVOS™

Reusable Sensor Cable for PM7100

Instructions for Use







Not made with natural rubber latex

Rx ONLY

Consult instructions for use

MR Unsafe

Part No. 10147644 Rev E 2018-06

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2016 Medtronic. All rights reserved.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.medtronic.com

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

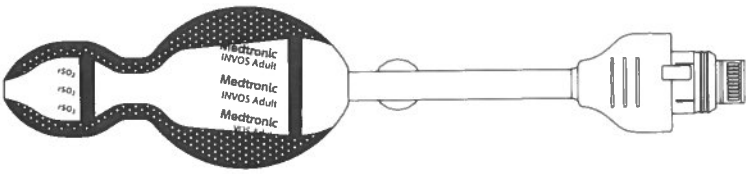
Medtronic

REF PMSENS71-A

INVOS™

Adult rSO_2 Sensor

en	Instructions For Use
en-GB	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanleitung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de utilização
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użycia
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı
ro	Instrucţiuni de utilizare



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

en

INVOS™

Adult rSO_2 Sensor

The INVOS™ adult rSO_2 sensor has been designed for use with the INVOS™ 7100 and 5100C cerebral/somatic monitoring systems for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) in adult patients weighing > 40 kilograms.

Indications for Use
The INVOS™ Adult rSO_2 Sensor is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) is required in patients weighing >40 kilograms. This sensor is only intended to be used with INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS) technology including monitoring systems and devices integrated with INVOS™ NIRS technology. For additional information regarding setup and use of the INVOS™ System including indications for use, contraindications, warnings and cautions, consult the *Monitoring System Operator's Manual.*

Contraindications
The INVOS™ Adult rSO_2 sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

WARNINGS
- **The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally or over compromised skin for any reason.**
- **Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anesthetics or in other flammable environments.**
- **The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy. It is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.**
- **Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.**
- **Environments with excessive ambient light such as bright sunlight or strong operating room lighting may require loosely covering the area of the sensor with an opaque drape.**
- **Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair, or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas, or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in this Instruction For Use.**

CAUTIONS
- Make sure all connectors are fully engaged and free from moisture. Moisture intrusion may cause poor performance or no readings at all.
- Use of an electrosurgical/electrocautery instrument in the vicinity of the INVOS™ System may interfere with the signal and result in no readings.
- Use care when placing or removing sensor. Do not place on broken or undeveloped skin.
- To avoid pressure sores do not apply pressure (e.g. headbands, wraps, tape, or any additional adhesives) to sensor.
- Do not immerse the INVOS™ System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.
- If two sensors are placed in close proximity to each other on a patient, the same preamplifier should be connected to both sensors to avoid poor performance.

Instructions for Use

Pre-use Check
Remove the sensor from the package and examine for visual signs of damage. If any signs of damage are observed, select another sensor.

Cerebral Site Selection
Select sensor site on the right and left side of forehead. Placement of the sensor in other cerebral locations, or over hair, may cause poor performance or no readings at all. Do not place the sensor over nevi, sinus cavities, the superior sagittal sinus, subdural or epidural hematomas, or other anomalies such as arteriovenous malformations, as this may cause readings that are not reflective of brain tissue or no readings at all.

EEG and level of consciousness sensors can be used simultaneously with the INVOS™ adult rSO_2 sensors, overlapping sensor pads if necessary, as long as the three optical windows on the INVOS™ sensor are not blocked.



If space is limited, the INVOS™ adult rSO_2 sensor pads may overlap as long as the three optical windows on each sensor pad remain unobstructed.

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

en-GB

INVOS™

Adult rSO_2 Sensor

The INVOS™ adult rSO_2 sensor has been designed for use with the INVOS™ 7100 and 5100C cerebral/somatic monitoring systems for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) in adult patients weighing > 40 kilograms.

Indications for Use
The INVOS™ Adult rSO_2 Sensor is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) is required in patients weighing > 40 kilograms. This sensor is only intended to be used with INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS) technology including monitoring systems and devices integrated with INVOS™ NIRS technology. For additional information regarding set-up and use of the INVOS™ System including indications for use, contraindications, warnings and cautions, consult the *Monitoring System Operator's Manual.*

Contraindications
The INVOS™ Adult rSO_2 sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

WARNINGS
- **The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally or over compromised skin for any reason.**
- **Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anaesthetics or in other flammable environments.**
- **The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy. It is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.**
- **Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.**
- **Environments with excessive ambient light such as bright sunlight or strong operating room lighting may require loosely covering the area of the sensor with an opaque drape.**
- **Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in these Instructions For Use.**

CAUTIONS
- Make sure all connectors are fully engaged and free from moisture. Moisture intrusion may cause poor performance or no readings at all.
- Use of an electrosurgical/electrocautery instrument in the vicinity of the INVOS™ System may interfere with the signal and result in no readings.
- Use care when placing or removing the sensor. Do not place on broken or undeveloped skin.
- To avoid pressure sores, do not apply pressure (e.g. headbands, wraps, tape or any additional adhesives) to the sensor.
- Do not immerse the INVOS™ System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.
- If two sensors are placed in close proximity to each other on a patient, the same preamplifier should be connected to both sensors to avoid poor performance.

Instructions for Use

Pre-use Check
Remove the sensor from the package and examine for visual signs of damage. If any signs of damage are observed, select another sensor.

Cerebral Site Selection
Select sensor site on the right and left sides of the forehead. Placement of the sensor in other cerebral locations or over hair may cause poor performance or no readings at all. Do not place the sensor over nevi, sinus cavities, the superior sagittal sinus, subdural or epidural hematomas or other anomalies such as arteriovenous malformations, as this may cause readings that are not reflective of brain tissue or no readings at all.

EEG and level of consciousness sensors can be used simultaneously with the INVOS™ adult rSO_2 sensors, overlapping sensor pads if necessary, as long as the three optical windows on the INVOS™ sensor are not blocked.



If space is limited, the INVOS™ adult rSO_2 sensor pads may overlap as long as the three optical windows on each sensor pad remain unobstructed.

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

fr

INVOS™

Capteur de rSO_2 pour adultes

Le capteur de rSO_2 INVOS™ pour adultes a été conçu pour être utilisé avec les systèmes de surveillance cérébrale/somatique INVOS™ 7100 et 5100C pour surveiller la saturation régionale en oxygène (rSO_2) spécifique à un site chez des patients adultes pesant plus de 40 kilogrammes.

Consignes d'utilisation
Le capteur de rSO_2 INVOS™ pour adultes est indiqué pour être utilisé sur un seul patient lorsqu'une surveillance cérébrale/somatique de la saturation régionale en oxygène (rSO_2) spécifique à un site est nécessaire chez des patients pesant plus de 40 kilogrammes. Ce capteur est destiné uniquement à être utilisé avec la technique de spectroscopie proche infra-rouge (NIRS, Near-Infrared Spectroscopy) INVOS™, y compris les systèmes et dispositifs de surveillance intégrant la technologie NIRS INVOS™. Pour plus d'informations concernant l'installation et l'utilisation du système INVOS™, y compris le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde, consulter le *manuel de l'opérateur du système de surveillance.*

Contre-indications
L'utilisation du capteur de rSO_2 INVOS™ pour adultes est contre-indiquée chez les patients qui présentent de fortes réactions allergiques au ruban adhésif.

AVERTISSEMENTS

- **Le capteur est conçu pour une utilisation externe uniquement, comme décrit dans le mode d'emploi. Ne pas utiliser les capteurs en interne ou sur une peau abîmée pour une raison quelconque.**
- **Ne pas utiliser le système INVOS™ en présence d'anesthésiques inflammables ou dans d'autres environnements inflammables.**
- **Le système INVOS™ ne doit pas être utilisé comme seule base pour établir un diagnostic ou définir un traitement. Il est destiné uniquement à servir de complément dans l'évaluation d'un patient. Son utilisation doit être associée à l'observation des signes et des symptômes cliniques.**
- **Déconnecter le capteur du patient pendant l'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.**
- **Les environnements exposés à une lumière ambiante excessive, telle que la lumière du soleil ou un fort éclairage de salle d'opération, peuvent nécessiter de couvrir de manière lâche la zone du capteur avec un tissu opaque.**
- **Sélectionner le site du capteur sur la zone de tissu d'intérêt (la sélection du site déterminera quelle région du corps sera surveillée). Éviter de placer le capteur sur des dépôts de graisse épais, des poils ou des cheveux, ou des protubérances osseuses. Ne pas placer le capteur sur des naevi, des hématomes ou une peau abîmée, car cela peut donner des résultats qui ne reflètent pas le tissu ou une absence totale de résultats. L'emplacement du capteur est laissé à la discrétion du clinicien, à condition qu'il soit conforme aux critères indiqués dans le présent mode d'emploi.**

MISES EN GARDE

- S'assurer que tous les connecteurs sont entièrement engagés et exempts d'humidité. L'intrusion d'humidité peut entraîner de mauvaises performances, voire l'absence totale de résultats.
- L'utilisation d'un instrument électrochirurgical/d'électrocoagulation à proximité du système INVOS™ peut interférer avec le signal et entraîner l'absence de résultats.
- Faire preuve de prudence lors de la mise en place ou du retrait du capteur. Ne pas placer sur une peau abîmée ou insuffisamment développée.
- Pour éviter les escarres, ne pas appliquer de pression (par exemple, bandeaux, bandages, ruban adhésif ou autres adhésifs supplémentaires) sur le capteur.
- Ne pas plonger le système ou le capteur INVOS™ dans des liquides, car cela pourrait provoquer un choc électrique ou endommager le dispositif.
- Si deux capteurs sont placés à proximité l'un de l'autre sur un patient, le même pré-amplificateur doit être connecté aux deux capteurs pour éviter de mauvaises performances.

Mode d'emploi

Vérification avant utilisation
Retirer le capteur de l'emballage et l'examiner pour détecter les signes visibles de dommages éventuels. En cas d'observation de signes de dommages, sélectionner un autre capteur.

Sélection du site cérébral
Sélectionner le site du capteur sur le côté droit et gauche du front. Le fait de placer le capteur à d'autres emplacements cérébraux, ou sur les cheveux, peut entraîner de mauvaises performances ou l'absence totale de résultats. Ne pas placer le capteur sur des naevi, des cavités sinusales, le sinus sagittal supérieur, des hématomes sous-duraux ou épiduraux ou d'autres anomalies telles que des malformations artério-veineuses, car cela peut entraîner des résultats qui ne reflètent pas les tissus cérébraux.

Des capteurs d'EEG et de niveau de conscience peuvent être utilisés simultanément avec les capteurs de rSO_2 INVOS™ pour adultes, en superposant les coussinets de capteur si nécessaire, tant que les trois fenêtres optiques du capteur INVOS™ ne sont pas obstruées.

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

de

INVOS™

rSO_2-Sensor für Erwachsene

Der INVOS™ rSO_2-Sensor für Erwachsene ist für die Verwendung mit den zerebralen/somatischen Monitoringsystemen INVOS™ 7100 und 5100C zur Überwachung der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO_2) bei erwachsenen Patienten mit einem Gewicht von > 40 kg konzipiert.

Indikationen
Der INVOS™ rSO_2-Sensor für Erwachsene ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten indiziert, wenn ein zerebrales/somatisches Monitoring der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO_2) erforderlich ist und der Patient > 40 kg wiegt. Dieser Sensor ist nur für den Gebrauch mit der INVOS™ Nahinfrarotspektroskopie (NIRS)-Technologie, einschließlich Monitoringsystemen und Geräten mit integrierter INVOS™ NIRS-Technologie, vorgesehen. Weitere Informationen zur Einrichtung und Verwendung des INVOS™-Systems, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, sind der *Bedienungsanleitung für das Monitoringsystem* zu entnehmen.

Kontraindikationen
Der INVOS™ rSO_2-Sensor für Erwachsene ist kontraindiziert bei Patienten, die allergisch auf das Klebeband reagieren.

WARNHINWEISE
- **Der Sensor ist nur zur äußerlichen Anwendung gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Der Sensor darf unter gar keinen Umständen innerlich oder auf beschädigter Haut angewendet werden.**
- **Das INVOS™-System nicht in der Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder in anderen entflammbaren Umgebungen verwenden.**
- **Das INVOS™-System darf nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder Therapie verwendet werden. Es ist nur als Ergänzung zur Patientenbeurteilung gedacht. Es muss in Verbindung mit klinischen Zeichen und Symptomen verwendet werden.**
- **Vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) muss der Sensor vom Patienten entfernt werden. Durch induzierten Strom können Verbrennungen entstehen.**
- **Umgebungen mit übermäßig viel Umgebungslicht wie zum Beispiel helles Sonnenlicht oder grelle Operationssaalbeleuchtung können eine lockere Abdeckung der Applikationsstelle des Sensors mit einem lichtundurchlässigen Tuch erforderlich machen.**
- **Die für den Sensor gewünschte Gewebestelle wählen (die ausgewählte Stelle bestimmt, welche Körperregion überwacht wird). Den Sensor nicht über starken Fettdepots, Haaren oder Knochenvorsprüngen platzieren. Den Sensor nicht über Nävi, Hämatomen oder verletzter Haut platzieren, da dies zu Messwerten, die nicht die Gegebenheiten des Gewebes widerspiegeln, oder gar keinen Messwerten führen kann. Der Arzt entscheidet, an welcher Stelle der Sensor angebracht wird, vorausgesetzt, die in dieser Gebrauchsanleitung gegebenen Kriterien werden erfüllt.**

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest sitzen und frei von Feuchtigkeit sind. Durch eindringende Feuchtigkeit kann es zu ungenauen bzw. fehlerhaften Messwerten oder gar keinen Messwerten kommen.
- Die Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten/Elektrokautern in der Nähe des INVOS™-Systems kann das Signal stören und eventuell zu keinen Messwerten führen.
- Beim Anbringen und Entfernen des Sensors Vorsicht walten lassen. Nicht über beschädigter oder nicht voll entwickelter Haut anbringen.
- Zur Vermeidung von Druckstellen sollte auf den Sensor kein Druck ausgeübt werden (wie zum Beispiel durch Stirnbänder, Verbände, Klebeband oder andere zusätzliche Klebemittel).
- Das INVOS™-System und den Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen, da dies zu Stromschlägen führen oder das Gerät beschädigen kann.
- Wenn zwei Sensoren nah aneinander am Patienten platziert werden, müssen beide am selben Vorverstärker angeschlossen werden, um ungenaue Messungen zu vermeiden.

Gebrauchsanleitung

Überprüfung vor der Anwendung
Den Sensor aus der Verpackung herausnehmen und auf sichtbare Beschädigungen überprüfen. Falls irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, einen anderen Sensor verwenden.

Auswahl der Stelle für die zerebrale Messung
Die Stelle für den Sensor auf der rechten und linken Seite der Stirn wählen. Die Platzierung des Sensors an anderen zerebralen Stellen oder über Haar kann zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen. Den Sensor nicht über Nävi, Sinushöhlen, dem Sinus sagittalis superior, subduralen oder epiduralen Hämatomen oder anderen Anomalien wie arteriovenösen Malformationen platzieren, da dies zu Messwerten, die nicht die Gegebenheiten des Hirngewebes widerspiegeln, oder gar keinen Messwerten führen kann.

EEG-Sensoren und Sensoren zur Messung des Bewusstseinsniveaus können gleichzeitig mit den INVOS™ rSO_2-Sensoren für Erwachsene verwendet werden, wobei die Sensorenpads bei Bedarf überlappen dürfen, vorausgesetzt, die drei Sichtfenster des INVOS™-Sensors werden nicht verdeckt.

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

INVOS™

rSO_2-sensor voor volwassenen

De INVOS™ rSO_2-sensor voor volwassenen wordt in combinatie met de INVOS™-systemen 7100 en 5100C voor cerebrale/somatische bewaking gebruikt voor het bewaken van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO_2) bij volwassen patiënten met een gewicht van meer dan 40 kilogram.

Gebruiksindicaties
De INVOS™ rSO_2-sensor voor volwassenen is geïndiceerd voor gebruik bij één patiënt wanneer cerebrale/somatische bewaking van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO_2) vereist is bij patiënten met een gewicht van meer dan 40 kilogram. Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met INVOS™ nabij-infraroodspectroscopietechnologie (NIRS), waaronder bewakingssystemen en -apparaten met geïntegreerde INVOS™ NIRS-technologie. Meer informatie over opstelling en gebruik van het INVOS™-systeem, met inbegrip van gebruiksindicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten, vindt u in de *Gebruikershandleiding van het bewakingssysteem.*

Contra-indicaties
Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de INVOS™ rSO_2-sensor voor volwassenen bij patiënten die een allergische reactie op het kleefband vertonen.

WAARSCHUWINGEN
- **De sensor is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik zoals beschreven in de instructies. Gebruik de sensoren nooit inwendig of op aangetaste huid.**
- **Gebruik het INVOS™-systeem niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica of in andere brandgevaarlijke omgevingen.**
- **Het INVOS™-systeem mag niet als enige basis voor diagnose of therapie dienen. Het is uitsluitend bedoeld als bijkomend hulpmiddel bij de beoordeling van patiënten. Het moet in combinatie met klinische tekenen en symptomen worden gebruikt.**
- **Koppel de sensor los van de patiënt tijdens een MRI-scan. Inductiestroom kan brandwonden veroorzaken.**
- **In omgevingen met zeer veel licht, zoals fel zonlicht of sterke operatiekamerverlichting, kan het nodig zijn het sensorgebied losjes af te dekken met een ondoorschijnende doek.**
- **Kies een sensorlocatie boven het te bewaken weefselgebied (de gekozen locatie bepaalt welk lichaamsgebied wordt bewaakt). Plaats de sensor niet op dikke vetafzettingen, haar of benige uitsteeksels. Plaats de sensor niet op moedervlekken, hematomen of beschadigde huid, want dit kan leiden tot meetwaarden die niet representatief zijn voor het weefsel, of tot het geheel uitblijven van meetwaarden. De arts kan de sensorlocatie naar eigen inzicht kiezen, maar moet zich daarbij wel aan de criteria in deze Gebruiksaanwijzing houden.**

AANDACHTSPUNTEN
- Zorg dat alle connectoren goed vastzitten en vrij zijn van vocht. Binnendringing van vocht kan ertoe leiden dat het systeem slecht functioneert of helemaal geen meetwaarden geeft.
- Als er een elektrochirurgisch of elektrocauterisatie-instrument in de buurt van het INVOS™-systeem wordt gebruikt, kan het signaal worden gestoord waardoor mogelijk geen meetwaarden worden verkregen.
- Ga voorzichtig te werk bij het plaatsen en verwijderen van de sensor. Plaats de sensor niet op beschadigde of onontwikkelde huid.
- Om drukwonden te voorkomen, mag u geen druk uitoefenen op de sensor (met bijvoorbeeld een hoofdband, wikkelverband, tape of extra hechtmiddelen).
- Dompel het INVOS™-systeem en de sensor niet onder in vloeistof, want dit kan een elektrische schok of schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Als twee sensoren dicht bij elkaar op een patiënt worden geplaatst, moet dezelfde voorversterker aan beide sensoren worden gekoppeld, om gebrekkige prestaties te voorkomen.

Gebruiksaanwijzing

Controle vóór gebruik
Haal de sensor uit de verpakking en inspecteer deze op zichtbare tekenen van beschadiging. Als u tekenen van beschadiging waarneemt, moet u een andere sensor selecteren.

Een cerebrale locatie kiezen
Kies een sensorlocatie op de rechter- en linkerzijde van het voorhoofd. Plaatsing van de sensor op andere cerebrale locaties, of op haar, kan leiden tot gebrekkige prestaties of het geheel uitblijven van meetwaarden. Plaats de sensor niet op moedervlekken, neusbijholten, de sinus sagittalis superior, subdurale of epidurale hematomen of andere anomalieën zoals arterioveneuze malformaties, want dit kan leiden tot meetwaarden die niet representatief zijn voor het hersenweefsel, of tot het geheel uitblijven van meetwaarden.

EEG-sensoren en sensoren voor meting van het bewustzijnsniveau kunnen tegelijk met de INVOS™ rSO_2-sensoren voor volwassenen worden gebruikt, waarbij sensorplakkers elkaar zo nodig mogen overlappen, mits de drie optische vensters op de INVOS™-sensor niet geblokkeerd worden.

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

INVOS™
Sensore rSO_2 Adulti

Il sensore rSO_2 Adulti INVOS™ è destinato all'uso con i sistemi di monitoraggio cerebrale/somatico INVOS™ 7100 e 5100C per il controllo della saturazione regionale di ossigeno (rSO_2) sito-specifica in adulti di peso superiore a 40 kg.

Indicazioni per l'uso
Il sensore rSO_2 Adulti INVOS™ è indicato per l'uso su un solo paziente quando è necessario il monitoraggio cerebrale/somatico della saturazione regionale di ossigeno (rSO_2) sito-specifica in pazienti di peso superiore a 40 kg. Il sensore è destinato esclusivamente all'uso con la tecnologia INVOS™ di spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS), che include sistemi di monitoraggio e dispositivi dotati della tecnologia NIRS di INVOS™. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e l'uso del sistema INVOS™, comprese le indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni, consultare il *Manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio*.

Controindicazioni
Il sensore rSO_2 Adulti INVOS™ non è indicato per l'uso nei pazienti che manifestano reazioni allergiche al nastro adesivo.

AVVERTENZE
- **Il sensore è progettato per l'uso esterno, esclusivamente nelle modalità descritte nelle istruzioni. Non utilizzare per nessun motivo i sensori internamente o su cute danneggiata.**
- **Non utilizzare il sistema INVOS™ in presenza di anestetici infiammabili o in altri ambienti infiammabili.**
- **Non utilizzare il sistema INVOS™ come unica fonte di diagnosi o terapia. Il sistema è destinato esclusivamente all'uso come supplemento nella valutazione dei pazienti. Deve essere usato in conformità con i segni e sintomi clinici.**
- **Scollegare il sensore dal paziente durante la scansione RM. La corrente indotta può causare ustioni.**
- **Gli ambienti con luce eccessiva, ad esempio in piena luce solare o con illuminazione intensa della sala operatoria, possono richiedere la copertura dell'area del sensore con un panno opaco.**
- **Scegliere il sito del sensore sull'area tissutale di interesse (la selezione determina la regione del corpo monitorata). Evitare di posizionare il sensore su adiposità spesse, peli o protuberanze ossee. Non posizionare il sensore su nei, ematomi o cute danneggiata, poiché ciò può causare letture che non riflettono il tessuto oppure la totale assenza di letture. La posizione del sensore è a discrezione del medico, purché rispetti i criteri indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso.**

PRECAUZIONI
- Assicurarsi che tutti i connettori siano completamente inseriti e privi di umidità. Le infiltrazioni di umidità possono causare prestazioni scarse o impossibilità di lettura.
- L'uso di uno strumento di elettrochirurgia/elettrocauterizzazione nelle vicinanze del sistema INVOS™ può interferire con il segnale e causare impossibilità di lettura.
- Prestare attenzione al momento di posizionare o rimuovere il sensore. Non posizionare su cute danneggiata o poco sviluppata.
- Per evitare decubiti, non applicare pressione (ad es. con fasce, bendaggi, cerotto o altri adesivi) al sensore.
- Non immergere il sistema INVOS™ o il sensore in liquidi, poiché possono causare rischi di scossa elettrica o danneggiare il dispositivo.
- Se due sensori sono posizionati vicini su un paziente, per evitare problemi di prestazioni è necessario collegare lo stesso preamplificatore a entrambi.

Istruzioni per l'uso

Controllo prima dell'uso
Rimuovere il sensore dalla confezione ed esaminarlo alla ricerca di segni visibili di danni. Se presenti, scegliere un altro sensore.

Scelta del sito cerebrale
Selezionare il sito del sensore sulla parte sinistra e destra della fronte. Il posizionamento del sensore in altre posizioni cerebrali o sui capelli può causare prestazioni insufficienti o la totale assenza di letture. Non posizionare il sensore su nei, cavità sinusali, seno sagittale superiore, ematomi subdurali o epidurali, o altre anomalie come malformazioni arterovenose, in quanto ciò può causare letture che non riflettono il tessuto cerebrale oppure la totale assenza di letture.

I sensori EEG o del livello di coscienza possono essere usati insieme ai sensori rSO_2 Adulti INVOS™, se necessario sovrapponendo i cuscinetti dei sensori, purché le tre finestre ottiche del sensore INVOS™ non siano coperte.



Se lo spazio è limitato, i cuscinetti del sensore rSO_2 Adulti INVOS™ possono essere sovrapposti, purché le tre finestre ottiche di ciascun cuscinetto non siano ostruite.

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

INVOS™

Sensor de rSO_2 INVOS™ para adultos

El sensor de rSO_2 INVOS™ para adultos se ha diseñado para utilizarse con los sistemas de monitorización cerebral/somática INVOS™ 7100 y 5100C para la monitorización de la saturación de oxígeno regional (rSO_2) específica de localización en adultos con un peso superior a 40 kilogramos.

Indicaciones de uso
El sensor de rSO_2 INVOS™ para adultos está indicado para utilizarse en un solo paciente cuando sea necesario realizar una monitorización cerebral/somática de la saturación de oxígeno regional (rSO_2) específica de localización en pacientes con un peso superior a 40 kilogramos. Este sensor únicamente debe utilizarse con la tecnología de espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) INVOS™, incluidos los sistemas de monitorización y dispositivos integrados con dicha tecnología. Para obtener información adicional sobre la configuración y el uso del sistema INVOS™, incluidas las indicaciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias y precauciones, consulte el *Manual del usuario del sistema de monitorización.*

Contraindicaciones
El sensor de rSO_2 INVOS™ para adultos está contraindicado en pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

ADVERTENCIAS
- **El sensor está diseñado solo para uso externo según se describe en las instrucciones. No utilice los sensores internamente o sobre piel dañada por cualquier motivo.**
- **No utilice el sistema INVOS™ en presencia de anestésicos inflamables o en otros entornos inflamables.**
- **El sistema INVOS™ no debe utilizarse como criterio único de diagnóstico o tratamiento. El sistema está concebido únicamente como un complemento para la evaluación del paciente. Debe utilizarse conjuntamente con los signos y síntomas clínicos.**
- **Desconecte el sensor del paciente durante la exploración mediante resonancia magnética (RM). La corriente inducida puede causar quemaduras.**
- **Si se utiliza en entornos con un exceso de luz ambiental, como la luz brillante del sol o una intensa iluminación de quirófano, puede que sea necesario cubrir el área del sensor con un paño opaco, sin apretar.**
- **Seleccione el lugar de aplicación del sensor en el área de tejido de interés (la selección del lugar determinará qué región del cuerpo se monitoriza). Evite colocar el sensor sobre depósitos grasos gruesos, pelo o protuberancias óseas. No coloque el sensor sobre nevos, hematomas o piel dañada, ya que puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido o que no se produzcan lecturas en absoluto. La ubicación del sensor se selecciona según el criterio del profesional sanitario, a condición de que se cumplan las pautas indicadas en estas Instrucciones de uso.**

PRECAUCIONES
- Asegúrese de que todos los conectores están completamente sujetos y no tienen humedad. La entrada de humedad puede producir un rendimiento deficiente o la ausencia total de lecturas.
- El uso de un instrumento de electrocauterización o electroquirúrgico cerca del sistema INVOS™ puede interferir con la señal e impedir las lecturas.
- Tenga cuidado al colocar o retirar el sensor. No coloque el sensor sobre piel dañada o no desarrollada.
- Para evitar úlceras por presión, no aplique presión (ej.: cintas de pelo, vendajes, cinta o adhesivos adicionales) al sensor.
- No sumerja el sistema INVOS™ o el sensor en líquidos, ya que estos pueden suponer un peligro de descarga eléctrica o causar daños en el dispositivo.
- Si se colocan dos sensores uno cerca del otro en un paciente, debe conectarse el mismo preamplificador a ambos sensores para evitar un rendimiento deficiente.

Instrucciones de uso

Comprobación previa al uso
Retire el sensor del paquete y compruebe si hay signos visibles de daños. Si se observa cualquier signo de daño, elija otro sensor.

Selección de localización cerebral
Seleccione el lugar de aplicación del sensor en el lado derecho e izquierdo de la frente. La colocación del sensor en otros lugares cerebrales, o sobre el cabello, puede causar un rendimiento deficiente o la ausencia total de lecturas. No coloque el sensor sobre nevos, cavidades de los senos paranasales, seno sagital superior, hematomas subdurales o epidurales, u otras anomalías tales como malformaciones arteriovenosas, ya que puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido cerebral o que no se produzcan lecturas en absoluto.

Pueden utilizarse sensores de electroencefalograma y de nivel de conciencia simultáneamente con los sensores de rSO_2 INVOS™ para adultos, solapando las almohadillas, si es necesario, siempre que los tres cristales ópticos del sensor INVOS™ no estén bloqueados.

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

INVOS™

rSO_2-sensor för vuxna

INVOS™ rSO_2-sensor för vuxna har utformats för användning med INVOS™ 7100 och 5100C cerebrala/somatiska övervakningssystem för övervakning av platsspecifik, regional oxygensaturation (rSO_2) hos vuxna patienter som väger >40 kg.

Användningsområde
INVOS™ rSO_2-sensor för vuxna är indikerad för enpatientbruk när cerebral/somatisk övervakning av platsspecifik, regional oxygensaturation (rSO_2) krävs för patienter som väger >40 kg. Denna sensor är avsedd endast för användning med INVOS™ NIRS-teknik (Near Infrared Spectroscopy), inklusive övervakningssystem och enheter som är integrerade med INVOS™ NIRS-teknik. Mer information om installation och användning av INVOS™-systemet, inklusive bruksanvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder finns i *Övervakningssystemets användarhandbok*.

Kontraindikationer
INVOS™ rSO_2-sensorn för vuxna är kontraindicerad för användning på patienter som uppvisar allergiska reaktioner på den självhäftande tejpen.

VARNINGAR
- **Sensorn är endast avsedd för extern användning, såsom beskrivs i instruktionerna. Använd inte sensorerna internt eller över komprometterad hud av någon anledning.**
- **Använd inte INVOS™-systemet i närvaro av brandfarliga anestesimedel eller i andra brandfarliga miljöer.**
- **INVOS™-systemet bör inte användas som enda underlag för diagnos eller behandling. Det är endast avsett som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Det måste användas i kombination med kliniska tecken och symtom.**
- **Koppla bort sensorn från patienten under MR-undersökning. Inducerad ström kan orsaka brännskador.**
- **I miljöer med starkt omgivande ljus, t.ex. starkt solljus eller stark belysning i operationssalen, måste man eventuellt täcka området med sensorn med en ogenomskinlig duk.**
- **Välj sensorställe över vävnadsområdet av intresse (val av ställe avgör vilket kroppsområde som övervakas). Undvik att placera sensorn över tjocka fettavlagringar, hår eller benliga utskjutande delar. Placera inte sensorn över nevi, hematom eller sprucken hud, eftersom detta kan orsaka avläsningar som inte reflekterar vävnad eller inga avläsningar alls. Sensorerna placeras efter läkarens bedömning, under förutsättning att detta följer de kriterier som anges i denna Bruksanvisning.**

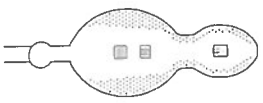
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Se till att alla kontakter är ordentligt inkopplade och fria från fukt. Fuktintrång kan orsaka dålig prestanda eller inga avläsningar alls.
- Användning av ett elektrokirurgiskt instrument/diatermiinstrument i närheten av INVOS™-systemet kan störa signalen och leda till att man inte får några avläsningar.
- Var försiktig när du placerar eller tar bort sensorn. Får inte placeras på sprucken eller omogen hud.
- Undvik trycksår genom att inte applicera tryck (t.ex. pannband, omlindningar, tejp eller ytterligare lim) på sensorn.
- Sänk inte ned INVOS™-systemet eller sensorn i vätska, eftersom de kan orsaka elektriska stötar eller skada enheten.
- Om båda sensorerna placeras nära varandra på en patient, bör samma förförstärkare anslutas till båda sensorer för att undvika dålig prestanda.

Bruksanvisning

Förkontroll
Ta ut sensorn ur förpackningen och undersök beträffande synliga tecken på skada. Om eventuell skada observeras, ska du välja en annan sensor.

Val av cerebralt ställe
Välj sensorställe på höger och vänster sida av pannan. Placering av sensorerna på andra cerebrala ställen, eller över håret, kan orsaka dålig prestanda eller inga avläsningar alls. Placera inte sensorn över nevi, sinushåligheter, sinus sagittalis superior, subdurala eller epidurala hematom eller andra anomalier såsom arteriovenösa missbildningar, eftersom detta kan orsaka avläsningar som inte reflekterar hjärnvävnad eller inga avläsningar alls.

EEG- och medvetandenivå-sensorer kan användas samtidigt med INVOS™ rSO_2-sensorer för vuxna, som överlappar sensordynorna om så behövs, så länge de tre optiska fönstren på INVOS™-sensorn inte är blockerade.



Om utrymmet är begränsat, kan INVOS™ rSO_2-sensordynor för vuxna överlappa varandra, så länge de tre optiska fönstren på varje sensordyna inte är blockerade.

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

da

INVOS™
Voksen rSO_2-sensor

INVOS™ voksen rSO_2-sensoren er designet til brug med INVOS™ 7100 og 5100C cerebrale/somatiske monitoreringssystemer til monitorering af placeringsspecifik regional iltmætning (rSO_2) hos voksne patienter, der vejer > 40 kg.

Indikationer
INVOS™ voksen rSO_2-sensoren er indikeret til brug hos en enkelt patient, når der er behov for cerebral/somatisk monitorering af placeringsspecifik regional iltmætning (rSO_2) hos patienter, som vejer > 40 kg. Denne sensor er kun beregnet til brug med INVOS™ nær-infrarød spektroskopi (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) -teknologi, inklusive monitoreringssystemer og -anordninger, hvor INVOS™ NIRS-teknologien er indbygget. For yderligere information angående opstilling og brug af INVOS™-systemet, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler henvises der til *Monitoreringssystemets operatørvejledning*.

Kontraindikationer
INVOS™ voksen rSO_2-sensoren er kontraindiceret til brug hos patienter, der udviser allergiske reaktioner over for tapen.

ADVARSLER
- **Sensoren er kun designet til ekstern brug som beskrevet i instruktionerne. Sensorerne må under ingen omstændigheder anvendes internt eller på kompromitteret hud.**
- **INVOS™-systemet må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika eller i andre brandfarlige omgivelser.**
- **INVOS™-systemet må ikke bruges som det eneste grundlag for diagnose eller behandling. Det er kun beregnet som et supplement til patientvurderingen. Det skal bruges sammen med kliniske tegn og symptomer.**
- **Afbryd forbindelsen til sensoren fra patienten under magnetisk resonansscanning (MR-scanning). Induktionsstrøm kan give forbrændinger.**
- **Miljøer med for meget omgivende lys som f.eks. sollys eller kraftig belysning på operationsstuen kan gøre det nødvendigt at tildække sensorområdet løst med et uigennemsigtigt lagen.**
- **Vælg en sensorplacering i det ønskede vævsområde (placeringen er bestemmende for, hvilken kropsregion der monitoreres). Undgå at placere sensoren over tykke fedtholdige aflejringer, hår eller knoglefremspring. Placer ikke sensoren over nevi, hæmatomer eller beskadiget hud, da dette kan give aflæsninger, der ikke afspejler vævet eller manglende aflæsninger. Sensorens placering bestemmes efter klinikerens skøn, forudsat at denne placering opfylder kriterierne i denne Brugsanvisning.**

FORSIGTIGHEDSREGLER
- Sørg for, at alle forbindelser er korrekt tilsluttet og fri for fugt. Fugtindtrængning kan medføre dårlig ydeevne eller manglende aflæsninger.
- Hvis et elektrokirurgisk instrument bruges i nærheden af INVOS™-systemet, kan det forstyrre signalet og medføre, at der ikke opnås nogen aflæsninger.
- Vær forsigtig, når sensoren anlægges eller fjernes. Anlæg ikke på beskadiget hud eller ikke fuldt helet hud.
- For at undgå tryksår må der ikke lægges tryk (f.eks. pandebånd, omslag, tape eller andre klæbemidler) på sensoren.
- INVOS™-systemet eller -sensoren må ikke nedsænkes i væske, da det kan forårsage elektrisk stød eller beskadige anordningen.
- Hvis to sensorer placeres tæt på hinanden på en patient, skal samme forforstærker tilsluttes begge sensorer for at undgå reduceret ydeevne.

Brugsanvisning

Eftersyn inden brug
Tag sensoren ud af emballagen og undersøg den for tegn på skade. Hvis der konstateres nogen tegn på skade, vælges en anden sensor.

Valg af cerebral placering
Vælg, hvor sensoren skal placeres på højre og venstre side af panden. Hvis der vælges en anden cerebral placering til sensoren, eller hvis den anbringes på håret, kan det give et dårligt resultat eller endog manglende aflæsninger. Sensoren må ikke placeres over nevi, sinuskaviteter, den superiore sagittale sinus, subdurale eller epidurale hæmatomer eller andre anomalier såsom arteriovenøse misdannelser, da dette kan give aflæsninger, der ikke afspejler hjernevævet, eller manglende aflæsninger.

EEG-sensorer og sensorer til måling af bevidsthedsniveau kan bruges samtidig med INVOS™ voksen rSO_2-sensorer, om nødvendigt med overlappende sensorpuder, så længe de tre optiske vinduer på INVOS™-sensoren ikke er blokeret.



Hvis der er pladsmangel, kan INVOS™ voksen rSO_2-sensorpuderne overlappe, så længe der ikke er noget, som blokerer for de tre optiske vinduer på hver sensorpude.

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

no

INVOS™

rSO_2-sensor for voksne

INVOS™ rSO_2-sensor for voksne er fremstilt for bruk sammen med INVOS™ 7100 og 5100C cerebrale/somatiske overvåkingssystemer for overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO_2) hos voksne pasienter som veier >40 kilogram.

Indikasjoner for bruk
INVOS™ rSO_2-sensor for voksne er indisert for bruk på én pasient når cerebral/somatisk overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO_2) kreves hos pasienter som veier >40 kilogram. Denne sensoren er bare tiltenkt for bruk med INVOS™ nær infrarød spektroskopiteknologi (NIRS), inkludert overvåkingssystemer og anordninger integrert med INVOS™ NIRS-teknologi. For ytterligere informasjon om oppsett og bruk av INVOS™-systemet, inkludert bruksanvisning, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler, se *brukerhåndboken for overvåkingssystemet*.

Kontraindikasjoner
INVOS™ rSO_2-sensor for voksne kontraindiseres for bruk på pasienter med allergiske reaksjoner på klebeteipen.

ADVARSLER
- **Sensoren er utformet kun for utvortes bruk som beskrevet i bruksanvisningen. Ikke bruk sensorene innvortes eller over skadet hud av noen årsak.**
- **Ikke bruk INVOS™-systemet i nærvær av antennbare anestesimidler eller i andre antennbare miljøer.**
- **INVOS™-systemet skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller behandling. Det er kun tiltenkt som en ekstra metode i pasientvurderingen. Det må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.**
- **Koble sensoren fra pasienten under skanning med magnetresonanstomografi (MR). Indusert strøm kan føre til brannskader.**
- **Miljøer med mye omgivelseslys, som sterkt sollys eller kraftig operasjonssalbelysning, kan kreve at sensorområdet dekkes løst med en gjennomsiktig drapering.**
- **Velg sensorsted over interessevevsområdet (valg av sted vil bestemme hvilken kroppsregion som overvåkes). Unngå å plassere sensoren over tykke fettlagre, hår eller utstikkende ben. Ikke plasser sensoren over nevi, hematomer eller brutt hud, da dette kan føre til avlesninger som ikke gjenspeiler vev eller til ingen avlesninger i det hele tatt. Plassering av sensoren gjøres etter legens skjønn, gitt at kriteriene i denne bruksanvisningen følges.**

FORHOLDSREGLER
- Påse at alle kontaktene er helt tilkoblet og fri for fuktighet. Inntrengning av fuktighet kan føre til dårlig ytelse eller ingen avlesninger i det hele tatt.
- Bruk av et elektrokirurgi-/elektrokauterinstrument i nærheten av INVOS™-systemet kan forstyrre signalet og føre til ingen avlesninger.
- Vær forsiktig ved plassering og fjerning av sensoren. Må ikke plasseres på brutt eller uutviklet hud.
- For å unngå trykksår må det ikke påføres trykk (f.eks. pannebånd, innpakninger, teip eller andre klebemidler) på sensoren.
- Ikke bløtlegg INVOS™-systemet eller sensoren i væske, da dette kan gi fare for elektrisk støt eller skade på anordningen.
- Hvis to sensorer plasseres i nærheten av hverandre på en pasient, skal samme forforsterker kobles til begge sensorene for å unngå dårlig ytelse.

Bruksanvisning

Kontroll før bruk
Fjern sensoren fra pakken og se etter synlige tegn til skade. Dersom det er tegn til skade, velg en annen sensor.

Valg av cerebralt sted
Velg sensorsted på høyre og venstre side av pannen. Plassering på andre cerebrale steder, eller over hår, kan føre til dårlig ytelse eller ingen avlesninger i det hele tatt. Ikke plasser sensoren over nevi, bihuler, den superiore sagittale sinusvenen, subdurale eller epidurale hematomer eller andre anomalier som arteriovenøse misdannelser, da dette kan føre til avlesninger som ikke gjenspeiler hjernevev eller til ingen avlesninger i det hele tatt.

EEG- og bevissthetsnivåsensorer kan brukes samtidig med INVOS™ rSO_2-sensorene for voksne, og kan overlappe sensorplatene hvis nødvendig, så lenge de tre optiske vinduene på INVOS™-sensoren ikke er blokkert.



Hvis plassen er begrenset, kan sensorplatene til INVOS™ rSO_2-sensor for voksne overlappe så lenge de tre optiske vinduene på hver sensorplate forblir utildekket.

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

fi

INVOS™

Aikuisen rSO_2-anturi

Aikuisen INVOS™-rSO_2-anturi on suunniteltu käytettäväksi yhdessä serebraalisten/somaattisten INVOS™ 7100- ja 5100C -seurantajärjestelmien kanssa paikkakohtaisen regionaalisen happisaturaation (rSO_2) valvontaan aikuispotilailla, jotka painavat yli 40 kilogrammaa.

Käyttöaiheet
Aikuisen INVOS™-rSO_2-anturi on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, kun tarvitaan serebraalista/somaattista paikkakohtaisen regionaalisen happisaturaation (rSO_2) seurantaa yli 40 kg painavilla potilailla. Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain INVOS™-lähi-infrapunaspektroskopia (NIRS) -teknologian kanssa. Tähän sisältyvät INVOS™ NIRS -teknologiaan integroidut järjestelmät ja laitteet. Katso lisätietoja INVOS™-järjestelmän käyttöönotosta ja käytöstä sekä käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja huomioitavat seikat *Seurantajärjestelmän käyttöoppaasta.*

Vasta-aiheet
Aikuisen INVOS™-rSO_2-anturi on vasta-aiheinen käytettäväksi potilaille, joilla esiintyy allergisia reaktioita liimateipille.

VAROITUKSET
- **Anturi on suunniteltu ainoastaan ulkoiseen ja vain ohjeissa kuvattuun käyttöön. Antureita ei saa käyttää sisäisesti tai kunnoltaan heikon ihon päällä mistään syystä.**
- **INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää helposti syttyvien anestesia-aineiden lähellä tai muissa helposti syttyvissä ympäristöissä.**
- **INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää diagnoosin tai hoidon ainoana perusteena. Se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lisänä potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä arviointiin yhdessä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.**
- **Irrota anturi potilaasta magneettikuvauksen (MRI) ajaksi. Indusoitu sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja.**
- **Ympäristöt, joissa on runsaasti ympäröivää valoa, kuten kirkasta auringonvaloa tai voimakas leikkaussalivalaistus, saattavat edellyttää anturialueen kevyttä peittämistä valoa läpäisemättömällä leikkausliinalla.**
- **Valitse anturikohta kiinnostuksen kohteena olevan kudosalueen päältä (kohteen valinta määrää, mitä kehon osaa seurataan). Vältä anturin asettamista paksujen rasvakertymien, hiusten tai luukohoamien päälle. Älä aseta anturia luomien, hematoomien tai rikkoutuneen ihon päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittauslukemia, jotka eivät edusta kudosta, tai lukemien täydellisen puuttumisen. Anturin sijainti on lääkärin harkinnan mukainen, kunhan noudatetaan näissä käyttöohjeissa mainittuja kriteereitä.**

HUOMIOITAVAT SEIKAT
- Varmista, että kaikki liittimet kytkeytyvät kokonaan ja ettei niissä ole kosteutta. Kosteuden sisäänpääsy voi johtaa huonoon toimintakykyyn tai mittauslukemien täydelliseen puuttumiseen.
- Sähkökirurgisten tai elektrokauterisaatioinstrumenttien käyttäminen INVOS™-järjestelmän läheisyydessä voi häiritä signaalia ja johtaa mittauslukemien puuttumiseen.
- Ole huolellinen anturia asetettaessa tai poistettaessa. Älä aseta rikkoutuneelle tai kehittymättömälle iholle.
- Anturiin ei saa kohdistaa puristusta (esim. otsavyöt, kääreet, teippi tai muut lisäliima-aineet), jotta painehaavat vältetään.
- Älä upota INVOS™-järjestelmää tai -anturia mihinkään nesteisiin, sillä tämä voi aiheuttaa sähköiskun vaaran tai vaurioittaa laitetta.
- Jos potilaalle asetetaan kaksi anturia toistensa läheisyyteen, sama esivahvistin on liitettävä molempiin antureihin huonon toimintakyvyn välttämiseksi.

Käyttöohjeet

Tarkastus ennen käyttöä
Ota anturi pakkauksesta ja tutki, näkyykö siinä vaurion merkkejä. Jos vaurion merkkejä näkyy, valitse toinen anturi.

Serebraalisen kohdan valinta
Valitse anturille kohta otsan oikealta ja vasemmalta puolelta. Anturin asettaminen muihin serebraalisiin kohtiin tai hiusten päälle voi aiheuttaa huonon toimintakyvyn tai mittauslukemien täydellisen puuttumisen. Älä aseta anturia luomien, sinusonteloiden, ylemmän nuoliveriviemärin, subduraali- tai epiduraalihematooman tai muiden poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien, päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittauslukemia, jotka eivät edusta aivokudosta, tai lukemien täydellisen puuttumisen.

EEG- ja tajunnantasoa mittaavia antureita voidaan käyttää samanaikaisesti aikuisen INVOS™-rSO_2-anturien kanssa. Anturitarrat voidaan tarvittaessa asettaa limittäin, kunhan INVOS™-anturin kolmea optista ikkunaa ei peitetä.



Jos tilaa on vähän, aikuisen INVOS™-rSO_2-anturitarrat voivat mennä limittäin, kunhan kunkin anturin kolme optista ikkunaa pysyvät esteettöminä.

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

pt

INVOS™

Sensor de rSO_2 para uso em adultos

O sensor de rSO_2 para uso em adultos INVOS™ foi concebido para utilização com os sistemas de monitorização cerebral/somática 7100 e 5100C INVOS™ para a monitorização da saturação regional de oxigénio específica do local (rSO_2) em doentes adultos com peso > 40 quilogramas.

Indicações de utilização
O sensor de rSO_2 para uso em adultos INVOS™ é indicado para utilização num único doente quando a monitorização cerebral/somática da saturação regional de oxigénio específica do local (rSO_2) for necessária em doentes com peso > 40 quilogramas. Este sensor destina-se apenas a ser utilizado com a tecnologia de Espetroscopia de Infravermelho Próximo (EIP) INVOS™, incluindo sistemas de monitorização e dispositivos integrados com tecnologia EIP INVOS™. Para informações adicionais sobre a configuração e utilização do Sistema INVOS™, incluindo as indicações de utilização, contraindicações, advertências e precauções, consulte o *Manual do operador do sistema de monitorização.*

Contraindicações
O sensor de rSO_2 para uso em adultos INVOS™ é contra-indicado para utilização em doentes que exibam reações alérgicas à fita adesiva.

ADVERTÊNCIAS
- **O sensor é concebido apenas para utilização externa, tal como descrito nas instruções. Não utilize os sensores internamente ou sobre pele danificada, seja por que motivo for.**
- **Não utilize o Sistema INVOS™ em presença de anestésicos inflamáveis ou de outros ambientes inflamáveis.**
- **O Sistema INVOS™ não deve ser utilizado como base única de diagnóstico ou terapêutica. Destina-se apenas como complemento na avaliação de doentes. Deve ser utilizado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.**
- **Desligue o sensor do doente durante o exame de ressonância magnética (IRM). A corrente induzida pode causar queimaduras.**
- **Ambientes com luz ambiente excessiva, tal como luz solar intensa ou forte iluminação da sala operatória, podem exigir que a área do sensor seja folgadamente coberta com um lençol opaco.**
- **Selecione o local do sensor dentro da área de interesse do tecido (a seleção do local irá determinar que região do corpo é monitorizada). Evite colocar o sensor sobre depósitos de gordura espessos, pelos ou protuberâncias ósseas. Não coloque o sensor sobre nevos, hematomas, ou pele gretada, uma vez que tal pode causar leituras que não refletem o tecido ou a ausência total de leituras. A escolha do local do sensor está à discrição do profissional de saúde, desde que adira aos critérios observados nestas Instruções de utilização.**

PRECAUÇÕES
- Assegure-se de que todos os conectores estejam totalmente ligados e livres de humidade. A entrada de humidade pode causar fraco desempenho ou a ausência total de leituras.
- A utilização de um instrumento eletrocirúrgico/eletrocauterização na proximidade do Sistema INVOS™ pode interferir com o sinal e resultar em ausência de leituras.
- Tenha cuidado ao colocar e remover o sensor. Não coloque em pele gretada ou em cicatrização.
- Para evitar feridas de pressão, não aplique pressão (p. ex., bandanas, ligaduras, fitas ou quaisquer adesivos adicionais) no sensor.
- Não emerja o Sistema INVOS™ ou o sensor em quaisquer líquidos, uma vez que eles podem causar riscos de choque elétrico ou danos ao dispositivo.
- Se dois sensores forem colocados em grande proximidade um do outro num doente, o mesmo pré-amplificador deverá ser ligado a ambos os sensores para prevenir um fraco desempenho.

Instruções de utilização

Verificação de pré-utilização
Remova o sensor da embalagem e examine a presença de sinais ou danos visuais. Se observar quaisquer sinais de danos, selecione outro sensor.

Seleção de sítio cerebral
Selecione o local do sensor no lado esquerdo e direito da testa. A colocação do sensor noutros locais cerebrais, ou por cima do cabelo, pode causar um fraco desempenho ou a ausência total de leituras. Não coloque o sensor sobre nevos, cavidades nasais, o seio sagital superior, hematomas subdurais ou epidurais, ou outras anomalias tais como malformações arteriovenosas, uma vez que tais podem causar leituras que não refletem o tecido cerebral ou a ausência total de leituras.

A EEG e os sensores de nível de consciência podem ser utilizados simultaneamente com os sensores de rSO_2 para uso em adultos INVOS™, compressas de sensores sobrepostas se necessário, desde que as três janelas óticas no sensor INVOS™ não estejam bloqueadas.



Se o espaço for limitado, as compressas do sensor de rSO_2 para uso em adultos INVOS™ podem sobrepor-se, desde que as três janelas óticas em cada compressa de sensor permaneçam desobstruídas.

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

ru

INVOS™

Датчик rSO_2 для взрослых

Датчик INVOS™ rSO_2 для взрослых предназначен для применения с церебральными/соматическими системами мониторинга INVOS™ 7100 и 5100C для наблюдения за локальным регионарным насыщением кислородом (rSO_2) у взрослых с массой тела более 40 кг.

Показания к применению
Датчик INVOS™ rSO_2 для взрослых предназначен для использования у одного пациента в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг локального регионарного насыщения кислородом (rSO_2) у пациентов с массой тела более 40 кг. Этот датчик предназначен исключительно для использования с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (NIRS) INVOS™, в том числе с системами мониторинга и устройствами, работающими по технологии NIRS INVOS™. Для получения дополнительной информации об установке и использовании системы INVOS™, включая показания к применению, противопоказания, предупреждения и предостережения, обратитесь к *руководству пользователя системы мониторинга.*

Противопоказания
Датчик INVOS™ rSO_2 для взрослых противопоказан к применению у пациентов с аллергической реакцией на лейкопластырь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным инструкциям. Ни при каких условиях не используйте датчик внутренне или на поврежденных участках кожи.**
- **Не используйте систему INVOS™ вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.**
- **Систему INVOS™ нельзя использовать в качестве единственного обоснования для диагностики или лечения. Она предназначена только для дополнительной оценки состояния пациента. Данные, предоставляемые системой, следует оценивать в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами.**
- **Отключайте датчик от пациента во время магнитно-резонансного сканирования (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов.**
- **В чрезмерно освещенной среде, например при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, может понадобиться неплотно прикрыть датчик непрозрачной салфеткой.**
- **Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор участка определяет, какая часть тела будет отслеживаться). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных отростков. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может искажать показатели состояния тканей или привести к невозможности получения показателей. Выбор места установки датчика осуществляется медработником, при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проверьте правильность подключения контактов и убедитесь, что на них нет влаги. Попадание влаги может привести к снижению производительности или полной невозможности считывать показания.
- Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы INVOS™ может создавать помехи и препятствовать считыванию показаний.
- Будьте осторожны при установке или удалении датчика. Не устанавливайте на поврежденных или не полностью восстановленных участках кожи.
- Чтобы избежать пролежней, не прижимайте датчик с силой (например, не используйте для его крепления налобные повязки, бинт, лейкопластырь и другие дополнительные клейкие средства крепления).
- Не погружайте систему INVOS™ или датчик в какие-либо жидкости — это несет риск поражения током или повреждения изделия.
- Если два датчика расположены на пациенте вблизи друг от друга, чтобы избежать некорректной работы оба датчика следует подключить к одному предусилителю.

Инструкции по применению

Предварительная проверка
Извлеките датчик из упаковки и визуально проверьте на наличие повреждений. Если наблюдаются какие-либо признаки повреждения, возьмите другой датчик.

Выбор участка для церебрального мониторинга
Выберите участок для установки датчика на правой и левой сторонах лба. Размещение датчика в области других участков головного мозга или поверх волос может привести к снижению производительности или полной к невозможности получения показателей. Не устанавливайте датчик поверх невусов, носовых пазух, верхнего сагиттального синуса, субдуральных или эпидуральных гематом или других аномальных образований, таких как артериовенозные мальформации, поскольку это может искажать показатели состояния тканей головного мозга или привести к невозможности получения показателей.

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

pl

INVOS™

Czujnik rSO_2 dla dorosłych

Czujnik rSO_2 INVOS™ dla dorosłych jest przeznaczony do stosowania z systemami monitorowania mózgowo-somatycznego INVOS™ 7100 i 5100C do monitorowania specyficznej miejscowo regionalnej saturacji tlenowej (rSO_2) u pacjentów dorosłych o masie ciała > 40 kilogramów.

Wskazania do stosowania
Czujnik rSO_2 INVOS™ dla dorosłych jest wskazany do użycia u jednego pacjenta w przypadkach, w których wymagane jest monitorowanie specyficznej miejscowo regionalnej saturacji tlenem (rSO_2) u pacjentów o masie ciała >40 kilogramów. Ten czujnik jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z technologią INVOS™ spektroskopia z wykorzystaniem bliskiej podczerwieni (NIRS, Near Infrared Spectroscopy), obejmującą systemy monitorowania i urządzenia zintegrowane z technologią INVOS™ NIRS. Więcej informacji na temat instalacji i używania systemu INVOS™, w tym wskazań do stosowania, przeciwwskazań, ostrzeżeń i przestróg, znajduje się w *Instrukcji obsługi systemu monitorowania.*

Przeciwwskazania
Czujnik rSO_2 INVOS™ dla dorosłych jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na przylepiec.

OSTRZEŻENIA
- **Czujnik jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego, wyłącznie zgodnie z opisem w instrukcji. Nie wolno w żadnym przypadku stosować czujników wewnętrznie ani na uszkodzonej skórze.**
- **Nie wolno stosować systemu INVOS™ w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w innych środowiskach łatwopalnych.**
- **Nie wolno używać systemu INVOS™ jako jedynej podstawy do postawienia rozpoznania lub leczenia pacjenta. System jest przeznaczony wyłącznie jako narzędzie pomocnicze w ocenie stanu pacjenta. Uzyskane wyniki należy rozpatrywać, biorąc pod uwagę objawy i oznaki kliniczne.**
- **Odłączyć czujnik od pacjenta podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (NMR). Wzbudzony prąd może powodować oparzenia.**
- **Środowiska z nadmiernym światłem otoczenia, na przykład z intensywnym światłem słonecznym lub silnym oświetleniem na sali operacyjnej, mogą wymagać luźnego zakrycia obszaru czujnika nieprzejrzystym obłożeniem.**
- **Wybrać miejsce umieszczenia czujnika na wybranej tkance (wybór miejsca zdecyduje o tym, który obszar ciała jest monitorowany). Unikać umieszczania czujnika na obszarach z obfitą tkanką tłuszczową, na włosach lub wystających kościach. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad krwiakami ani na uszkodzonej skórze, ponieważ może to spowodować odczyty, które nie odzwierciedlają stanu tkanki lub całkowity brak odczytów. Umiejscowienie czujnika zależy od decyzji lekarza, pod warunkiem zgodności z kryteriami zawartymi w niniejszej Instrukcji użycia.**

PRZESTROGI
- Upewnić się, że wszystkie złącza są całkowicie podłączone i nie są wilgotne. Wilgoć może powodować osłabienie działania lub całkowity brak odczytów.
- Stosowanie narzędzi elektrochirurgicznych oraz elektrokoagulacji w pobliżu systemu INVOS™ może zakłócać sygnał i powodować brak odczytów.
- Należy zachować ostrożność podczas zakładania i zdejmowania czujnika. Nie umieszczać na uszkodzonej lub niewykształconej skórze.
- Aby uniknąć powstania odleżyn, nie naciskać na czujnik (np. opaskami na głowę, bandażem, taśmą, ani żadnym innym materiałem przylepnym).
- Nie zanurzać systemu ani czujnika INVOS™ w żadnym płynie, ponieważ może to spowodować ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenie urządzenia.
- Jeśli dwa czujniki zostaną umieszczone blisko siebie na pacjencie, ten sam przedwzmacniacz powinien być podłączony do obu czujników, aby uniknąć pogorszenia działania.

Instrukcja użycia

Kontrola wstępna
Wyjąć czujnik z opakowania i sprawdzić wzrokowo pod kątem oznak uszkodzeń. Jeśli zostaną zaobserwowane jakiekolwiek oznaki uszkodzenia, należy wybrać inny czujnik.

Wybór miejsca na głowie
Wybrać miejsce umieszczenia czujnika po prawej i lewej stronie czoła. Umieszczenie czujnika w innym miejscu na głowie lub na włosach może spowodować pogorszone działanie lub całkowity brak odczytów. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad zatokami, nad zatoką strzałkową górną, nad krwiakami nadtwardówkowymi lub podtwardówkowymi i innymi zmianami, takimi jak anomalie tętniczo-żylne, ponieważ może to powodować odczyty, które nie odzwierciedlają stanu tkanki mózgowej lub całkowity brak odczytów.

Czujniki EEG i poziomu świadomości mogą być stosowane jednocześnie z czujnikami rSO_2 INVOS™ dla dorosłych, w razie potrzeby przy nałożeniu na siebie podkładek czujnika, pod warunkiem, że trzy optyczne okna czujnika INVOS™ nie są zablokowane.

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

INVOS™

Senzor rSO_2 pro dospělé

Senzor rSO_2 pro dospělé INVOS™ je určený k použití s cerebrálními/somatickými monitorovacími systémy INVOS™ 7100 a 5100C při monitorování regionální saturace kyslíkem na určitém místě (rSO_2) u dospělých pacientů s hmotností >40 kilogramů.

Indikace použití
Senzor rSO_2 pro dospělé INVOS™ je indikován k použití u jednoho pacienta, když je potřebné cerebrální/somatické monitorování regionální saturace kyslíkem na určitém místě (rSO_2) u pacientů s hmotností >40 kilogramů. Tento senzor je určen k použití pouze s technologií blízké infračervené spektroskopie (NIRS) INVOS™ včetně monitorovacích systémů a přístrojů integrovaných do technologie NIRS INVOS™. Další informace o nastavení a použití systému INVOS™ včetně indikací k použití, kontraindikací, varování a upozornění naleznete v *Příručce obsluhy monitorovacího systému.*

Kontraindikace
Použití senzoru rSO_2 pro dospělé INVOS™ je kontraindikováno u pacientů s alergickými reakcemi na leukoplast.

VAROVÁNÍ
- **Senzor je určen pouze k zevnímu použití, jak je popsáno v návodu. Z žádného důvodu senzor nepoužívejte vnitřně ani na narušené kůži.**
- **Systém INVOS™ nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik či v prostředí s jinými hořlavými látkami.**
- **Systém INVOS™ by se neměl používat jako jediný podklad pro stanovení diagnózy či pro léčbu. Je určen k použití pouze jako pomůcka při hodnocení stavu pacienta. Musí být použit ve spojení s klinickými známkami a příznaky.**
- **Během snímkování magnetickou rezonancí (MR) odpojte senzor od těla pacienta. Indukovaný proud může způsobit popáleniny.**
- **V prostředí s nadměrným osvětlením, jako je např. jasné sluneční světlo nebo silné osvětlení operačního sálu, může být potřebné lehké překrytí oblasti se senzorem neprůsvitnou rouškou.**
- **Zvolte místo pro senzor nad oblastí tkáně zájmu (volbou místa se vymezí, která tělní oblast bude monitorována). Neumísťujte senzor nad silné vrstvy tuku, vlasy či kostní výčnělky. Neumísťujte senzor na névy, hematomy, narušenou kůži, protože by to mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly příslušné tkáni nebo by nebylo možné odečíst žádné hodnoty. Umístění senzoru záleží na rozhodnutí lékaře, pokud odpovídá kritériím uvedeným v tomto Návodu k použití.**

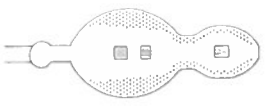
UPOZORNĚNÍ
- Ujistěte se, že jsou všechny konektory dobře zapojené a že nejsou vlhké. Vstup vlhkosti může způsobit špatnou funkčnost nebo nemožnost odečtu hodnot.
- Při použití elektrochirurgického/elektrokauterizačního přístroje v blízkosti systému INVOS™ může dojít k rušení signálem a znemožnění odečtu hodnot.
- Při umísťování či snímání senzoru dbejte opatrnosti. Neumísťujte jej na porušenou nebo slabou kůži.
- Aby se předešlo otlakům, nepůsobte na senzor tlakem (např. páskou zadržující vlasy, zábalem, páskou nebo jinými lepicími prostředky).
- Systém INVOS™ ani senzor neponořujte do jakékoli kapaliny, protože by tím mohlo vzniknout riziko úrazu elektrickým proudem nebo poškození prostředku.
- Pokud jsou do těsné blízkosti na těle pacienta umístěny dva senzory, měl by být k oběma senzorům zapojen stejný předzesilovač, aby se předešlo špatné funkčnosti.

Návod k použití

Kontrola před použitím
Senzor vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda na něm nejsou viditelné známky poškození. Zjistíte-li jakékoli známky poškození, vyberte jiný senzor.

Volba cerebrálního umístění
Zvolte místo pro senzor na pravé a levé straně čela. Umístění senzoru do jiného cerebrálního umístění nebo na vlasy může způsobit špatnou funkčnost nebo nemožnost odečtu hodnot. Neumísťujte senzor na névy, nad paranazální dutiny, sinus sagitalis superior, subdurální nebo epidurální hematomy či jiné anomálie, jako jsou např. arteriovenózní malformace, protože to by mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly mozkové tkáni, nebo by nebylo možné odečíst žádné hodnoty.

Senzory EEG a stupně vědomí mohou být použity současně se senzory rSO_2 pro dospělé INVOS™ a plošky senzorů se mohou v případě potřeby překrývat, pokud nejsou blokována tři optická okénka na senzoru INVOS™.



Pokud je málo místa, mohou se plošky senzorů rSO_2 pro dospělé INVOS™ překrývat, pokud zůstanou tři optická okénka na plošce každého senzoru volná.

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

INVOS™

Senzor rSO_2 pre dospelých

Senzor rSO_2 pre dospelých INVOS™ je určený na použitie s cerebrálnymi/somatickými monitorovacími systémami INVOS™ 7100 a 5100C na monitorovanie regionálnej saturácie kyslíkom (rSO_2) na konkrétnom mieste u dospelých pacientov s hmotnosťou > 40 kilogramov.

Indikácie na použitie
Senzor rSO_2 pre dospelých INVOS™ je indikovaný na použitie u jedného pacienta s hmotnosťou > 40 kilogramov, keď sa vyžaduje cerebrálne/somatické monitorovanie regionálnej saturácie kyslíkom (rSO_2) na konkrétnom mieste. Senzor je určený len na použitie s technológiou blízkej infračervenej spektroskopie (NIRS) INVOS™ vrátane monitorovacích systémov a pomôcok integrovaných s technológiou INVOS™ NIRS. Ďalšie informácie o nastavení a používaní systému INVOS™ vrátane indikácií na použitie, kontraindikácií, výstrah a upozornení nájdete v *návode na použitie monitorovacieho systému.*

Kontraindikácie
Použitie senzora rSO_2 pre dospelých INVOS™ je kontraindikované u pacientov, u ktorých sa vyskytujú alergické reakcie na lepiacu pásku.

VÝSTRAHY
- **Senzor je určený len na vonkajšie použitie v súlade s pokynmi. Zo žiadneho dôvodu nepoužívajte senzory vnútorne ani na narušenej koži.**
- **Systém INVOS™ nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani v iných horľavých prostrediach.**
- **Systém INVOS™ sa nemá používať ako jediný základ pre diagnostiku alebo liečbu. Slúži len ako doplnok pri vyšetrení pacienta. Musí sa používať spolu s posúdením klinických prejavov a príznakov.**
- **Počas snímania magnetickou rezonanciou (MRI) odpojte senzor od tela pacienta. Indukovaný prúd môže spôsobiť popáleniny.**
- **V prostredí s nadmerným osvetlením, napríklad pri jasnom slnečnom svetle alebo silnom osvetlení operačnej sály, môže byť potrebné voľne zakryť oblasť senzora nepriehľadným rúškom.**
- **Vyberte miesto aplikácie senzora na príslušnom tkanive (výber miesta určí, ktorá oblasť tela sa bude monitorovať). Neumiestňujte senzor na hrubé tukové zásoby, vlasy ani výbežky kostí. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, hematómy ani poškodenú kožu, pretože zobrazované hodnoty by nemuseli zodpovedať tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty. Umiestnenie senzora závisí od uváženia lekára za predpokladu, že dodrží kritériá uvedené v tomto návode na použitie.**

UPOZORNENIA
- Uistite sa, že všetky konektory sú pevne pripojené a že nie sú vlhké. Vniknutie vlhkosti môže spôsobiť zhoršenie výkonu alebo nezobrazovanie hodnôt.
- Používanie elektrochirurgického/elektrokauterizačného nástroja v blízkosti systému INVOS™ môže rušiť signál, čoho dôsledkom môže byť nezobrazovanie hodnôt.
- Pri umiestňovaní alebo snímaní senzora postupujte opatrne. Neumiestňujte ho na porušenú alebo nedostatočne vyvinutú pokožku.
- Nevyvíjajte na senzor tlak (napr. čelenky, fólie, pásky ani žiadne ďalšie lepiace materiály), aby nedošlo k poraneniu tlakom.
- Neponárajte systém INVOS™ ani senzor do žiadnej kvapaliny, pretože by hrozilo riziko zásahu elektrickým prúdom alebo poškodenia pomôcky.
- Ak sa na telo pacienta umiestnia dva senzory do tesnej blízkosti, k obom senzorom je potrebné pripojiť rovnaký predzosilňovač, aby nedošlo k zhoršeniu výkonu.

Návod na použitie

Kontrola pred použitím
Vyberte senzor z obalu a zrakom skontrolujte, či nejaví známky poškodenia. Ak zistíte známky poškodenia, použite iný senzor.

Výber miesta aplikácie v cerebrálnej oblasti
Vyberte miesto aplikácie senzora na pravej a ľavej strane čela. Umiestnenie senzora na iné miesta v cerebrálnej oblasti alebo na vlasy môže mať za následok zhoršenie výkonu alebo nezobrazovanie hodnôt. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, sínusové dutiny, horný sagitálny sínus, subdurálne alebo epidurálne hematómy ani na iné anomálie ako artériovenózne malformácie, pretože zobrazované hodnoty by nemuseli zodpovedať mozgovému tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty.

Zároveň so senzormi rSO_2 pre dospelých INVOS™ možno používať EEG a senzory hladiny vedomia, ktoré môžu podľa potreby prekrývať doštičky senzora, pokiaľ nie sú zablokované tri optické okná na senzore INVOS™.



Ak nie je dosť miesta, doštičky senzora rSO_2 pre dospelých INVOS™ sa môžu prekrývať, pokiaľ nie sú zablokované tri optické okná na každej doštičke senzora.

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

INVOS™

rSO_2-érzékelő felnőtteknek

Az INVOS™ felnőtt rSO_2-érzékelőt az INVOS™ 7100 és 5100C agyi/testi betegfigyelő rendszerekkel együtt történő használatra tervezték, a helyspecifikus oxigénszaturáció (rSO_2) megfigyelésére olyan felnőtt betegeknél, akiknek a testtömege meghaladja a 40 kg-ot.

Felhasználási terület
Az INVOS™ felnőtt rSO_2-érzékelő egyszeri használatra javallott, amikor a helyspecifikus oxigénszaturáció (rSO_2) agyi/testi megfigyelésére van szükség olyan felnőtt betegeknél, akiknek a testtömege meghaladja a 40 kg-ot. Az érzékelő kizárólag az INVOS™ Infravörösközeli spektroszkópiás (NIRS) technológiával együtt alkalmazandó, beleértve a beépített INVOS™ NIRS technológiával működő betegfigyelő rendszereket és eszközöket is. Az INVOS™ rendszer telepítésével és használatával kapcsolatos további információkért, a használati utasításokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket is beleértve, olvassa el a *Betegfigyelő rendszer kezelői kézikönyvét.*

Ellenjavallatok
Az INVOS™ felnőtt rSO_2-érzékelő használata ellenjavallott azon betegeknél, akiknél a rögzítőtapasz allergiás reakciókat vált ki.

FIGYELMEZTETÉSEK
- **Az érzékelőt kizárólag külsődleges használatra tervezték, az utasításokban leírtaknak megfelelően. Semmilyen okból ne használja az érzékelőt belsőleg vagy sérült bőrfelületen.**
- **Ne használja az INVOS™ rendszert gyúlékony altatószer jelenlétében, vagy egyéb gyúlékony környezetekben.**
- **Az INVOS™ rendszer önmagában nem használható diagnózis vagy terápia megalapozására. Kizárólag a betegértékelés segédleteként használandó. Mindig a klinikai jelekkel és tünetekkel együtt értelmezve használja.**
- **Csatlakoztassa le az érzékelőt a betegről mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) eljárás során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat.**
- **Túlzott mértékű környezeti fény, mint például verőfényes napsütés vagy erős fényű műtőlámpa miatt szükséges lehet az érzékelő területének átlátszatlan lepedővel történő lefedése.**
- **Válassza ki a mérni kívánt szövet feletti mérési helyet (a mérési hely kiválasztása megadja, hogy mely testtáj lesz megfigyelve). Kerülje az érzékelő vastag zsírpárnák, szőr vagy csontos kinövések fölé helyezését. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, vérömlenyek vagy hámmentes bőrfelület fölé, mert ez olyan mérést eredményezhet, amely nem tükrözi az adott szövet aktivitását, vagy megakadályozza a mérést. Az érzékelő helyének kiválasztása a klinikusra van bízva, amennyiben betartja a jelen Használati utasítás foglalt kritériumokat.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozó le van fedve, és teljesen száraz-e. A nedvesség ronthatja a teljesítményt, vagy megakadályozhatja a mérést.
- Az elektromos sebészeti/elektromos kauter használata az INVOS™ rendszer közelében zavarhatja a leadott jelet, és megakadályozhatja a mérést.
- Óvatosan helyezze fel és távolítsa el az érzékelőt. Ne helyezze hámhiányos vagy fejletlen bőrfelületre.
- A nyomásból fakadó fájdalmak elkerülése érdekében ne helyezze nyomás alá (például fejpánttal, csomagolóanyaggal, ragasztószalaggal vagy egyéb ragasztóval) az érzékelőt.
- Semmilyen folyadékba ne merítse az INVOS™ rendszert vagy az érzékelőt, mert az áramütést okozhat, vagy az eszköz károsodását eredményezheti.
- Ha két érzékelőt egymáshoz közel helyez el a betegen, akkor a gyenge teljesítmény elkerülése érdekében mindkét érzékelőre ugyanazt az előerősítőt kell csatlakoztatni.

Használati utasítás

Használat előtti ellenőrzés
Vegye ki az érzékelőt a csomagolásból, és vizsgálja meg szabad szemmel, hogy van-e rajta külsérelmi nyom. Ha bármilyen külsérelmi nyomot lát, válasszon egy másik érzékelőt.

Agyi mérési hely kiválasztása
Válassza ki az érzékelő helyét a homlok jobb és bal oldalán. Az érzékelő egyéb agyi mérési helyre vagy hajas fejbőrre való helyezése ronthatja a teljesítményt, vagy megakadályozhatja a mérést. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, arcüregek, a sinus sagittalis superior, epidurális vérömlenyek vagy egyéb rendellenességek, mint például arteriovenózus léziók fölé, mert ez olyan mérést eredményezhet, amely nem tükrözi az agyi aktivitást, vagy megakadályozza a mérést.

Az EEG és az éberségiszint-érzékelők együtt használhatók az INVOS™ felnőtt rSO_2-érzékelőkkel, szükség esetén akár úgy is, hogy az érzékelőpárnák átfedésben vannak, feltéve, hogy az INVOS™ érzékelő három optikai ablaka nincs lefedve.



Ha kevés a rendelkezésre álló hely, az INVOS™ felnőtt rSO_2-érzékelő párnái átfedésben lehetnek, feltéve, hogy az egyes érzékelőpárnák három optikai ablaka szabadon van.

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

el

INVOS™

Αισθητήρας rSO_2 για ενηλίκους

Ο αισθητήρας rSO_2 για ενηλίκους INVOS™ έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με τα συστήματα εγκεφαλικής/σωματικής παρακολούθησης INVOS™ 7100 και 5100C για την παρακολούθηση του περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο (rSO_2) συγκεκριμένου σημείου σε ενηλίκους ασθενείς με βάρος >40 κιλών.

Ενδείξεις χρήσης
Ο αισθητήρας rSO_2 για ενηλίκους INVOS™ ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή όταν απαιτείται εγκεφαλική/σωματική παρακολούθηση περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο (rSO_2) συγκεκριμένου σημείου σε ασθενείς με βάρος >40 κιλών. Αυτός ο αισθητήρας προορίζεται μόνο για χρήση σε συνδυασμό με τεχνολογία φασματοσκοπίας εγγύς υπερύθρου (NIRS) INVOS™, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων και συσκευών παρακολούθησης που διαθέτουν τεχνολογία NIRS INVOS™. Για πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά τη ρύθμιση και τη χρήση του συστήματος INVOS™, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων χρήσης, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των επισημάνσεων προσοχής, συμβουλευθείτε το *Εγχειρίδιο χρήσης συστήματος παρακολούθησης*.

Αντενδείξεις
Ο αισθητήρας rSO_2 για ενηλίκους INVOS™ αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην αυτοκόλλητη ταινία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- **Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για εξωτερική χρήση μόνο, όπως περιγράφεται στις οδηγίες. Μη χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες εσωτερικά ή πάνω σε δέρμα που έχει υποστεί βλάβη, για κανένα λόγο.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα INVOS™ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή σε άλλα εύφλεκτα περιβάλλοντα.**
- **Το σύστημα INVOS™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για διάγνωση ή θεραπεία. Προορίζεται μόνο ως βοήθημα στην εκτίμηση του ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικά σημεία και συμπτώματα.**
- **Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.**
- **Χώροι με υπερβολικό φως περιβάλλοντος, όπως έντονο ηλιακό φως ή ισχυρό φωτισμό χειρουργείου, ενδέχεται να απαιτούν χαλαρή κάλυψη της περιοχής του αισθητήρα με αδιαφανές οθόνιο.**
- **Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα εντός της περιοχής του ιστού που σας ενδιαφέρει (η επιλογή του σημείου θα καθορίσει την περιοχή του σώματος που θα παρακολουθείται). Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα επάνω σε εναποθέσεις λιπώδους ιστού, περιοχές που καλύπτονται με τρίχες ή οστικές προεξοχές. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, αιματώματα ή τραυματισμένο δέρμα, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ενδείξεις που δεν αντιπροσωπεύουν τον ιστό ή σε πλήρη απουσία ενδείξεων. Η θέση του αισθητήρα εναπόκειται στην κρίση του κλινικού ιατρού, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται τα κριτήρια που παρατίθενται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης.**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι έχουν ασφαλίσει πλήρως και δεν έχουν υγρασία. Η διείσδυση υγρασίας ενδέχεται να προκαλέσει χαμηλή απόδοση ή απουσία ενδείξεων.
- Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εργαλείου/εργαλείου ηλεκτροκαυτηρίασης κοντά στο σύστημα INVOS™ μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο σήμα με αποτέλεσμα απουσία ενδείξεων.
- Επιδεικνύετε προσοχή κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του αισθητήρα. Μην τοποθετείτε σε τραυματισμένο ή μη αναπτυγμένο δέρμα.
- Για την αποφυγή δημιουργίας ελκών πίεσης, μην ασκείτε πίεση (π.χ. κεφαλόδεσμος, περιτυλίγματα, ταινία ή οποιαδήποτε πρόσθετη κολλητική ουσία) στον αισθητήρα.
- Μη βυθίζετε το σύστημα INVOS™ ή τον αισθητήρα σε υγρά, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή βλάβη στη συσκευή.
- Εάν δύο αισθητήρες τοποθετηθούν σε πολύ κοντινή απόσταση μεταξύ τους σε έναν ασθενή, θα πρέπει να συνδεθεί ο ίδιος προενισχυτής και στους δύο αισθητήρες για να αποφευχθεί η χαμηλή απόδοση.

Οδηγίες χρήσης

Έλεγχος πριν από τη χρήση
Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τη συσκευασία και εξετάστε τον για εμφανή σημάδια ζημιάς. Εάν παρατηρηθούν σημάδια ζημιάς, επιλέξτε άλλο αισθητήρα.

Επιλογή εγκεφαλικού σημείου
Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα στη δεξιά και αριστερή πλευρά του μετώπου. Η τοποθέτηση του αισθητήρα σε άλλες εγκεφαλικές θέσεις, ή πάνω στα μαλλιά, ενδέχεται να προκαλέσει χαμηλή απόδοση ή πλήρη απουσία ενδείξεων. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, στους παραρρίνιους κόλπους, στον άνω οβελιαίο κόλπο, σε υποσκληρίδια ή επισκληρίδια αιματώματα ή άλλες ανωμαλίες, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ενδείξεις που δεν αντιπροσωπεύουν εγκεφαλικό ιστό ή σε πλήρη απουσία ενδείξεων.

Αισθητήρες ΗΚΓ και επιπέδου συνείδησης είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με τους αισθητήρες rSO_2 για ενηλίκους INVOS™, με αλληλοεπικάλυψη των επιθεμάτων αισθητήρων εάν είναι απαραίτητο, υπό την προϋπόθεση ότι τα τρία οπτικά παράθυρα του αισθητήρα INVOS™ δεν παρεμποδίζονται.

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

tr

INVOS™

Yetişkin rSO_2 Sensörü

INVOS™ yetişkin rSO_2 sensörü >40 kilogram ağırlığındaki yetişkin hastalarda bölgeye spesifik bölgesel oksijen satürasyonunu (rSO_2) izlemek için INVOS™ 7100 ve 5100C serebral/somatik izleme sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları
INVOS™ Yetişkin rSO_2 Sensörü >40 kilogram ağırlığındaki hastalarda bölgeye spesifik bölgesel oksijen satürasyonunun (rSO_2) serebral/somatik izlemesi gerektiğinde tek hastada kullanılmak üzere endikedir. Bu sensörün sadece INVOS™ NIRS teknolojisiyle entegre cihazlar ve izleme sistemleri dahil olmak üzere INVOS™ Yakın Kızıl Ötesi Spektroskopi (NIRS) teknolojisiyle kullanılması amaçlanmıştır. INVOS™ Sisteminin kullanım endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarıları ve dikkat edilecek noktaları dahil kurulumu ve kullanımıyla ilgili ek bilgi için *İzleme Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

Kontrendikasyonlar
INVOS™ Yetişkin rSO_2 sensörünün yapışkan banda alerjik reaksiyonlar gösteren hastalarda kullanılması kontrendikedir.

UYARILAR
- **Sensör, talimatta tanımlandığı gibi sadece harici kullanım için tasarlanmıştır. Sensörleri dahili olarak veya bozulmuş cilt üzerinde herhangi bir nedenle kullanmayın.**
- **INVOS™ Sistemini yanıcı anestezikler varlığında veya diğer yanıcı ortamlarda kullanmayın.**
- **INVOS™ Sistemi tanı veya tedavinin tek temeli olarak kullanılmamalıdır. Sadece hasta değerlendirmede bir yardımcı olması amaçlanmıştır. Klinik bulgu ve belirtilerle bağlantılı olarak kullanılmalıdır.**
- **Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) taraması sırasında sensörü hastadan ayırın. İndüklenen akım yanıklara neden olabilir.**
- **Parlak güneş ışığı veya kuvvetli ameliyathane ışıkları gibi aşırı ortam ışığı bulunan ortamlar sensörün opak bir örtüyle gevşek bir şekilde örtülmesini gerektirebilir.**
- **İlgilenilen doku alanı üzerinde sensör bölgesini seçin (bölge seçimi hangi vücut bölgesinin izlendiğini belirleyecektir). Sensörü kalın yağ birikintileri, saç veya kemik çıkıntıları üzerine yerleştirmekten kaçının. Sensörü nevüsler, hematomlar veya açılmış cilt üzerine yerleştirmeyin çünkü bu durum dokuyu yansıtmayan ölçümlere veya ölçüm alınmamasına neden olabilir. Sensör konumu Kullanma Talimatı içinde verilen kriterlere uyduğu sürece klinisyenin kararına bağlıdır.**

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR
- Tüm konektörlerin sıkıca takılı olduğundan ve nem bulunmadığından emin olun. Nem girmesi performansın düşük olmasına veya ölçüm alınmamasına neden olabilir.
- INVOS™ Sisteminin çevresinde bir elektrocerrahi/elektrokoter aletinin kullanılması sinyali olumsuz etkileyebilir ve ölçüm alınmamasına neden olabilir.
- Sensörü yerleştirirken veya çıkarırken dikkatli olun. Açılmış veya gelişmemiş cilt üzerine yerleştirmeyin.
- Basınç yaralarını önlemek açısından sensöre basınç uygulamayın (örneğin başlıklar, sargılar, bant veya herhangi bir ek yapıştırıcı).
- INVOS™ Sistemini veya sensörünü herhangi bir sıvıya batırmayın çünkü elektrik çarpması tehlikesine veya cihaz hasarına neden olabilirler.
- Bir hasta üzerinde iki sensör birbirine yakın olarak yerleştirilirse düşük performanstan kaçınmak için her iki sensöre aynı preamplifikatör bağlanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Kullanım öncesi Kontrol
Sensörü ambalajından çıkarın ve görsel hasar bulguları açısından inceleyin. Herhangi bir hasar gözlenirse başka bir sensör seçin.

Serebral Bölge Seçimi
Alnın sağ ve sol tarafında sensör bölgesini seçin. Sensörün başka serebral konumlara veya saç üzerine yerleştirilmesi performansın düşük olmasına veya ölçüm alınmamasına neden olabilir. Sensörü nevüsler, sinüs boşlukları, superior sagital sinüs, subdural veya epidural hematomlar veya arteriyovenöz malformasyonlar gibi diğer anomaliler üzerine yerleştirmeyin çünkü bu durum beyin dokusunu yansıtmayan ölçümlere veya ölçüm alınmamasına neden olabilir.

EEG ve bilinç seviyesi sensörleri, gerekirse sensör pedleri örtüştürülerek ve INVOS™ sensörü üzerindeki üç optik pencere engellenmediği sürece INVOS™ yetişkin rSO_2 sensörleriyle aynı anda kullanılabilir.



Alan sınırlıysa, INVOS™ yetişkin rSO_2 sensör pedleri her sensör pedinde üç optik pencere engellenmemiş kaldığı sürece örtüştürülebilir.

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

INVOS™

Senzor rSO_2 pentru adulți

Senzorul pentru adulți INVOS™ rSO_2 a fost conceput pentru utilizare cu sistemele de monitorizare cerebrală/somatică INVOS™ 7100 și 5100C, pentru monitorizarea saturației regionale de oxigen în funcție de zonă (rSO_2) la pacienții adulți cu o greutate > 40 kilograme.

Indicații de utilizare
Senzorul pentru adulți INVOS™ rSO_2 este indicat pentru utilizarea la un singur pacient, atunci când este necesară monitorizarea cerebrală/somatică a saturației regionale de oxigen în funcție de zonă (rSO_2) la pacienții cu greutatea >40 kilograme. Acest senzor este destinat utilizării numai împreună cu tehnologia de spectroscopie în transmisie cu infraroșu apropiat INVOS™ (NIRS), inclusiv sistemele și dispozitivele de monitorizare INVOS™ cu tehnologie NIRS integrată. Pentru informații suplimentare privind configurarea și utilizarea sistemului INVOS™, inclusiv indicațiile de utilizare, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile, consultați *Manualul de utilizare a sistemului de monitorizare.*

Contraindicații
Senzorul pentru adulți INVOS™ rSO_2 este contraindicat pentru utilizare la pacienții care prezintă reacții alergice la banda adezivă.

AVERTISMENTE
- **Senzorul este conceput strict pentru uz extern, conform descrierii din instrucțiuni. Nu utilizați senzorii intern sau pe piele compromisă, din niciun motiv.**
- **Nu utilizați sistemul INVOS™ în prezența anestezicelor inflamabile sau în alte medii inflamabile.**
- **Sistemul INVOS™ nu trebuie utilizat drept singura bază pentru diagnosticare sau tratament. Este destinat exclusiv drept ajutor la evaluarea pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu semnele și simptomele clinice.**
- **Deconectați senzorul de la pacient în timpul scanării imagistice cu rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate cauza arsuri.**
- **Mediile cu lumină ambientală excesivă, cum ar fi lumina puternică a soarelui sau iluminarea puternică din sălile de operație, pot necesita acoperirea ușoară a zonei senzorului cu un câmp chirurgical opac.**
- **Selectați zona de amplasare a senzorului peste țesutul zonei de interes (selectarea zonei va determina ce regiune a corpului este monitorizată). Evitați amplasarea senzorului peste depozite groase de grăsime, păr sau protuberanțe osoase. Nu amplasați senzorul peste nevi, hematoame sau piele lezată, întrucât acest lucru poate cauza citiri care nu reflectă starea țesutului sau absența citirilor. Locația senzorului este la latitudinea clinicianului, cu condiția să respecte criteriile menționate în aceste Instrucțiuni de utilizare.**

PRECAUȚII
- Asigurați-vă că toți conectorii sunt complet introduși și nu prezintă umezeală. Pătrunderea umezelii poate determina o performanță slabă sau neefectuarea niciunei citiri.
- Utilizarea unui instrument electrochirurgical/electrocauter în apropierea sistemului INVOS™ poate interfera cu semnalul și poate duce la absența citirilor.
- Fiți atenți la amplasarea sau îndepărtarea senzorului. Nu amplasați pe pielea lezată sau nedezvoltată.
- Pentru a evita escarele de presiune, nu aplicați presiune (de ex., benzi pentru cap, curele, leucoplast sau orice alți adezivi suplimentari) pe senzor.
- Nu introduceți sistemul sau senzorul INVOS™ în niciun lichid, întrucât aceasta poate cauza pericol de electrocutare sau deteriorarea dispozitivului.
- În cazul în care doi senzori sunt amplasați în strânsă apropiere unul de celălalt pe pacient, același preamplificator trebuie conectat la ambii senzori, pentru a evita o performanță slabă.

Instrucțiuni de utilizare

Verificarea înaintea utilizării
Scoateți senzorul din ambalaj și examinați-l pentru semne vizuale de deteriorare. Dacă se observă semne de deteriorare, selectați un alt senzor.

Selectarea zonei cerebrale
Selectați zona de amplasare a senzorului în partea dreaptă și stângă a frunții. Amplasarea senzorului în alte locații cerebrale sau peste păr poate duce la o performanță slabă sau la absența citirilor. Nu amplasați senzorul peste nevi, cavitățile sinusale, sinusul sagital superior, hematoame subdurale sau epidurale sau alte anomalii, cum ar fi malformații arteriovenoase, întrucât acest lucru poate duce la citiri care nu reflectă starea țesutului cerebral sau la absența citirilor.

Senzorii pentru EEG și pentru nivelul de conștiență pot fi utilizați simultan cu senzorii pentru adulți INVOS™ rSO_2, suprapunând plasturii senzorilor dacă este necesar, atât timp cât cele trei ferestre optice de pe senzorul INVOS™ nu sunt blocate.



Dacă spațiul este limitat, plasturii senzorului pentru adulți INVOS™ rSO_2 se pot suprapune atât timp cât cele trei ferestre optice de pe fiecare plasture al senzorului rămân neobstrucționate.

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

	**en:** Has not been subjected to a sterilization process. **en-gb:** Has not been subjected to a sterilisation process. **fr:** N'a pas été soumis à un processus de stérilisation. **de:** Wurde keinem Sterilisationsprozess unterzogen. **nl:** Heeft geen sterilisatieproces ondergaan. **it:** Non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione. **es:** No sometido a un proceso de esterilización. **sv:** Har inte genomgått sterilisering. **da:** Er ikke blevet underkastet en steriliseringsproces. **no:** Har ikke vært gjennom en steriliseringsprosess. **fi:** Ei ole altistettu steriilointimenetelmälle. **pt:** Não foi sujeito a um processo de esterilização. **ru:** Изделие не подвергалось стерилизации. **pl:** Produkt nie został poddany procesowi sterylizacji. **cs:** Nebyl podroben sterilizačnímu procesu. **sk:** Pomôcka nebola vystavená procesu sterilizácie. **hu:** Nem vetették alá sterilizálási eljárásnak. **el:** Δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. **tr:** Sterilizasyon sürecine maruz bırakılmamıştır. **ro:** Nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	**en:** Not made with natural rubber latex **en-gb:** Not made with natural rubber latex **fr:** N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel **de:** Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet **nl:** Niet vervaardigd met natuurrubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Ej tillverkad med naturlig gummilatex **da:** Ikke fremstillet med naturlig gummilatex **no:** Ikke laget med naturgummilateks **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **pt:** Não fabricado com látex de borracha natural **ru:** Не содержит натурального каучукового латекса **pl:** Produkt nie został wykonany przy użyciu naturalnej gumy lateksowej **cs:** Nebyl vyroben s použitím přírodního pryžového latexu **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **hu:** Természetes latexgumit nem tartalmaz **el:** Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό κόμμι **tr:** Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır **ro:** Nu este confecționat din latex de cauciuc natural
	**en:** Single use **en-gb:** Single use **fr:** À usage unique **de:** Einmalgebrauch **nl:** Voor eenmalig gebruik **it:** Monouso **es:** Un solo uso **sv:** Endast för engångsbruk **da:** Til engangsbrug **no:** Engangsbruk **fi:** Kertakäyttöinen **pt:** Utilização única **ru:** Для одноразового использования **pl:** Do jednorazowego użytku **cs:** K jednorázovému použití **sk:** Na jedno použitie **hu:** Egyszer használatos **el:** Μίας χρήσης **tr:** Tek kullanımlık **ro:** De unică folosință
	**en:** Prescription only device **en-gb:** Prescription only device **fr:** Dispositif sur ordonnance uniquement **de:** Verschreibungspflichtiges Produkt **nl:** Hulpmiddel alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo soggetto a prescrizione medica **es:** Dispositivo con prescripción facultativa **sv:** Enheten får endast användas på ordination **da:** Receptpligtig anordning **no:** Utstyr kun på resept **fi:** Laite edellyttää hoitomääräystä **pt:** Dispositivo sujeito a receita médica **ru:** Только по рецепту врача **pl:** Urządzenie dostępne wyłącznie na receptę **cs:** Prostředek pouze na lékařský předpis **sk:** Pomôcka viazaná na lekársky predpis **hu:** Kizárólag orvosi rendelvényre rendelhető eszköz **el:** Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή **tr:** Sadece reçeteyle alınabilen cihaz **ro:** Dispozitiv eliberat numai pe bază de prescripție medicală
	**en:** Not made with DEHP **en-gb:** Not made with DEHP **fr:** Ne contient pas de DEHP **de:** Für die Herstellung wurde kein DEHP verwendet **nl:** Niet vervaardigd met DEHP **it:** Non contiene DEHP **es:** Sin DEHP **sv:** Ej tillverkad med DEHP **da:** Ikke fremstillet med DEHP **no:** Ikke laget med DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä **pt:** Não fabricado com DEHP **ru:** Не содержит ДЭГФ **pl:** Nie zawiera DEHP **cs:** Nebyl vyroben s použitím DEHP **sk:** Vyrobené bez použitia DEHP **hu:** DEHP-t nem tartalmaz **el:** Δεν κατασκευάζεται με DEHP **tr:** DEHP ile yapılmamıştır **ro:** Nu conține DEHP
	**en:** Do not use if package is opened or damaged **en-gb:** Do not use if package is opened or damaged **fr:** Ne pas utiliser si le paquet est ouvert ou endommagé **de:** Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden **nl:** Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is **it:** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. **es:** No utilizar si el envase está abierto o dañado **sv:** Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget **no:** Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet **fi:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada **ru:** Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена **pl:** Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone **cs:** Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený **sk:** Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený **hu:** Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült **el:** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά **tr:** Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın **ro:** Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	**en:** Consult instructions for use **en-gb:** Consult instructions for use **fr:** Consulter le mode d'emploi **de:** Gebrauchsanleitung beachten **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **it:** Consultare le istruzioni per l'uso **es:** Consultar las instrucciones de uso **sv:** Se bruksanvisningen **da:** Se brugsanvisning **no:** Se bruksanvisningen **fi:** Katso käyttöohjeita **pt:** Consultar as instruções de utilização **ru:** Обратитесь к инструкции по применению **pl:** Sprawdzić w instrukcji użycia **cs:** Přečtěte si návod k použití **sk:** Pozrite si návod na použitie **hu:** Olvassa el a használati utasítást! **el:** Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης **tr:** Kullanma talimatına başvurun **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare
	**en:** Follow instructions for use **en-gb:** Follow instructions for use **fr:** Suivre le mode d'emploi **de:** Gebrauchsanleitung befolgen **nl:** Volg de gebruiksaanwijzing **it:** Seguire le istruzioni per l'uso **es:** Seguir las instrucciones de uso **sv:** Följ bruksanvisningen **da:** Følg brugsanvisning **no:** Følg bruksanvisningen **fi:** Noudata käyttöohjeita **pt:** Seguir as instruções de utilização **ru:** Соблюдайте инструкцию по применению **pl:** Przestrzegać instrukcji użycia **cs:** Řiďte se návodem k použití **sk:** Postupujte podľa návodu na použitie **hu:** Kövesse a használati utasítást! **el:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **tr:** Kullanma talimatını izleyin **ro:** Respectați instrucțiunile de utilizare

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

EC REP	**en:** Authorized representative in the European Community **en-gb:** Authorised representative in the European Community **fr:** Représentant agréé dans la Communauté Européenne **de:** Bevollmächtigter in der EG **nl:** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap **it:** Mandatario nell'Unione Europea **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **sv:** Auktoriserad representant inom EG **da:** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **no:** Autorisert representant i EU **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **pt:** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **pl:** Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej **cs:** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství **sk:** Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve **hu:** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **tr:** Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
REF	**en:** Catalogue number **en-gb:** Catalogue number **fr:** Numéro de réf. **de:** Katalognummer **nl:** Catalogusnummer **it:** Numero di catalogo **es:** Número de catálogo **sv:** Katalognummer **da:** Katalognummer **no:** Katalognummer **fi:** Luettelonumero **pt:** Número de catálogo **ru:** Номер по каталогу **pl:** Numer katalogowy **cs:** Katalogové číslo **sk:** Katalógové číslo **hu:** Katalógusszám **el:** Αριθμός καταλόγου **tr:** Katalog numarası **ro:** Număr de catalog
	en: Manufacturer **en-gb:** Manufacturer **fr:** Fabricant **de:** Hersteller **nl:** Fabrikant **it:** Produttore **es:** Fabricante **sv:** Tillverkare **da:** Fabrikant **no:** Produsent **fi:** Valmistaja **pt:** Fabricante **ru:** Производитель **pl:** Producent **cs:** Výrobce **sk:** Výrobca **hu:** Gyártó **el:** Κατασκευαστής **tr:** Üretici **ro:** Producător
LOT	**en:** Lot number **en-gb:** Lot number **fr:** Numéro de lot **de:** Chargenbezeichnung **nl:** Partijnummer **it:** Numero di lotto **es:** Número de lote **sv:** Partinummer **da:** Partinummer **no:** Partinummer **fi:** Eränumero **pt:** Número de lote **ru:** Номер партии **pl:** Numer partii **cs:** Číslo šarže **sk:** Číslo šarže **hu:** Gyártásitétel-szám **el:** Αριθμός παρτίδας **tr:** Lot numarası **ro:** Număr de lot
	en: Date of manufacture **en-gb:** Date of manufacture **fr:** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum **nl:** Fabricagedatum **it:** Data di produzione **es:** Fecha de fabricación **sv:** Tillverkningsdatum **da:** Fremstillingsdato **no:** Produksjonsdato **fi:** Valmistuspäivämäärä **pt:** Data de fabrico **ru:** Дата производства **pl:** Data produkcji **cs:** Datum výroby **sk:** Dátum výroby **hu:** Gyártás dátuma **el:** Ημερομηνία κατασκευής **tr:** Üretim tarihi **ro:** Data de fabricare
XX	**en:** Package quantity **en-gb:** Package quantity **fr:** Quantité par paquet **de:** Anzahl pro Verpackung **nl:** Hoeveelheid per verpakking **it:** Quantità confezione **es:** Cantidad de paquetes **sv:** Antal i förpackningen **da:** Mængde i pakken **no:** Antall i pakningen **fi:** Pakkauksen sisältämä määrä **pt:** Quantidade da embalagem **ru:** Количество в упаковке **pl:** Wielkości opakowania **cs:** Počet balení **sk:** Množstvo v balení **hu:** A csomag tartalma **el:** Ποσότητα συσκευασίας **tr:** Paket miktarı **ro:** Cantitate per pachet

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

Page Left Intentionally Blank

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

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

Medtronic

Только для России

Монитор пациента INVOS
Приложение к Эксплуатационной документации

Комплектация	**I. Монитор пациента INVOS:** 1. Монитор пациента PM7100 INVOS в составе: - Монитор пациента; - Литий-ионная батарея; - Блок питания переменного тока; - Руководство оператора (на флеш-накопителе USB). 2. Стойка монитора пациента INVOS (при необходимости). 3. Предварительный усилитель INVOS (при необходимости). 4. Док-станция INVOS (при необходимости). 5. Многоразовый кабель датчика для PM7100 INVOS (при необходимости). 6. Датчики rSO2 для взрослых INVOS (при необходимости). 7. Кабель сетевого питания (при необходимости). **II. Принадлежность:** - Литий-ионная батарея.
Обозначения символов (дополнение)	

Символ	Расшифровка
⎓	Постоянный ток
FC	"Federal Communication Commission U.S.A." - знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC). Проставляется, как в чистом виде, так и в окружении полного названия организации
c UL us	Сертификат CRUUS
♻	Международный символ вторичной переработки (лента Мёбиуса) означает использование вторично переработанного продукта для производства упаковки.
PS E	Маркировка PSE является обязательной в Японии в соответствии с Electrical Appliance and Material Safety Law (DENAN). В соответствии с требованиями DENAN запрещена продажа любого электрического

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

Medtronic

		оборудования и материалов, которые не соответствуют требованиям новых стандартов. DENAN - Electrical Appliance and Material Safety Law - Закон об электромагнитной совместимости и безопасности материалов.
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с нарушением целостности упаковки, после контакта с кожей пациента). Утилизация батареи должна осуществляться в соответствии с местными правилами и нормативными документами.	
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	**Перечень стандартов**	

Стандарт/директива	Описание
EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2003	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:1998 + A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 14155:2011 / AC 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика. Техническая поправка 1
EN 60601-1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-8:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN 62366: 2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

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

Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: **ООО «Медтроник»** 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: +7 495 580-73-77 info.russia@medtronic.ru

Эксплуатационная документация для подачи в Российской Федерации

Монитор пациента INVOS

Производитель:

«Ковидиен ллс», США. 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, MA 02048, США

(Covidien llc, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.)

ОКРУГ/ГОРОД: Боулдер

ШТАТ: Колорадо

ПРИЛАГАЕМАЯ ИНФОРМАЦИЯ УДОСТОВЕРЕНА В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ СЕГОДНЯ, 19 августа 2019 г.

Каэ Миллер (ИМЯ ОБРАТИВШЕГОСЯ ЗА УДОСТОВЕРЕНИЕМ)

<подписано>

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 23 марта 2023 г.

ДАРЛИН ДЖОАН ДЖОНСОН
НОТАРИУС
ШТАТ КОЛОРАДО
НОМЕР 20194012270
Срок действия моих полномочий истекает 23 марта 2023 г.

[Далее следует текст документов: «Монитор пациента INVOS. Руководство оператора», выполненный на русском языке, «Предварительный усилитель INVOS. Для использования с PM7100», «Многоразовый кабель датчика для PM7100 INVOS. Инструкция по применению», выполненные на английском языке, «Датчик rSO2 для взрослых INVOS. Инструкция по применению», выполненный на английском, французском, немецком, голландском, итальянском, испанском, шведском, датском, норвежском, финском, португальском, русском, польском, чешском, кукском, венгерском, греческом, турецком и румынском, «Приложение к Эксплуатационной документации. Монитор пациента INVOS», выполненный на русском языке.]

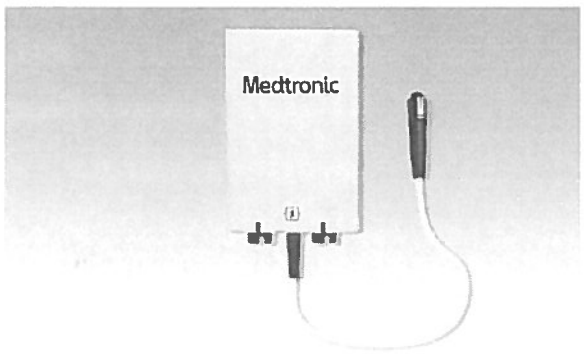
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

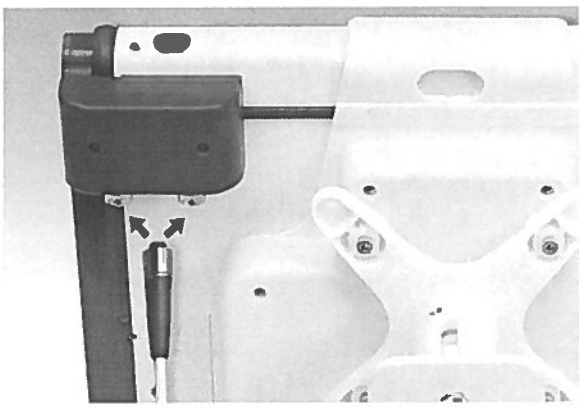
«Медтроник» REF PMPAMP71

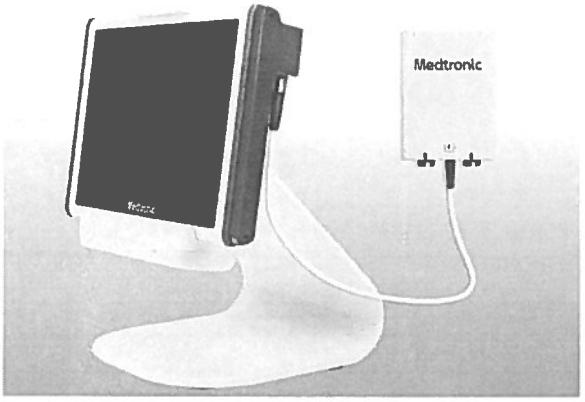
INVOS

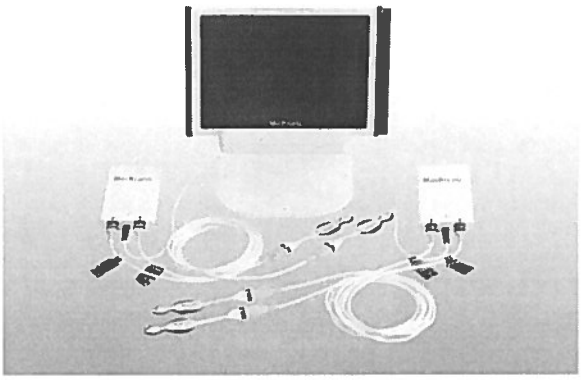
Предварительный усилитель

Для использования с PM7100









LATEX Not made with natural rubber latex

Rx ONLY

Consult instructions for use

MR Unsafe

CE 0123

Изготовлено без использования натурального латекса

Обратитесь к инструкции по применению

MP небезопасный

PT00017912, ред. C 2018-06

Medtronic, логотип и слоган Further, Together являются торговыми марками компании «Медтроник».
Другие бренды являются торговыми марками компании «Медтроник».

© 2016 «Медтроник», все права защищены

«Ковидиен ллс», 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, MA 02048 США
«Ковидиен Айэрленд Лимитед», ИДА Бизнес энд Текнолоджи Парк, Талламор, Ирландия
www.medtronic.com

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

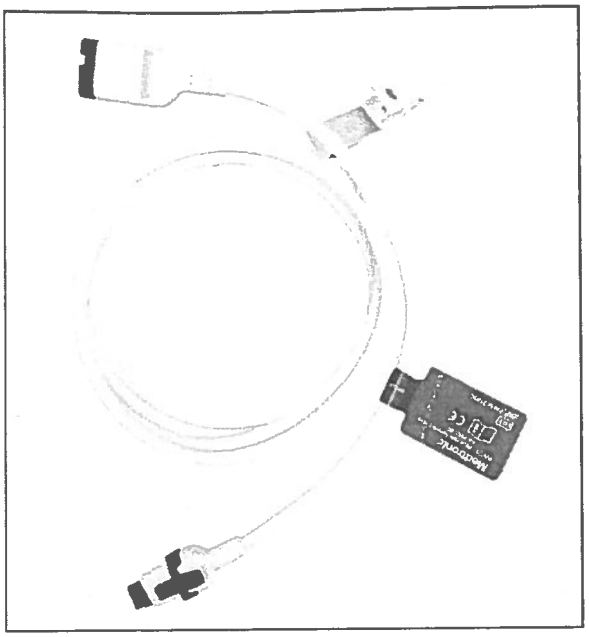
«Медтроник»

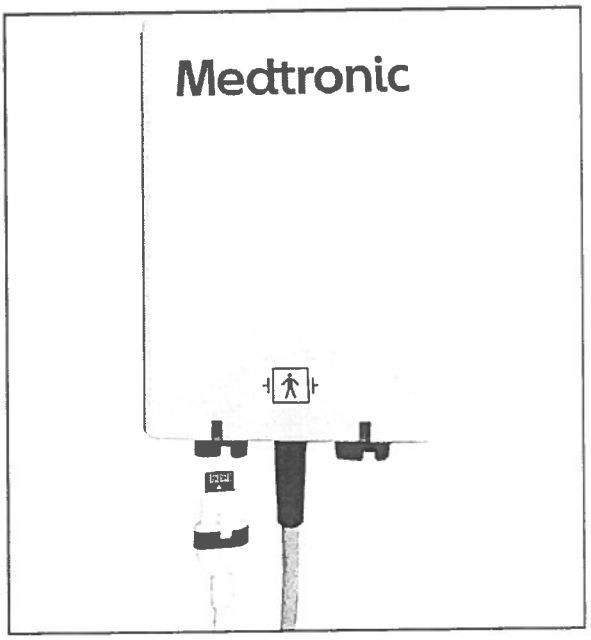
REF PMAC71RSC

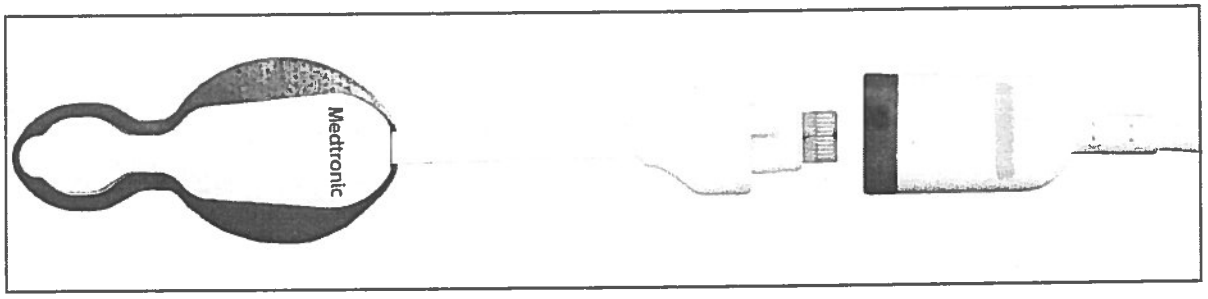
INVOS

Многоразовый кабель датчика для PM7100

Инструкция по применению







LATEX
Not made with natural rubber latex

Rx ONLY

Consult instructions for use

MR Unsafe

Изготовлено без использования натурального латекса

Обратитесь к инструкции по применению

MP небезопасный

Часть №10147644, ред. C 2018-06
Medtronic, логотип и слоган Further, Together являются торговыми марками компании «Медтроник».
Другие бренды являются торговыми марками компании «Медтроник».

© 2016 «Медтроник», все права защищены

«Ковидиен ллс», 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048 США
«Ковидиен Айэрленд Лимитед», ИДА Бизнес энд Текнолоджи Парк, Талламор, Ирландия
www.medtronic.com

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной

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