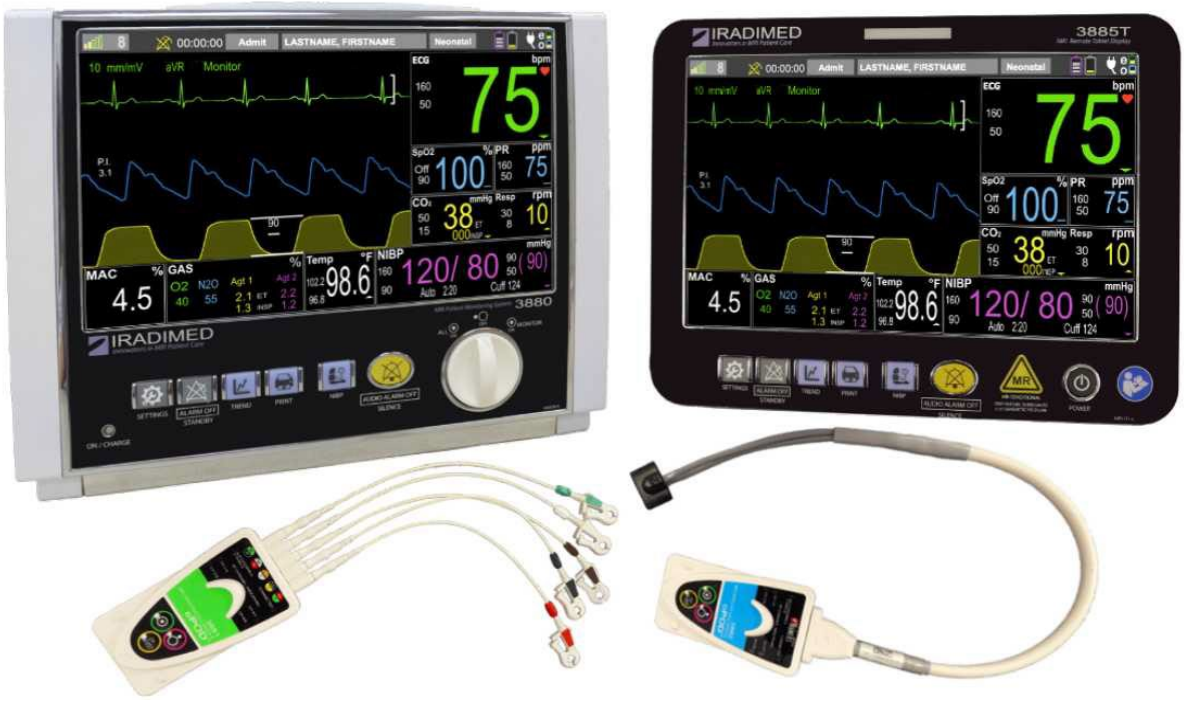
IRADIMED

3880

Монитор пациента для МРТ



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, НОМЕР 1200

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

Оглавление

1. Предисловие 6
1.1. О немагнитном мониторе пациента для МРТ 3880 6
1.1.1. Предназначение 6
1.1.2. Предполагаемые пользователи 6
1.1.3. Целевая аудитория для данного руководства 6
1.1.4. Классификация оборудования и элементы системы 6
1.1.5. Соответствие продукции требованиям 7
1.1.6. Интеллектуальная собственность 8
1.1.7. Срок службы 8
1.2 Об данном руководстве 8
1.2.1 Интеллектуальная собственность 8
1.2.2 Назначение руководства 10
1.2.3 Иллюстрации 10
1.2.4 История печати 10
1.2.5 Условные обозначения 11
1.2.6. Доступность 12
1.2.7. Гарантия 12
1.3. Предупреждения и меры предосторожности 12
1.3.1. Общие сведения 12
1.3.2. Монитор МРТ 13
1.3.3. Электробезопасность 14
1.3.4. Меры предосторожности при использовании МРТ 15
1.3.5. Размещение магнитной комнаты для МРТ (зона IV) 15
1.3.6. Совместимость с МРТ 16
1.3.7. Параметры жизненно важных показателей 17
1.3.8. Ответственность пользователя 22
1.3.9. Ответственность производителя 23
1.3.10. Обозначение предупреждений о безопасности 23
2. Начало работы 25
2.1. О Мониторе пациента для МРТ 3880 25
2.1.1 Введение 25
2.1.2 Обзор аппаратного обеспечения системы 26
2.1.3. Компоненты монитора 3880 28
2.1.4. Обзор пользовательского интерфейса 38
2.1.5. Модель использования системы 42
2.1.6. Общие принципы беспроводной связи 42
2.1.7 Команды беспроводной связи 44
2.1.8 Условия эксплуатации МРТ 44
2.1.9 Очистка 47
2.1.10 Ремонт 47
2.2. Первоначальная настройка 47
2.2.1. Меры безопасности 47
2.2.2. Распаковка системы 47
2.2.3. Визуальный осмотр 48
2.2.4. Функциональная проверка 48
2.2.5. Монтаж 48
2.2.6. Настройка мультигазовой системы 3886 48
2.2.7 Выбор места установки 49
2.2.8 Питание системы 50
2.2.9. Стратегии использования антенны 54
2.2.10. Загрузка бумаги для принтера 56
2.2.11. Подключение аксессуаров пациента 57

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

2.2.12. Подключение удаленного планшета 3885T к внешнему монитору или внешнему проектору с использованием выхода HDMI. Пользовательский интерфейс Iradimed 63
2.2.13. Обзор меню настроек 67
2.3. Первоначальное использование 77
2.3.1 Беспроводная связь 77
2.3.2. Отключить/включить беспроводную связь 77
2.3.3. Режимы работы 77
2.3.4. Тип пациента 79
2.3.5. Работа фильтра ЭКГ 79
3. Расширенные стратегии управления делами 81
3.1. Управление 81
3.2. Стратегии беспроводной связи с несколькими системами 81
4. Использование аврийных сигналов и сообщений 83
4.1.1. Физиологические сигналы тревоги 83
4.1.2. Технические сигналы тревоги 83
4.2. Визуальные индикаторы тревоги 85
4.2.1. Идентификация сигналов тревоги 85
4.3. Функциональные возможности сигнализации 88
4.3.1. Задержка сигнала тревоги 88
4.3.2. Фиксация сигнала тревоги 88
4.3.3. Несколько перекрывающихся сигналов тревоги 88
4.4. Управление сигналами тревоги 89
4.4.1. Доступ к меню сигналов тревоги 89
4.4.2. Экран тревоги по газу (анестезирующему агенту) 89
4.4.3. Включение и отключение сигналов тревоги 90
4.4.4 Кнопка отключения сигнала тревоги, выключение звукового сигнала. 91
4.4.5 Журнал аварийных ситуаций 91
5. Использование трендов 93
5.1. Обзор 93
5.2. Навигация по странице 93
5.3. Интервал тренда 93
5.4. Очистка трендов 94
5.5. Страница печати 94
6. Использование параметров жизненно важных показателей 95
6.1. Мониторинг сердечной деятельности 95
6.1.1. Обзор ЭКГ 95
6.1.2. Понимание дисплея 97
6.1.3. Применение ЭКГ для пациентов 97
6.1.4. Изменение настроек ЭКГ 101
6.1.5. Меню пределов сигналов тревоги ЧСС (частота сердечных сокращений при обнаружении QRS кривой A) 103
6.1.6. Сообщения ЭКГ 103
6.2 Мониторинг пульсоксиметрии 103
6.2.1. Ограничения 106
6.2.2. Понимание дисплея 106
6.2.3. Применение SpO 2 для пациентов 107
6.2.4. Изменение настроек SpO 2 108
6.2.5. Пределы тревоги по SpO 2 109
6.2.6. Сообщения о SpO 2 109
6.3. Мониторинг дыхания, углекислого газа и нескольких газов (анестетики) 110
6.3.1. Обзор опции CO 2 111
6.3.2. Понимание дисплея (встроенный CO2 или 3886 мультигазовый) 113

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

6.3.3 Применение интегрированного CO2 или 3886 Multi-Gas для пациентов 113
6.3.4. Изменение настроек дыхания (Интегрированный CO2 или 3886 Multi-Gas)... 114
6.3.5. Пределы тревоги EtCO 2 (встроенный CO 2 или 3886 Multi-Gas) 115
6.3.6. Пределы тревоги по дыханию (встроенный CO 2 или 3886 Multi-Gas)..... 116
6.3.7. Передача сообщений по CO 2 (встроенный CO 2 или 3886 Multi-Gas) 116
6.3.8. Обзор опции Multi-Gas 3886..... 117
6.3.9. Пределы тревоги, только для блока 3886 Multi-Gas 119
6.3.10. Сообщения об агентах и газе, индикатор LEGI, только для мультигазового блока 3886 119
6.4. Неинвазивный мониторинг артериального давления 120
6.4.1. Обзор NIBP..... 120
6.4.2. Понимание дисплея..... 122
6.4.3. Применение NIBP для пациентов 122
6.4.4. Изменение часто используемых настроек NIBP 123
6.4.5. Пределы тревоги при NIBP 124
6.5. Мониторинг температуры..... 125
6.5.1. Обзор температуры..... 125
6.5.2. Понимание дисплея..... 125
6.5.3. Применение температуры для пациентов 125
6.5.4. Изменение настроек температуры 126
6.5.5. Пределы тревоги по температуре, по Цельсию..... 126
6.5.6. Передача сообщений о температуре..... 126
6.5.7. Подключение датчика..... 127
6.5.8. Измерение эталонной температуры..... 127
6.6. Инвазивный мониторинг артериального давления 127
6.6.1. Обзор IBP 127
6.6.3. Соединения и номера деталей IBP..... 131
6.6.4. Изменение настроек IBP..... 134
6.6.5. Пределы тревоги IBP..... 135
6.6.6. Сообщения IBP 136
7. Использование регистратора..... 137
7.1. Загрузка бумаги..... 137
7.2. Меню настройки регистратора..... 137
7.2.1. Трассировка 1..... 137
7.2.2. Трассировка 2..... 137
7.2.3. Задержка трассировки формы волны 137
7.2.4. Автоматическая полоса..... 137
7.2.5. Время выполнения..... 138
7.2.6. Скорость развертки регистратора..... 138
7.2.7. Запуск записи ленточной диаграммы вручную..... 138
7.2.8. Выходные данные регистратора 138
7.3. Печать 138
8. Проверка перед использованием, устранение неисправностей и обслуживание пользователя..... 139
8.1. Обзор..... 139
8.1.1. Срок службы батареи..... 139
8.1.2. Проверка батареи..... 139
8.2. Проверки производительности..... 140
8.2.1. Ежедневные задачи 140
8.2.2. . Регулярный осмотр и проверка..... 140
8.2.3. Задачи на каждые двенадцать месяцев..... 141
8.3. Меню настройки обслуживания..... 142
8.3.1 ВЕРСИЯ программного обеспечения..... 142

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

8.3.2 Кибербезопасность программного обеспечения 142
8.4. Уход и очистка 142
8.4.1 Введение 142
8.4.2 Общие рекомендации 142
8.4.3 Очистка и дезинфекция 143
8.4.4 Стерилизация 144
8.4.5 Очистка печатающей головки регистратора 144
8.5. Обслуживание пользователей 144
8.5.1. Обзор 144
8.5.2. Обновление программного обеспечения 144
8.6. Устранение проблем, при отсутствии сообщений на экране 144
8.6.1. Устранение проблем, связанных с питанием 145
8.6.2. Устранение проблем, связанных с сигнализацией 149
8.6.3. Устранение неполадок, связанных с эксплуатацией 150
8.6.4. Устранение проблем, связанных с МРТ 153
8.6.5. Устранение проблем, связанных с показателями жизнедеятельности 154
8.7 Ремонт 161
8.7.1 Обзор 161
8.7.2. Замена предохранителей 161
8.7.3. Устранение замятия бумаги 161
8.8 Гарантия 162
9. Аксессуары 164
9.1. SpO 2 164
9.2. NIBP 165
9.3. ЭКГ 166
9.4. Мониторинг CO2/дыхания 167
9.5. Мультигазовый мониторинг (Agents) 167
9.6. Инвазивное измерение артериального давления 168
9.7. Температура 169
9.8. Гейтинг 169
10. Дополнительно 172
A. Спецификации 172
B. Сообщения, оповещения, приоритет сигналов тревоги 180
C. Ремонт 182
D. Masimo SET TM Технология 183
E. Подробное описание работы внутренних систем, работающих только на CO 2 , и мультигазовых систем Masimo 185
F. Условные обозначения и значения символов 198
Техническая декларация производителя 202

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

1. Предисловие

1.1. О немагнитном мониторе пациента для МРТ 3880

1.1.1. Предназначение

Система монитора пациента для МРТ 3880 компания Iradimed предназначена для мониторинга жизненно важных показателей у пациентов, проходящих процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Система мониторинга пациентов 3880 МРТ предназначена для использования медицинскими работниками.

Система монитора пациента для МРТ 3880 предназначена для использования у взрослых и детей, включая новорожденных, для мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ), неинвазивного артериального давления (НИАД), инвазивного артериального давления (ИБД), пульсоксиметрии (SpO_2), Температура, анестетики, дыхание, капнография (CO_2) и кислород (O_2).

1.1.2. Предполагаемые пользователи

Типичным пользователем системы монитора пациента для МРТ 3880 является лицензированный медицинский работник, который отвечает за уход и лечение пациента, требующего наблюдения до, во время и после МРТ-сканирования. Пользователи обладают навыками оказания неотложной клинической помощи и имеют опыт ухода за пациентами в тяжелом состоянии, требующими использования мониторов жизненно важных функций пациента.

1.1.3. Целевая аудитория для данного руководства

Настоящее руководство предназначено для специалистов-клиницистов, от которых ожидается практическое знание медицинских процедур, практики и терминологии, необходимых для радиологии и наблюдения за пациентами с высокой остротой зрения.

Система мониторинга пациента 3880 МРТ, включая ее стандартные и дополнительные компоненты, должна эксплуатироваться только квалифицированным персоналом или под его наблюдением. Перед использованием необходимо прочитать руководство, аксессуары, инструкции по использованию, всю информацию о мерах предосторожности и технические характеристики.

1.1.4. Классификация оборудования и элементы системы

Система монитора пациента для МРТ 3880 включает в себя следующие элементы:

- 3880 Мониторный блок
- 3881 ePOD Телеметрический блок ЭКГ
- 3882 Телеметрический блок oPOD SpO_2
- 1120 Зарядное устройство со шнурами и кабелем
- 1133 Батарея
- 1200 Руководство по эксплуатации

Дополнительное оборудование включает в себя:

- Планшет дистанционного управления 3885T, беспроводной (необходимо использовать с 3885B)
- Базовый блок 3885B, питание от сети, беспроводное подключение (необходимо использовать с 3885T)
- 3883 ipPOD Телеметрический блок IBP
- 3886 Мультигазовый блок

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

Классификация согласно IEC 60601-1.

Тип защиты от поражения электрическим током	ME оборудование класса I — 3880, 3886 и 3883 Примечание. Оборудование 3881 и 3882 предназначены чтобы надевать на тело
Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа CF (защищенное от дефибрилляции) для использования в условиях пациента — 3880, 3886, 3881 ePOD, 3882 oPOD и 3883 ipPOD
Степень защиты от вредного проникновения воды и твердых частиц	Закрытое оборудование IPX1 защищено от вредного воздействия капающей воды согласно IEC 60529. Примечание. Дополнительная базовая станция 3885B и удаленный планшет 3885T являются обычным оборудованием (закрытое оборудование без защиты от попадания воды), используемым вне среды пациента.
Методы стерилизации или дезинфекции	Нестерилизуемый, используйте только жидкие дезинфицирующие средства для поверхностей.
Режим работы	Непрерывная работа
Оборудование не пригодно для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.	

1.1.5. Соответствие продукции требованиям

Монитор пациента для МРТ 3880 классифицируется по следующим категориям:

- Данное оборудование соответствует требованиям RoHS и WEEE.
- Это оборудование подходит для подключения к общественной сети, как определено в CISPR 11.
- Этот монитор соответствует общему стандарту безопасности для медицинских устройств IEC 60601-1.
- Этот монитор соответствует стандарту безопасности ЭМС IEC 60601-1-2.
- Этот монитор соответствует стандарту безопасности использования медицинских устройств IEC 60601-1-6 и IEC 62366.
- Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартами IEC 60601-1-4 и IEC 62304.
- Применение анализа управления рисками к медицинскому оборудованию соответствует стандарту ISO 14971.
- SpO_2 соответствует IEC 80601-2-61.
- Параметр TEMP соответствует IEC 80601-2-56.
- CO_2 соответствует IEC 80601-2-55.
- Этот монитор соответствует особому стандарту безопасности для многофункционального оборудования для мониторинга пациентов IEC 60601-2-49.
- Параметр ЭКГ соответствует IEC 60601-2-27, ANSI/AAMI EC13.
- Параметр НИАД соответствует IEC 80601-2-30.
- Системы сигнализации Монитора соответствуют IEC 60601-1-8.
- Параметр IBP соответствует IEC 60601-2-34.

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

Соответствие стандартам радиосвязи

ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ ПРОМЫШЛЕННОСТИ КАНАДЫ:

- Данное устройство соответствует стандартам RSS Министерства промышленности Канады, не требующим лицензирования. Эксплуатация регулируется следующими двумя условиями: (1) это устройство не должно создавать помех и (2) это устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу устройства.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ FCC:

- Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация регулируется следующими двумя условиями: (1) Это устройство не может создавать помех и (2) это устройство должно принимать любые получаемые помехи, включая помехи, которые могут вызывать нежелательную работу.

Предупреждение: Изменения или модификации, не одобренные явным образом, могут лишить вас права использовать это оборудование.

1.1.6. Интеллектуальная собственность

Данное устройство защищено одним или несколькими из следующих патентов США:
7,267,661 B2, 7,404,809 B2 и международные эквиваленты
7,553,295, 7,553,882, 8,105,282 B2 и международные эквиваленты
7,753,882; 8,150,493; 8,690,829; 8,262,642; 8,469,932; 8,105,282; 8,500,694 EP1530440; 1802362;
4597970; 5001845 Международные патенты; ожидаются другие патенты США и международные патенты.
Информацию и цитаты о патентах Masimo можно найти по адресу: www.masimo.com/patents.htm

Владение или покупка этого устройства не дает какой-либо явной или подразумеваемой лицензии на использование устройства с неавторизованными датчиками или кабелями, которые отдельно или в сочетании с этим устройством подпадают под действие одного или нескольких патентов, относящихся к этому устройству.

1.1.7. Срок службы

Расчетный срок службы монитора пациента для MPT 3880 составляет шесть лет.

1.2 Об данном руководстве

1.2.1 Интеллектуальная собственность

Этот документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью и конфиденциальной информацией компании «Iradimed» и не могут быть воспроизведены, скопированы полностью или частично, адаптированы, изменены, раскрыты другим лицам или распространены без предварительного письменного разрешения компании «Iradimed». Этот документ предназначен для использования клиентами и предоставляется им по лицензии при покупке оборудования Iradimed. Использование данного документа посторонними лицами строго запрещено.

1.2.1.1 Товарные знаки

Iradimed является торговой маркой корпорации Iradimed. Все остальные названия продуктов и компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Masimo SET является торговой маркой Masimo Corporation.

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

1.2.1.2 Авторские права

Copyright © 2016-2022, Iradimed. Все права защищены. Напечатано в США.

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

1.2.2 Назначение руководства

Данное руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение данного руководства является предпосылкой для правильного использования продукта. Производительность и правильная работа, обеспечивающая безопасность пациента и оператора.

Данное руководство основано на полной конфигурации (включая все дополнительные функции), поэтому некоторая информация может быть неприменима к вашему продукту. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его всегда следует хранить рядом с монитором пациента для МРТ 3880, чтобы его можно было легко получить в случае необходимости.

1.2.3 Иллюстрации

Все изображения в данном руководстве служат только в качестве примеров. Они могут не обязательно отражать настройки или данные, отображаемые на мониторе пациента для МРТ 3880.

1.2.4 История печати

Новые издания этого документа будут включать в себя все материалы, обновленные со времени предыдущего издания. Пакеты обновлений могут выпускаться между редакциями и содержать заменяющие и дополнительные страницы. Обратите внимание, что страницы, порядок которых изменен из-за изменений на предыдущей странице, не считаются исправленными.

Номер детали и версия документации указывают на текущую редакцию. Дата печати меняется при печати новой редакции. (Незначительные исправления и обновления, внесенные при переиздании, не приведут к изменению даты.) Письмо о пересмотре документа изменяется при внесении значительных технических изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Конкретные экраны меню могут различаться в зависимости от используемой версии программного обеспечения.

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

1.2.5 Условные обозначения

1.2.5.1. Символы


Условия МРТ: предмет, который не представляет известных опасностей в определенной среде МРТ с указанными условиями.


Небезопасно для МРТ: предмет, который, как известно, представляет опасность во всех средах МРТ.


Безопасно для МРТ: предмет, который не представляет никакой известной опасности во всех средах МРТ.


Кнопка НАСТРОЙКИ: доступ к меню настройки монитора.


ТРЕВОГА ВЫКЛ. Кнопка режима ожидания: приостанавливает все сигналы тревоги на неопределенный срок и прекращает автоматические измерения НИАД, за исключением измерения НИАД, которое в данный момент выполняется при нажатии кнопки.


Кнопка TREND: доступ к экрану и настройка Trend экрана.


Кнопка RECORD: запускает регистратор диаграмм для печати копии на регистраторе в дополнительной базовой станции 3885B


Кнопка НИАД СТАРТ/СТОП: запускает измерение НИАД, когда оно не выполняется, или останавливает текущее измерение НИАД. Удерживание кнопки START/STOP в течение 3 секунд запускает показания STAT.


АУДИО СИГНАЛ ВЫКЛ. Кнопка отключения звука сигнала тревоги: многофункциональное управление звуковым сигналом, сбрасывает звук сигнала тревоги, приостанавливает звук сигнала тревоги на 120 секунд или повторно включает возможность подачи звука сигнала тревоги.


Срок службы батареи удаленного планшета 3885T


Срок службы батареи монитора пациента 3880 МРТ


ECG ePOD срок службы батареи


SpO_2 oPOD срок службы батареи


IBP ipPOD срок службы батареи


Уровень беспроводного сигнала на мониторе 3880, базовой станции 3885B и удаленном планшете 3885T


Система звукового оповещения способна воспроизводить звук, вызванный сигналами
тревоги/оповещения


Звуковая сигнализация выключена"; состояние ALARM может визуально отображаться,
если ALARM не выключен


Звуковая сигнализация приостановлена", с обратным отсчетом времени до повторной
активации


Режим тревоги


ALARMS OFF, сигналы тревоги НЕ будут отображаться


Обнаружено сердцебиение



Внимание: Избегайте контакта с кожей во время использования

• Дополнительные символы и значения см. в Приложении F.

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

1.2.5.2. Определения

- **DSP** — цифровая обработка сигналов — это манипуляция сигналами с целью удаления градиентного шума на формах сигналов жизненно важных функций.
- **FOV** — поле зрения изображения
- **Gating** – синхронизация получения изображения сканера с жизненными показателями пациента.
- **Фиксация** — сигнал тревоги, при активации которого требуется намеренное действие пользователя для деактивации.
- **MAC** – Минимальная альвеолярная концентрация – это альвеолярная концентрация (в конце выдоха), при которой 50% людей не могут двигаться в ответ на вредный или хирургический раздражитель.
- **MRI Zones**. Американский колледж радиологии определил четыре зоны безопасности в помещениях МРТ, которые соответствуют уровням возрастающего воздействия магнитного поля.
- **PI** – Индекс перфузии – это относительная оценка силы пульса в месте мониторинга.
- **RoHS** — директива Restriction of Hazardous Substances об ограничении использования определенных веществ в электронном оборудовании.
- **WEEE** – директива об отходах электрического и электронного оборудования по сбору, переработке и утилизации электронного оборудования.

1.2.6. Доступность

Некоторые продукты, опции и функции, упомянутые в этом руководстве, могут быть доступны не во всех странах. Пожалуйста, проконсультируйтесь с местным представителем о наличии.

1.2.7. Гарантия

Компания Iradimed предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, подразумеваемых или явных, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии коммерческой ценности и пригодности для определенной цели.

Компания Iradimed позаботилась о том, чтобы обеспечить точность этого документа. Тем не менее, Iradimed не несет ответственности за ошибки или упущения и оставляет за собой право вносить изменения без предварительного уведомления в любые продукты, представленные в настоящем документе, для повышения надежности, функциональности или дизайна. Iradimed может в любое время вносить улучшения или изменения в продукты или политики, описанные в этом документе.

Подробную информацию о гарантии см. в разделе 8.8

1.3. Предупреждения и меры предосторожности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1.3.1. Общие сведения

На точность измерений могут влиять положение пациента, его физиологическое состояние и другие факторы. Всегда консультируйтесь с врачом для интерпретации измерений, сделанных этим монитором.

Изменения в измерениях могут быть значительными и могут зависеть от техники отбора образцов, а также от физиологического состояния пациента. Любые результаты, не соответствующие клиническому статусу пациента, должны быть повторно или дополнительно изучены данными тестирования. Образцы крови следует проанализировать с помощью лабораторных приборов до принятия клинического решения, чтобы полностью понять состояние пациента.

Во избежание падения монитора пациента закрепите его на полке или кронштейне за пределами магнитного поля силой 30 000 Гаусс. Не размещайте компоненты системы

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

мониторинга пациента 3880 MPT, включая SpO2 oPOD, ECG ePOD, IBP ipPOD или аксессуары, в любом положении, при котором они могут упасть на пациента.

В целях безопасности не ставьте несколько устройств друг на друга и не размещайте что-либо на устройстве во время работы.

Опасность взрыва: не используйте систему монитора пациента 3880 MPT, включая SpO2 oPOD, ECG ePOD, IBP ipPOD, мультигазовый блок 3886 или аксессуары, в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в сочетании с воздухом, обогащенным кислородом. среды или закись азота.

Оператор должен полностью прочитать и полностью понять данное руководство, прежде чем приступать к работе с системой.

При использовании монитора пациента для MPT 3880 с беременными пациентками следует соблюдать осторожность, чтобы гарантировать, что характеристики устройства соответствуют жизненно важным показателям и анатомии пациента. Данное устройство не предназначено для использования у пациентов с преэклампсией.

Частота сердечных сокращений плода может быть обнаружена при наблюдении за беременными пациентками.

Не вносите изменения в эту систему. Модификации системы мониторинга и ее компонентов, не одобренные компанией Iradimed, могут представлять опасность для пациента или пользователя. Не регулируйте, не ремонтируйте, не открывайте, не разбирайте и не модифицируйте компоненты системы монитора пациента 3880 MPT, включая SpO2 oPOD, ECG ePOD, IBP ipPOD, 3886 или аксессуары. Это может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования. При необходимости верните устройство или его компоненты на сервисное обслуживание.

Используйте только принадлежности, специально разработанные и одобренные для использования с системой Iradimed 3880. Полный список доступных аксессуаров см. в разделе 9. Примечание. Термин «device», используемый в данном руководстве, относится к системе мониторинга пациента 3880 MPT в целом, которая включает в себя блок монитора 3880, 3881 ePOD, 3882 oPOD, базу 3885B и планшет 3885T, мультигазовый блок 3886, и аксессуары

Чтобы защититься от травм, следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Не размещайте устройство на поверхностях с видимыми пролитыми жидкостями.
- Не мочите и не погружайте устройство в жидкости.
- Не пытайтесь стерилизовать устройство.
- Используйте чистящие растворы только в соответствии с указаниями данного руководства оператора.
- Не пытайтесь чистить устройство во время наблюдения за пациентом.
- Не погружайте SpO2 oPOD, ECG ePOD или IBP ipPOD в какой-либо чистящий раствор и не пытайтесь стерилизовать его в автоклаве, облучением, паром, газом, оксидом этилена или любым другим методом. Это может серьезно повредить oPOD, ePOD или ipPOD.

Противопоказание: Использование мониторинга ЭКГ противопоказано пациентам с проводящими или активными имплантатами, включая кардиостимуляторы или электрические стимуляторы.

1.3.2. Монитор MPT

Выполняйте проверку работоспособности (см. раздел 8) перед каждым использованием. Если монитор не работает должным образом, обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу.

Для безопасной и точной работы, а также совместимости с MPT используйте только рекомендованные компанией Iradimed электроды пациента, кабели, провода, манжеты, шланги, датчики, трубки и т. д. Их список можно найти в списке аксессуаров в данном руководстве или связавшись с непосредственно с компанией «Iradimed».

Для продолжения работы всегда подключайте монитор к сети переменного тока через блок

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

питания переменного тока 1120, когда появляется индикация низкого заряда батареи. Невыполнение этого требования может привести к прерыванию мониторинга.

Система может не соответствовать всем эксплуатационным характеристикам, если она хранится или используется вне требований к условиям окружающей среды, указанных в разделе 10.1.7 в конце данного руководства.

Не оказывайте ненужного давления на область экрана монитора. Сильное давление на эту часть монитора может привести к повреждению или выходу экрана из строя.

Все оборудование, не соответствующее стандарту IEC 60601-1, следует размещать за пределами помещения, где находится пациент.

Подключайте к этому монитору только оборудование, соответствующее стандарту IEC 60601-1. Чтобы избежать потенциально опасных токов утечки, всегда проверяйте суммирование токов утечки, когда несколько единиц оборудования соединены между собой.

Для надлежащего обслуживания оборудования выполняйте процедуры обслуживания с рекомендованной периодичностью, как описано в руководстве по техническому обслуживанию монитора.

Одноразовые устройства никогда не следует использовать повторно. Это может привести к риску заражения или неточным показаниям.

Не используйте эту систему или принадлежности внутри гипербарической кислородной камеры.

Как и в случае любого медицинского оборудования, тщательно прокладывайте кабели пациента и линии отбора образцов, чтобы снизить вероятность запутывания или удушения пациента.

Монитор не предназначен для длительного хранения данных.

Не нажимайте на кнопки или сенсорный экран острыми или твердыми предметами, которые могут повредить клавиши или экран. Для работы с кнопками и экраном используйте только кончики пальцев. Не размещайте систему монитора пациента 3880 MPT или SpO2 oPOD, ECG ePOD или IBP ipPOD там, где пациент может изменить элементы управления. В случае использования oPOD, ePOD и ipPOD проинструктируйте пациента не использовать элементы управления.

Никогда не подключайте внутривенные линии пациента к какой-либо части этого монитора, включая соединения для подачи газа и / или артериального давления.

Падение или удар по монитору пациента для MPT 3880, устройствам POD, планшету, аккумуляторным блокам, Мультигазовому блоку 3886 или другим принадлежностям может привести к повреждению и повлиять на точность или безопасную работу. При возникновении любого из этих условий обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу для надлежащей проверки компонента.

1.3.3. Электробезопасность

Опасность поражения электрическим током и возгорания: перед очисткой всегда выключайте устройство и отсоединяйте его от любого источника питания.

Во избежание поражения электрическим током всегда снимайте датчики и полностью отключайте SpO2 oPOD, ECG ePOD и IBP ipPOD перед купанием пациента.

ePOD, oPOD и ipPOD нельзя подключать ни к какому другому оборудованию, кроме зарядных отсеков POD монитора 3880 или одиночного зарядного устройства POD 1888. Соединения с пациентом не поддерживаются и должны быть отключены во время зарядки.

Если монитор 3880, 3885B или Мультигазовый блок 3886 намокнет или на эти устройства случайно прольется какая-либо жидкость, отсоедините шнур питания от источника питания, извлеките аккумулятор и отдайте устройство на обслуживание авторизованному представителю сервисной службы.

При эксплуатации без покрытия существует опасность поражения электрическим током. Обращайтесь за обслуживанием только к квалифицированному обслуживающему персоналу.

Для обеспечения постоянной защиты от пожара заменяйте предохранители только на предохранители того же типа и номинала.

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

Не используйте удлинители электропитания или дополнительные розетки с несколькими розетками. Удлинители электропитания могут создать угрозу безопасности, нарушив целостность заземления устройства.

Если целостность заземляющего проводника основного кабеля питания переменного тока вызывает сомнения, используйте монитор от внутреннего аккумулятора до тех пор, пока не будет подтверждено правильное заземление.

Опасность поражения электрическим током. Проводите периодические испытания, чтобы убедиться, что токи утечки цепей, подключенных к пациенту, и системы находятся в допустимых пределах, как указано применимыми стандартами безопасности. Сумма токов утечки должна быть проверена и соответствовать стандартам IEC 60601-1 и UL60601-1. Ток утечки системы необходимо проверять при подключении внешнего оборудования к системе. В случае возникновения таких событий, как падение компонента с высоты примерно 1 метр или более или разлитие крови или других жидкостей, перед дальнейшим использованием необходимо провести повторное тестирование. Это может привести к травмированию персонала.

Не эксплуатируйте монитор пациента 3880 MPT без установленной батареи 1133, поскольку следует избегать одновременного прикосновения к пациенту и схемам в батарейном отсеке монитора 3880.

Этот монитор, база 3886 и перечисленные аксессуары могут безопасно питаться от напряжения 100–120 В переменного тока и 220–240 В переменного тока с частотой 50 или 60 Гц.

Чтобы минимизировать радиопомехи, другое электрическое оборудование, излучающее радиочастотные сигналы, кроме аппарата MPT, не должно находиться в непосредственной близости от системы мониторинга пациентов MPT 3800, включая Мультигазовый блок 3886 , или SpO2 oPOD, ECG ePOD, или IBP ipPOD.

Подключайте только те элементы, совместимые с системой 3880, которые указаны в разделах 1.1.3 и 9.

Защита дефибриллятора основана на использовании совместимых предметов, указанных в разделах 1.1.3 и 9.

1.3.4. Меры предосторожности при использовании MPT

На некоторые компоненты этого устройства будут влиять магнитные и радиочастотные поля, присутствующие в вашей системе MPT. Посоветуйтесь со своим физиком, занимающимся MPT, и/или персоналом радиологического отделения, чтобы определить правильное размещение и использование монитора и его принадлежностей, как указано на маркировке монитора или принадлежностей. Неправильное размещение монитора и его аксессуаров в магнитной комнате (зона IV) может привести к выходу монитора из строя и возможной травме пациента или пользователя. Всегда размещайте монитор MPT 3880 в магнитном поле магнитной системы напряженностью 30 000 Гаусс (3,0 Тл) или за его пределами. Предназначен для работы с MPT-аппратами до 3,0 Тл включительно.

При использовании удаленного планшета 3885T всегда проверяйте правильность связи MPT-монитора 3880 с удаленным планшетом 3885T перед использованием пациента. В случае прерывания связи с удаленным планшетом поддерживайте прямой визуальный и звуковой контакт с монитором 3880.

1.3.5. Размещение магнитной комнаты для MPT (зона IV)

Монитор пациента для MPT 3880 можно использовать в сочетании с дополнительным пультом дистанционного управления. Монитор пациента для MPT 3880 специально разработан таким образом, чтобы не мешать работе MPT, и его можно использовать внутри магнитной комнаты MPT в любом месте в поле поля напряженностью 30 000 Гаусс (3,0 Тл) системы MPT или за его пределами. Мониторный блок 3880 и IBP ipPOD не предназначены для использования в магнитном отверстии (поле визуализации).

Всегда размещайте MPT-монитор 3880 так, чтобы во время использования вам не мешал

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

обзор экрана и индикатора тревоги.

Риск радиочастотного ожога. Провода отведений ЭКГ, которые случайно закручиваются во время МРТ, действуют как проводящие линии для радиочастотных токов. Когда провода и другие кабели образуют проводящую петлю при контакте с тканями пациента, это может привести к ожогам от легких до тяжелых



НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ОСТОРОЖНО

Длительное воздействие на кожу может привести к возможному кожному раздражению из-за ионной реакции контактов модуля POD во время использования.

Удаленный планшет 3885T не предназначен для использования в зоне IV, хотя на него может воздействовать поле напряженностью до 15 000 Гаусс.

По возможности избегайте использования принадлежностей внутри поля зрения и соблюдайте осторожность. Если артефакт присутствует, переставьте oPOD, ePOD или принадлежности.

Никогда не помещайте датчик(и) давления или соединительные кабели в отверстие МРТ, так как это может привести к поломке датчика, получению неточных показаний или искажению изображения МРТ.

Никогда не прикрепляйте датчик давления непосредственно к пациенту внутри МРТ-отверстия.

Держите кабели подальше от движущихся частей. Кабели могут быть защемлены и повреждены между столом МРТ и / или отверстием МРТ, что приведет к задержке мониторинга.

Мультигазовый блок 3886 предназначен для использования в зоне IV и должен быть надежно закреплен в зоне с силой магнитного поля менее 600 Гаусс, чтобы избежать опасности, связанной с магнитными силами.

Не эксплуатируйте Мультигазовый блок 3886 за пределами указанной рабочей среды.

1.3.6. Совместимость с МРТ

Электрод МРТ-ЭКГ и провода/кабель отведения пациента ЭКГ совместимы с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ) в соответствии со следующими рекомендациями:

- Системы МРТ со статической напряженностью магнитного поля до 3,0 Тесла включительно.
- Подходит для использования в системе МРТ с удельным коэффициентом поглощения (SAR) до 4,0 Вт/кг (в среднем для всего тела). Использование с более высоким SAR значительно увеличивает риск ожогов пациента.
- В конструкции этих узлов используются немагнитные материалы.
- При сканировании непосредственно поперек плоскости электрода ЭКГ можно увидеть небольшое искажение изображения на поверхности кожи, где расположен электрод.
- Держите ECG ePOD и SpO_2 oPOD вне поля зрения изображения (FOV). При сканировании непосредственно поперек плоскости любого POD можно увидеть искажение изображения в том месте, где расположены POD.
- Держите IBP ipPOD подальше от отверстия МРТ.

Чтобы свести к минимуму риск радиочастотного ожога, выполните следующие действия:

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

1. Не допускайте прижатия проводов ePOD и ЭКГ к отверстию МРТ-магнита.
2. Риск радиочастотного ожога увеличивается при использовании нескольких датчиков/кабелей от разных устройств. Такая комбинация не рекомендуется.
3. Если используются уровни мощности, превышающие средний показатель SAR 4 Вт/кг для всего тела, риск перегрева или ожога пациента значительно возрастает. В результате мониторинг ЭКГ при уровнях мощности более 4 Вт/кг не рекомендуется для общей популяции пациентов. Такой мониторинг следует проводить только у находящихся в сознании пациентов с хорошим температурным рефлексом, чтобы они могли предупредить оператора о чрезмерном нагревании в местах мониторинга.
4. Высокая радиочастотная энергия может вызвать нагревание пациента или ожоги. При сканировании со средним значением SAR всего тела >2 Вт/кг следуйте передовым практикам, например, ограничивайте время сканирования до 5 минут и делайте паузы между сканированиями не менее 3 минут, чтобы дать пациенту охладеть.
5. Никогда не помещайте кабели IBP в отверстие MR. Чрезмерный радиочастотный нагрев может привести к повреждению оборудования и/или возможным ожогам пациента.

1.3.7. Параметры жизненно важных показателей

• Чтобы убедиться, что пределы сигналов тревоги соответствуют пациенту, за которым ведется наблюдение, проверяйте пределы каждый раз при использовании системы мониторинга 3880 МРТ.

1.3.7.1. ЭКГ (ECG)

Для наилучшего мониторинга ЭКГ и сердечного ритма всегда выбирайте оптимальный вид отведений, при котором обнаруживается наименьшее количество артефактов и самый большой комплекс QRS для использования в мониторинге.

Если вы не отреагируете на сигнал тревоги «Отказ электрода», это приведет к прекращению наблюдения за вашим пациентом. Всегда оперативно реагируйте на этот и любые другие сигналы тревоги.

На характеристики ЭКГ влияют артефакты градиента МР, но не РЧ. Проверьте форму волны ЭКГ во время МРТ, если наблюдаются ложные или сомнительные частоты сердечных сокращений; для сравнения используйте частоту пульса SpO2 и форму волны.

Артефакт B0 (статического) магнитного поля может представлять собой искусственно вызванное усиление Т-волн при мониторировании ЭКГ. В связи с воздействием магнитного поля на движущуюся кровь пациента следует придерживаться рекомендованного расположения электродов ЭКГ для минимизации этого типа артефакта.

На неработоспособную ЭКГ указывает отсутствие записи ЭКГ.

На значения частоты сердечных сокращений может отрицательно влиять сердечная аритмия или работа электрических стимуляторов.

Убедитесь, что электроды Iradimed MRI и / или набор проводов ePOD не соприкасаются с другими проводящими частями, включая землю.

Монитор пациента 3880 не предназначен для использования у пациентов с кардиостимуляторами или электрическими стимуляторами.

1.3.7.2. НИАД (NIBP)

Используйте только аксессуары НИАД, одобренные для использования при МРТ (см. список принадлежностей для МРТ в разделе 9).

При использовании части НИАД этого прибора для измерения артериального давления помните, что показания артериального давления пациента не являются непрерывными, а обновляются каждый раз при измерении артериального давления. Установите более короткий интервал для более частого обновления артериального давления пациента.

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

Не прикрепляйте манжету НИАД к конечности, которая используется для инфузии, терапии или артериовенозного (АВ) шунта. Надувание манжеты может блокировать инфузию, терапию или шунтирование, что может нанести вред пациенту.

Частые измерения НИАД могут вызвать скопление крови в конечности (гемостаз) и повреждение периферических тканей/нервов. Дайте достаточно времени для рециркуляции крови, чтобы предотвратить скопление крови в конечности.

Аритмичные и/или неустойчивые сердечные сокращения (или серьезные артефакты движения, такие как тремор или судороги) могут привести к неточным показаниям и/или длительным измерениям. Если получены сомнительные показания, перед введением лекарства повторно проверьте жизненно важные показатели пациента альтернативными способами.

Чтобы предотвратить возможное повреждение нервов конечности, наложите манжету НИАД в соответствии с рекомендациями Американской кардиологической ассоциации (АНА) по мониторингу артериального давления.

Чтобы обеспечить точные и надежные измерения, используйте только рекомендованные манжеты/шланги НИАД. Для обеспечения максимальной точности используйте манжету подходящего размера для каждого пациента, как рекомендовано действующими рекомендациями Американской кардиологической ассоциации (АНА) по мониторингу артериального давления.

Для обеспечения правильной работы всегда плотно затягивайте соединения воздушного шланга манжеты НИАД.

Избегайте измерения НИАД на любой конечности с отеком (например, вследствие лимфедемы). Это может привести к причинению вреда пациенту и/или неточности измерений.

Регулярно проверяйте правильность крепления и ориентацию манжеты НИАД и шлангов в сборе. Замените все поврежденные манжеты и/или шланги в сборе с трещинами, отверстиями, разрывами, порезами и т. д., которые могут привести к утечкам. Использование манжет и/или шлангов с повреждениями, которые могут привести к утечкам, может привести к длительным и/или неточным показаниям пациента.

Чтобы предотвратить потертости кожи, осторожно надевайте и снимайте манжету НИАД. Держите участки крепления Velcro® (крючок и защелка) подальше от кожи.

Всегда используйте рекомендованные манжеты и шланги НИАД. Избегайте сжатия или сдавливания шланга НИАД.

1.3.7.3. SpO2

Пульсоксиметр не следует использовать в качестве единственного основания для принятия медицинских решений. Его следует использовать в сочетании с клиническими признаками и симптомами.

Не включайте и не эксплуатируйте пульсоксиметр, пока не будет проверена правильность настройки.

Не используйте пульсоксиметр, если он поврежден или есть подозрение на его повреждение.

Используйте только принадлежности SpO2, совместивые с МРТ. (См. список принадлежностей для МРТ в разделе 9.)

Используйте только оптоволоконные датчики SpO2, рекомендованные компанией Iradimed. Их список можно найти в списке принадлежностей данного руководства или напрямую связавшись с компанией Iradimed.

Волоконно-оптические датчики SpO2 изготовлены из оптоволоконного стекла, и с ними следует обращаться осторожно, чтобы не допустить повреждений. Неправильное обращение может снизить как качество передачи сигнала, так и чувствительность измерения SpO2. Неправильное обращение также может сократить срок службы датчика SpO2.

Функция пульсоксиметра в этом мониторе предназначена для отображения функциональных значений SpO2.

SpO2 калибруется эмпирически у здоровых взрослых добровольцев с нормальным уровнем

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

карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).

Форма пульсового сигнала пульсоксиметра не пропорциональна амплитуде пульса, но регулирует амплитуду сигнала по мере необходимости для правильного просмотра.

Избегайте размещения датчика SpO2 на одной конечности с надутой манжетой для измерения артериального давления. Надувание манжеты может привести к неточным показаниям и ложным срабатываниям сигнализации.

SpO2 требует обнаружения действительных пульсов для правильного определения значений SpO2 и частоты сердечных сокращений. В условиях выраженного артефакта или при отсутствии действительных пульсов значения SpO2 и / или частоты пульса могут быть неправильными.

Часть монитора SpO2 предназначена для измерения насыщения артериального гемоглобина кислородом функционального гемоглобина (насыщение гемоглобина, функционально доступного для транспортировки кислорода в артериях). Значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов, таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин, могут повлиять на точность измерений. Также Кардиогрин и другие внутрисосудистые красители могут в зависимости от их концентрации влиять на точность измерения SpO2.

Всегда защищайте датчик SpO2 от посторонних источников падающего света. Такой посторонний свет может привести к ошибкам измерения SpO2 или определения пульса.

Часто проверяйте место датчика SpO2 на предмет возможного некроза тканей под давлением во время длительного мониторинга. Переустанавливайте датчик не реже, чем каждые 4 часа. Следует проявлять особую осторожность при использовании ленты для фиксации датчика, поскольку свойства растягивающейся памяти большинства лент могут легко привести к непреднамеренному давлению на место датчика.

Пульсоксиметр не является монитором апноэ.

Пульсоксиметр можно использовать во время дефибрилляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.

Пульсоксиметр можно использовать во время электрокоагуляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.

Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.

При использовании пульсоксиметрии во время облучения всего тела, кроме МРТ, держите датчик вне поля излучения. Если датчик подвергается воздействию радиации, показания могут быть неточными или устройство может показывать ноль в течение периода активного облучения.

Функциональный тестер нельзя использовать для оценки точности пульсоксиметра.

Яркий свет высокой интенсивности (например, пульсирующие стробоскопы), направленный на датчик, может не позволить пульсоксиметру получить показания жизненно важных показателей.

При более высоких настройках чувствительности эффективность обнаружения «SpO2 Probe Off» может быть нарушена. Если устройство находится в этой настройке и датчик смещается от пациента, может возникнуть вероятность получения ложных показаний из-за «шума» окружающей среды, такого как свет, вибрация и чрезмерное движение воздуха.

Не скручивайте кабель оптоволоконного датчика в тугую катушку и не обматывайте его вокруг устройства, так как это может повредить кабели пациента.

1.3.7.4. CO_2 и Мультигазовые системы 3886

Монитор пациента для МРТ 3880 предлагает два метода мониторинга газов: встроенный вариант - только CO2 /Дыхание и внешний вариант с несколькими газами (номер по каталогу 3886). Мультигазовый модуль 3886 обеспечивает измерение CO2 / Дыхание, быстрого «парамагнитного» O2, N2O с автоматической идентификацией и измерением двухгазовой смеси пяти возможных анестетиков. В основе устройства лежит газоанализатор бокового потока Masimo/Phasein 'OR+'. Данное устройство необходимо фиксировать в магнитных полях силой менее 600 Гаусс, например, непосредственно на аппарате для МР-анестезии. См. Приложение E для получения более подробной информации об обоих методах анализа газа.

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

Интегрированное решение только для CO_2 /Дыхание использует твердотельную систему обнаружения газа, а также немагнитный пьезоотборный насос для работы при давлении до 30 000 Гаусс. Это устройство, работающее только на CO_2, не предназначено для использования с анестетиками.

Принадлежности для встроенного варианта только CO_2 / дыхание можно найти в разделе 9.4, а аксессуары для использования с мультигазовым модулем 3886 — в разделе 9.5. Аксессуары имеют разные типы соединений, так что к мультигазовому модулю 3886 можно подключить только аксессуары для мультигазового модуля, а аксессуары, предназначенные только для CO_2 , могут сопрягаться только со встроенным вариантом, предназначенным только для CO_2 .

Всегда выбирайте соответствующий комплект трубок CO_2 для пациента, за которым осуществляется мониторинг. Перед завершением подготовки пациента убедитесь, что дыхательные усилия пациента и соответствующие данные совпадают с формой сигнала на мониторе.

Часто проверяйте трубки пациента CO_2 на предмет надлежащего потока газа. Избегайте перекручивания трубок пациента с CO_2, что может привести к утечке, уменьшению или прекращению потока газа, что может привести к неточным измерениям.

Во время мониторинга газа трубка для отвода водяного пара (Нафион), включенная в контур отбора газа, снижает содержание водяного пара в выдыхаемом воздухе пациента.

Для правильной работы проверяйте калибровку CO_2 во время планового обслуживания. Регулярная калибровка не требуется, но, если указанная операция не выполняется, попросите квалифицированного специалиста по обслуживанию повторно проверить калибровку. Правильную повторную калибровку можно выполнить только во время заводского обслуживания.

Трубки пациента для отбора проб газа и связанные с ними компоненты предназначены только для использования одним пациентом. Не чистите и не дезинфицируйте эти предметы для повторного использования. Это может привести к неточным измерениям газа или перекрестному загрязнению.

Чтобы предотвратить неточные или пропущенные показания, держите трубку пациента с CO_2 подальше от любых движущихся механизмов, которые могут перегнуть, порезать или сместить трубку пациента.

Не подключайте баллон с калибровочным газом CO_2 к монитору каким-либо иным способом, кроме специальной калибровочной трубки. Подключение любым другим способом может привести к аннулированию калибровки и/или повреждению монитора.

Измерения газа отображаются в течение 1 секунды с момента отбора проб газа внутри соответствующего анализатора.

Утилизируйте системы отбора проб газа и линии отбора проб Nomoline Family в соответствии с местными правилами обращения с биологически опасными отходами.

Используйте только Т-образные адаптеры воздуховодов с точкой отбора проб в центре адаптера.

Используйте только линии отбора проб, предназначенные для анестетиков, если используется N_2O и/или анестетики.

Не используйте Т-образный адаптер с младенцами и новорожденными, так как при этом в контур пациента добавляется мертвое пространство на 7 мл.

Не используйте газоанализатор ISA с дозированными ингаляторами или распыляемыми лекарствами, поскольку это может привести к засорению бактериального фильтра.

Прибор 3886 предназначен только в качестве вспомогательного средства при обследовании пациента. Его необходимо использовать в сочетании с другими оценками клинических признаков и симптомов.

Замените линию отбора проб, если входной разъем линии отбора проб начинает мигать красным или на приборе 3880 отображается сообщение «Check sampling line».

Не применяйте отрицательное давление для удаления конденсата из линии отбора проб семейства Nomoline Family.

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

Слишком сильное положительное или отрицательное давление в контуре пациента может повлиять на поток пробы.

Сильное давление всасывания может повлиять на поток пробы.

Выхлопные газы следует возвращать в контур пациента или в систему продувки.

Из-за риска перекрестного заражения пациентов всегда используйте бактериальный фильтр на стороне выпускного отверстия, если проба газа предназначена для повторного вдыхания.

Не используйте повторно одноразовые линии для отбора проб Nomoline Family из-за риска перекрестного заражения.

Не стерилизуйте и не погружайте линии отбора проб Nomoline Family в жидкость.

Не используйте набор адаптеров для образцов Nomoline для младенцев и новорожденных со взрослыми или детьми.

1.3.7.5. Инвазивное артериальное давление ИАД (IBP)

На недействующее ИАД указывает отсутствие инвазивных показателей артериального давления.

Все инвазивные процедуры сопряжены с риском для пациента. Используйте асептические методы, соответствующие политике больницы, и всегда следуйте инструкциям производителя катетера и инструкциям Iradimed.

Никогда не помещайте датчик(и) давления или соединительные кабели в отверстие МРТ, так как это может привести к поломке датчика, получению неточных показаний или искажению изображения МРТ.

Механический удар по датчику ИАД может привести к серьезным смещениям нулевого баланса и калибровки, а также к ошибочным показаниям.

Никогда не прикрепляйте датчик давления непосредственно к пациенту внутри МР-отверстия.

Жидкость внутри системы ИАД является проводящим соединением с пациентом и не должна контактировать с другими проводящими частями, включая заземление.

Избегайте использования датчиков ИАД с высокочастотным хирургическим оборудованием.

Не используйте повторно одноразовые датчики ИАД.

Для инвазивного мониторинга давления регулярно проверяйте катетер и/или линию давления на наличие утечек. Всегда следуйте рекомендациям и инструкциям по использованию датчика давления/катетера. Используйте только одобренные датчики давления и кабели, как указано в разделе «Принадлежности» 9.6.

Чрезмерные движения пациента могут привести к неточным измерениям. Минимизируйте движение, чтобы улучшить измерения артериального давления.

Не надевайте неинвазивную манжету для измерения артериального давления на ту же конечность, к которой прикреплен датчик SpO_2 или катетер ИАД. Надувание манжеты может нарушить мониторинг ИАД или SpO_2 и вызвать тревогу.

Нефизиологические пульсирующие инвазивные формы сигналов давления (например, возникающие при использовании внутриаортального баллонного насоса) могут привести к неточным показаниям артериального давления. Если наблюдаются сомнительные значения, перед назначением лекарств или терапии повторно проверьте давление пациента альтернативными способами.

1.3.7.6. Другое

При размещении на капельнице или передвижной тележке всегда закрепляйте фиксаторы колес, когда находитесь в магнитной комнате МРТ (зона IV).

Этот продукт или любую из его частей нельзя ремонтировать, кроме как в соответствии с письменными инструкциями, предоставленными корпорацией Iradimed, или изменять без предварительного письменного разрешения корпорации Iradimed.

Никакие части системы мониторинга пациента 3880 не подлежат обслуживанию во время их использования с пациентом.

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

Пользователь этого продукта несет единоличную ответственность за любую неисправность, возникшую в результате неправильного использования, неправильного обслуживания, неправильного ремонта, повреждения или изменения кем-либо, кроме корпорации Iradimed или ее авторизованного обслуживающего персонала.

Этот монитор оснащен режимом демонстрации, в котором отображаются смоделированные электронные данные пациента в целях обучения или демонстрации. Не прикрепляйте пациента к монитору, если эта симуляция присутствует на дисплее монитора («SIMULATION» также можно увидеть в центре экрана).

Все тревоги монитора относятся к категории среднего приоритета, если не указано иное.

Входы разъема пациента для всех параметров защищены от использования дефибриллятора внутренней схемой при использовании рекомендованных кабелей пациента или аксессуаров. Хотя эта схема не предназначена для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием, использование этой схемы, а также рекомендуемых кабелей и аксессуаров, представленных в разделе 9, защищает от опасностей, возникающих в результате использования высокочастотного хирургического оборудования.

Этот монитор не следует синхронизировать с дефибриллятором.

Между монитором и другими устройствами отсутствуют известные электромагнитные или другие опасные помехи. Однако следует проявлять осторожность и избегать использования сотовых телефонов или других непреднамеренных радиочастотных передатчиков вблизи системы мониторинга.

Этот монитор не предназначен для использования под воздействием луча линейного ускорителя.

Монитор и его аксессуары не изготовлены из натурального латекса или DEHP (ди-2-этилгексилфталата), которые могут содержать химическое вещество, известное в штате Калифорния (США) как вызывающее рак, врожденные дефекты или другие нарушения репродуктивной функции.

В мониторе, модулях ECG ePOD, SpO_2 oPOD, IBP ipPOD и удаленном планшете 3885T используются литий-полимерные аккумуляторные батареи, которые необходимо перерабатывать или утилизировать надлежащим образом. Чтобы узнать о правильных методах утилизации, обратитесь к местному представителю или дистрибьютору корпорации Iradimed.

1.3.8. Ответственность пользователя

Данный прибор будет работать в соответствии с описанием, содержащимся в данном руководстве по эксплуатации и сопроводительных этикетках и/или вкладышах, при сборке, эксплуатации, обслуживании и ремонте в соответствии с предоставленными инструкциями.

Данный прибор необходимо периодически проверять на предмет правильной работы. Не следует использовать дефектный или сомнительный продукт. Сломанные, отсутствующие, явно изношенные, деформированные или загрязненные детали следует немедленно заменить.

Если такой ремонт или замена станет необходимым, корпорация Iradimed рекомендует позвонить по телефону или отправить письменный запрос на обслуживание на заводе или в ближайшем сервисном центре.

Бесплатный номер Iradimed: +1-866-677-8022 или +1-407-677-8022, обратитесь за технической помощью.

Этот продукт или любую из его частей нельзя ремонтировать, кроме как в соответствии с письменными инструкциями, предоставленными корпорацией Iradimed, или изменять без предварительного письменного разрешения Iradimed.

Пользователь продукта несет исключительную ответственность за любую неисправность, возникшую в результате ненадлежащее использование, неправильное обслуживание, неправильный ремонт, повреждение или изменение кем-либо, кроме Iradimed Corporation или авторизованного поставщика услуг Iradimed Corporation.

Пользователи должны подтвердить, что предполагаемые значения отображаются на экране во время настройки и после любых изменений.

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

1.3.9. Ответственность производителя

Этот продукт будет работать так, как задумано, только если:

- Монитор пациента для МРТ 3880 используется в соответствии со спецификациями, рекомендациями, предупреждениями и мерами предосторожности производителя.
- Монитор пациента для МРТ 3880 устанавливается, обслуживается и обслуживается в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующих технических руководствах.
- Операции по сборке, расширению, переналадке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными Iradimed.

1.3.10. Обозначение предупреждений о безопасности

1.3.10.1. Предупреждение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.

1.3.10.2. Осторожно

ОСТОРОЖНО

• Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к легкой травме или повреждению продукта/имущества.

1.3.10.3. Примечание

ПРИМЕЧАНИЕ

• Предоставляет советы по применению или другую полезную или важную информацию.

1.3.11. Утилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать загрязнения или заражения персонала, окружающей среды или другого оборудования, обязательно продезинфицируйте и дезинфицируйте его надлежащим образом, прежде чем утилизировать его в соответствии с местными законами и требованиями.

1.3.11.1. Отходы

По истечении срока службы изделие и его аксессуары необходимо утилизировать в соответствии с правилами, регулирующими утилизацию таких изделий. Никогда не выбрасывайте использованное электрическое и электронное оборудование как несортированные бытовые отходы. Перед утилизацией удалите потенциально опасные материалы (например, батарейки). Собирайте материалы отдельно, чтобы их можно было безопасно и правильно повторно использовать, обрабатывать, перерабатывать или восстанавливать. Если у вас есть вопросы относительно утилизации продукта, обратитесь в корпорацию Iradimed или к местному представителю Iradimed.

Утилизация прибора. Соблюдайте местные законы при утилизации прибора и/или его аксессуаров.

1.3.11.2. Аккумулятор

Если на аккумуляторе имеются визуальные признаки повреждения или он больше не держит 50 % номинальной емкости, его следует заменить. Соблюдайте местные законы для правильной утилизации батарей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте батареи, не бросайте их в огонь и не вызывайте короткое замыкание. Они могут воспламениться, взорваться, протечь или нагреться, что может привести к травмам.

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

1.3.11.3. Электронные устройства

Система мониторинга 3880, радиоприемник и аксессуары подлежат строгим правилам утилизации в целях безопасности пользователей и окружающей среды. Соблюдайте все местные правила при утилизации любых электронных компонентов.

1.3.11.4. Калибровочные газы и материалы, связанные с пациентами

Монитор пациента для МРТ 3880 и ее аксессуары подлежат строгим правилам утилизации в целях безопасности пользователя и окружающей среды. Соблюдайте и соблюдайте все местные правила при утилизации любых контейнеров с калибровочными газами, газами, выделенными пациентом, и любых других принадлежностей, связанных с пациентом, используемых во время мониторинга.

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

2. Начало работы

2.1. О Мониторе пациента для МРТ 3880

2.1.1 Введение

Монитор пациента для МРТ 3880 представляет собой немагнитный многопараметрический монитор пациента, предназначенный для непрерывного наблюдения за пациентами на протяжении всего цикла МРТ-исследования. Монитор пациента для МРТ 3880 состоит из монитора МРТ 3880, 3881 ePOD и 3882 oPOD, а также дополнительного 3883 ipPOD и удаленного планшета 3885T с базовой станцией 3885B. Дополнительные опции включают CO_2 , температуру и мультигазовый блок 3886. Монитор пациента для МРТ 3880 спроектирован так, чтобы быть небольшой, простой и легкой, что делает ее практичным монитором для транспортировки пациентов между отделениями для комплекса МРТ. Этот монитор не предназначен для транспортировки пациентов между больницами. Монитор пациента для МРТ 3880 оборудована для всей смены при обычной работе от батареи более 8 часов. Монитор 3880 и устройства POD (модули) немагнитные ***(для магнитных полей <30 000 Гаусс (3,0 Тл)***, а специальные аксессуары для монитора МРТ 3880 предназначены для сложных процедур и условий МРТ-исследования, включая применения со сверхсильным полем.

В решении монитора 3880 используется немагнитная беспроводная технология, которая повышает безопасность, удобство использования и возможность передачи данных. В системе используются беспроводные модули ECG, SpO_2 и IBP POD, которые упрощают рабочий процесс и подготовку пациента, уменьшая вероятность повреждения петель и датчиков.

Систему 3880 можно заказать в следующих конфигурациях.

Стандартные конфигурации:

	Монитор пациента для МРТ 3880				
Конфигураци	ECG	SpO_2	NIBP	CO_2	TEMP
3880-1	X	X	X		
3880-2	X	X	X		X
3880-3	X	X	X	X	
3880-4	X	X	X	X	X

Дополнительные конфигурации:

Анестетики (требуется монитор 3880 с радиомодулем 1887 и многогазовым блоком 3886):

	3886		Мультигазовая
Конфигурация	AGENTS	CO_2	O_2
3886	X	X	X
3886-1	X	X	

Инвазивное артериальное давление (ИАД) (требуется монитор 3880 с радиомодулем 1887 и ipPOD 3883):

	3883	1861	1862	1863
Конфигурация	ipPOD (модуль)	Универсальный адаптер	TruWave адаптер	Transpac адаптер
3883-1	X	X		
3883-2	X		X	
3883-3	X			X

Стандартные конфигурации монитора МРТ 3880 включают:

1 Небольшая портативная конструкция весом около 8,9 фунтов (4 кг)

2 Немагнитный и условный многопараметрический монитор МРТ до 30 000 Гаусс (3,0

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

Тл) и средний SAR для всего тела 4 Вт/кг.

3 10-дюймовый цветной сенсорный интерфейс пользователя для упрощения эксплуатации и поддержания чистоты
4 Встроенная зарядка модулей ECG и SpO2
5 Беспроводная зарядка для модулей ECG и SpO2
6 Беспроводная связь 2 4 ГГц для дополнительного удаленного просмотра.
7 Интегрированный неинвазивный мониторинг артериального давления
8 Мониторинг Masimo SET SpO2
9 Интегрированная связь датчика с системой МРТ
10 Трехцветная система тревог и динамик
11 Алгоритмы удаления градиента формы волны ECG
12 Минимум 8 часов работы от аккумулятора
13 Мгновенный запуск системы (< 4 секунд)

Дополнительные функции монитора МРТ 3880 включают в себя:

1. Интегрированный мониторинг боковой капнографии
2. Внешний мониторинг системы 3886 мультигазов, CO2 /Анестетик
3. Мониторинг O_2 с помощью мультигазового блока
4. Встроенный контроль температуры
5. Беспроводной модуль для IBP со встроенным инвазивным мониторингом артериального давления
6. Планшет с цветным сенсорным экраном 10 дюймов
7. Базовая станция
8. Самописец с термополосками
9. Крепление для работы на опоре и поручне
10. Выход HL7
11. HDMI-выход

Версия программного обеспечения монитора МРТ 3880:

Последнюю версию программного обеспечения системы 3880 можно найти на сайте www Iradimed.com/support-services.

2.1.2 Обзор аппаратного обеспечения системы

2.1.2.1. Аппаратные компоненты системы

3880 Немагнитный монитор пациента



Условия использования - МРТ до 30 000 Гаусс
Для использования в магнитной комнате МРТ

Удалённый планшет 3885T (дополнительно)



Условия использования - МРТ до 15 000 Гаусс
Для использования вне магнитной комнате МРТ

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

3882 Беспроводной модуль SpO2



Условие МРТ
до 30 000 Гаусс

3881 Беспроводной модуль для ЭКГ



Мультигазовый модуль
3886 (опция)



МРТ-условия до 600 Гаусс
Должен быть надежно закреплен для использования в магнитной комнате МР

3883 Беспроводной модуль IBP ipPOD (дополнительно)
Для наблюдения за пациентом внутри гентри



Условия МРТ до 30 000 Гаусс
Для наблюдения за пациентом рядом с отверстием

Модели 3880, 3881, 3882 и 3883 можно использовать во всех кабинетах. См. раздел 2.1.8.

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



3885B Базовый блок (опционально))

Базовый блок действует как беспроводной повторяющий данные блок между монитором 3880 и удаленным планшетом 3885T. На базовом блоке также можно установить дополнительный принтер.

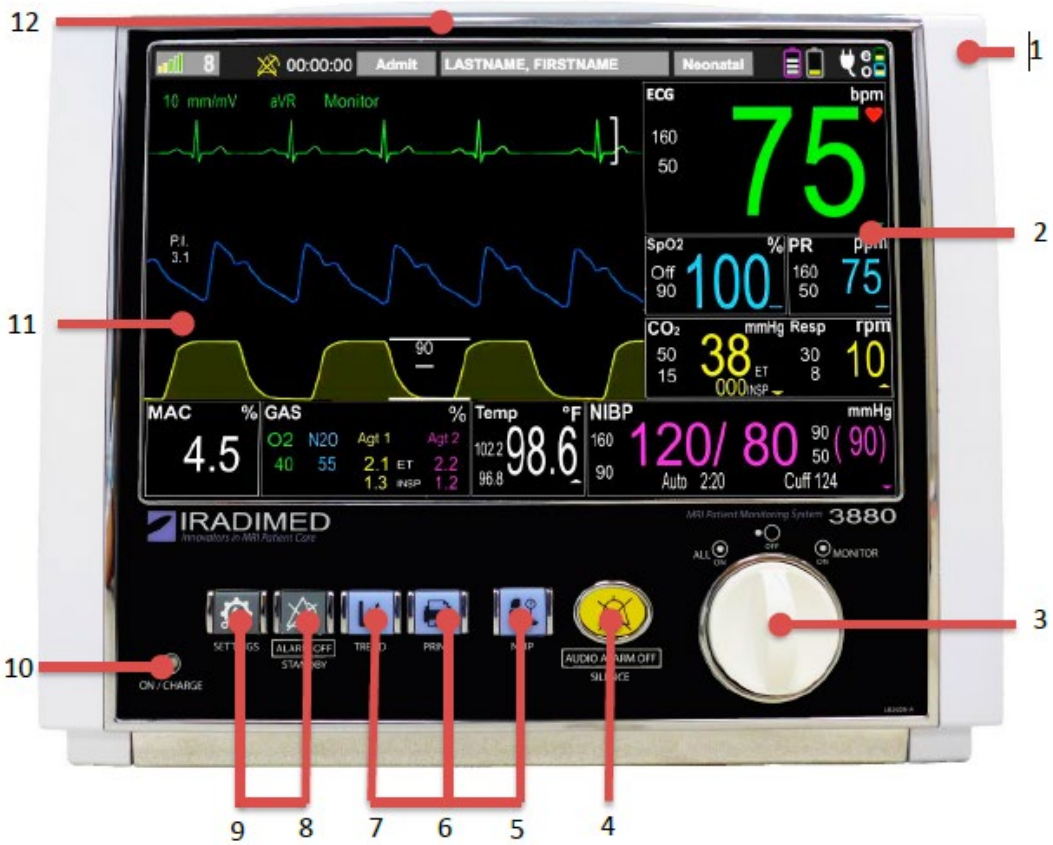
Модель 3885B предназначена только для использования в зоне III. См. раздел 2.1.8

2.1.3. Компоненты монитора 3880

2.1.3.1. Многопараметрический монитор пациента для МРТ 3880

Система 3880 представляет собой небольшой и портативный немагнитный многопараметрический монитор пациента, предназначенный для использования в тех случаях, когда во время цикла ухода за пациентом будет присутствовать сильное магнитное поле, например, в системе МРТ. Система 3880 используется для сбора, обработки и отображения всех показателей жизненно важных функций во время транспортировки пациента и во время процедуры МРТ.

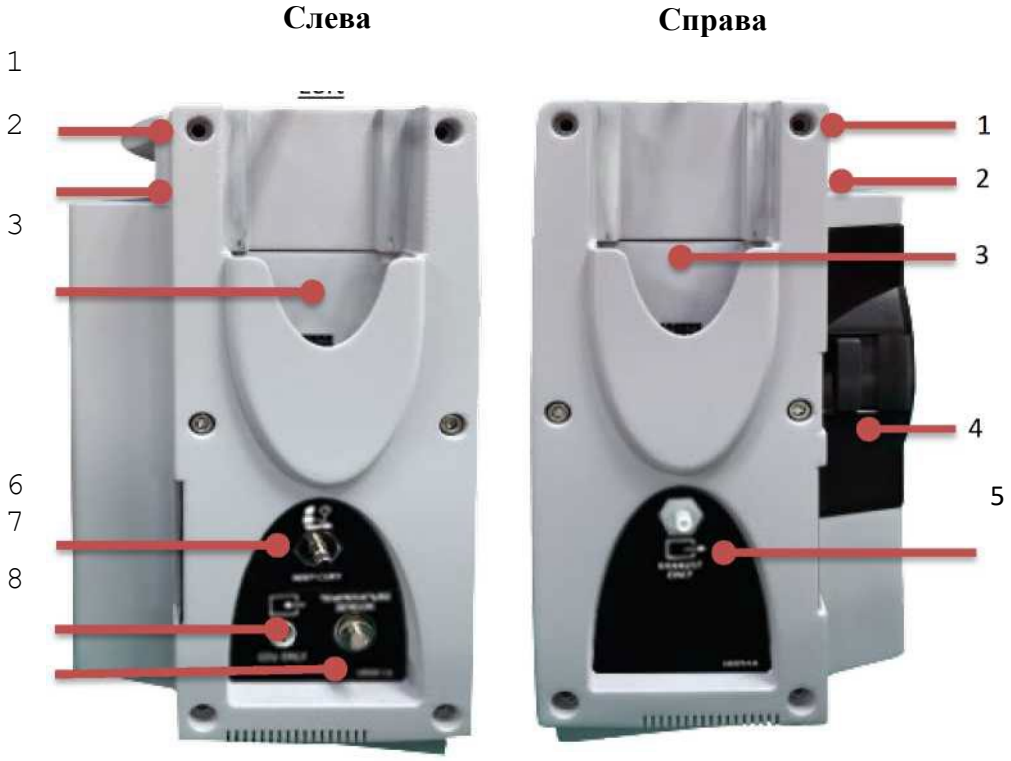
2.1.3.1.1 Вид спереди



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

1 Легкий немагнитный корпус
2 Модули с показателями жизненно важных параметров
3 Регулятор включения/выключения питания, по часовой стрелке. Включить только для монитора, по центру. Выключить, против часовой стрелки. Все. Включить для монитора и последующего включения разъема дополнительного модуля
4 Звуковой сигнал выключен — кнопка отключения звука сигнала [ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ВЫКЛ]
5 Кнопка управления случаем: запуск/остановка НИАД (удерживайте нажатой, чтобы начать измерение показателей STAT)
6 Кнопка управления случаями: запуск/остановка записи (регистратор записей опционально поставляется с 3885B)
7 Кнопка управления случаями: быстрый доступ к тенденциям
8 Кнопка конфигурации: Режим ожидания монитора [ТРЕВОГА ВЫКЛ] ВКЛ/ВЫКЛ
9 Кнопка конфигурации: настройки монитора (меню)
10 Состояние индикатора сетевого питания/зарядки
11 Интерфейс сенсорного дисплея
12 Трехцветная система тревог

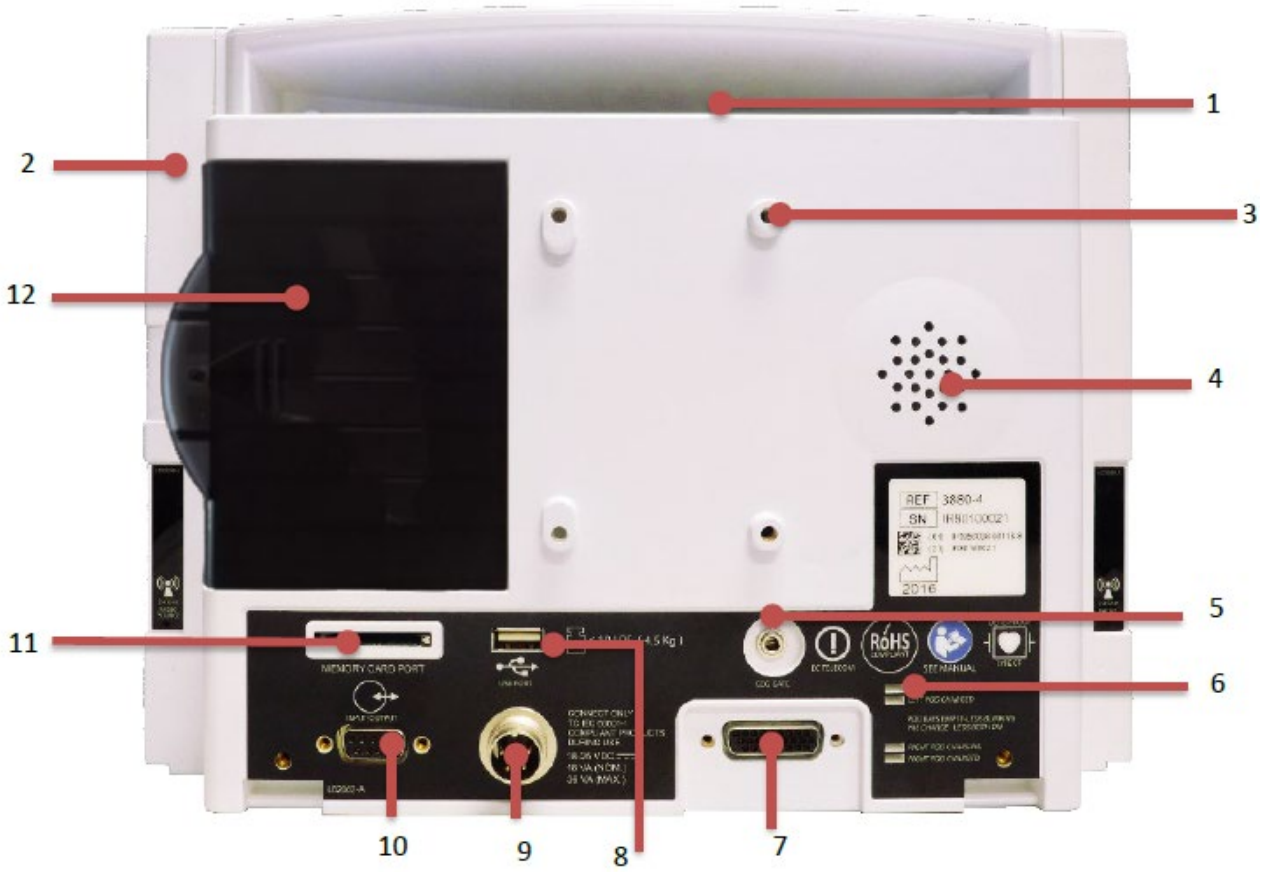
2.1.3.1.2 Вид сбоку



1. Отверстие для ручки
2. Зажим для кабелей
3. Модули ECG, SpO2 или IBP, Отсек для зарядки модулей
4. Заменяемая пользователем батарея
5. Разъем подключения для продувки выхлопных газов, выход газа
6. Разъем подключения жизненно важных функций пациента: Порт NIBP
7. Разъем жизненно важных функций пациента: встроенный порт только для CO2, вход для газа
8. Разъем жизненно важных функций пациента: оптоволоконный разъем температуры

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

2.1.3.1. Вид сзади



1. Отверстие для ручки
2. Зажим для кабелей
3. Гибкое крепление для стойки для внутривенного введения / рукоятки кровати
4. Динамик
5. Стробирующий выход
6. Индикатор состояния зарядки модулей:

a. Мигает = нет соединения, желтый = идет зарядка, зеленый = заряжен

7. Разъем расширения / Разъем двойного радиомодуля 1887
8. USB-порт
9. Входная мощность, 19 В постоянного тока
10. Входной/выходной разъем, последовательный RS232
11. Слот для карты памяти SD
12. Заменяемая пользователем батарея

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Порты ввода-вывода данных на задней панели 3880 не соответствуют компьютерному формату, совместимому с ПК. Не подключайте к этим портам какие-либо аксессуары, кроме Iradimed, во время использования пациентом. Это может привести к неправильной работе мониторинга. Обратитесь к руководству по обслуживанию для получения информации об использовании конкретного порта.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Не подключайте никакие устройства или кабели, не поставляемые компанией Iradimed, к разъемам на задней панели 3880, поскольку эти соединения не обеспечивают электрическую изоляцию.

• Любые периферийные устройства или последовательные кабели, подключенные к портам данных, должны соответствовать стандарту IEC 950 или IEC 60950.

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

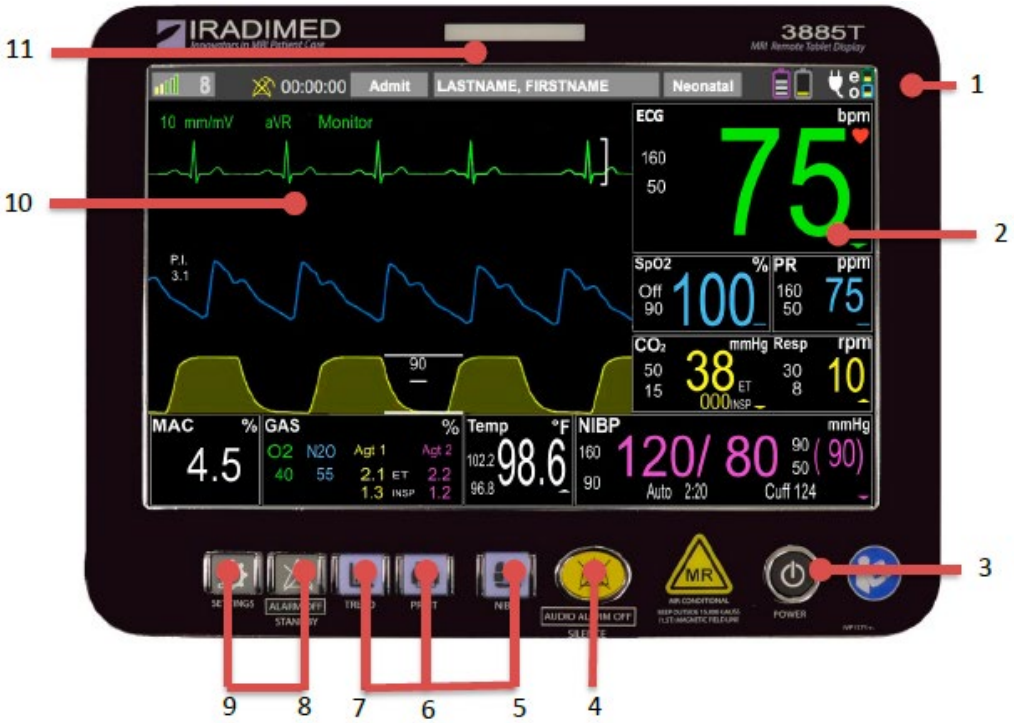
• Модель 3880 использует последовательный порт (гнездо DB-9) в качестве порта вывода внешних данных. Монитор использует собственный протокол связи RS232.

• Перед использованием снимите все защитные крышки портов.

2.1.3.2. Удаленный планшет 3885T

Дополнительный удаленный планшет 3885T представляет собой удобный пользовательский интерфейс, дублирующий блок монитора 3880T , для отображения, мониторинга, управления и документирования состояния пациента. Удаленный планшет 3885T немагнитен до 15 000 Гаусс, но не защищен от радиочастотных помех для использования внутри зоны IV во время визуализации. Удаленный планшет 3885T имеет следующие аппаратные функции.

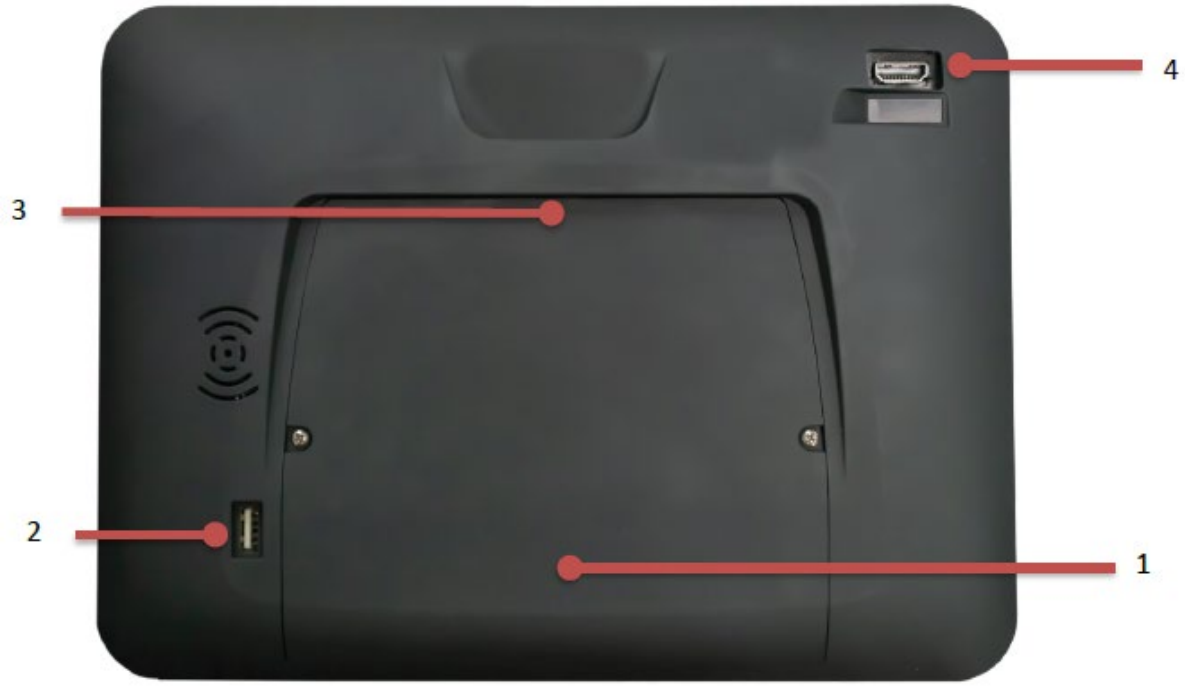
2.1.3.2.1 Вид спереди



1. Немагнитный корпус
2. Модули с показателями информацией о жизненно важных параметрах
3. Кнопка включения/выключения питания
4. Звуковой сигнал выключен — кнопка отключения звука сигнала тревоги
5. Кнопка управления случаями: запуск/остановка NIBP
6. Кнопка управления случаями: запуск/остановка регистратора (регистратор опционально поставляется с 3885B)
7. Кнопка управления случаями: быстрый доступ к тенденциям
8. Кнопка конфигурации: включение/выключение режима ожидания монитора
9. Кнопка конфигурации: настройки монитора
10. Интерфейс сенсорного дисплея
11. Трехцветная система тревог

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

2.1.3.2.2 Вид удаленного планшета с обратной стороны



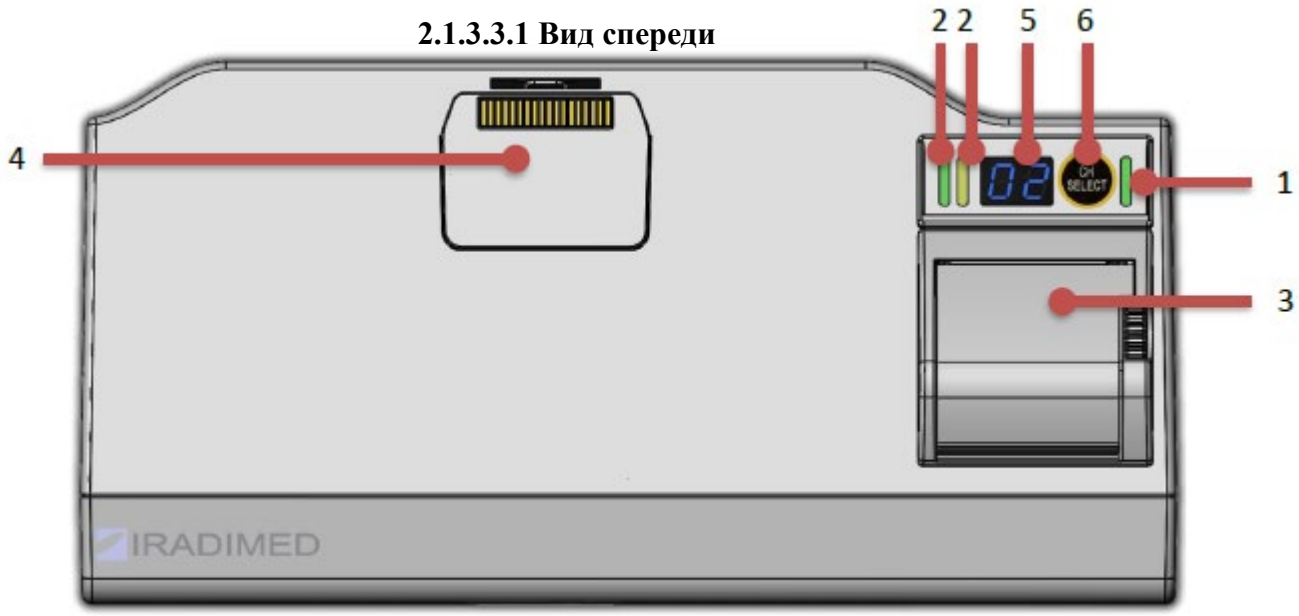
1. Сменный аккумулятор
2. USB-порт
3. Док базовой станции
4. HDMI-выход

2.1.3.3. Базовая станция 3885B

Базовая станция 3885B является коммуникационным узлом системы монитора пациента для МРТ 3880+. Базовая станция облегчает передачу данных через экран МРТ, обеспечивая беспроводную связь между компонентами системы мониторинга пациента 3880 во время процедур МРТ. Базовая станция также служит станцией зарядки и печати/печати ленточных диаграмм в диспетчерской

МРТ. Планшет и база всегда должны быть на одном и том же канале. Для подключения полной беспроводной системы с блоком 3880 Монитор и ePOD / oPOD / ipPOD все устройства должны находиться на одном канале.

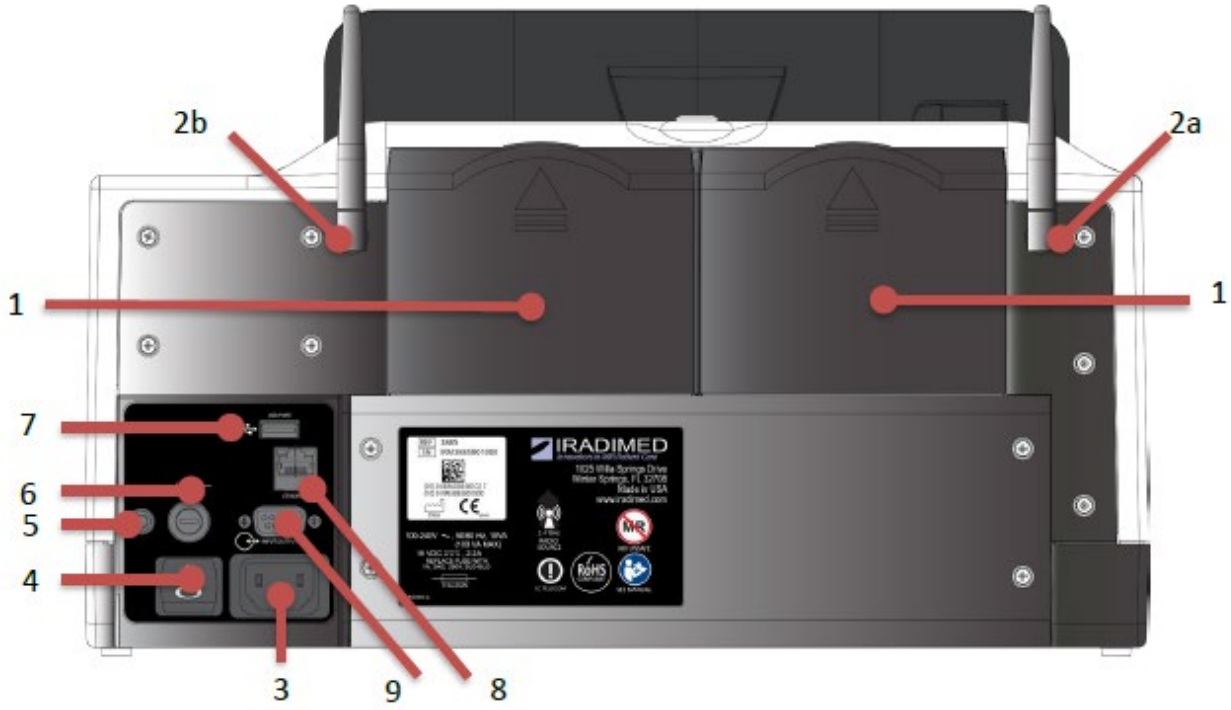
2.1.3.3.1 Вид спереди



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

1. Индикаторы заряда аккумуляторных блоков 1133
2. Индикатор заряда батареи
3. Принтер
4. Планшет / базовая станция
5. Светодиодный индикатор канала
6. Кнопка выбора канала

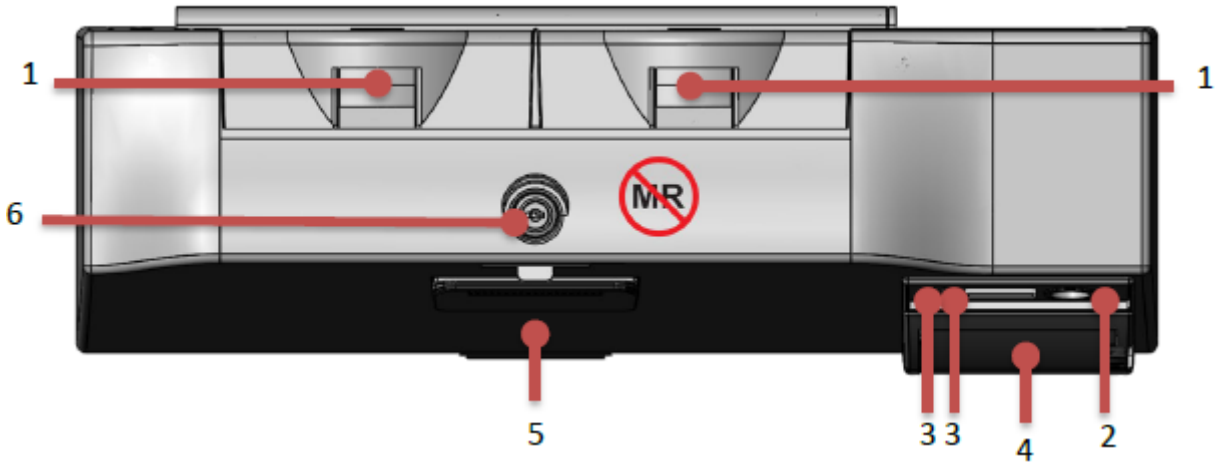
2.1.3.3.2 Вид с обратной стороны



1. Отсек для заряда аккумулятора блока монитора 3880 / отсек для заряда одного модуля 1888
2. Антенные разъемы:
   2а. Подключение антенны в помещении МРТ Зона IV, монитор /3880
   2б. Зона II и III Планшет 3885T / антенна базовой станции 3885B
3. Розетка переменного тока
4. Выключатель сетевого питания ВКЛ/ВЫКЛ
5. Заземляющий модуль
6. Предохранитель
7. USB-порт
8. Разъем Ethernet
9. Порт ввода/вывода

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

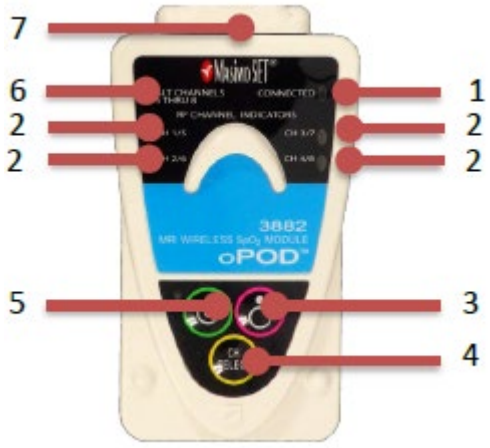
2.1.3.3.3 Вид сверху



1. 3880 Блок монитора Отсек для зарядки аккумулятора
2. Состояние индикатора питания базовой станции
3. Индикаторы заряда аккумуляторных блоков 1133
4. Принтер
5. Планшет/ базовая станция
6. Блокировка планшета

2.1.3.4. 3882 Беспроводной модуль SpO2

Беспроводной модуль SpO2 передает форму пульсовой волны, частоту сердечных сокращений и индекс перфузии на монитор 3880 для отображения. Модуль SpO2 заряжается от одной батареи, которая заряжается при подключении к монитору 3880. Беспроводной модуль оснащен внутренней защитой от отключения по температуре в случае, если рабочая температура превышает расчетные пределы. Беспроводной модуль SpO2 имеет следующие аппаратные функции.



1. Индикатор радиочастотного соединения
2. Индикаторы радиочастотных каналов: 1 или 5, 2 или 6, 3 или 7, 4 или 8
3. Кнопка ВЫКЛ.
4. Выбор радиочастотных каналов
5. Кнопка ВКЛ.
6. Индикатор каналов 5–8 — указывает количество индикаторов каналов 5–8.
7. Разъем датчика SpO2

ПРИМЕЧАНИЕ

• Выключайте модуль, когда они не используются.

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



ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОСТОРОЖНО

Длительное воздействие на кожу может привести к возможной реакции на из-за ионной реакции контактов модуля во время использования.

2.1.3.5. 3881 Беспроводной модуль для ЭКГ (ECG)

Беспроводной модуль ЭКГ одновременно передает два канала ЭКГ на монитор пациента 3880.

Эти два канала ЭКГ могут отображаться с помощью выходного сигнала A монитора 3880 в качестве входа сердечного стробирования системы МРТ. Модуль ЭКГ питается от одной батареи, которая заряжается при подключении к монитору пациента 3880. Беспроводной модуль оснащен внутренней защитой от отключения по температуре в случае, если рабочая температура превышает расчетные пределы. Беспроводной модуль ЭКГ имеет следующие аппаратные функции:



1. Индикатор радиочастотного соединения
2. Индикаторы радиочастотных каналов: 1 или 5, 2 или 6, 3 или 7, 4 или 8
3. Кнопка ВЫКЛ.
4. Выбор радиочастотных каналов
5. Кнопка ВКЛ.
6. Индикатор канала 5–8, указывает количество индикаций каналов 5–8.
7. Разъем провода отведения ЭКГ

ПРИМЕЧАНИЕ.

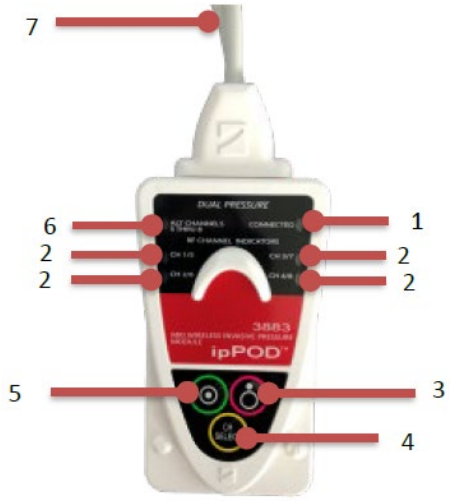
• Выключайте модуль, когда он не используются.

2.1.3.6. 3883 Беспроводной модуль ИАД (IBP) ipPOD

Беспроводной модуль ИАД ipPOD передает два канала ИАД (IBP 1 и IBP 2) ИАД одновременно на монитор пациента 3880. Любой из этих двух каналов ИАД может отображаться на кривой B монитора пациента 3880. Модуль ИАД заряжается от одной батареи, которая заряжается при подключении к монитору пациента 3880. Беспроводной модуль оснащен внутренней защитой от отключения по температуре в случае, если рабочая температура превышает расчетные пределы. Беспроводной модуль IBP имеет следующие функции:

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

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



1. Индикатор радиочастотного соединения
2. Индикаторы радиочастотных каналов: 1 или 5, 2 или 6, 3 или 7, 4 или 8
3. Кнопка ВЫКЛ.
4. Выбор радиочастотных каналов
5. Кнопка ВКЛ.
6. Индикатор канала 5–8, указывает количество индикаций каналов 5–8.
7. Кабель IBP для подключения двух датчиков IBP

ПРИМЕЧАНИЕ

• Выключайте модуль, когда он не используется.



ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОСТОРОЖНО

Длительное воздействие на кожу может привести к возможной реакции на из-за ионной реакции контактов модуля во время использования.

2.1.3.7. Мультигазовый блок 3886

Устройство 3886 с мультигазовым блоком устраняет привязку дыхательных путей к монитору, располагаясь на анестезиологическом аппарате, и по беспроводной связи передает информацию о газах пациента на монитор МРТ 3880

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



1. Антенна
2. Нулевой порт
3. Приемник линии отбора проб Nomoline – с индикатором LEGI (вход светоизлучающего газа) (см. раздел 6.3.10)
4. Светодиодный индикатор беспроводной связи
5. Светодиодный индикатор питания

2.1.4. Обзор пользовательского интерфейса

2.1.4.1 Отображаемая информация (удаленный планшет 3880 и 3885T)

Цветная графика высокого разрешения облегчает анализ сигналов и цифровую интерпретацию показателей жизнедеятельности. Важные элементы дисплея спроектированы так, чтобы их можно было прочитать на расстоянии 1 метра. При использовании системы 3880 всегда настраивайте угол обзора дисплея в соответствии с линией обзора и всегда следите за тем, чтобы обзор оставался беспрепятственным.



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

1. Единица измерения жизненно важных показателей
2. Верхний и нижний пределы сигнализации
3. Числовое измерение текущих показателей жизнедеятельности
4. Форма волны жизненно важных показателей
5. Форма волны жизненно важных показателей
6. Индекс перфузии SpO2
7. Индикатор ЭКГ
8. Область сообщений и оповещений
9. Информационная панель

2.1.4.1.1. Информационная панель

Информационная панель (расположенная в верхней части экрана) предоставляет информацию о системе, пациенте и мониторинге, включая доступ к управлению случаями, типу пациента и функциям пользовательских настроек.

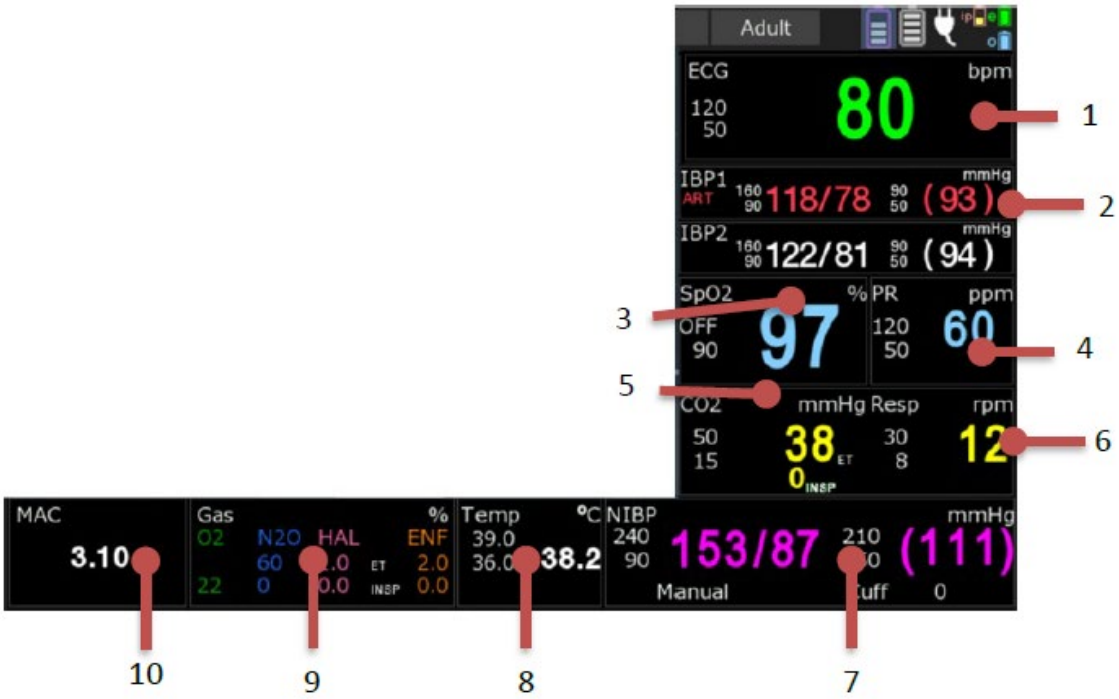


1. Уровень сигнала беспроводного канала между монитором 3880 и базовой станцией 3885B
2. Беспроводной канал (1-8) или «-» (связь 3885T выключена)
3. Текущее состояние звукового сигнала тревоги: если сигнал тревоги подан, флажок крутится и светится красным цветом
4. Состояние тревоги, указывает на ВЫКЛЮЧЕНИЕ ТРЕВОГИ или возникновение ТРЕВОГИ.
5. Часы: Текущее время
6. Кнопка приема/выписки
7. Имя текущего пациента
8. Выбор типа пациента
9. Состояние питания: батарея, заряд и переменный ток
   a. Фиолетовый символ батареи = удаленный планшет 3885T
   b. Серый символ батареи = Монитор 3880
   c. **Зеленый** = 3881 **ЭКГ ePOD** Отображение значка батареи POD
   d. **Синий** = 3882 **SpO2 oPOD** также указывает на связь с POD
   e. **Розовый** = 3883 **IBP ipPOD**
   f. Белый источник переменного тока, подключенный к значку монитора 3880

2.1.4.2. Жизненно важные показатели

Показатели жизнедеятельности (расположенные в правой и нижней части экрана) представляют собой блоки в рамке уникального цвета и с маркировкой, в которых отображаются числовые измерения для каждого контролируемого параметра показателей жизнедеятельности. Текущие настройки пределов сигналов тревоги (где применимо), настройки конкретных параметров и связанные с ними сообщения также могут отображаться в этих полях для предупреждения о потенциальных или обнаруженных проблемах. Кроме того, окно показателей; изнедеятельностиозволяет войти в меню соответствующих параметров.

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



Heart Rate Vital Sign Box- электрокардиограмма/SpO2 /НИАД/ИБП (АРТ) измерение сердечного ритма.

1. IBP1/IBP2 Vital Sign Box— инвазивное измерение артериального давления
2. SpO2 Vital Signal Box — пульсоксиметрия/измерение насыщения крови кислородом
3. PR Vital Sign Box— частота пульса по SpO2
4. CO2 Vital Signal Box – измерение капнографии
5. RESP Vital Sign Box— измерение частоты дыхания при респираторной капнографии
6. NIBP Vital Sign Box – неинвазивное измерение артериального давления
7. Temp Vital Sign Box– измерение температуры
8. Gas Vital Sign Box– измерения анестетика, кислорода и N2O
9. MAC Vital Signal Box — минимальная альвеолярная концентрация

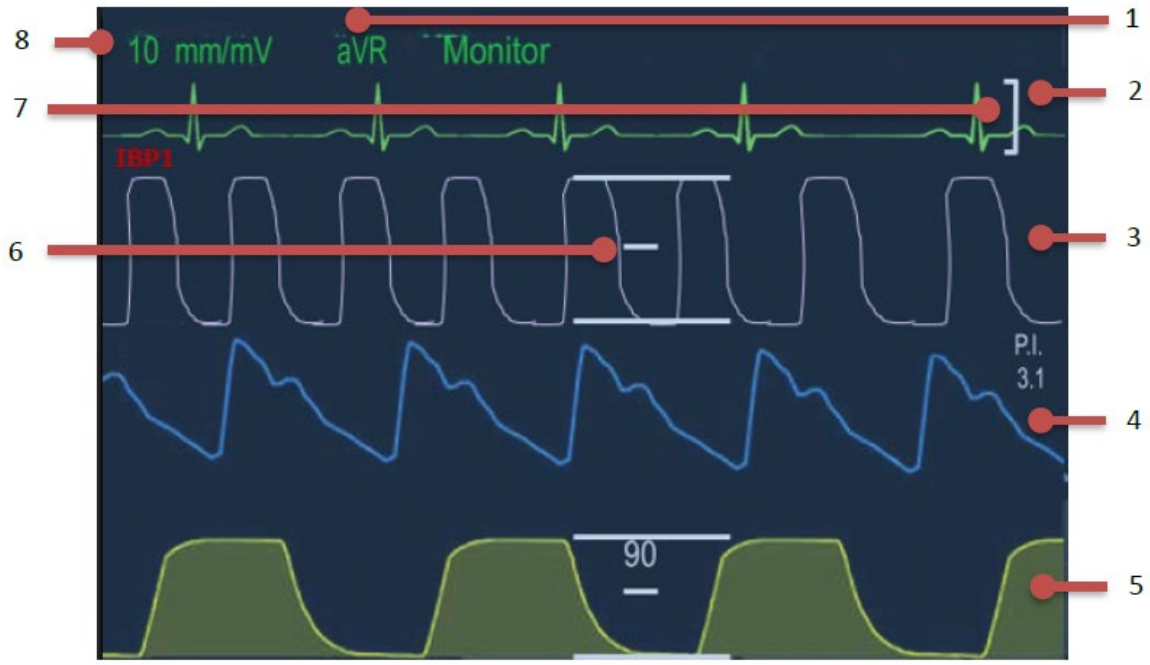
ПРИМЕЧАНИЕ

- При определенных условиях на одном или нескольких жизненно важных показателях могут отображаться прочерки, что указывает на отсутствие данных.
- Если параметр отключен или недоступен, поля показателей жизнедеятельности будут пустыми.

2.1.4.3. Кривые жизненно важных показателей

Кривые показателей жизнедеятельности (расположенные в центре экрана) представляют собой кривые уникального цвета для параметров ЭКГ, IBP, SpO2 и CO2. Эти сигналы фиксируются по всему экрану, настраиваются и обновляются слева направо с помощью полосы стирания. Цвет формы волны соответствует соответствующему числовому значению в поле показателей жизнедеятельности для этого параметра.

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



1. ЭКГ-Trace A Вид отведений
2. ЭКГ, Trace A
3. IBP1 Trace
4. Форма волны SpO2
5. Форма волны CO2
6. Индикатор шкалы IBP1
7. Индикатор шкалы ЭКГ Trace A
8. Шкала ЭКГ Trace A

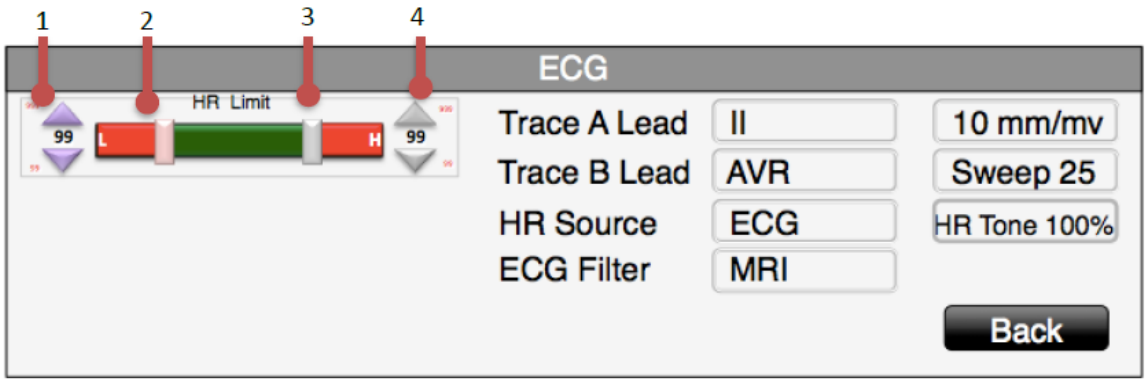
ПРИМЕЧАНИЕ

- При определенных условиях на одном или нескольких показателях жизненно важных показателей могут отображаться прочерки, что указывает на отсутствие данных.

2.1.4.4. Пример сигналов тревог

Может отображаться до четырех сигналов, но если параметр отключен или недоступен, эта часть экрана будет пустой.

Регулировку сигналов тревоги можно выполнить, прикоснувшись к соответствующему числовому полю показателей жизнедеятельности того сигнала тревоги, который необходимо настроить.



1. Точная регулировка нижнего предела сигналов тревог
2. Быстрая скользящая регулировка нижнего предела сигнала тревог
3. Быстрая скользящая регулировка верхнего предела сигнала тревог
4. Точная регулировка верхнего предела тревог

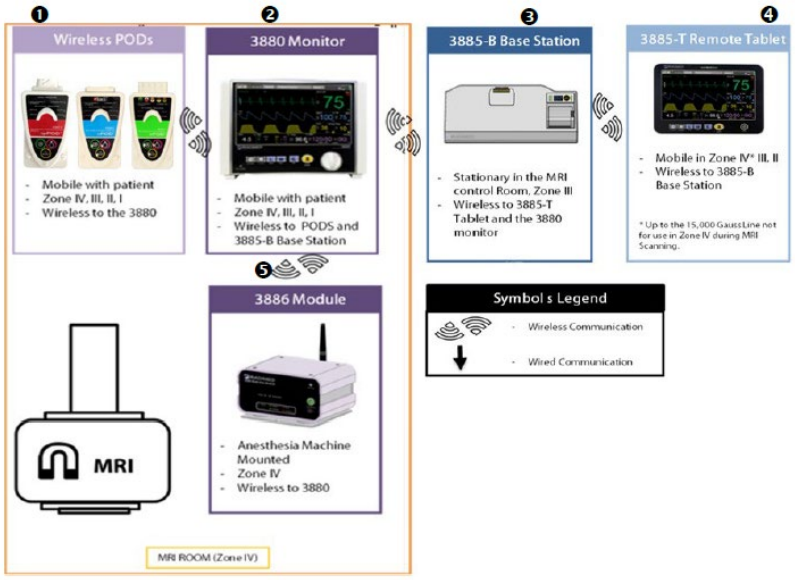
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Зеленый:** диапазон числовых значений, находящихся в пределах сигналов тревог и не вызывающий срабатывание сигналов тревог.
- **Красный:** диапазон числовых значений, выходящих за пределы сигналов тревог и вызывающий срабатывание сигналов тревог.

2.1.5. Модель использования системы

На диаграмме ниже указан пример системы 3880, используемой для монитора пациентов с помощью МРТ.



Монитор пациента для МРТ 3880 (2) представляет собой многопараметрический монитор жизненно важных функций, расположенный рядом с пациентом во время процедуры, а также во время транспортировки. Монитор 3880 получает измерения показателей жизнедеятельности пациента по беспроводной сети с устройств ЭКГ, SpO_2 и IBP (1), а также измерения газов с мультигазового устройства 3886 (5). Монитор 3880 также имеет традиционные соединения для манжеты НИАД (NIBP), CO_2 и оптоволоконного датчика темепературы.

Удобство мониторов пациента можно улучшить за счет использования базовой станции 3885B (3). Базовая станция 3885B — это концентратор консолидации данных, маршрутизатор данных, зарядное устройство и централизованный регистратор. Базовая станция 3885B обеспечивает удаленный мониторинг в диспетчерской путем беспроводного подключения («Повторитель») удаленного планшета 3885T (4) к монитору 3880 (2). Базовая станция 3885B также имеет порт Ethernet, который передает данные пациента HL7 в сеть. Удаленный планшет 3885T предназначен для использования в качестве дополнительного интерфейса управления дисплеем для монитора 3880 (2).

При интеграции с функцией выхода HDMI удаленный планшет 3885T позволяет удаленно просматривать состояние пациента с использованием стандартных визуальных компонентов.

ОСТОРОЖНО

HDMI позволяет только дополнительно просматривать состояние пациента. Не используйте просмотр через HDMI для удаленного наблюдения за пациентом. Для получения информации об активном мониторинге пациента обратитесь к удаленному планшету 3885T или монитору пациента 3880.

2.1.6. Общие принципы беспроводной связи

В системе 3880 имеется 8 беспроводных каналов, выбираемых пользователем. Как только

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

пользователь выберет нужные беспроводные каналы для PODs, монитора 3880, базовой станции 3885B и удаленного планшета 3885T, система автоматически передаст информацию, используя беспроводные технологии. Как только монитор 3880 или удаленный планшет 3885T установит радиосвязь с базовой станцией 3885B, устройство начнет мигать зеленым сигнальным светодиодом, указывая на наличие радиосвязи. Система 3880 использует технологию беспроводной связи со сверхвысокой частотой 2,4 ГГц (FHSS) с собственной длительностью и схемой перехода.

Система 3880 предназначена для работы в диапазоне ISM 2,4 ГГц, при этом можно выбрать специальные варианты частоты для удовлетворения нормативных требований различных стран. Этот тип беспроводной технологии используется в мониторах пациентов для МРТ уже более 20 лет.

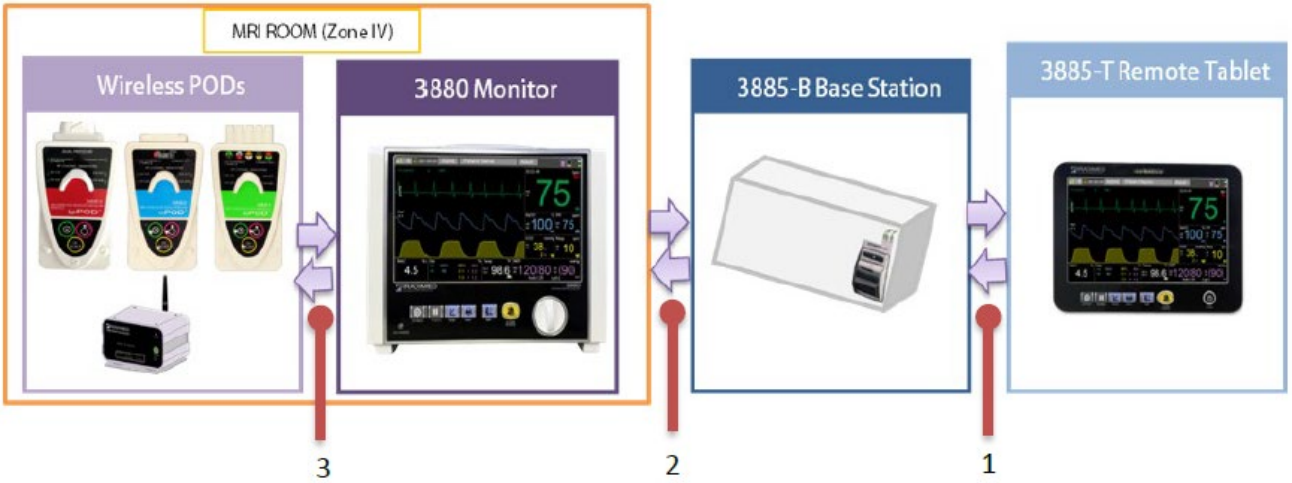
Система 3880 имеет 8 запатентованных и безопасных выделенных беспроводных «каналов», которые оптимизируют различные настройки радиосвязи для обеспечения максимально надежной связи в очень сложных условиях MR и RF. Монитор пациента 3880 помогает решить эту проблему при обмене данными с базовой станцией 3885B, а затем с удаленным планшетом, за счет быстрого переключения диапазона по случайной схеме.

В дополнение к способности системы 3880 обмениваться данными с базовой станцией 3885B, система 3880 оснащена маломощными радиомодулями для связи с POD и Multi-Gas 3886. Беспроводные POD и блок Multi-Gas 3886 обмениваются данными напрямую с монитором пациента 3880 с радиочастотной мощностью 1 мВт, который передает данные в диапазоне 2,4 ГГц.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удаленный планшет 3885T может работать только в том случае, если монитор пациента 3880 и базовая станция 3885B включены, а все компоненты подключены к одному и тому же каналу. Вся звуковая и визуальная информация, отображаемая на главном мониторе, слышна и видна на удаленном устройстве в течение 1 секунды. В правом верхнем углу экрана отображается символ, указывающий, что оба устройства подключены и активны. Удаленный планшет 3885T имеет доступ ко всем тем же функциям, что и 3880, за исключением режимов сервисного меню и конфигурации опций.
- Система 3880 не подключена к другим внешним системам по беспроводной сети.

Ниже приведена иллюстрация беспроводной технологии, используемой в системе 3880:



1. Беспроводная связь FH с расширенным спектром 2,4 ГГц
2. Беспроводная связь FH с расширенным спектром 2,4 ГГц
3. Беспроводная связь малой мощности 2,4 ГГц

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- Система 3880 использует 8 независимых каналов. Перед наблюдением за пациентом всегда проверяйте, чтобы все беспроводные компоненты находились на одном и том же канале.
- Избегайте использования нескольких систем 3880 на одном беспроводном канале.
- Расположите антенны базовой станции 3885B, монитор 3880 и удаленный планшет 3885T, а также POD на расстоянии более 1 метра (3 футов) от других источников радиочастотной энергии в диапазоне 2,4 ГГц. (т. е. точка доступа Wi-Fi)

2.1.7 Команды беспроводной связи

Команды меню, которые управляют параметрами пациента и функциями записи/печати полосок, передаются между немагнитным монитором 3880 и удаленным планшетом 3885T.

Другие настройки оперативного управления остаются локализованными для каждого устройства и не передаются.

- Громкость сигнала тревоги
- Объём пульса
- Яркость дисплея
- Нажмите громкость
- Беспроводной канал
- Звук будильника вкл./выкл.

2.1.8 Условия эксплуатации МРТ

Все системные компоненты системы 3880, за исключением базовой станции 3885B, спроектированы так, чтобы быть максимально немагнитными, чтобы снизить некоторые опасности, связанные с магнитной рабочей средой. Немагнитная конструкция позволяет врачам размещать систему 3880 в наиболее эффективном и оптимальном положении для обеспечения максимально возможного ухода за пациентами. Работа в магнитных полях, превышающих значения, указанные для каждого компонента, может повлиять на его работу и производительность. Ниже приведены некоторые условия и общие рекомендации, которым необходимо следовать для безопасной работы МРТ.

A3880 Монитор пациента для МРТ

- Немагнитная конструкция способна работать с магнитным полем до 30 000 Гаусс включительно (3 Тесла).
- Используйте с системами МРТ сверхсильного поля со статическим полем до 3 Тесла включительно.
- Не предназначен для использования внутри отверстия системы МРТ.

POD-устройства ЭКГ, IBP и SpO2

- Немагнитная, не содержащая черных материалов, радиочастотная экранированная конструкция с ограничением 30 000 гаусс, способная работать в отверстии системы МРТ во время визуализации.
- Используйте с системами МРТ сверхсильного поля со статическим полем до 3 Тесла включительно.
- Используйте при средней удельной абсорбции всего тела (SAR) до 4,0 Вт/кг или меньше.

Удаленный планшет 3885T

- Немагнитная конструкция, способная работать в магнитном поле напряженностью до 15 000 Гаусс включительно (1,5 Тесла) с системами МРТ со сверхсильным полем (сканеры от 0,5 до 3 Тл включительно).
- Не защищен от радиочастотных помех для использования внутри кабинета МРТ (зона IV) во время визуализации.

3886 Мультигазовая установка

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

- Специальная конструкция для МРТ, способная работать в магнитном поле напряженностью до 600 Гаусс (0,6 Тесла) с системами МРТ со сверхсильным полем (сканеры от 0,5 до 3 Тл включительно).
- Крепится к анестезиологическому аппарату в кабинете МРТ (зона IV).

Базовая станция 3885B

- Содержит твердые материалы и эксплуатируется в диспетчерской (зона III).
- Не предназначен для использования в кабинете МРТ (зона IV).

3880 Принадлежности

- Немагнитная конструкция с неограниченным пределом гаусса может работать в отверстии МРТ-системы во время визуализации.

3880 Принадлежности для ЭКГ

- Используется с системами МРТ сверхсильного поля со статическим полем более 0,5 Тесла.
- Используйте при средней удельной абсорбции всего тела (SAR) до 4,0 Вт/кг или меньше.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При перемещении монитора 3880 в сильных магнитных полях (>2000 Гаусс) могут быть заметны эффекты вихревых токов. Это силы, генерируемые в устройстве, которое сопротивляется движению в сильном магнитном поле. Подобные эффекты являются нормальными и не представляют риска свободного магнитного движения устройства.
- При сканировании непосредственно в плоскости электрода ЭКГ можно увидеть небольшое искажение изображения на поверхности кожи, где расположен электрод ЭКГ.
- Вспомогательные кабели и трубки должны быть размещены параллельно друг другу и совмещены с основной осевой линией отверстия МРТ.
- Дистанционный планшет 3885T немагнитен, что облегчает рабочий процесс настройки пациента. Он способен работать до 15 000 Гаусс, но не предназначен для работы во время сканирования, поскольку на изображении могут быть заметны артефакты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Адаптер переменного тока 1120 является магнитным. Держитесь за пределами линии 1000 Гаусс или на расстоянии не менее 10 футов (3 метров) от магнита МРТ. Закрепите с помощью ремней-липучек, прикрепленных к полу. НИКОГДА не прикрепляйте адаптер переменного тока застежкой-липучкой непосредственно к монитору или мобильной тележке.

В целях безопасности всегда располагайте адаптер переменного тока 1120 таким образом, чтобы можно было легко отключать устройства от сети переменного тока.

- Базовая станция 3885B содержит железосодержащие материалы, и ее нельзя проносить в зону IV кабинета МРТ.
- Использование с более высоким значением SAR значительно увеличивает риск ожогов пациента.
- Высокая радиочастотная (РЧ) мощность, используемая при МРТ-сканировании, создает постоянный риск чрезмерного нагревания в местах мониторинга и, следовательно, риск радиочастотного ожога. Риск ожога пациента значительно возрастает, если используются уровни мощности, превышающие среднюю удельную скорость поглощения энергии (SAR)

для всего тела, равную 4,0 Вт/кг. Мониторинг ЭКГ, основанный на среднем значении SAR для всего тела, равном 4,0 Вт/кг, может привести к недооценке фактического значения SAR в отведениях ЭКГ. При наблюдении за пациентами,

находящимися без сознания, могут потребоваться дополнительные меры предосторожности.

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

- Риск радиочастотных ожогов увеличивается при использовании металлических предметов и / или нескольких проводящих датчиков/кабелей, таких как отведения ЭКГ. Такие комбинации не рекомендуются. Всегда удаляйте принадлежности, не относящиеся к Iradimed, перед выполнением процедуры МРТ.
- Кабели отведений пациента, которые случайно закручиваются во время МРТ-обследования, могут действовать как проводящие линии для радиочастотных токов, что приводит к чрезмерному нагреву и возможным ожогам. Когда кабели ввода пациента или другие кабели образуют проводящую петлю при контакте с тканями пациента, это может привести к ожогу от незначительного до сильного.
- Расположите все кабели в центре отверстия МРТ и избегайте контакта с внутренней стороной отверстия МРТ во время сканирования

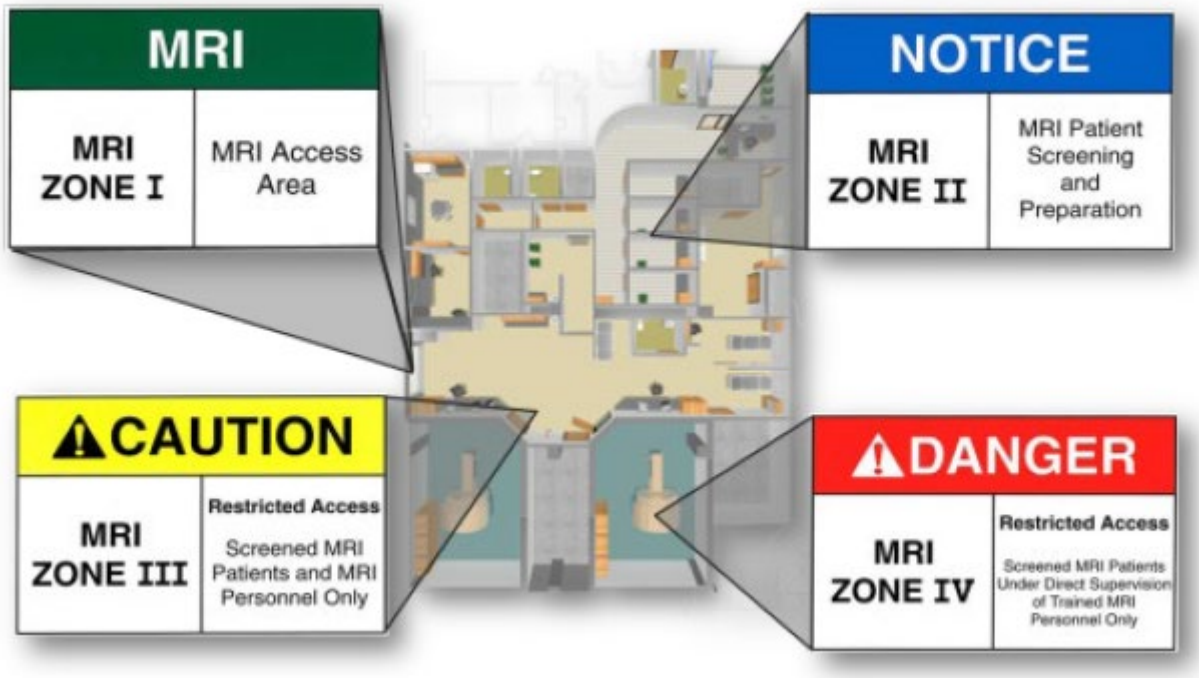


ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОСТОРОЖНО

- Длительное воздействие на кожу может привести к возможной реакции на из-за ионной реакции контактов модуля во время использования.

- Высокие уровни радиочастотной энергии могут вызвать нагревание пациента или ожоги. Проверьте места расположения электродов на предмет нагрева, если время сканирования (т. е. на последовательность импульсов) превышает 15 минут.
- Медикаментозное лечение может изменить чувствительность кожи к нагреву.
- При использовании или ремонте оборудования не вносите в магнитную комнату (зона IV) инструменты или компоненты, содержащие железосодержащие материалы. Это может привести к серьезной травме и/или повреждению оборудования.



Типичные зоны МРТ-центра

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

2.1.9 Очистка

8.4 «Уход и чистка» данного руководства.

2.1.10 Ремонт

Систему 3880 или любую из ее частей следует ремонтировать в соответствии с письменными и.нструкциями, предоставленными компанией Iradimed.Пользователь несет ответственность за любую неисправность, возникшую в результате неправильного использования, неправильного обслуживания, неправильного ремонта, повреждения или изменения кем-либо, кроме авторизованного обслуживающего персонала Iradimed.

Инструкции по ремонту см. в разделе 8 «Проверка оператором перед использованием, устранение неисправностей и обслуживание пользователем» данного руководства.

2.2. Первоначальная настройка

2.2.1. Меры безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Монитор и его компоненты не следует использовать рядом с оборудованием, отличным от Iradimed, или ставить его друг на друга. Если необходимо использовать рядом друг с другом или штабелировать, перед использованием следует осмотреть монитор и его компоненты, чтобы убедиться в их нормальной работе в данной конфигурации. Никогда не устанавливайте монитор непосредственно над пациентом.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к правильно заземленному источнику питания.

Розетки переменного тока со шнуром питания, поставляемым Iradimed.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Если монитор будет находиться на хранении и не использоваться более 30 дней, аккумуляторную батарею следует по возможности извлечь из устройства и зарядить до 50%.
- Если модуль POD хранится более 30 дней, их следует хранить заряженными на 50 %. и перезаряжать с интервалом не менее 6 месяцев.

2.2.2. Распаковка системы

1. Убедитесь, что упаковочная коробка не повреждена. Если коробка повреждена, свяжитесь с отправителем.
2. Откройте верхнюю часть коробки и осторожно распакуйте все компоненты.
3. Убедитесь, что все компоненты не повреждены. Если какой-либо из компонентов поврежден, свяжитесь с отправителем.
4. Убедитесь, что все компоненты включены. Если какой-либо из компонентов отсутствует, обратитесь к представителю Iradimed.

a. Стандартное оборудование:

- 3880 Монитор
- Модуль 3881 ECG ePOD и 3882 SpO_2 oPOD
- 1120 Источник питания и кабели (номер по каталогу 1121, 1122)
- Руководство по эксплуатации и обслуживанию
- Модули ECG (ЭКГ), SpO_2 и NIBP (НИАД)
- Антенна с высоким коэффициентом усиления

b. Дополнительное оборудование:

- Удаленный планшет 3885T и базовая станция 3885B
- 3886 Мультигазовая установка
- Беспроводной модуль IBP ipPOD3883
- Модули: CO_2; TEMP; газ; оптоволокна и аксессуары для принтера
- Кабель

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

• Монтажное оборудование и подставка

ОСТОРОЖНО

Никогда не распаковывайте и не собирайте предметы внутри кабинета МРТ (Зона IV)

2.2.3. Визуальный осмотр

Выполните следующий визуальный осмотр установленной системы мониторинга:

- Внимательно осмотрите компоненты монитора пациента на предмет повреждений.
- Убедитесь, что монитор пациента правильно установлен с использованием указанных монтажных решений.
- Убедитесь, что кабели между монитором пациента и подключенными периферийными устройствами не повреждены и правильно подсоединены к разъемам.
- Убедитесь, что аккумулятор не поврежден и зафиксирован в мониторе.

Меры предосторожности при очистке, требования к очистке, процедуры очистки и рекомендуемые чистящие средства для монитора описаны в разделе **8.4 «Уход и очистка».** Подробную информацию об очистке и дезинфекции см. в инструкции по использованию в упаковке аксессуаров.

2.2.4. Функциональная проверка

Запуск

Включите компоненты системы 3880 (монитор пациента 3880, удаленный планшет 3885T, базовую станцию 3885B и беспроводные модуль POD).

Убедитесь, что компоненты системы запускаются нормально:

- На мониторе 3880 и удаленном планшете 3885T на мгновение загорается красный, желтый и синий трехцветный купольный индикатор тревоги.
- 3885B отобразит свой беспроводной канал, а индикатор состояния питания переменного тока станет зеленым (или желтым, если удаленный планшет 3885T подключен к док-станции и заряжается).
- Динамик монитора 3880 и удаленного планшета 3885T издает звуковой сигнал.
- Убедитесь, что отображается обычный экран мониторинга и что весь текст читаем и понятен.
- Проверьте беспроводную связь.
- Убедитесь, что ни на одном из экранов нет сообщений об ошибках.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед первым использованием системы монитора пациента аккумулятор необходимо полностью зарядить. Держите систему мониторинга подключенной к зарядному устройству до тех пор, пока аккумулятор не будет полностью заряжен.
- Если заказано несколько систем, выполняйте процедуру запуска на одном устройстве одновременно.обеспечение того, чтобы каждый компонент был настроен на один и тот же беспроводной канал. После настройки всей системы убедитесь, что следующая система настроена на другой беспроводной канал при выполнении процедуры запуска.

2.2.5. Монтаж

Монтаж компонентов монитора на подставку на колесах (Стойка для внутривеннх введений) описан в инструкции к стойке.

2.2.6. Настройка мультигазовой системы 3886

1. Надежно закрепите мудьтигазовую систему 3886 в месте с силой менее 600 Гаусс.
2. Подключите 3886 к электросети с помощью шнура питания переменного тока, соответствующего конкретной стране, и убедитесь, что небольшая дипольная антенна прикреплена к задней части устройства. Включите питание от сети (на задней панели 3886), и загорится зеленый светодиодный индикатор питания на 3886. См. раздел 2.2.11.3.
3. Подсоедините линию отбора проб Nomoline Family к разъему ввода газа.

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

4. Подключите выпускное отверстие для пробы газа на задней панели модели 3886 к системе продувки или верните газ в контур пациента, чтобы предотвратить загрязнение операционной комнаты при использовании N_2O и/или анестетиков. Для этой цели можно использовать продувочный шланг № 1846. Из-за риска перекрестного заражения пациентов всегда используйте бактериальный фильтр на стороне выпускного отверстия, если проба газа предназначена для повторного вдыхания.

Примечание: Возврат отработавших газов ISA в контур пациента в США не разрешен.

5. Включите питание 3886 и выберите AGENT (АГЕНТ) в меню настройки параметров MR-монитора пациента 3880.
6. Модели 3880 и 3886 будут подключаться по беспроводной сети, а зеленый светодиод на входе газа Nomoline будет указывать на то, что модель 3886 готова к использованию.
7. Выполните проверку перед использованием, описанную в разделе 8.

2.2.7 Выбор места установки

Учитывайте следующие аспекты:

- Осветительные приборы
- Расположение пациента и персонала во время процедуры
- Обзор кабинета МРТ
- Место
- Электромагнитные и радиочастотные помехи
- Транспортный поток

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Следует уделить особое внимание размещению компонентов системы 3880 рядом с другим оборудованием с беспроводной связью или вблизи зон с интенсивным движением транспорта. Человеческий трафик между беспроводными компонентами системы может снизить мощность беспроводного сигнала и привести к снижению качества беспроводного обслуживания.

2.2.8 Питание системы

2.2.8.1. Работа от батареи

В системе 3880 используется «умная» технология литий-полимерных аккумуляторов с самоконтролем. Когда все компоненты системы включены и поддерживают связь, состояние заряда батареи отображается на дисплеях монитора 3880 и удаленного планшета 3885T. Фактическая емкость батареи со временем уменьшится, и символ полной батареи может не указывать на ту же емкость и время работы, что и у новой батареи.

Каждая батарея системы содержит литий-полимерные элементы и встроенные схемы безопасности. По мере старения этих клеток они могут расширяться за счет внутреннего выделения газа, которое ожидается для клеток этого типа. Однако если произойдет чрезмерное расширение, это может привести к расширению (вздутию) корпуса батареи и, возможно, к выходу из строя корпуса батареи, элементов или схемы безопасности. Если это наблюдается, извлеките аккумулятор или модули POD из использования и замените их как можно скорее.

ВНИИМАНИЕ

- Избегайте повреждения аккумуляторной батареи в результате ударов, падений, перегрева или механического воздействия. Никогда не сжимайте, не роняйте, не трясите и не ударяйте аккумуляторную батарею. Никогда не используйте предметы, которые могут проколоть внутренние элементы батареи. Любое из этих действий может привести к нагреву, задымлению элементов батареи или к катастрофическому выходу батареи из строя, что может привести к возгоранию.
- Не пытайтесь разбирать аккумуляторный блок. Повреждения, вызванные разборкой или использованием инструментов, могут привести к катастрофическому выходу батареи из строя, что может привести к возгоранию.
- Ни при каких обстоятельствах нельзя сжигать аккумуляторные блоки или внутренние элементы, поскольку это может привести к взрыву.
- Если модули POD или батареи упали, проведите физический и функциональный осмотр, прежде чем возвращать их к клиническому использованию.

ОСТОРОЖНО

- Аккумуляторные блоки могут иметь незначительные магнитные свойства. Будьте осторожны при извлечении или установке батарей вблизи сильных магнитных полей (30 000 Гаусс).
- Если корпус аккумуляторного блока 1133 начинает расширяться и/или набухать, немедленно прекратите зарядку и использование аккумулятора и замените аккумуляторный блок. Продолжение зарядки приведет к дальнейшему расширению корпуса аккумуляторной батареи, что может привести к его разрушению и потенциальной утечке электролита.
- Эксплуатируйте монитор только с установленным аккумулятором.
- Немедленно зарядите устройство с разряженной батареей

ПРИМИЧАНИЕ

- Время работы зависит от конфигурации и работы системы 3880. Например, более частое измерение NIBP сократит время работы.
- Перед первым использованием ознакомьтесь с разделом 8 настоящего руководства

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

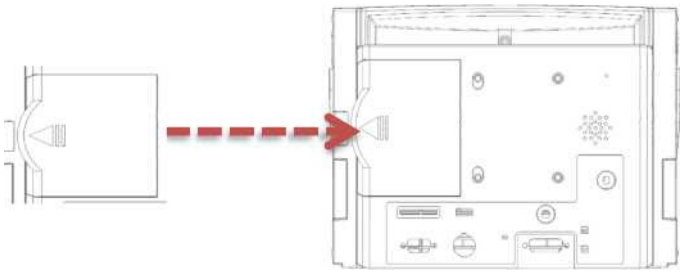
по обслуживанию аккумулятора.

- В мониторе 3880 используется заменяемый пользователем аккумулятор, который обеспечивает непрерывный мониторинг. Беспроводные POD и удаленный планшет 3885T оснащены встроенными батареями, поэтому для непрерывного мониторинга продолжительностью более 10 часов могут потребоваться резервные устройства.
- Если во время лечения система выключается и включается, всегда подтверждайте настройки и имя пациента перед возобновлением деятельности по мониторингу.

3880 Монитор пациента МРТ

Система 3880 оснащена заменяемой пользователем батареей, расположенной на задней панели устройства.

1. Вставьте аккумулятор, заменяемый пользователем, в аккумуляторный отсек на задней панели монитора 3880, как показано на рисунке. Аккумуляторный блок зафиксируется на месте, если он вставлен правильно.
2. Подключите систему к сети переменного тока. См. раздел «Инструкции по зарядке». 2.2.8.2 данного руководства для получения дополнительной информации.
3. Убедитесь, что на передней панели имеется зеленый или желтый светодиод, указывающий наличие сетевого питания (зеленый) и зарядку (желтый).
4. Перед первым использованием дайте зарядиться минимум 5 часов.



Модуль POD 3881 ECG (ЭКГ), 3882 SpO2 и 3883 IBP

Модуль POD 3881, 3882 и 3883 имеют встроенную батарею, которая не подлежит обслуживанию пользователем. К этой системе могут быть добавлены дополнительные модули POD для обеспечения непрерывной работы. Немагнитный монитор пациента 3880 позволяет заряжать два модуля POD одновременно.

1. Отсоедините пациента и вставьте модкуль POD этикетками наружу в отсеки для зарядки, расположенные по обе стороны монитора 3880 .
2. Подключите систему к сети переменного тока. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.7.2.1 инструкций по зарядке данного руководства.
3. Проверьте соответствующие светодиодные индикаторы заряда на задней панели.
4. Перед первым использованием дайте зарядиться минимум 4 часа.



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



-



ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОСТОРОЖНО

- Длительное воздействие на кожу может привести к возможной реакции на из-за ионной реакции контактов модуля во время использования.

Удаленный планшет 3885T и базовая станция 3885B

Удаленный планшет 3885T оснащен встроенным аккумулятором, который может обслуживаться пользователем. Удаленный планшет заряжается путем стыковки его с базовой станцией 3885B, подключенной к сети переменного тока.

1. Подключите базовую станцию 3885B к сети переменного тока. Дополнительные сведения см. в инструкциях по зарядке в разделе 2.2.8 настоящего руководства.
2. Опустите удаленный планшет 3885T на зарядную док-станцию базовой станции 3885B.
3. Убедитесь, что правый индикатор базовой станции 3885B горит зеленым или желтым светом.
4. Перед первым использованием дайте зарядиться минимум 5 часов.



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



Базовый блок 3885B, зарядное устройство и
беспроводной Передатчик для удаленного планшета 3885T

2.2.8.2. Инструкции по зарядке

2.2.8.2.1 Подключение и отключение переменного тока

Всегда подключайте источник питания переменного тока 1120 к правильно заземленной 3-проводной розетке. Если качество заземления вызывает сомнения, используйте для системы мониторинга питание от аккумулятора. Избегайте использования удлинителей. Монитор 3880 и удаленный планшет 3885T автоматически переключаются на питание от батареи при отключении от сети переменного тока. Всегда проверяйте уровень заряда аккумулятора перед отключением переменного тока, чтобы убедиться, что заряд аккумулятора достаточен для этой процедуры. При отключении от сети переменного тока без установленной батареи или установленной разряженной батареи монитор 3880 вернется к заводским настройкам по умолчанию.

Чтобы подключить источник питания, выполните следующие действия:

Монитор 3880

1. Найдите:
   a. 3880 Входная мощность (1)
   b. 1122 - Экранированный кабель постоянного тока (2)
   c. 1120 Источник питания МРТ (3)
   d. Шнур питания для конкретной страны (4)
2. Вверните штекер экранированного кабеля 1122 (2)непосредственно в источник питания 1120 MRI (3).
3. Подсоедините шнур питания, предназначенный для конкретной страны (4), к источнику питания МРТ (3).
4. Расположите источник питания МРТ 1120 (3) за пределами линии 1000 Гаусс или на расстоянии 10 футов (3 метра) от системы МРТ, если она размещена внутри зоны IV кабинета МРТ.
5. Вставьте шнур питания, предназначенный для конкретной страны (4), в предназначенную для него розетку переменного тока.
6. Вверните гнездовой конец экранированного кабеля 1122 (2) непосредственно в розетку входного питания (1) на задней панели монитора 3880.
7. Проверьте наличие зеленого/желтого светодиодного индикатора питания/зарядки на передней панели монитора 3880





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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Источник питания 1120 обладает магнитными свойствами. Держитесь за пределами линии 1000 Гаусс или на расстоянии 10 футов (3 метров) от системы МРТ.
- Никогда не прикрепляйте блок питания застежкой-липучкой непосредственно к монитору, монтажному решению для монитора или IV-стойке.

Базовая станция 3885B, опционально

1. Найдите шнур питания (номер по каталогу 1128 в США) и убедитесь, что выключатель питания базовой станции находится в положении ВЫКЛ. (1)
2. Найдите подходящее место в диспетчерской, обеспечивающее доступ и беспроводную связь. См. 2.2.8 для подключения антенны.
3. Подсоедините шнур питания к базовой станции 3885B (2).
4. Вставьте шнур питания в предназначенную для него розетку переменного тока.
5. Переведите переключатель питания базовой станции 3885B в положение «ВКЛ» (1).
6. Проверьте, горит ли зеленый светодиод на передней панели базовой станции 3885B.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Базовая станция 3885B содержит железосодержащие материалы, которые притягиваются магнитными полями. НЕ устанавливайте и не размещайте базовую станцию 3885B или ее компоненты в кабинете МРТ (зона IV).

2.2.9. Стратегии использования антенны

Система 3880 использует двунаправленную связь на частоте 2,4 ГГц для обмена данными между монитором 3880 и удаленным планшетом 3885T. Существуют различные варианты антенн для поддержки различных сред и сценариев рабочего процесса. Обратитесь к представителю компании Iradimed, чтобы получить информацию об одном из дополнительных параметров подключения антенны.

2.2.9.1. Всенаправленная антенна

Всенаправленная антенна ❶ — это стандартная антенна, входящая в комплект монитора 3880 и базовой станции 3885B. Эта двунаправленная широковещательная антенна является самой простой в использовании и обеспечивает гибкость рабочего процесса пациента в типичных условиях МРТ.





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

ОСТОРОЖНО

Располагайте базовые антенны 3885B, 3880 и 3885T, а также модуль POD на расстоянии более 2 метров (6 футов) от других источников радиочастотной энергии в диапазоне 2,4 ГГц. (т. е. точка доступа Wi-Fi).

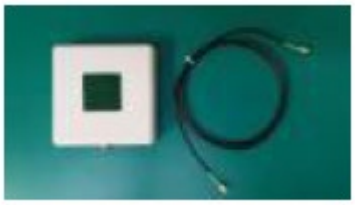
2.2.9.2. Антенна с высоким коэффициентом усиления

Антенна с высоким коэффициентом усиления входит в комплект базовой станции 3885B. Эта антенна направляет двунаправленную связь в сторону кабинета МРТ, обеспечивая надежную беспроводную связь в определенных условиях, которые могут привести к пропаданию сигнала при использовании многонаправленной антенны.



2.2.9.3. Установка антенны с высоким коэффициентом усиления

1. Извлеките антенну и кабель из упаковки:



2. Подключите один конец кабеля к разъему антенны с высоким коэффициентом усиления:



3. Снимите защитную пленку с двусторонней пенопластовой ленты (дополнительная двусторонняя пенопластовая лента прилагается, предоставляется при необходимости):



4. Прикрепите антенну с помощью ленты непосредственно к окну диспетчерской МРТ в пределах прямой видимости монитора 3880, который будет располагаться во время проведения МРТ. Убедитесь, что антенна и все другое беспроводное оборудование не расположены рядом друг с другом. ПРИМЕЧАНИЕ. Антенны базовой станции также должны находиться на расстоянии не менее 4 футов (1,3 м) друг от друга для правильной работы и во избежание «блокировки» радиочастот.

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



5. Подсоедините другой конец кабеля к антенному разъему базы 3885B (см. 2.1.3.3.2. подключение антенны 2a Вид сзади)

2.2.9.3.1 Светодиодный индикатор питания

Индикаторы питания, расположенные на мониторе 3880 и дополнительной базовой станции 3885B, представляют собой двухцветные светодиоды, а модуль POD — одноцветные светодиоды, которые обеспечивают визуальную индикацию состояния питания, как показано ниже. См. раздел «Аппаратные компоненты системы» (аксессуары не показаны). 2.1.2 руководства по эксплуатации для конкретных мест расположения светодиодов.

3880 и базовая станция 3885B:

- **Непрерывный зеленый:** постоянный зеленый свет указывает на то, что устройство подключено к сети переменного тока и аккумуляторы полностью заряжены.
- **Немигающий желтый:** постоянный желтый свет указывает на то, что устройство подключено к сети переменного тока и аккумуляторы заряжаются.
- **Нет света:** пустой светодиодный индикатор указывает на то, что устройство отключено от сети переменного тока.

Беспроводные модули 3881, 3882 и многогазовый блок 3886 :

- **Непрерывный зеленый:** постоянный зеленый свет указывает на то, что питание устройства включено.
- **Нет света:** пустой светодиодный индикатор указывает на то, что устройство выключено.

ПРИМЕЧАНИЕ

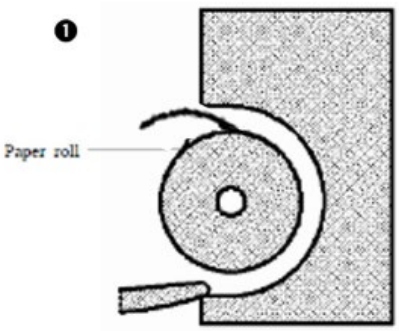
- Не светится: указывает, что устройство не подключено к сети переменного тока, и систему необходимо включить, чтобы проверить состояние заряда аккумулятора на дисплее.
- Статус зарядки каждого подключенного компонента отображается на дисплеях системы 3880.

2.2.10. Загрузка бумаги для принтера

Базовая станция 3885B, оснащенная дополнительным устройством печати, способна предоставлять бумажные копии до двух сигналов и/или информации о трендах. Чтобы загрузить бумагу в принтер, выполните следующую процедуру:

1. Нажмите кнопку разблокировки, чтобы открыть дверцу записывающего устройства.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек так, чтобы конец бумаги оказался внизу.
3. Вытяните примерно 2 дюйма (50 мм) бумаги из рулона, затем протяните ее над верхней частью двери.
4. Закройте дверцу принтера
5. Оторвите бумагу, чтобы завершить загрузку.
6. Убедитесь, что бумага загружена правильно, распечатав образец.

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



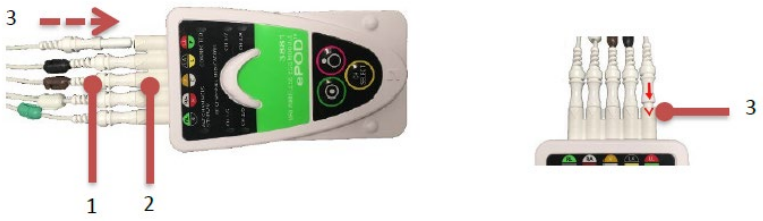
ОСТОРОЖНО

- привести к повреждению печатающей головки принтера, невозможности печати или ухудшению качества печати.
- Никогда не тяните с силой бумагу для принтера во время печати. В противном случае это может привести к повреждению принтера.
- Не оставляйте дверцу принтера открытой.

2.2.11. Подключение аксессуаров пациента

2.2.11.1. 1811 проводов ЭКГ и 3881 ePOD

Беспроводной модуль 3881 ECG ePOD и провода отведений изготовлены из специального материала, позволяющего уменьшить количество радиочастотной (РЧ) энергии, которая может проходить через компоненты модуля ЭКГ ePOD и провода отведений предназначены для использования в отверстии системы МРТ, но по возможности должны оставаться за пределами поля зрения (FOV) во время процедуры МРТ.



Чтобы подключить провода отведений ЭКГ к ECG ePOD:

1. Найдите провода отведений ЭКГ 1811 (1) и модуля ePOD 3881 ЭКГ (2).
2. Расположите провода отведений ЭКГ рядом с устройством моудля ECG ePOD так, чтобы цвета и буквы совпадали.
3. Надежно вставьте провода отведений ЭКГ в соответствующее гнездо модуля ECG ePOD.

ПРИМЕЧАНИЕ: совместите отформованную стрелку на подводящем проводе с верхней боковой шевронной буквой «V», отформованной в розетке. (3)

4. Убедитесь, что провода отведений ЭКГ надежно закреплены в модуль ЭКГ ePOD и не ослаблены.
5. Проверьте работу кабеля МРТ, подключив его к симулятору ЭКГ или испытуемому, если он недоступен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отведения ЭКГ предназначены специально для использования при МРТ

ОСТОРОЖНО

Используйте только провода отведений ЭКГ, специально разработанные и одобренные для использования с Iradimed ECG ePOD. Полный список доступных аксессуаров см. в разделе 9.

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



ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОСТОРОЖНО

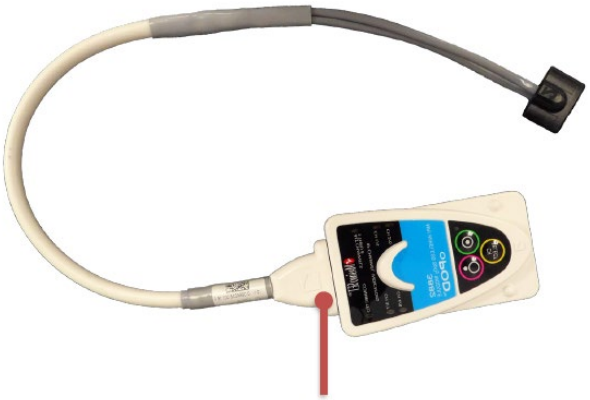
- Длительное воздействие на кожу может привести к возможной реакции на из-за ионной реакции контактов модуля во время использования.

ОСТОРОЖНО

Длительное воздействие на кожу может привести к возможной кожной реакции из-за ионной реакции контактов модуля POD во время использования.

2.2.11.2. SpO2 1821 и 3882 oPOD

Беспроводной модуль SpO2 POD «3882 oPOD» и аксессуары изготовлены из специального материала, позволяющего уменьшить количество радиочастотной (РЧ) энергии, которая может проходить через компоненты. Модуль SpO2 oPOD и аксессуары предназначены для использования в отверстии системы МРТ, но по возможности должны оставаться за пределами поля зрения процедуры МРТ



SpO2, номер по каталогу 1821, является оптоволоконным (стеклянным) и подключается к модулю SpO2 oPOD.

1. Датчик SpO2 1821 (1) механически прикреплен к устройству модуля oPOD 3882 SpO2.
2. Убедитесь, что датчик SpO2 надежно подсоединен к модулю SpO2 oPOD.
3. Для замены датчика необходимо снять два немагнитных винта, вставить сменный датчик SpO2 в соответствующее гнездо модуля SpO2 oPOD и снова закрепить немагнитные винты. Подробности смотрите в руководстве по обслуживанию.
4. Убедитесь, что датчик SpO2 надежно закреплен на SpO2 oPOD и не болтается.
5. Проверьте работу датчика, подключив его к имитатору SpO2 или испытуемому, если таковой недоступен.

ПРИМЕЧАНИЕ

SpO2 представляет собой оптоволоконный узел, предназначенный специально для использования в МРТ.

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

ОСТОРОЖНО

- Используйте только аксессуары SpO2, специально разработанные и разрешенные для использования с Iradimed SpO2 oPOD. Полный список доступных аксессуаров см. в разделе 9.1.
- SpO2 изготовлены из оптоволоконного стекла, и с ними следует обращаться осторожно, чтобы не допустить повреждений. Неправильное обращение может привести к неточным показаниям.
- Используйте только датчики SpO2, специально предназначенные для использования с модулем SpO2 oPOD (номер детали 1821).
- Не используйте магнитные инструменты внутри зоны IV.



- Длительное воздействие на оголенную кожу может привести к возможной кожной реакции из-за ионной реакции контактов модуля POD во время использования

2.2.11.3. 3886 Мультигазовая установка / линии отбора проб агентов

Дополнительный блок CO2 / мультигазового анестетика (номер детали 3886) обеспечивает измерение бокового потока CO2 в конце выдоха, анестетиков, быстрого O2, дыхания с непрерывным отображением формы волны CO2 в реальном времени. Эта мультигазовая



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

опция также определяет и отображает любые две из пяти концентраций анестетика. Эта функция будет выполнять автоматическое обнуление через определенные промежутки времени или по требованию пользователя

1. Убедитесь, что шнур питания переменного тока, соответствующий конкретной стране, подключен к сетевому входу на задней панели многогазового блока 3886, и включите сетевой выключатель, расположенный рядом с входным отверстием. Загорится зеленый индикатор питания.
2. Найдите линию отбора проб (1) и резервуар CO_2 на мультигазовом блоке (2).
3. Расположите линию отбора проб с впускным гнездом светоизлучающего газа (LEGI) так, чтобы они совпали. Розетка LEGI светится разными цветами, указывая на ее статус. См. раздел 6.3.10.
4. Надежно вставьте линию отбора проб в соответствующую показанную розетку
5. Убедитесь, что линия отбора проб надежно закреплена в многогазовом блоке 3886 и не ослаблена.
6. При необходимости подсоедините соответствующий адаптер воздуховода
7. Подсоедините выхлопное отверстие к системе продувки, используя номер детали 1846 по желанию.

ОСТОРОЖНО

Используйте только аксессуары, специально разработанные и одобренные для использования с системой Iradimed 3880 . Полный список доступных аксессуаров см. в разделе 9.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дайте мультигазовому блоку 3886 полностью прогреться в течение как минимум 10 секунд, прежде чем подключать к пациенту какие-либо контуры отбора проб.

2.2.11.4. Кабели IBP серии 1860 и ipPOD 3883

Беспроводной IBP ipPOD изготовлен из специального материала, позволяющего уменьшить количество радиочастотной (РЧ) энергии, которая может проходить через компоненты. IBPipPOD, кабельный блок и датчик давления предназначены для использования с системой МРТ, но должны оставаться за пределами отверстия МРТ.



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

1. Убедитесь, что двухканальный разъем серии 1860 (1) механически прикреплен и надежно подключен к IBP ipPOD.
2. Для замены двухканального разъема необходимо снять два немагнитных винта, вставить сменный двухканальный разъем в соответствующую розетку IBP ipPOD и повторно закрутить немагнитные винты. Подробности смотрите в руководстве по обслуживанию.
3. Убедитесь, что двухканальный разъем надежно закреплен на ipPOD и не болтается.
4. Убедитесь, что отдельные кабели датчика давления надежно подсоединены к портам подключения датчиков двухканального разъема ipPOD (2)(3) и не ослаблены.
5. Проверьте работу IBP, подключив его к подходящему источнику давления или симулятору

ПРИМЕЧАНИЕ

Кабель IBP и ipPOD предназначены специально для использования при МРТ.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только аксессуары и датчики инвазивного измерения артериального давления, одобренные для использования с Iradimed IBP ipPOD. Полный список доступных аксессуаров см. в разделе 9.
- Датчик(и) ИБП, соединительные кабели и Iradimed IBP ipPOD предназначены для использования

рядом с отверстием МРТ. Никогда не размещайте какие-либо из этих предметов непосредственно внутри отверстия МРТ. Не используйте магнитные инструменты внутри зоны IV.

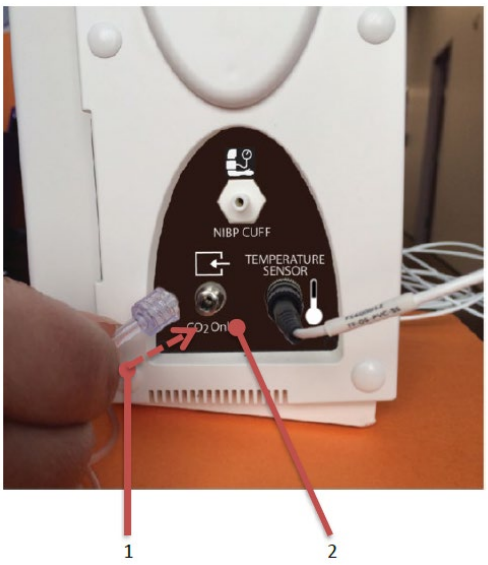
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте контакта с отверстием системы МРТ, поскольку это может привести к нагреву кабеля IBP.

2.2.11.5. Внутренние линии отбора проб CO_2

Во встроенном блоке только для CO_2 используются линии отбора проб только для CO_2 , описанные в разделе 9.4. Эта интегрированная система CO_2 не предназначена для использования с анестетиками. Линии отбора проб только CO_2 имеют другое ответное соединение, чем те, которые используются с многогазовым блоком 3886, и их нельзя подключить к неправильному блоку.

Дополнительную информацию о линиях отбора проб газа и их использовании см. в разделе 6.3.1.1. Подсоедините линию отбора проб газа только для CO_2 к боковой стороне блока монитора 3880, как показано ниже:



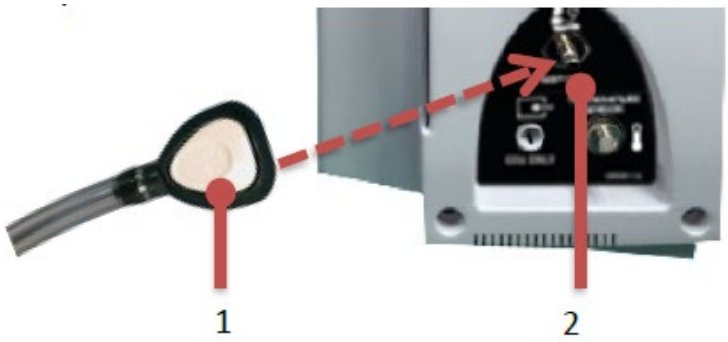
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для подключения контура отбора проб только CO_2 :

1. Найдите линию отбора проб CO_2 (1) и емкость только для CO_2 на мониторе 3880 (2).
2. Расположите линию отбора проб CO_2 с емкостью только для CO_2 так, чтобы они совпали.
3. Аккуратно вставьте линию отбора проб CO_2 в соответствующий резервуар и поверните внешнее стопорное кольцо по часовой стрелке до упора.
4. Убедитесь, что линия отбора проб CO_2 надежно прикреплена к монитору и не ослаблена.

2.2.11.6. Линии NIBP (НИАД)

Функция NIBP (НИАД) использует осциллометрический метод для измерения и отображения систолического, диастолического и среднего артериального давления, а также частоты пульса.



Чтобы подключить линию NIBP (НИАД):

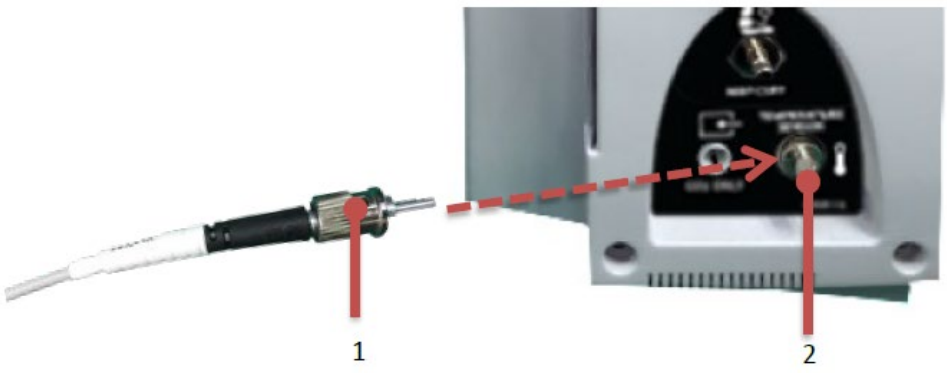
1. Найдите линию NIBP (НИАД) (1) и розетку NIBP (НИАД) на мониторе 3880 (2).
2. Расположите линию NIBP (НИАД) с приемником NIBP (НИАД) так, чтобы они совпали.
3. Надежно вставьте линию NIBP (НИАД) в соответствующее гнездо (2) до тех пор, пока линия NIBP (НИАД) не будет надежно закреплена. Обратите внимание на щелчок при фиксации.
4. Убедитесь, что линия NIBP (НИАД) надежно закреплена на мониторе и не болтается.

ОСТОРОЖНО

Используйте только аксессуары NIBP, специально разработанные и разрешенные для использования с системой Iradimed 3880. Полный список доступных аксессуаров см. в разделе 9.2.

2.2.11.7. Волоконно-оптический кабель температуры

Систему 3880 можно сконфигурировать с дополнительным температурным каналом для непрерывного измерения температуры поверхности или тела пациента.



Чтобы подключить температурный кабель:

1. Найдите кабель температуры (1) и розетку температуры на мониторе 3880 (2).

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

2. Расположите температурный кабель с температурной розеткой (2) так, чтобы они совпали.
3. Аккуратно вставьте температурный кабель в соответствующую розетку и поверните внешнее стопорное кольцо по часовой стрелке до упора.
4. Убедитесь, что кабель измерения температуры надежно закреплен на мониторе и не ослаблен

ОСТОРОЖНО

• Датчики температуры изготовлены из оптоволоконного стекла, и с ними следует обращаться осторожно, чтобы не допустить повреждений. Неправильное обращение может привести к неточным показаниям.

• Используйте только аксессуары для измерения температуры, специально разработанные и разрешенные для использования с системой Iradimed 3880. Полный список доступных аксессуаров см. в разделе 9.6**.** Дополнительные варианты установки, подобные перечисленным ниже, могут быть предложены вашим обслуживающим персоналом или представителем IRadimed для повышения эффективности работы оператора.

2.2.12. Подключение удаленного планшета 3885T к внешнему монитору или внешнему проектору с использованием выхода HDMI. Пользовательский интерфейс Iradimed

2.2.12.1. Включение системы и компонентов

После завершения проверки, настройки и полной зарядки аккумуляторов системы 3880 вы можете включить систему.

2.2.12.1.1 Система 3880

Найдите диск питания на передней панели монитора и поверните его по часовой стрелке в положение «ВКЛ»

ПРИМЕЧАНИЕ

• При включении системы 3880 звучит звуковой сигнал, а трехцветный купольный сигнал сигнализации мигает желтым, красным и синим, чтобы подтвердить правильную работу системы сигнализации.

• Если система не включается должным образом, прекратите ее использование и обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу.



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

2.2.12.1.2 3881 ЭКГ ePOD

Найдите кнопку питания и с силой нажмите кнопку питания, наблюдая за зеленым светодиодным индикатором питания.



2.2.12.1.3 3882 SpO2 oPOD

Найдите кнопку питания и с силой нажмите кнопку питания, наблюдая за зеленым светодиодным индикатором питания.



2.2.12.1.4 3883 IBP ipPOD

Найдите кнопку питания и сильно нажмите кнопку питания, наблюдая за зеленым светодиодным индикатором питания.



2.2.12.1.5 Дополнительный удаленный планшет 3885T и базовая станция 3885B

1. Найдите кнопку питания на задней панели базовой станции 3885B и нажмите ее в положение «ВКЛ».
2. Найдите кнопку питания на удаленном планшете 3885T и с силой нажмите кнопку питания, удерживайте ее в течение 1 секунды, чтобы включить, и удерживайте примерно 3 секунды, чтобы выключить

2.2.12.1.6 Мультигазовый блок 3886

Найдите кнопку питания на задней панели устройства, включите его и наблюдайте за зеленым светодиодным индикатором питания на передней панели устройства.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

При включении системы 3880 звучит звуковой сигнал, а трехцветный купольный сигнал сигнализации мигает желтым, красным и синим, чтобы подтвердить правильную работу системы сигнализации.

2.2.12.2. Отображаемая информация

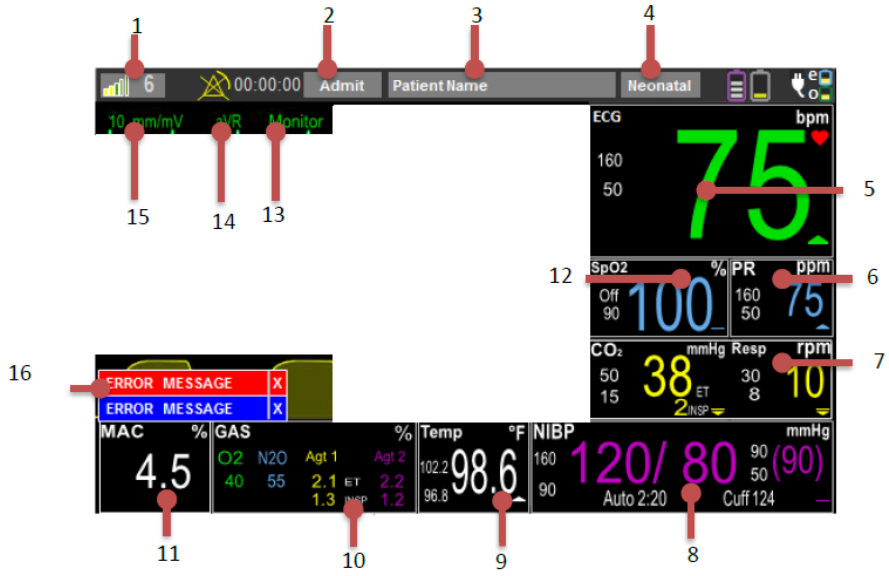
Монитор 3880 и удаленный планшет 3885T отображают следующие типы информации. См. раздел 2.1 для изображений.

- Кривые жизненно важных показателей
- Цифровые показатели жизненно важных показателей
- Данные управления делами
- Состояние системы
- Область оповещений о сообщениях

2.2.12.3. Навигация

Для управления монитором 3880 и удаленным планшетом 3885T используется комбинация аппаратных и программных клавиш сенсорного экрана

2.2.12.4. Использование точек касания экрана



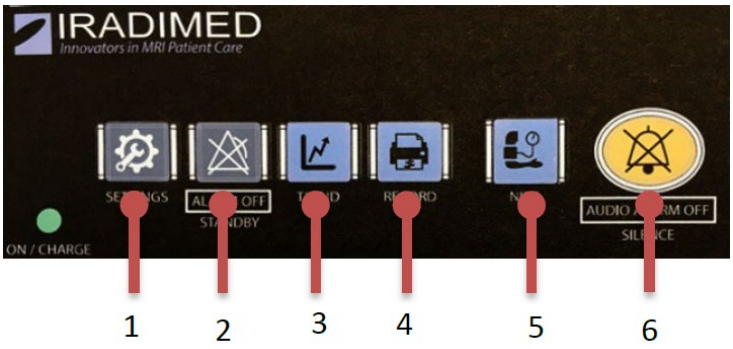
1. Выбор беспроводного канала и уровень сигнала
2. Кнопка приема / выписки пациента
3. Корректировка идентификаторов пациентов (ПОСЛЕДНЕЕ имя, ПЕРВОЕ имя)
4. Корректировка типа пациента (взрослый, детский, неонатальный)
5. Область отображения и доступ к меню ЭКГ
6. Область отображения и доступ к меню для измерения частоты пульса
7. Область отображения и доступ к меню частоты дыхания и CO2
8. Область отображения и доступ к меню для NIBP
9. Область отображения и доступ к меню температуры
10. Область отображения и доступ к меню для газов
11. Область отображения и доступ к меню для MAC
12. Область отображения и доступ к меню для SpO2
13. Быстрый выбор фильтра ЭКГ
14. Быстрый выбор отведения ЭКГ
15. Быстрый выбор шкалы ЭКГ
16. Область сообщений и оповещений

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если сенсорный экран не реагирует или пуст, прекратите использование монитора и передайте его квалифицированному обслуживающему персоналу

2.2.12.5 Использование жестких клавиш переключателя управления



1 **НАСТРОЙКИ:** Доступ к меню настроек монитора

2 **ALARM OFF -** кнопка режима ожидания: на неопределенное время приостанавливает все сигналы тревоги и прекращает автоматическое измерение NIBP

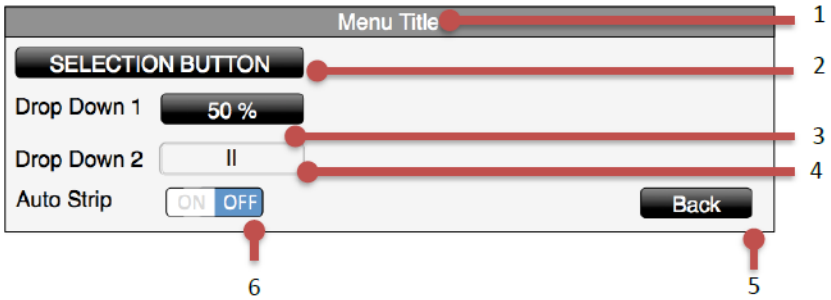
3 **Кнопка TREND:** Доступ и настройка экрана трендов

4 **Кнопка PRINT:** Печать на дополнительный регистратор в базовой станции

5 **Кнопка NIBP START/STOP:** запускает измерение NIBP, если оно не проводится, или останавливает проводимое измерение NIBP. Удержание кнопки START/STOP в течение 3 секунд инициирует считывание STAT.

6 **ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ВЫКЛ.** Кнопка отключения звука тревоги: многофункциональное управление звуковой сигнализацией, сброс. Пподача сигнала тревоги, приостанавливает звук сигнала тревоги на 120 секунд или повторно включает возможность подачи звука сигнала тревоги

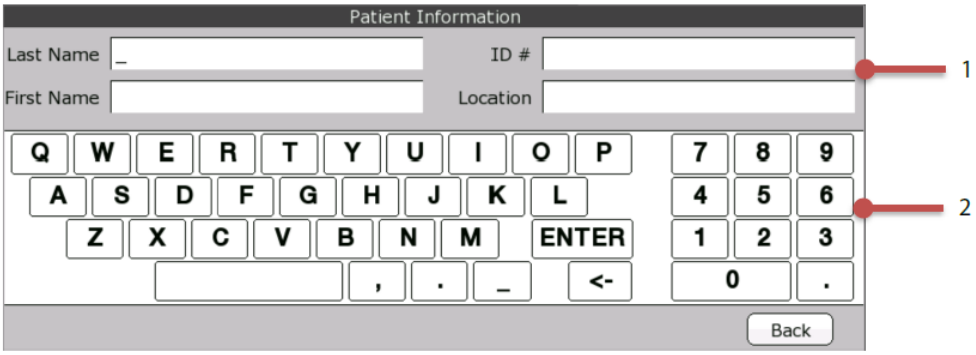
2.2.12.6 Использование аппаратных клавиш переключателя управления



1. Название меню: Описание, соответствующее пунктам меню.
2. КНОПКА ВЫБОРА: Прикосновение сделает желаемый выбор или откроет новое меню.
3. КНОПКА РАСПИСАНИЕ ВНИЗ 1: при нажатии откроется всплывающее меню, позволяющее сделать выбор из нескольких вариантов.
4. КНОПКА «РАСПИСАНИЕ ВНИЗ» 2: при нажатии откроется всплывающее меню, позволяющее сделать выбор из нескольких вариантов.
5. КНОПКА НАЗАД: закрывает меню и возвращает пользователя к предыдущему меню или главному экрану мониторинга.

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

6. ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ: Прикосновение переключит желаемый выбор между «Включено» и «Отключено»



2.2.12.7 Виртуальная клавиатура / клавиатура

1. Выберите нужное поле для ввода текста, коснувшись этой области.
2. Введите нужный текст с помощью экранной виртуальной клавиатуры.

2.2.13. Обзор меню настроек

2.2.13.1. Настройка параметров

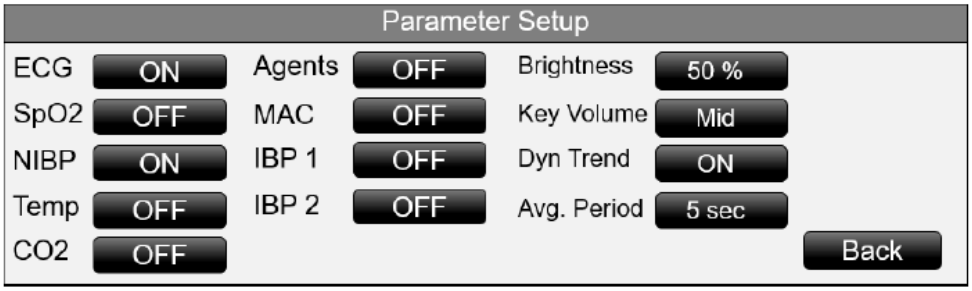
Меню «Параметры» содержит пункты, которые позволяют пользователям настраивать и контролировать функции и настройки, используемые для измерения и мониторинга показателей жизнедеятельности.

Чтобы включить или отключить параметры:

1. Нажмите кнопку SETTINGS
2. Выберите « Parameter Setup».
3. Коснитесь соответствующего переключателя «ВКЛ/ВЫКЛ», чтобы настроить параметры системы как ВКЛ (активно) или ВЫКЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры могут быть навсегда отключены в глубокой конфигурации сервисного режима и не могут быть активированы в положение «ВКЛ».

4. Яркость — раскрывающийся список с четырьмя настройками яркости дисплея: 25%, 50%, 75%, 100%.
5. Громкость клавиш — предоставляет раскрывающийся список с тремя уровнями звука щелчка при нажатии клавиши.
6. Динамический тренд: в полях показателей жизнедеятельности отображаются стрелки динамического тренда.
7. Средний Период — предоставляет раскрывающийся список с семью периодами усреднения в диапазоне от 5 секунд до 10 минут для стрелок динамического тренда.
8. Нажмите кнопку «Back» после завершения, чтобы закрыть меню.



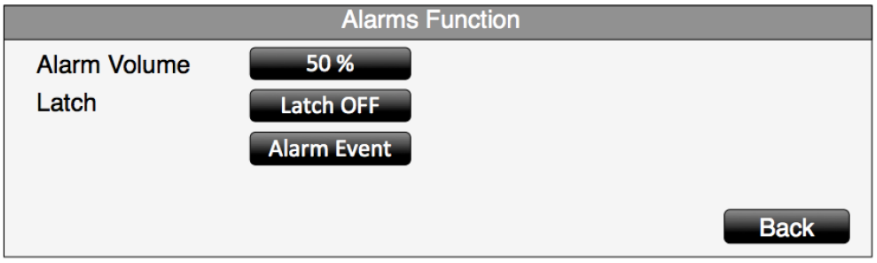
2.2.13.2. Регулировка звука

Это меню позволяет включать, отключать и регулировать громкость звуков, генерируемых системой.

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

Регулировка громкости сигнала:

1. Нажмите кнопку « SETTINGS».
2. Выберите Alarms Function».
3. Нажмите программную кнопку Громкость сигналов тревоги.
4. Выберите желаемый уровень звука в меню.
5. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отрегулируйте уровень звука, соответствующий местным условиям, чтобы сигналы тревоги были слышны во время клинического использования.
- Если громкость сигнала установлена на 0%, звуковые сигналы не будут звучать.

Регулировка громкости сердечного ритма:

1. Коснитесь поля жизненно важных показателей ЭКГ, чтобы открыть меню.
2. Выберите «Объем ЧСС».
3. Выберите желаемый уровень звука в меню.
4. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

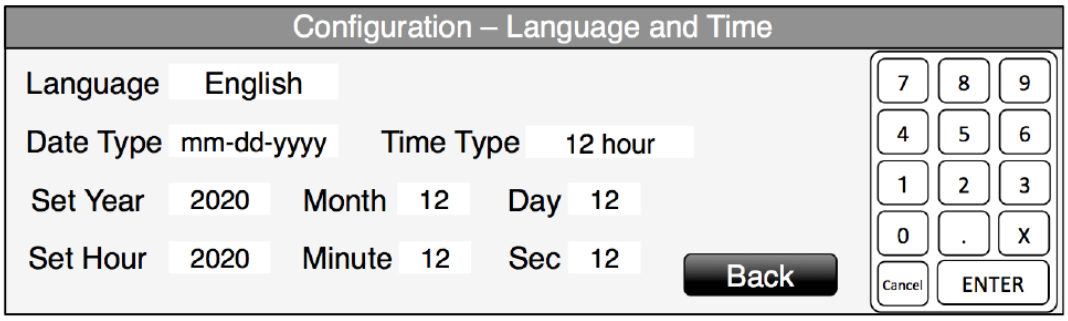
- Настройки громкости монитора 3880 регулируются отдельно от настроек громкости удаленного планшета 3885T.
- Если громкость сигнала установлена на 0%, на информационной панели будет отображаться символ «AUDIO ALARM OFF».

2.2.13.3. Установить дату и время

Ручная настройка даты и времени

Чтобы настроить дату и время вручную в системе 3880, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку « SETTINGS».
2. Выберите « Service Mode».
3. Введите пароль (см. Руководство по обслуживанию)
4. Выберите « Configuration»
5. Выберите « Language and Time».
6. Выберите желаемый формат времени (12 часов или 24 часа)
7. Выберите формат даты (М/Д/Г или Д/М/Г)
8. Выберите параметры даты и времени для настройки.
9. С помощью клавиатуры введите желаемое значение
10. Нажмите кнопку «Enter Key».
11. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.



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

Примечание. Если система 3880 подключена к информационной сети больницы и взаимодействует с ней с использованием протокола HL7, то дата и время системы 3880 будут автоматически синхронизированы с системным временем больницы. В этом случае дата и время монитора будут скорректированы по мере необходимости в соответствии со временем больничной системы. См. Iradimed LB-024, Руководство по интеграции устройств для получения подробной информации о синхронизации системного времени, а также других сведений о HL7 для системы 3880.

2.2.13.3. Беспроводная настройка

Система 3880 используется специализированная беспроводная технология для установления связи между монитором 3880 , POD 3881, 3882 и 3883 , удаленным планшетом 3885T, базовой станцией 3885B и мультигазовым блоком ¬3886 . В системе имеется восемь уникальных «Channel» на выбор

ОСТОРОЖНО

- Прежде чем приступить к лечению пациента, убедитесь, что все беспроводные компоненты обмениваются данными по одному и тому же беспроводному каналу.
- Если в одной зоне используется несколько систем 3880, убедитесь, что для каждой отдельной системы настроен уникальный беспроводной канал.

Настройка беспроводного канала монитора 3880 и беспроводного канала POD

1. Коснитесь значка беспроводного канала в верхнем левом углу, чтобы получить доступ к списку из восьми уникальных каналов. (обратите внимание, что текущий канал — это номер, отображаемый на значке) ❶
2. Выберите предполагаемый беспроводной канал (обозначается словом «Channel», за которым следует номер)
3. Установите канал дополнительного удаленного планшета таким же образом, как и для монитора 3880, коснувшись раскрывающегося списка выбора канала в верхнем левом углу дисплея. Установите дополнительный канал базы, подключив планшет к базе или нажав кнопку выбора канала на базе 3885B. Примечание. Удаленный планшет обменивается данными с монитором 3880 через базу, все они должны находиться на одном канале.
4. Инструкции по настройке беспроводных каналов ePOD, oPOD и ipPOD см. далее в этом разделе Руководства по эксплуатации.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пациент в настоящее время госпитализирован, диалоговое окно с предупреждением предложит пользователю подтвердить, прежде чем разрешить настройку выбора канала

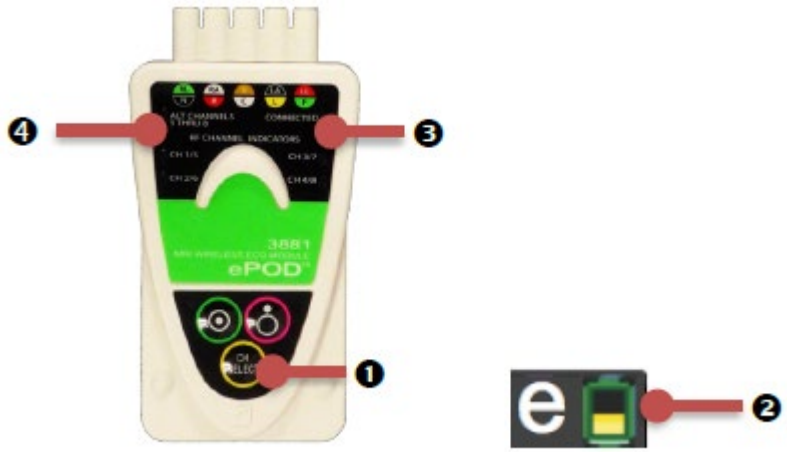
Настройка беспроводного канала 3881 ECG ePOD

1. Определите настройку канала монитора 3880, с которым должен обмениваться данными ePOD.
2. Включите беспроводной ePOD
3. 3. Нажмите и удерживайте желтую кнопку «CH SELECT» до тех пор, пока не начнет мигать светодиод Power, тем самым включив возможность переключения каналов. Пока индикатор питания продолжает мигать, нажмите кнопку CH SELECT, чтобы последовательно перейти к следующему каналу беспроводной связи, выбрав канал, соответствующий монитору 3880 ❶

   a. Белый светодиод канала загорится для каналов 1(5), 2(6), 3(7) или 4(8).

   b. Загорится синий светодиод «Альтернативный канал 5–8», указывая на переход к каналам 5, 6, 7 и 8 ❹

Убедитесь, что ePOD обменивается данными с системой 3880 , наблюдая за значком батареи на экране монитора ❷ и белым светодиодом «ПОДКЛЮЧЕНО» на ePOD. ❸



Настройка беспроводного канала 3882 SpO2 oPOD

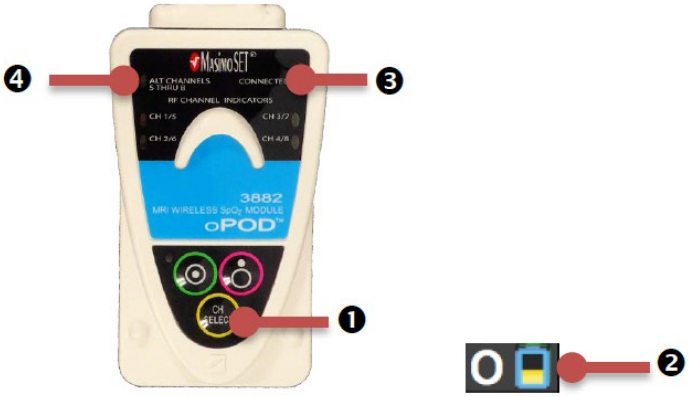
1. Определите канал монитора 3880, с которым должен взаимодействовать oPOD.
2. Включите беспроводной oPOD.
3. Нажмите и удерживайте желтую кнопку «CH SELECT» до тех пор, пока не начнет мигать светодиод Power, тем самым включив возможность переключения каналов. Пока индикатор питания продолжает мигать, нажмите кнопку CH SELECT, чтобы последовательно перейти к следующему каналу беспроводной связи, выбрав канал, соответствующий монитору 3880. ❶

   a. Белый светодиод канала загорится для каналов 1(5), 2(6), 3(7) или 4(8).

   b. Синий светодиод «Альтернативный канал 5-8» загорится для каналов 5, 6, 7 и 8 ❹

Убедитесь, что oPOD обменивается данными с системой 3880, наблюдая за значком батареи на экране монитора ❷ и белым светодиодом «ПОДКЛЮЧЕНО» на oPOD. ❸

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



Настройка беспроводного канала 3883 IBP ipPOD

1. Определите настройку канала монитора 3880, с которым должен взаимодействовать ipPOD.
2. Включите питание беспроводного ipPOD.
3. Нажмите и удерживайте желтую кнопку «CH SELECT», пока не замигает индикатор питания, тем самым включив возможность переключения каналов. Пока светодиодный индикатор питания продолжает мигать, нажмите кнопку CH SELECT, чтобы перейти к следующему каналу беспроводной связи, последовательно выбирая канал, который соответствует монитору 3880 ❶

c. Для каналов 1(5), 2(6), 3(7) или 4(8) будет гореть белый светодиодный индикатор канала.

d. Загорится синий светодиод «Alt Channel 5-8», указывающий на переключение на каналы 5, 6, 7 и 8. ❹

Убедитесь, что ipPOD поддерживает связь с системой 3880, наблюдая за значком батареи на экране монитора ❷ и белым светодиодом «CONNECTED» на ipPOD. ❸

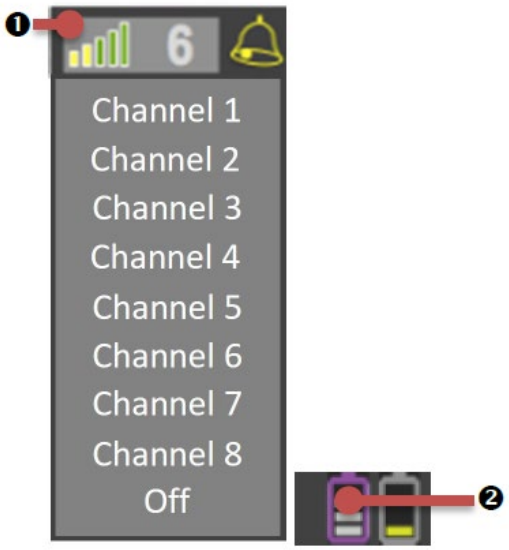


Настройка беспроводного канала удаленного планшета 3885T

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

1. Определите канал монитора 3880, с которым должен обмениваться данными удаленный планшет 3885T.
2. Доступ к экрану настройки беспроводной сети
   a. Коснитесь значка беспроводного канала в левом верхнем углу. ❶
   b. Выберите предполагаемый беспроводной канал (обозначается словом «Канал», за которым следует номер). Обратите внимание, что выбор «Выкл.» отключит радиосвязь.
3. Убедитесь, что базовая станция 3885B включена и настроена на тот же канал. (См. 2.2.12.4.5 ниже).

Убедитесь, что удаленный планшет 3885T обменивается данными с системой 3880, наблюдая за значком батареи на экране и четырьмя короткими миганиями зеленого светодиода. ❷



Когда соединение установлено, индикатор сигнала связи с каналом «bars» загорится зеленым светом в левом верхнем углу области отображения значка канала ❶

Настройка беспроводного канала базовой станции 3885B

Выполните действия, описанные в разделе 2.2.12.4.4 , чтобы назначить канал на удаленном планшете 3885T.

1. Подключите удаленный планшет 3885T к базовой станции 3885B и наблюдайте, как светодиодный индикатор канала на базовой станции соответствует каналу планшета. ИЛИ - Нажимайте кнопку «Channel Select» на базовой станции 3885B, пока светодиодный индикатор канала не покажет нужный номер канала. (при закреплении каналы планшета и базы будут совпадать друг с другом). Обратите внимание: когда светодиодный индикатор канала базовой станции 3885B показывает «-», радиосвязь отключена.
2. Убедитесь, что все компоненты системы 3880 теперь обмениваются данными, наблюдая за одновременным миганием (4 мигания) зеленого светодиода как на удаленном планшете 3885T, так и на мониторе 3880.

2.2.13.5. Настройка регистратора

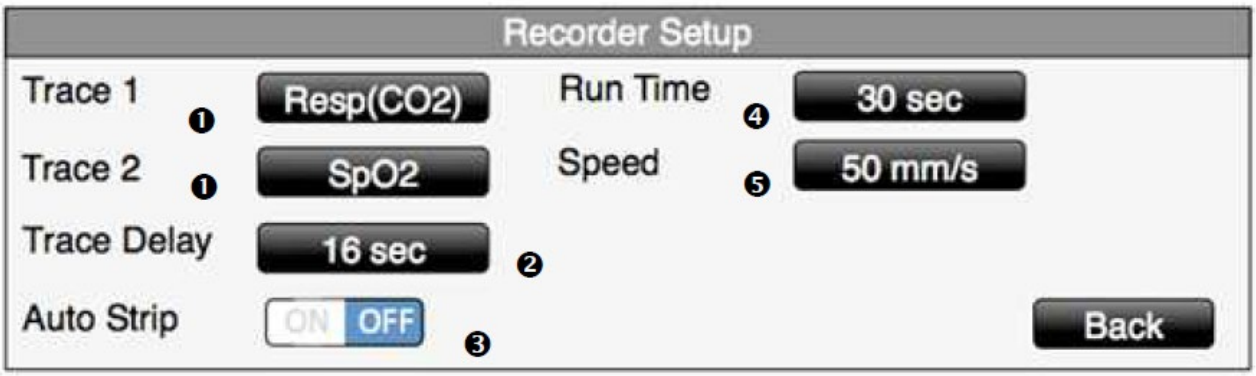
Система 3880, взаимодействующая с дополнительным устройством записи ленточных диаграмм базовой станции 3885B, может предоставлять печатные копии до двух кривых, информацию о тенденциях и отчеты о данных пациента.

Настройки регистратора

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

Дополнительный регистратор можно настроить в соответствии с различными потребностями. Его можно настроить для одновременной печати до двух сигналов, а также для таких рабочих функций, как задержка трассировки, скорость развертки и время выполнения.

- Кривые для печати: кривая ЭКГ A, кривая ЭКГ B, SpO_2 , CO_2 ❶
- Задержка трассировки добавляет буфер для учета задержки реакции при нажатии кнопки печати. Задержку трассировки 3880 можно настроить для работы в режиме реального времени, а также задержки на 4, 8 и 16 секунд. ❷
- Систему можно настроить на автоматическую печать при возникновении тревоги ❸
- Регистратор можно настроить на печать полос длительностью 8, 12, 16, 20 и 30 секунд после нажатия кнопки печати. ❹
- Скорость развертки регистратора можно регулировать до 25 или 50 мм/с . ❺



Чтобы настроить параметры регистратора, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «SETTINGS».
2. Выберите «Recorder Setup».
3. Внесите изменения
4. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратитесь к разделу 7, где описаны доступные варианты настройки рекордера.

2.2.13.6. Настройка сигнализации

Система 3880 сообщает о физиологических и технических сигналах тревоги визуально и звуково. Настройки пределов сигнализации имеют настройку нижнего и верхнего предела. Состояние физиологической тревоги возникает, когда текущее числовое значение жизненно важного показателя выходит за пределы любого из значений контролируемого параметра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда оперативно реагируйте на любые тревожные ситуации.
- Прежде чем начинать дело, вам следует убедиться, что предустановка тревоги подходит.
- При подозрении на проблему со звуковым сигналом, системой обмена сообщениями или трехцветным купольным световым индикатором прекратите использование и обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу для оценки.

2.2.13.6.1 Регулировка сигналов тревоги жизненно важных показателей

Отдельный сигнал тревоги по жизненно важным показателям можно быстро настроить с главного экрана мониторинга. Чтобы настроить сигнал тревоги непосредственно с рабочего экрана, выполните следующие действия:

1. Коснитесь поля жизненно важных показателей, содержащего жизненный показатель, который вы хотите отрегулировать.
2. Используйте стрелки или регулятор Quick Slide для ввода верхнего и нижнего пределов сигнализации.

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

3. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.
4. Повторите шаги 1–3 для каждого дополнительного жизненно важного показателя для корректировки.

2.2.13.6.2 Настройки фиксации сигнализации

Заводская настройка по умолчанию для всех сигналов тревоги не зафиксирована. Когда пользователь включает фиксированные сигналы тревоги, сообщения о тревогах остаются на экране, даже если исходное состояние тревоги устранено. Чтобы очистить поле сообщений от решенных тревожных сообщений и отключить звуковой сигнал, один раз нажмите кнопку «Alarms Silence».

Чтобы настроить параметры фиксации тревоги, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку « SETTINGS».
2. Выберите « Alarms Function»
3. Выберите «Latching” or “Unlatched».
4. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

2.2.13.7. Сохранение/вызов настроек пользователя

Эта функция позволяет сохранять несколько пользовательских настроек и выбирать одну из них в качестве настройки включения по умолчанию. Хранение различных процедур, типов пациентов и пользователей доступно путем настройки следующих параметров:

	ПАРАМЕТР	**ПО УМОЛЧАНИЮ**
Сигнализация	1. Минимальные и максимальные предельные значения, не включая ВЫКЛ.	См. таблицы в разделе 6. значения каждого параметра
	2. С фиксацией или без фиксации	разблокировано
	3. Уровень громкости сигнала тревоги, не включая звук	100%
	4. Тип пациента (взрослый, детский,	Взрослый
SpO2	1. SpO 2 ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ.
	2. Скорость развертки	25 мм/сек
ЭКГ	1. Отведения ЭКГ ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ (Отведение 1); ВЫКЛ (Отведение 2)
	2. Выбранный свинец	II
	3. Настройка масштаба	10
	4. Скорость развертки	25 мм/сек
	5. Режим фильтра	МРТ
	6. Громкость тона QRS	50 %
	7. Источник сердечного ритма	SpO2
NIBP	1. NIBP ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ.
	2. Автоматический интервал времени	ВЫКЛ / Ручной
Температура	1. Температура ВКЛ/ВЫКЛ	ВЫКЛЮЧЕННЫЙ
	2. Блок	°C
CO 2	1. CO 2 и дыхание ВКЛ/ВЫКЛ	ВЫКЛЮЧЕННЫЙ
	2. Настройка масштаба	40
	3. Единица	мм рт.ст.
	4. Источник дыхания	CO 2
	5. Скорость развертки	6,25 мм/сек.
IBP	1. IBP ВКЛ/ВЫКЛ	ВЫКЛЮЧЕННЫЙ
	2. Выбранный канал	IBP1
	3. Этикетка IBP1	ART
	4. Настройка масштаба	0–150
	5. Единица	мм рт.ст.

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

	6. Скорость развертки	25 мм/сек
Trends	1. Тренды ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ.
	2. Интервал	3 мин.
Регистратор	1. Выбранные сигналы	ЭКГ
	2. Задержка трассировки	8 секунд
	3. Скорость	25 мм/сек
	4. Время выполнения	30 секунд
	5. Авто полоса	ВЫКЛЮЧЕННЫЙ
Дисплей	1. Яркость	75%
Динамический trend	1. Динамический тренд ВКЛ/ВЫКЛ	ВЫКЛЮЧЕННЫЙ
	2. Средний период	5 мин

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Беспроводной канал не может быть сохранен в настройках пользователя. Компоненты системы 3880 включатся на последнем использованном канале. См. информацию в разделе 2.2.13.9, Память автоматических настроек.
    - Настройки, измененные во время использования, будут сохранены и использованы для кратковременного включения, выключения и включения с циклом <1 минуты. Через 1 минуту после отключения питания настройка A автоматически используется в качестве настройки запуска.

2.2.13.7.1 Сохранение новой настройки

Чтобы сохранить пользовательские настройки, подготовьте необходимые настройки на мониторе 3880 или удаленном планшете 3885T перед входом в меню «Редактирование пользовательских настроек». Первая пользовательская настройка (A) считается настройкой по умолчанию и автоматически загружается при включении системы.

Чтобы создать и сохранить настройку пользователя, выполните следующие действия:

1. Настройте систему, параметры, регистратор и сигналы тревоги в соответствии с желаемыми пользовательскими настройками.
2. Нажмите кнопку «НАСТРОЙКИ».
3. Выберите «Меню сохранения / вызова».
4. Выберите нужную позицию для сохранения, это будет одна из пяти кнопок вверху поля «Сохранить / вызвать настройки» (см. рисунок ниже).
    a. **Примечание.** Первая пользовательская настройка (A) является настройкой по умолчанию и автоматически загружается при включении питания системы — после > 1 минуты выключения.
5. Ответьте на экранную подсказку «Перезаписать существующую настройку?». Ответьте «Да», если вы хотите сохранить текущую конфигурацию, или «Нет», чтобы отменить сохранение текущей конфигурации. Если ответ на вопрос «Перезаписать существующую настройку?» Да, тогда у вас есть возможность присвоить настройке собственное имя для облегчения распознавания пользователями системы мониторинга 3880.
6. В диалоговом окне вас спросят, хотите ли вы «Ввести собственное имя?». Если вы ответите «Да», отобразится клавиатура «Переименовать настройку».
7. Назовите пользовательскую настройку, чтобы пользователи могли ее легко распознать. Это пользовательское имя может представлять собой любую комбинацию из 10 или менее буквенно-цифровых символов.
8. Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить настройки в этом месте. После сохранения желаемых настроек кнопка настройки изменит цвет с серого на светло-зеленый, что означает, что пользовательские настройки сохранены.
9. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Система не будет сохранять звуки будильника в положении «ВЫКЛ.».
- Все настройки A, B, C, D и E установлены на заводские настройки по умолчанию при первоначальной отправке из Iradimed.

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

2.2.13.8. Настройка сервиса

Меню настройки сервиса содержит технические утилиты для проверки работоспособности системы. Для получения подробной информации обратитесь к представителю сервисной службы или обратитесь к руководству по обслуживанию 3880.

2.2.13.9. Память автоматических настроек

Следующие настройки автоматически сохраняются как установленные и вызываются при включении питания.

- Последний канал связи
- Фильтр с отверстием
- Язык

2.3. Первоначальное использование

2.3.1 Беспроводная связь

В системе 3880 используется специализированная беспроводная технология для установления связи между монитором 3880, POD и дополнительным блоком базовой станции 3885B, удаленным планшетом 3885T и многогазовым блоком 3886. Убедитесь, что 3880, ECG ePOD, SpO 2 oPOD, дополнительный IBP ipPOD, а также дополнительная базовая станция 3885B и удаленный планшет настроены на один и тот же беспроводной канал. Дополнительный многогазовый блок 3886 автоматически соединяется с монитором 3880, когда он находится в пределах досягаемости. Дополнительную информацию см. в разделе 2.2.13.4 настройки беспроводной сети.

ОСТОРОЖНО

• Возможности удаленной сигнализации и обмена сообщениями эффективны только тогда, когда удаленный планшет 3885T осуществляет беспроводную связь с предполагаемым (тот же канал) монитором 3880 через базовую станцию 3885B. Все должны быть на одном канале.

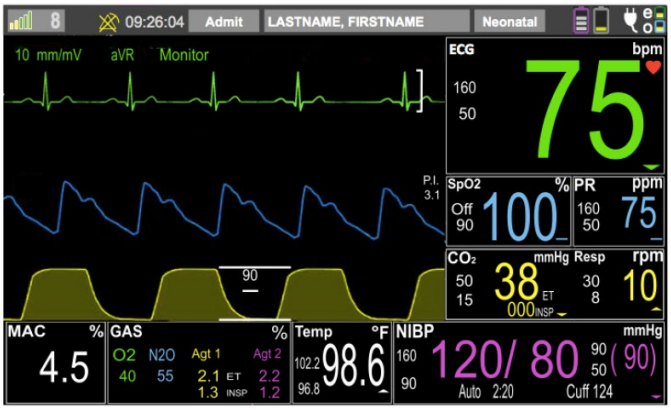
2.3.2. Отключить/включить беспроводную связь

Беспроводную связь можно отключить, нажав и удерживая значок уровня сигнала в течение 5-6 секунд. Появится диалоговое окно с подтверждением действия по отключению беспроводной связи. Состояние отключения связи будет обозначаться знаком «X» над сигнальными полосами. Беспроводную связь можно включить, коснувшись полосок сигналов и выбрав беспроводной канал.

2.3.3. Режимы работы

2.3.3.1. Обычный режим монитора

Главный рабочий экран, отображаемый без открытых меню, списков опций или информационных окон, считается нормальным режимом монитора.

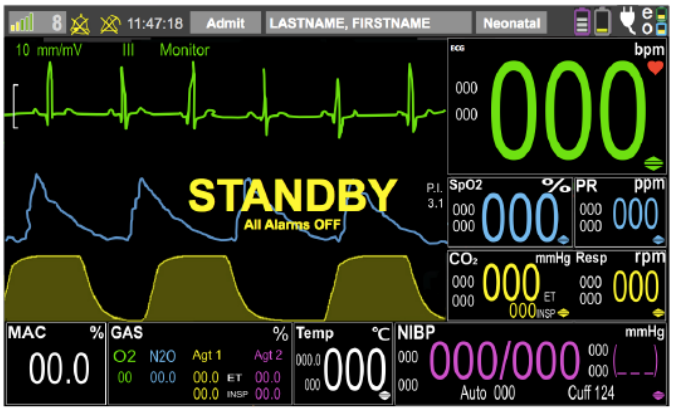


2.3.3.2. Режим ожидания, СИГНАЛИЗАЦИЯ ВЫКЛ.

Нажатие кнопки ALARM OFF/STANDBY переводит все подключенные компоненты системы в режим ожидания со всеми ALARMS OFF и отключает все звуковые сигналы, приостанавливает трехцветный купольный световой сигнал тревоги, приостанавливает автоматические циклы артериального давления и приостанавливает любую автоматическую

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

распечатку. Эта функция полезна во время настройки пациента и в промежутках между сеансами.
Для выхода из режима ожидания снова нажмите кнопку ALARM OFF/STANDBY.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

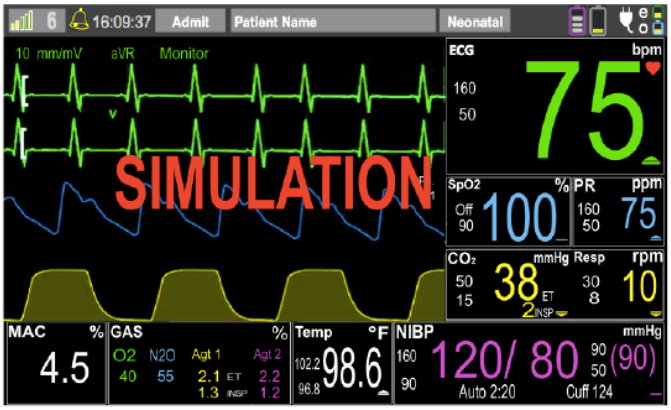
• Режим ALARM OFF/STANDBY предназначен для того, чтобы монитор оставался в режиме ожидания, но активен в промежутках между пациентами, и не предназначен для активного наблюдения за пациентами. Звуковые и визуальные сигналы тревоги, а также трехцветный купольный световой сигнал не включаются в режиме ОЖИДАНИЯ. Каждые две минуты раздается звуковой сигнал низкого приоритета, напоминающий о том, что все сигналы тревоги отключены.

2.3.3.3. Режим моделирования, доступен только в сервисном режиме.

В режиме моделирования отображаются локальные или удаленные внутренние кривые показателей жизнедеятельности, числовые значения и состояния для целей обучения, тестирования и демонстрации. Все функции мониторинга пациента приостанавливаются в режиме моделирования, и надпись «SIMULATION» будет мигать красным в области подсказок сообщений, а также отображаться на всех распечатках

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикрепляйте пациента к системе в режиме моделирования и не активируйте этот режим, когда пациент подключен к системе. Система не будет наблюдать за пациентами в режиме моделирования.



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

2.3.4. Тип пациента

Это меню позволяет выбрать соответствующий тип пациента при мониторинге, поскольку некоторые параметры, включая давление в манжете NIBP, чувствительность пульса и все пределы сигналов тревоги, значения по умолчанию и диапазоны, могут различаться в зависимости от этого выбора. См. раздел 6 «Использование параметров показателей жизнедеятельности» для получения информации о настройках пределов сигналов тревоги по умолчанию для каждого типа пациента, а также раздел 10.1.1.11 «Характеристики показателей жизнедеятельности» для получения всей остальной информации, касающейся технических характеристик по типам пациентов.

Система мониторинга пациентов MPT 3880 обеспечивает мониторинг трех различных типов пациентов, как определено ниже:

Тип пациента		Возраст
1	**Взрослый**	22 года или больше
2	**Детский**	(включая подростков, детей и младенцев)
	Подросток	от 12 лет до менее 22 лет
	Ребенок	от 2 лет до менее 12 лет
	Младенец	от 29 дней до менее 2 лет
3	**Новорожденный**	от рождения до первых 28 дней жизни

Система мониторинга пациентов 3880 обеспечивает следующие три выбираемых типа пациентов: **взрослый, детский** (включая подростков, детей и младенцев) и **неонатальный.**

Хотя FDA США определяет типы пациентов по двум категориям: педиатрические и взрослые, FDA признает, что описания типов пациентов могут быть произвольными и что следующие факторы пациента более точны при определении соответствующего метода наблюдения и лечения пациентов:

- Масса
- Размер тела
- Окружность конечности
- Физиологическое развитие
- Неврологическое развитие
- Нервно-мышечная координация

Чтобы настроить тип пациента, выполните следующие действия:

1. Коснитесь индикатора типа пациента в верхней части экрана. ❶
2. Выберите соответствующий тип пациента из раскрывающегося меню.



ОСТОРОЖНО

• Могут быть случаи, когда конкретный выбор не подходит для конкретной категории пациентов только по возрасту. В этих случаях должно быть принято клиническое решение об использовании другого типа пациента или метода измерения.

2.3.5. Работа фильтра ЭКГ

Хотя может показаться, что мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ) в помещении магнитно-резонансной томографии (МРТ) аналогичен мониторингу, выполняемому в других помещениях клинической среды, условия, наблюдаемые внутри помещения МРТ, уникальны и требуют соблюдения дополнительных мер предосторожности, чтобы для обеспечения безопасного наблюдения за пациентом во время процедур МРТ. Дополнительную информацию о применении ЭКГ см. в разделе «Мониторинг ЭКГ» в разделе 6.1.

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

2.3.5.1. Режим монитора

Этот режим фильтра обеспечивает характеристики фильтрации сигналов ЭКГ, соответствующие спецификациям Ассоциации по развитию медицинского оборудования (AAMI).

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что этот фильтр не обеспечит оптимальную производительность во время активных последовательностей МРТ.

2.3.5.2. Режим МРТ

Этот режим фильтра обеспечивает специальную обработку сигналов для уменьшения градиентных сигналов МРТ, которые накладываются на ЭКГ пациента. В этом МРТ-фильтре используется адаптивная схема ограничения скорости нарастания для уменьшения градиентных артефактов, генерируемых МР-системами. Фильтр режима МРТ также ограничивает полосу пропускания ЭКГ, чтобы уменьшить влияние магнитогидродинамических искажений, вызванных магнитным полем МР, и обеспечить оптимальный подсчет ЧСС. Полученные кривые ЭКГ не соответствуют стандарту AAMI или спецификации AHA и могут значительно отличаться от этих стандартов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измеритель частоты ЭКГ и сигналы тревоги частоты ЭКГ не следует использовать в периоды артефактов, так как когда во время визуализации возникают градиенты МРТ, можно проверить ЧСС по сравнению с частотой пульса SpO2.

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

3. Расширенные стратегии управления делами

Система 3880 включает в себя несколько функций, способствующих эффективному ведению пациентов, проходящих процедуру МРТ.

3.1. Управление

Прежде чем приступить к делу, можно подготовить определенные функции монитора.

- Прежде чем готовиться к приему следующего пациента, убедитесь, что предыдущий пациент был правильно выписан из системы 3880.
- Правильное использование функции ALARM OFF/STANDBY — это эффективный способ приостановить сигналы тревоги и измерения NIBP во время перехода от одного пациента к другому.
- Настройте монитор, используя правильные настройки и аксессуары, которые пациент может носить в соответствии с предстоящем дело.
- Отредактируйте информацию о пациенте, специфичную для конкретного случая. Сюда может входить личная информация пациента (PII) (т. е. имя, фамилия и идентификационный номер), выбранные параметры, настройки сигналов тревоги и т. д.
- Если предыдущий пациент все еще «допущен» в систему 3880, то при выписке предыдущего пациента удаляется вся личная информация этого пациента, хранящаяся в мониторе 3880. Сюда входят следующие поля: имя пациента, фамилия пациента и идентификационный номер. Это действие также удаляет все данные тенденций предыдущего пациента.

3.1.1.1. Удаление данных тенденций для текущего пациента перед выпиской из системы 3880.

Если данные трендов для текущего пациента хранятся внутри монитора, их можно удалить, выполнив следующие действия.

1. Нажмите аппаратную кнопку « Trends».
2. Выберите программную кнопку « CLEAR».
3. Выберите «Yes» для подтверждения
4. Нажмите кнопку «Back», чтобы выйти

3.2. Стратегии беспроводной связи с несколькими системами

Расширенный радиус действия беспроводной связи системы 3880 может помочь повысить эффективность в тех средах, где требуется повысить пропускную способность МРТ. Кабинеты МРТ, в которых используются несколько мониторов 3880 с одной базовой станцией, могут повысить эффективность за счет вращения мониторов. При наличии нескольких систем убедитесь, что каждая модель 3880 имеет уникальный беспроводной канал. Кроме того, каждая установленная базовая станция 3885B не может совместно использовать беспроводной канал с другой базовой станцией, находящейся в радиусе действия объекта. Настройте планшет 3885T и базу 3885B на одни и те же беспроводные каналы, чтобы они соответствовали монитору 3880, на котором приходит пациент.



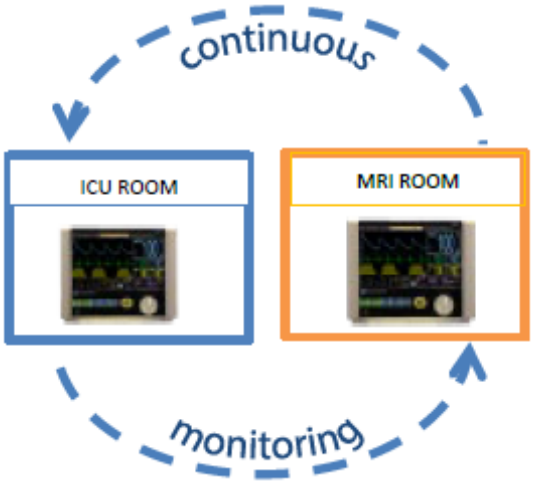
Чередуйте базу и планшет между беспроводными каналами 1 и 2 в зависимости от того, какой 3880 находится в комнате МРТ.
Убедитесь, что база и планшет находятся на ОДНОМ канале.

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

3.3. Транспортировка пациента

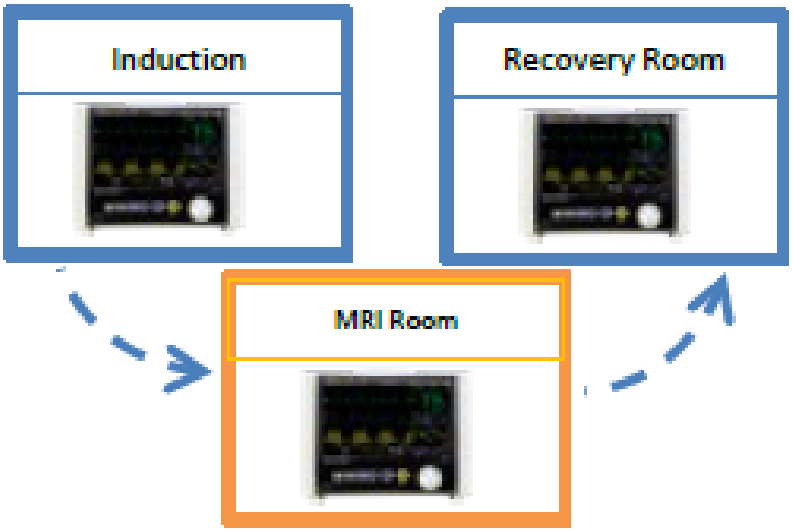
Небольшой размер и легкий вес монитора пациента 3880 позволяют осуществлять непрерывный мониторинг пациента на протяжении всего цикла лечения.

Пример рабочего процесса в стационаре



Пример рабочего процесса анестезии

«Непрерывный мониторинг»



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

4. Использование аврийных сигналов и сообщений

Монитор пациента 3880 МРТ оснащен комплексной системой сигнализации, сочетающей визуальные и звуковые индикаторы. Тревоги, вызванные жизненно важными показателями или технической проблемой монитора пациента, обозначаются для пользователя визуальными и звуковыми сигналами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если какой-либо сигнал тревоги возникает без видимой причины, убедитесь, что пределы сигнала тревоги установлены правильно. Всегда проверяйте и при необходимости корректируйте предел, а также убедитесь, что выбранные пределы тревоги клинически подходят для пациента, за которым ведется наблюдение.

4.1. Категории сигналов тревоги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователям нескольких систем 3880 рекомендуется сохранять одни и те же настройки, чтобы избежать путаницы среди пользователей. Потенциальная опасность может существовать, если для одного и того же или аналогичного оборудования в какой-либо одной зоне используются разные предустановки сигналов тревоги.

4.1.1. Физиологические сигналы тревоги

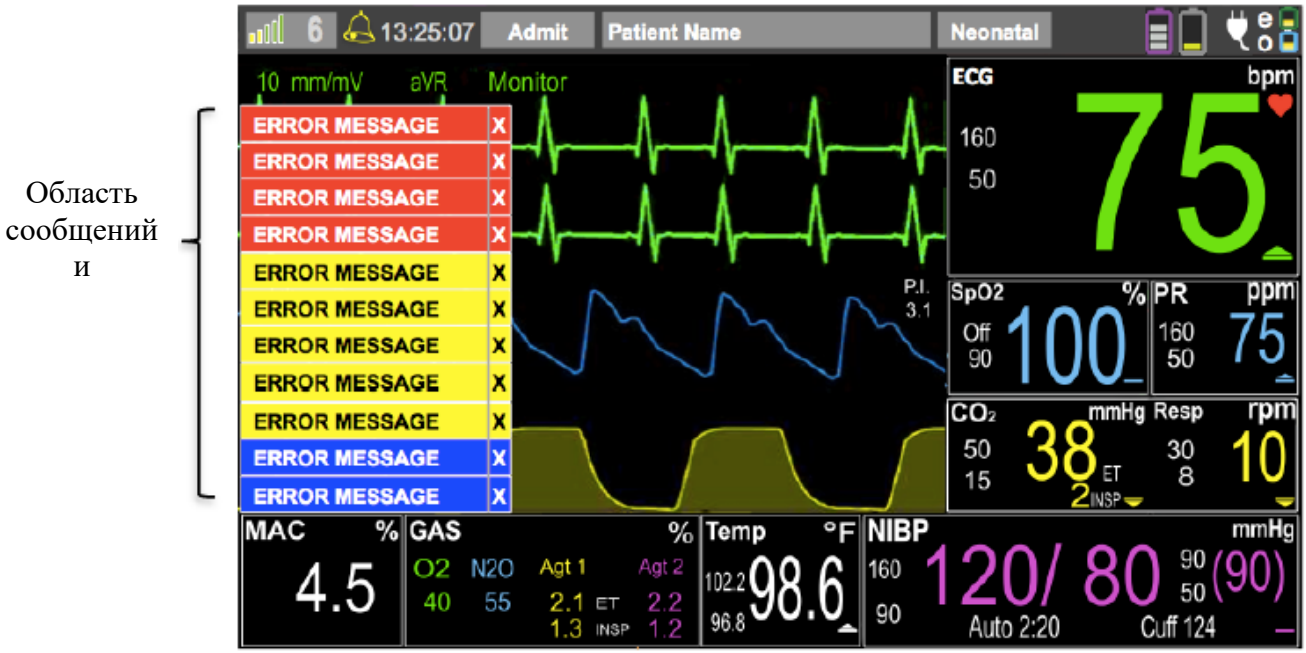
Физиологические сигналы тревоги, иногда называемые сигналами тревоги о состоянии пациента, инициируются значением контролируемого параметра, которое выходит за пределы сигналов тревоги.

4.1.2. Технические сигналы тревоги

Технические сигналы тревоги вызываются неправильной работой или проблемой, связанной с устройством. Сообщения о технических тревогах отображаются в области «Сообщения и оповещения».

4.1.3. Сообщения

Помимо физиологических и технических тревожных сообщений, монитор пациента также отображает некоторые сообщения, сообщающие о состоянии системы, например, обнуление CO_2 . Сообщения такого типа отображаются в области «Сообщения и оповещения». Сообщения, связанные с показателями жизнедеятельности, можно просмотреть в разделе 6.



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

4.1.3.1. Обзор системы сообщений

Модель 3880 оснащена областью сообщений, которая автоматически расставляет приоритеты и сортирует сообщения в порядке приоритета. Если сообщение присутствует, оно появится в левом нижнем углу экрана.

Сообщения, связанные с показателями жизнедеятельности, имеют цветовую кодировку в зависимости от приоритета и обычно перед сообщением используют префикс, обозначающий соответствующий показатель жизнедеятельности, чтобы операторы могли быстро понять контекст. Префиксы сообщений, следующие:

- ЭКГ: Сообщения, связанные с электрокардиограммой и ЧСС.
- SpO_2: Сообщения, связанные с пульсоксиметрией
- CO_2: Капнография, сообщения, связанные с газом и дыханием.
- Газ: сообщения, связанные с анестетиком.
- NIBP: неинвазивные сообщения, связанные с артериальным давлением.
- IBP: инвазивные сообщения, связанные с артериальным давлением
- Temp: Сообщения, связанные с температурой.

4.1.3.2. Несколько сообщений

Если при создании следующего сообщения в нижней левой части экрана отображается неподтвержденное сообщение, сообщения будут располагаться вертикально друг над другом. Одновременно может отображаться максимум 10 сообщений. Сообщения упорядочены по приоритету: сообщения с более высоким приоритетом располагаются вверху, как показано на рисунке 4.1.3.

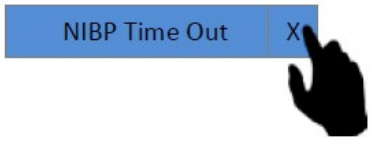
4.1.3.3. Приоритет сообщения

Сообщения имеют цветовую маркировку для быстрого оповещения оператора о приоритете сигнала тревоги. Для сообщений используются следующие цвета:

- Красный — сообщения высокого приоритета указывают на серьезную ситуацию, требующую немедленного реагирования со стороны оператора.
- Желтые — сообщения среднего приоритета указывают на серьезную ситуацию, требующую немедленного внимания оператора.
- Синий — сообщения с низким приоритетом указывают на ситуации, о которых оператору необходимо знать.

4.1.3.4. Подтверждение и очистка сообщений

Сообщения автоматически очищаются и исчезают с экрана после разрешения события, вызвавшего сообщение. Пользователи могут вручную подтверждать и удалять сообщения, касаясь отдельного сообщения из стека сообщений, которое они хотят удалить, даже если событие все еще присутствует. В конце каждого сообщения будет отображаться значок [X], как показано ниже, в качестве визуального индикатора необходимости действия пользователя. Закрывая сообщение, пользователь подтверждает, что сообщение появится снова только в том случае, если условие запуска будет выполнено снова.



4.1.3.5. Превышение лимита отображения сообщений

Если несколько одновременных сообщений превышают область отображения 10 сложенных сообщений, включается мигание и звуковой сигнал высокого приоритета, а также мигание сообщения высокого приоритета в одиннадцатой и верхней позиции «SEE MESSAGES!». Эта 11-я и верхняя позиция зарезервирована только для сообщения «SEE MESSAGES». По мере того, как пользователи будут подтверждать и очищать сообщения, все еще не отображенные сообщения будут появляться в соответствии с приоритетом на вновь созданной площади.



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

4.1.4 Уровни тревоги

По серьезности сигналы монитора пациента можно разделить на три категории: высокий приоритет, средний приоритет и низкий приоритет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все сигналы тревоги монитора относятся к категории среднего приоритета, если не указано иное.

4.1.4.1. Тревоги высокого приоритета обозначаются красным куполообразным индикатором.

	Физиологические сигналы	**Технические сигналы**
Тревога высокого приоритета	Указывает на то, что пациент, возможно, находится в опасной для жизни ситуации.	Указывает на серьезную проблему, связанную с устройством, которая может привести к неправильной работе системы.

4.1.4.2. Тревоги среднего приоритета обозначаются желтым купольным световым индикатором

	Физиологические сигналы	**Технические сигналы**
Тревога среднего приоритета	Указывает на серьезные, но не опасные для жизни проблемы.	Указывает на проблему, связанную с устройством, или неправильную работу, которая может поставить под угрозу возможность наблюдения за пациентом.

4.1.4.3. Тревоги низкого приоритета обозначаются синим световым индикатором купола.

	Физиологические сигналы	**Технические сигналы**
Тревога низкого приоритета	Указывает на то, что жизненно важные показатели кажутся ненормальными, и оператору необходимо знать об этом состоянии.	Указывает на проблему или операцию, связанную с устройством, которая может поставить под угрозу определенные функции монитора, но может позволить продолжить мониторинг.

4.2.Визуальные индикаторы тревоги

При возникновении тревоги монитор пациента уведомит об этом пользователя посредством визуальных и/или звуковых сигналов.

- Трехцветный купольный светильник сигнализации
- Тревожное сообщение
- Мигающая цифра
- Мигающий сигнал
- Звуковые сигналы тревоги
- Звуки напоминаний

4.2.1. Идентификация сигналов тревоги

4.2.1.1. Звуковой сигнал тревоги

- **Сигнал тревоги ВЫСОКОГО приоритета** (соответствует красному свету): В ситуациях, угрожающих жизни:

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

- **o** 10 повторяется каждые 2,6 секунды
  -------- 2.6 ------- 2.6 ------ (нарастающий тон)
- **Приоритетный сигнал тревоги Средний** (соответствует желтому свету): При серьезных, но не угрожающих жизни проблемах:
  - **o** 3 сигнала повторяются каждые 3,6 секунды.
    -------- 3.6 ------- 3.6 ------
- **Сигнал тревоги низкого приоритета** (соответствует синему свету): для сигналов тревоги низкого приоритета и в качестве двухминутного повторяющегося сигнала напоминания об отключении тревоги.
  - **o** Одиночный сигнал, повторяется через 14,4 секунды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда держите пациента под пристальным наблюдением и работайте на громкости, соответствующей условиям эксплуатации.
- Не полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации для наблюдения за пациентом. Установка низкого уровня громкости сигнала тревоги может представлять опасность для пациента.

4.2.1.2. Трехцветный купольный световой индикатор сигнализации

- **Красный:** ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА требуют немедленного реагирования. (мигающий красный соответствует сигналу тревоги высокого приоритета)
- **Желтый:** ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА требуют быстрого реагирования. (мигающий желтый цвет соответствует сигналу тревоги среднего приоритета)
- **Синий:** ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА требуют, чтобы вы знали об этом состоянии. (постоянный синий цвет соответствует сигналу тревоги низкого приоритета)

4.2.1.3. Числовое поле жизненно важных показателей Визуальный индикатор

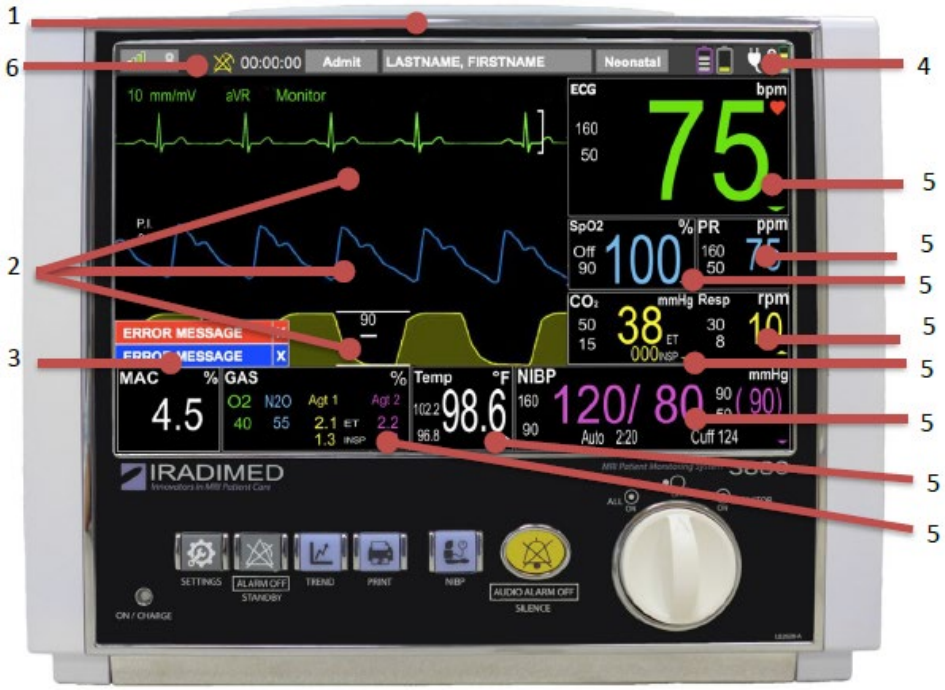
Если физиологический сигнал тревоги вызван превышением предела сигнала тревоги, числовое значение сигнала тревоги измерения будет мигать КРАСНЫМ цветом один раз в секунду.

4.2.1.4. Визуальный индикатор формы сигнала жизненно важных функций

Если физиологическая тревога вызвана нарушением предела тревоги, кривая будет продолжать отображать информацию в реальном времени и мигать КРАСНЫМ цветом один раз в секунду.

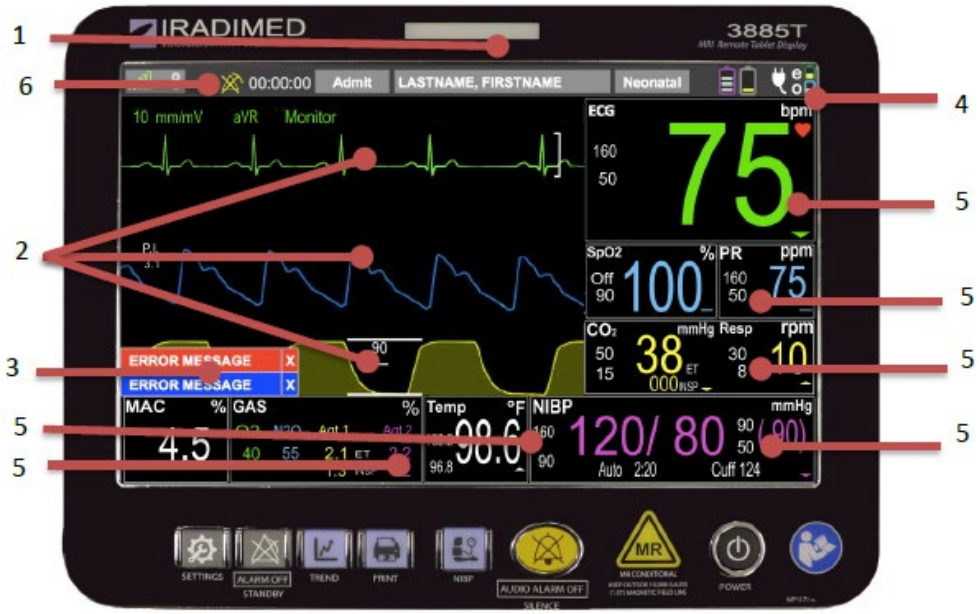
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.1.5. Мониторинг визуальных индикаторов тревоги



1. Трехцветный световой индикатор аварийного купола
2. Волновые формы жизненно важных сигналов
3. Область сообщений и предупреждений
4. График батареи и связи
5. Цифровые поля жизненно важных показателей
6. Индикаторы состояния тревоги

4.2.1.6. Визуальные индикаторы тревоги удаленного планшета 3885T



1. Трехцветный купольный световой индикатор сигнализации
2. Кривые жизненно важных показателей
3. Область сообщений и оповещений
4. Графика батареи и связи
5. Числовое поле жизненно важных показателей
6. Индикаторы состояния сигнализации

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

4.3. Функциональные возможности сигнализации

4.3.1. Задержка сигнала тревоги

Если не указано иное, визуальная и звуковая сигнализация на мониторе 3880 сработает в течение 1 секунды после первоначального измерения состояния тревоги.

Среднее дополнительное время задержки для индикации тревоги монитора 3880 на дополнительном удаленном планшете 3885T составляет 1 дополнительную секунду или меньше.

ОСТОРОЖНО

• В ситуациях, когда радиосвязь плохая, в течение 2 секунд отобразится сообщение «COMM LOSS», а все цифры показателей жизнедеятельности удаленного планшета будут отображаться как «- - -». Во время COMM LOSS удаленный планшет 3885T может не отражать текущее состояние или сигналы тревоги, присутствующие на мониторе пациента 3880 МРТ, однако блок монитора 3880 будет поддерживать правильную работу со всеми возможностями сигнализации.

4.3.2. Фиксация сигнала тревоги

Заводская настройка по умолчанию для всех сигналов тревоги не зафиксирована. Когда пользователь включает фиксированные сигналы тревоги, индикация сигналов тревоги остается даже после устранения состояния тревоги. Фиксация сигналов тревоги происходит только при нарушении пределов показателей жизнедеятельности. Чтобы подтвердить и отключить звуковой сигнал, кратковременно нажмите кнопку «AUDIO ALARM OFF/ SILENCE». Трехцветный куполообразный световой индикатор, числовое значение показателей жизнедеятельности и связанная с ними форма волны будут продолжать визуально указывать на нарушения пределов до тех пор, пока показатели жизнедеятельности не вернутся в пределы.

4.3.3. Несколько перекрывающихся сигналов тревоги

При наличии нескольких одновременных сигналов тревоги звуковой сигнал монитора и трехцветный купольный световой индикатор тревоги будут выбирать сигнал тревоги с наивысшим приоритетом, который присутствует в данный момент. Любое числовое значение или кривая жизненно важных показателей, находящаяся в состоянии тревоги, будет мигать одновременно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При нажатии кнопки «AUDIO ALARM OFF/ SILENCE» во время тревог все звуковые сигналы отключаются, независимо от того, остаются ли нарушения пределов или предупреждения/сообщения.

Иерархия приоритетов сигналов тревоги от наиболее важного к наименее значимому выглядит следующим образом:

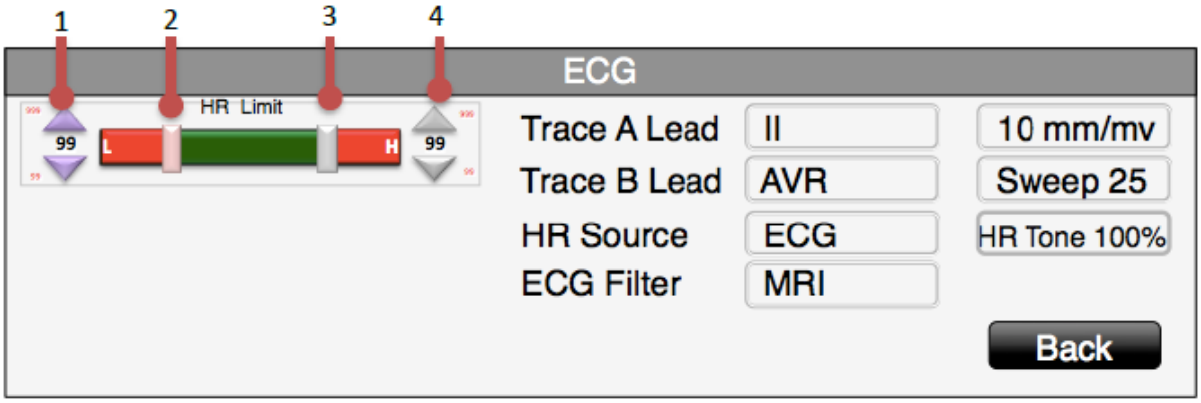
1. Физиологические жизненно важные признаки: высокий приоритет
2. Технический высокий приоритет
3. Физиологические показатели жизнедеятельности Средний приоритет
4. Технический средний приоритет
5. Приоритет физиологического низкого жизненно важного показателя
6. Технический низкий приоритет.

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

4.4. Управление сигналами тревоги

4.4.1. Доступ к меню сигналов тревоги

Быстрая настройка сигналов тревоги позволяет целенаправленно корректировать одно измерение жизненно важных показателей за раз. Доступ к «быстрому сигналу тревоги» осуществляется пользователем путем нажатия соответствующего поля жизненно важных показателей.

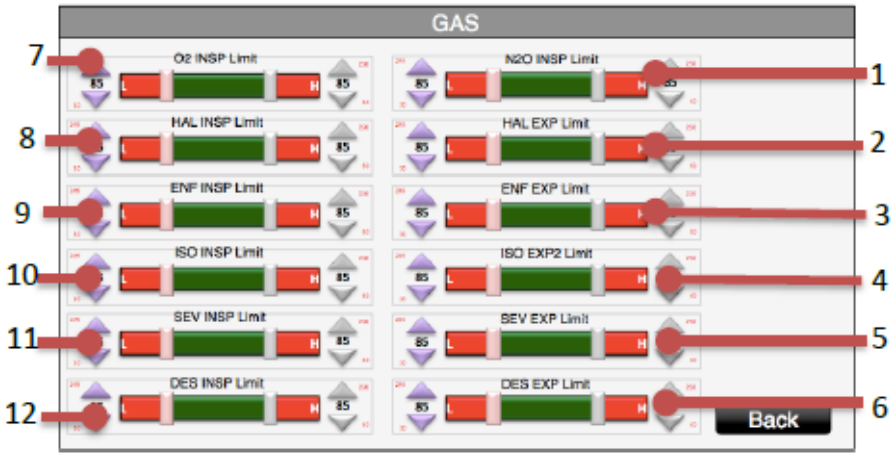


1. Точная регулировка нижнего предела сигнализации
2. Быстрая скользящая регулировка нижнего предела сигнала тревоги
3. Верхний предел тревоги Быстрая скользящая регулировка
4. Точная регулировка верхнего предела тревоги

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Зеленый:** диапазон числовых значений, находящихся в пределах пределов сигнализации и не вызывающих срабатывания сигнализации.
- **Красный:** диапазон числовых значений, выходящих за пределы сигнализации и вызывающих срабатывание сигнализации.
- Система автоматически предотвращает пересечение настроек верхнего и нижнего пределов.

4.4.2. Экран тревоги по газу (анестезирующему агенту)



1. Закись азота (N2O) Селектор пределов проверки, высокий предел не может быть установлен выше 80%
2. Галотан (Hal) Селектор предела с истекшим сроком годности
3. Селектор пределов с истекшим сроком годности энфлурана (Enf)
4. Селектор предела с истекшим сроком годности изофлюрана (Iso)
5. Севофлюран (Sev) Селектор предела с истекшим сроком годности
6. Десфлюран (Des) Селектор предела с истекшим сроком годности
7. Селектор предельного содержания кислорода (O2), не может быть установлен ниже 18% без специального ключа
8. Галотан (Hal) Селектор предельного уровня проверки

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

9. Селектор пределов на основе энфлурана (Enf)
10. Селектор предельных значений на основе изофлурана (Iso)
11. Селектор пределов на основе севофлюрана (Sev)
12. Селектор пределов на основе десфлюрана (Des)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Зеленый:** диапазон числовых значений, находящихся в пределах пределов сигнализации и не вызывающих срабатывания сигнализации.
- **Красный:** диапазон числовых значений, выходящих за пределы сигнализации и вызывающих срабатывание сигнализации.
- Настройки нижнего предела O2 ниже 18–15 % и «ВЫКЛ» требуют последовательности разблокировки. Коснитесь «AL» слева от стрелок вверх/вниз нижнего предела и убедитесь, что отображается «BL».
- Верхний предел N2O не может быть установлен выше 80%.

4.4.3. Включение и отключение сигналов тревоги

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

4.4.3.1. Настройка сигналов тревоги

Для всех физиологических верхних и нижних пределов тревоги можно установить значение «ВЫКЛ», что предотвратит срабатывание визуальных и звуковых индикаторов. Всегда выбирайте клинически приемлемые пределы тревоги для наблюдаемого пациента.

Чтобы настроить сигналы тревоги, выполните следующие действия:

1. Откройте экран быстрого сигнала тревоги, выполнив действия, описанные в разделе 4.
2. Для точной настройки коснитесь стрелки, соответствующей направлению, в котором вы хотите изменить предельное значение сигнализации:
   a. Стрелка, направленная вниз, уменьшит числовое значение.
   b. Стрелка вверх увеличит числовое значение.
3. Для обычной настройки нажмите и удерживайте бегунок быстрого перемещения и медленно перемещайте палец в том направлении, в котором вы хотите изменить предельное значение сигнала тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нажатие кнопки «ALARM OFF» или установка пределов физиологической тревоги на «OFF» может привести к возникновению опасности для пациента.
- Перед проведением мониторинга убедитесь, что настройки пределов тревог подходят для вашего пациента.
- Установка пределов тревоги на неподходящие для вашего пациента значения может привести к тому, что система сигнализации станет неэффективной.

4.4.4 Кнопка отключения сигнала тревоги, выключение звукового сигнала.

4.4.4.1. Отключение звука сигналов тревоги

В состоянии тревоги оператор может нажать кнопку AUDIO ALARM OFF/ SILENCE, чтобы отключить звуковой сигнал, вызвавший событие. При возникновении нового тревожного состояния звуковой сигнал снова активируется. Трехцветный купольный световой сигнал тревоги и цифровая визуальная сигнализация будут продолжаться до тех пор, пока сохраняется состояние тревоги. Тон низкого приоритета будет звучать каждые две минуты, пока отключенный сигнал тревоги не будет отключен.

4.4.4.2. Временная приостановка сигналов тревоги

Если оператор нажмет и удержит кнопку ВЫКЛ/ТИШИНА ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ в течение 2 секунд, система приостановит работу всех звуковых сигналов тревоги на 2 минуты. Рядом с символом состояния звукового сигнала на информационной панели монитора или планшета появится таймер обратного отсчета на 120 секунд.

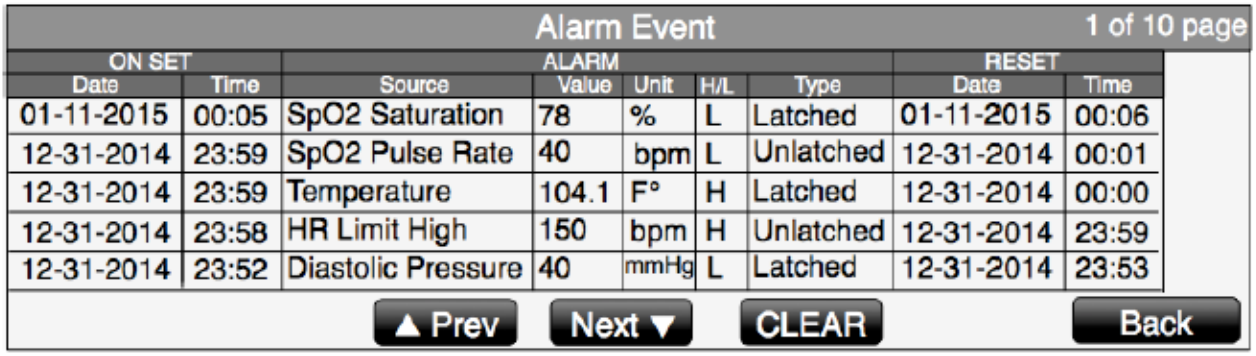
ПРИМЕЧАНИЕ

- Нажатие кнопки AUDIO ALARM OFF/SILENCE останавливает звуковой сигнал. Однако это не повлияет на купольные световые индикаторы, мигающие красные визуальные сигналы и цифровые сигналы тревоги.

4.4.5 Журнал аварийных ситуаций

Для доступа к журналу аварийных ситуаций нажмите «НАСТРОЙКИ», затем «Функция сигналов тревоги» и «Аварийные ситуации». Журнал всех аварийных ситуаций жизненно важных показателей ведется в течение всего времени работы. В случае превышения предела жизненно важных показателей (высокого или низкого) создается запись о событии с указанием времени/даты начала, источника сигнала тревоги, его значения при включении, индикации L или H для нарушения нижнего или верхнего предела; Фиксировано или нефиксировано, а также время/дата сброса сигнала тревоги.

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



Помимо сигналов тревоги о нарушении пределов показателей жизнедеятельности, также регистрируются несколько технических сигналов/предупреждений. Записываются следующие технические сигналы тревоги: превышение времени NIBP, превышение давления NIBP, задержка данных, сбой электрода, отключение датчика, ПРОСМОТРЕТЬ СООБЩЕНИЯ! Также протоколируется активация/деактивация сигналов тревоги, приостановленных с помощью кнопок ALARM OFF и AUDIO ALARM OFF.

Записывается до пятидесяти событий в порядке «первым поступило/первым обслужено». Эти события постоянно добавляются и удаляются только вручную, нажав кнопку «CLEAR». Журнал аварийных ситуаций сохраняется при выключении монитора 3880 или потере питания.

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

5. Использование трендов

5.1. Обзор

Система мониторинга пациентов МРТ 3880 позволяет просматривать данные о трендах. Монитор автоматически собирает цифровые данные о тенденциях, исходя из отслеживаемых переменных. Данные о трендах пациента хранятся до 24 часов и имеют цветовую маркировку, соответствующую отслеживаемым жизненным показателям. После сохранения данных новые данные затирают самые старые.

Трендовые параметры:

- Частота сердцебиения
- Неинвазивное измерение артериального давления
- Импульсное насыщение кислородом
- Частота дыхания
- ЭтСО 2
- Температура
- О 2
- МАС

Trend History

Date	Time	HR (bpm)	Temp (°F)	SpO2 (bpm)	EtCO2 (mmHg)	Resp (rpm)	NIBP	O2 (%)	MAC (%)
01-01-2017	00:03	77	101.5	100	38	10	120 / 80 (90)	40	4.5
12-31-2016	23:59	78	98.6	99	37	12	120 / 69 (80)	40	4.5
12-31-2016	23:56	78	99.8	99	38	10	119 / 72 (79)	40	4.5
12-31-2016	23:53	76	99.6	98	38	11	122 / 73 (78)	40	4.5
12-31-2016	23:50	78	98.9	99	37	11	120 / 69 (78)	40	4.5

3 min ▲ Prev Next ▼ CLEAR Print

ПРИМЕЧАНИЕ

- Тенденции будут автоматически удалены при выписке пациента.

5.2. Навигация по странице

Чтобы просмотреть информацию о тенденциях пациента, нажмите кнопку TRENDS. Когда данные пациента превышают то, что можно увидеть на экране, данные сохраняются на дополнительных страницах. Для просмотра данных на другой странице нажмите навигационные стрелки ❶.



5.3. Интервал тренда

Система 3880 может сохранять информацию о тенденциях со следующими интервалами:

- ВЫКЛЮЧЕННЫЙ
- 3 минуты (это заводская настройка по умолчанию.)
- 5 минут
- 8 минут
- 10 минут
- 15 минут
- 30 минут
- Автоматическое время NIBP

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

ПРИМЕЧАНИЕ

• Автоматическое время NIBP сохраняет информацию о жизненно важных показателях автоматически при регистрации нового давления NIBP.

Чтобы настроить интервал тренда, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку TREND
2. Выберите « Interval »
3. Сделайте свой выбор
4. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

5.4. Очистка трендов

При очистке трендов вся история пациентов удаляется с монитора 3880 и дополнительного удаленного планшета 3885T. Очистка тенденций полезна для обеспечения того, чтобы отслеживаемая информация отражала данные только для одного пациента. Чтобы предотвратить случайное удаление данных пациента, перед очисткой данных предоставляется выбор меню подтверждения ДА/НЕТ. Оператор должен подтвердить очистку данных, выбрав вариант ДА. Задержка примерно на 30 секунд без какого-либо выбора эквивалентна выбору НЕТ. По истечении этого периода выбор меню подтверждения удаляется без очистки данных пациента.

Тенденции автоматически исчезнут после выписки пациента.

Чтобы очистить тенденции вручную, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку TREND
2. Выберите «CLEAR»
3. Подтвердить выбор
4. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

Альтернативно:

1. Нажмите кнопку DISCHARGE на информационной панели.
2. Примите подтверждение

5.5. Страница печати

Тенденции пациентов можно распечатать с помощью дополнительного регистратора базовой станции 3885B. Чтобы распечатать экран трендов, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку TREND
2. Нажмите кнопку «Print Печать».
3. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

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

6. Использование параметров жизненно важных показателей

6.1. Мониторинг сердечной деятельности

6.1.1. Обзор ЭКГ

Электрокардиография, ЭКГ, отражает электрическую активность сердечной мышцы и отображает ее на мониторе пациента в виде формы волны и цифрового значения частоты сердечных сокращений. Мониторинг ЭКГ в МРТ используется для измерения частоты сердечных сокращений и не предназначен для диагностики аритмичных сердечных состояний. В мониторе пациента МРТ 3880 используется сложный алгоритм усреднения частоты сердечных сокращений, который использует многоточечный медианный фильтр, отображающий среднее значение трех средних точек. Условия, существующие в зоне МРТ, уникальны и требуют соблюдения дополнительных мер предосторожности, чтобы обеспечить безопасный мониторинг ЭКГ пациента во время процедур МРТ.

Мониторинг ЭКГ в условиях магнитно-резонансной томографии представляет собой сложную задачу из-за присущих ей искажений формы волны ЭКГ, вызванных магнитными полями МРТ, которые увеличивают амплитуду Т-волны ЭКГ. Дополнительные артефакты, вызванные статическими и градиентными электромагнитными полями, также могут сильно искажать форму волны ЭКГ. Поскольку искажения могут быть связаны с истинными физиологическими нарушениями, необходима базовая запись ЭКГ до помещения пациента в помещение с МРТ-системой. Правильное расположение электродов ЭКГ в МРТ очень помогает уменьшить искажение формы волны ЭКГ. Мониторинг различных отведений ЭКГ (I, II, III, AVL, AVR, AVF, V) может минимизировать некоторые из этих артефактов. См. раздел 2.3.4 об использовании режимов фильтрации ЭКГ и предупреждениях.

Высокая радиочастотная (РЧ) мощность, используемая при МРТ-сканировании, создает риск чрезмерного нагревания мест мониторинга, а риск ожога пациента значительно возрастает при использовании повышенных уровней мощности. В результате мониторинг ЭКГ при уровнях мощности, превышающих сообщаемые системой МРТ, средний SAR для всего тела, равный 4 Вт/кг, не рекомендуется для общей популяции пациентов. Такой мониторинг следует проводить только на пациентах, находящихся в сознании, с нормальными возможностями терморегуляции, чтобы они могли предупредить оператора о возможном чрезмерном нагревании в местах мониторинга.

Провода отведений пациента для ЭКГ короткие и изготовлены из специального материала с потерями, чтобы уменьшить количество радиочастотной (РЧ) энергии, которая может проходить через эти провода, и снизить риск радиочастотного нагрева. Отводящие провода и POD не должны касаться отверстия МР-системы. Контакт с отверстием МР-системы может привести к нагреву POD, проводов отведений или места электрода пациента. Использование проводов, отличных от проводов Iradimed , может привести к прохождению чрезмерных радиочастотных токов по проводам, что может привести к нагреву или ожогу пациента. Используйте только провода, описанные в разделе 9.3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только провода и электроды МРТ, описанные в разделе 9.3.
- Не используйте поврежденные провода отведений ЭКГ, электроды или ePOD.
- Не используйте электроды с истекшим сроком годности.
- Не погружайте ePOD или провода полностью в водные растворители или чистящие растворы.
- Аритмии, неустойчивое сердцебиение, работа электростимуляторов, кардиостимуляторов и движения пациента могут привести к неточным показаниям. Измерители частоты могут продолжать считать частоту кардиостимулятора во время остановки сердца или некоторых аритмий. Не полагайтесь полностью на сигналы тревоги расходомера. Если получены сомнительные показания, перед введением лекарства подтвердите жизненно важные показатели пациента альтернативными способами.

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

- Отводящие провода и POD не должны касаться отверстия МРТ-системы. Контакт с отверстием МРТ-системы может привести к нагреву POD, проводов отведений или места электрода пациента.
- При подключении электродов и/или проводов пациента следите за тем, чтобы разъемы никогда не соприкасались с другими проводящими частями. В частности, убедитесь, что все электроды ЭКГ прикреплены к пациенту, чтобы предотвратить их контакт с проводящими частями или землей.
- Периодически проверяйте место наложения электрода, чтобы убедиться в качестве кожи. Если качество кожи изменится, замените электроды или смените место нанесения.
- Отторжения кардиостимулятора нет, держите пациентов с аритмиями под пристальным наблюдением. В таких условиях рекомендуется использовать функцию SpO2 в качестве основного источника частоты пульса.

ОСТОРОЖНО

- Импульсы кардиостимулятора специально не отклоняются и могут рассматриваться как часть градиентного шума МРТ. Градиентная фильтрация пытается удалить из сигнала ЭКГ высокочастотные импульсные сигналы, которые могут напоминать формы сигналов кардиостимулятора, и возможно, что форма сигнала кардиостимулятора может быть удалена вместе с градиентным шумом.
- Размещение устройства Wireless ECG ePOD в поле зрения во время процедуры МРТ может привести к

артефакт на МРТ-изображении.

- Использование с более высоким SAR значительно увеличивает риск ожогов пациента. При сканировании непосредственно поперек плоскости электродного элемента ЭКГ можно увидеть небольшое искажение изображения на поверхности кожи, где расположен электродный элемент ЭКГ.
- Высокие уровни радиочастотной энергии могут вызвать нагревание пациента или ожоги. Будьте осторожны при сканировании продолжительностью более 15 минут и SAR выше 2 Вт/кг.
- Прекратите использование, если вокруг места расположения электрода замечено раздражение или воспаление кожи.

6.1.1.1. 3881 ЭКГ ePOD

Устройство 3881 ECG ePOD предназначено для использования в магните МРТ и обеспечивает беспроводную связь с блоком мониторинга пациента 3880.

6.1.1.2. 1811 Провода отведений ЭКГ

Провода ЭКГ 1811 предназначены для использования в условиях МРТ с системой мониторинга пациента 3880 МРТ.

6.1.1.3. Электрод ЭКГ

Используйте только Iradimed 1812 Hextrode™, предназначенный для использования с системами МРТ, чтобы свести к минимуму риск нагрева во время процедур МРТ и уменьшить количество генерируемых МР-артефактов на кривой ЭКГ. Hextrode™ можно использовать как набор одноэлектродных пластырей или как многоэлектродный пластырь для обеспечения оптимальной эффективности в различных группах пациентов. Iradimed 1812 Hextrode™ подходит для МРТ и может безопасно сканироваться в МРТ-системе до 30 000 Гаусс.

6.1.1.4. Ограничения настройки

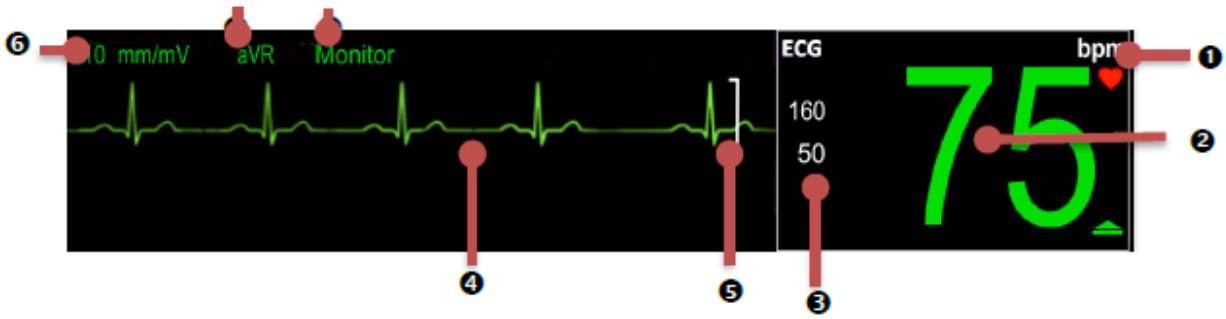
На точность измерений могут повлиять следующие факторы:

- Крайние значения сердечного ритма менее 40 ударов в минуту или более 300 ударов в минуту.

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

- Размещение электродов
- Градиенты МРТ
- Подготовка кожи пациента
- Фильтр ЭКГ, см. раздел 2.3.4.
- Выбран вид отведений ЭКГ
- Наличие кардиостимулятора
- Сила сигнала QRS
- Тип системы МРТ, сканирование и/или сканируемая область тела

6.1.2. Понимание дисплея

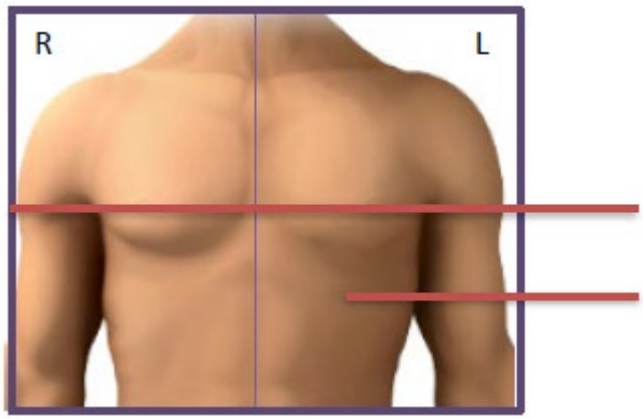


1. Измерительное устройство
2. Текущая частота пульса
3. Пределы сигналов тревоги по сердечному ритму
4. Форма волны ЭКГ
5. Индикатор шкалы ЭКГ 1 мВ
6. Шкала ЭКГ
7. Вид отведений ЭКГ
8. ЭКГ-фильтр

6.1.3. Применение ЭКГ для пациентов

6.1.3.1. Выбор места электрода ЭКГ

Общая рекомендация для применения не в неонатальном периоде: при размещении электродов RA и LA электроды следует располагать чуть выше воображаемой линии сосков, избегая жировых отложений молочной железы. Электроды RA и RL следует располагать слева от грудины. Нижние электроды LA, LL следует располагать вдоль нижней части грудной клетки с дополнительным V-отведением, соответствующим желаемому вектору.



Воображаемая линия сосков

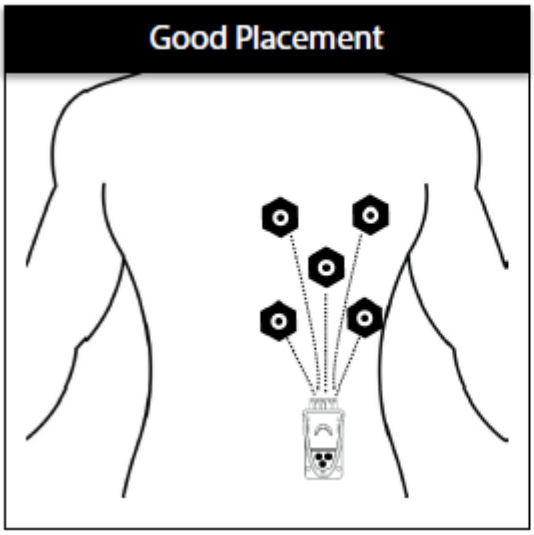
Нижняя часть грудной клетки

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

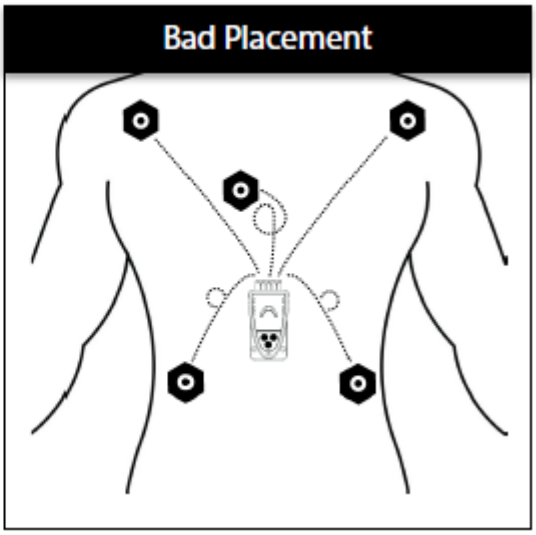
Целью такого размещения электродов является минимизация площади петли выводных проводов, тем самым уменьшая градиентные артефакты, магнитогидродинамические артефакты и возможную наводку радиочастотной энергии. Однако результирующая форма сигнала ЭКГ при таком размещении становится нестандартной, хотя в селекторе отведений используются обычные стандартные обозначения отведений I, II, III, AVR, AVL, AVF, V.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Размещение отведений, рекомендованное в 6.1.3.1 выше, не является стандартным, хотя обозначения селектора отведений относятся к стандартным названиям I, II, III, AVR, AVL, AVF и V. Размещение в 6.1.3.1 представляет собой уменьшенную область. треугольника Эйндховена и дает нестандартную (согласно AHA) электрическую картину сердца. активность, которая может значительно отличаться от стандарта AHA.



Провода проложены по прямой и кратчайшей траектории

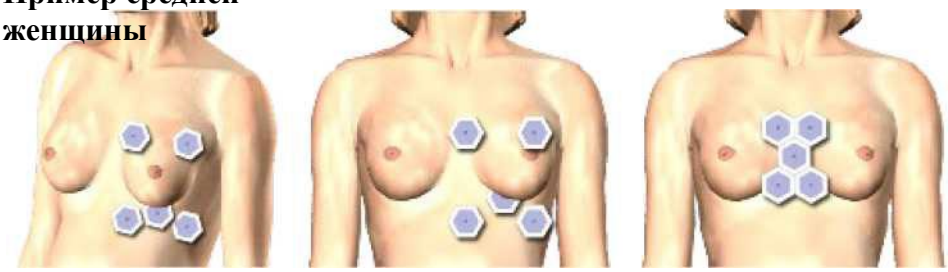


Провода расставлены шире, и не прямые

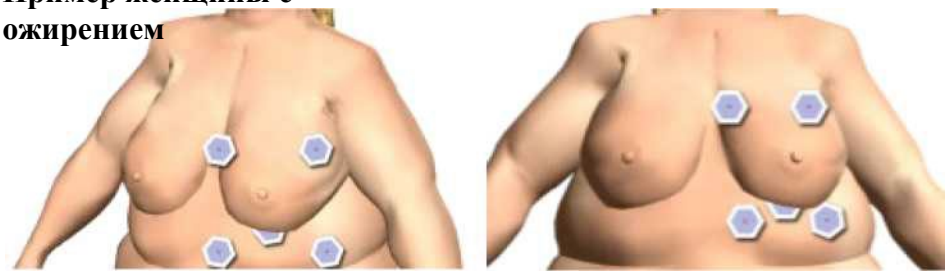
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3.1.1. Женский

Пример средней женщины

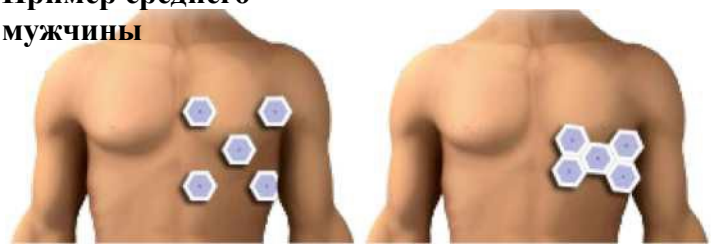


Пример женщины с ожирением

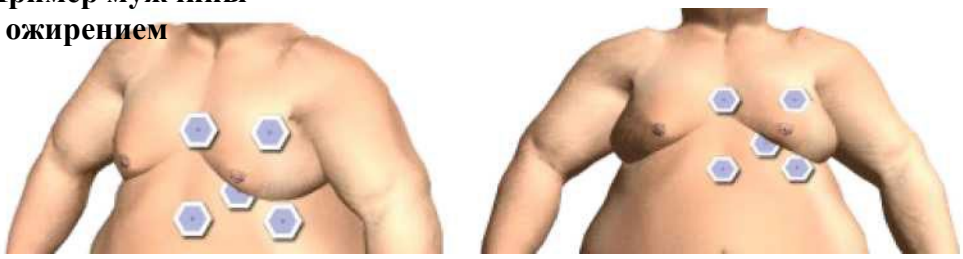


6.1.3.1.2. Мужской

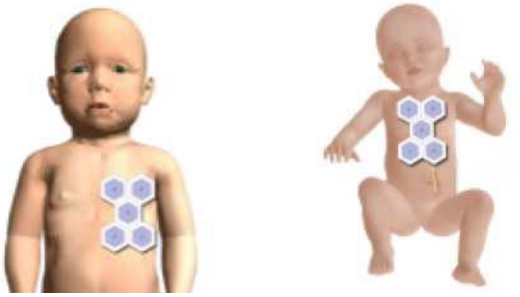
Пример среднего мужчины



Пример мужчины с ожирением



6.1.3.1.3. Педиатрия



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

6.1.3.2. Применение электрода ЭКГ

Безопасность и качество ЭКГ во время процедур МРТ могут сильно зависеть от качества подготовки пациента. Чтобы подготовить место электрода, выполните следующие действия:

A. Подготовка места электрода

1. Выберите места электродов
2. Проверьте срок годности электродов
3. Сбрейте волосы с сайта приложения.

B. Наложение электрода на пациента

1. Нанесите достаточное количество геля 1813 Skin Prep на марлевый тампон или ткань.
2. Круговыми движениями нанесите на выбранные места электродов гель для подготовки кожи (кожа может порозоветь).
3. Удалите с кожи весь гель для подготовки кожи, чтобы электрод приклеился.
4. Приложите к пациенту разрешенный и одобренный электрод.
5. Подсоедините провода к электроду.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не размещайте электрод ЭКГ на ткани молочной железы.
- Электроды ЭКГ можно размещать под тканью молочной железы.
- Если зубец T внутри магнита МРТ повышен сильнее, чем ожидалось, попробуйте применить новые электроды RA и LA в более низком положении.

C. Проверка качества ЭКГ

1. Наблюдайте за отображаемой формой кривой ЭКГ на мониторе. Проверьте амплитуду комплекса QRS, чтобы отрегулировать ее, коснитесь настройки шкалы, указанной непосредственно на дисплее (чуть ниже индикатора канала в левом верхнем углу дисплея) или в меню ЭКГ.



ПРИМЕЧАНИЕ

• Масштаб ЭКГ изменяет размер кривой ЭКГ и не влияет на качество ЭКГ.

D. Внесите необходимые изменения

1. Если комплекс QRS меньше оптимального, попробуйте просмотреть другую конфигурацию отведений. Пример: попробуйте LEAD I вместо LEAD II.
2. Если амплитуда комплекса QRS составляет менее 1/3 индикатора шкалы ЭКГ для всех выбранных отведений, удалите электроды и снова подготовьте место.

E. Размещение провода ЭКГ и POD

1. Держите ECG ePOD вне поля зрения.
2. Держите провод прямо и избегайте форм «U», «C» или «S».

F. Выбор фильтра ЭКГ

1. Выберите подходящий фильтр для приложения ЭКГ.

a. Модель 3880 оснащена фильтрами «Монитор», «МРТ» и «МРТ2».

b. Выберите «МРТ» или «МРТ2», когда пациент находится внутри канала МРТ, в зависимости от используемой последовательности сканирующих импульсов.

6.1.3.3. Контрольный список настройки

- Срок годности электрода/геля истек и он влажный.
- Электроды имеют хороший контакт с кожей.
- Электроды расположены правильно

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

- Сигнал QRS ЭКГ превышает 1/3 шкалы индикатора
- Отведенный провод ЭКГ расположен прямо
- ECG ePOD расположен вне поля зрения
- Убедитесь, что фильтр ЭКГ подходит для МРТ-сканирования.
- Убедитесь, что SAR не превышает 4 Вт/кг.
- ЭКГ выбирается для отображения в меню параметров пациента «Настройки монитора».

6.1.4. Изменение настроек ЭКГ

6.1.4.1 Отслеживание потенциальных клиентов

Кривая ЭКГ A считается основной формой волны ЭКГ и является формой кривой верхнего положения, когда включены обе формы кривой A и B. На кривой ЭКГ A могут отображаться следующие отведения I, II, III, V, AVL, AVF, AVR и CAL.

Чтобы настроить, какое отведение будет отображаться на кривой A, выполните следующие действия:

1. Коснитесь поля жизненно важных показателей ЭКГ.
2. Коснитесь отведения «Отслеживание A».
3. Выберите нужное отведение (I, II, III, AVL, AVR, AVF, V, CAL)
4. Либо коснитесь описания фильтра ЭКГ над формой кривой ЭКГ.
5. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Частота сердечных сокращений, полученная ЭКГ, всегда рассчитывается на основе кривой A, даже если также отображается кривая B.
- CAL не предназначена для клинического использования.

6.1.4.1.1. Вид отведения Trace B

Кривая ЭКГ B считается вторичной кривой ЭКГ и представляет собой нижнюю кривую кривой ЭКГ на экране, когда она включена. На кривой B может отображаться дополнительная форма сигнала, не отображаемая на форме волны A.

Чтобы включить или настроить отображение отведений на кривой B, выполните следующие действия:

1. Коснитесь поля жизненно важных показателей ЭКГ.
2. Коснитесь отведения «Trace B».
3. Выберите нужное отведение (OFF, I, II, III, AVL, AVR, AVF, V, CAL)
4. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

6.1.4.2. Шкала

Функция масштабирования позволяет регулировать амплитуду отображаемой кривой ЭКГ.

Чтобы настроить шкалу ЭКГ, выполните следующие действия:

1. Коснитесь поля жизненно важных показателей ЭКГ.
2. Сенсорная шкала
3. Сделайте выбор (5, 10, 15, 20, 25, 30 или 40 мм/мВ)

a. (диапазон выбора ограничен 5, 10, 15 и 20 мм/мВ при включенных trace A и B)

4. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Шкала ЭКГ меняет способ отображения формы волны ЭКГ и не влияет на качество ЭКГ.
- Наилучшие результаты при МРТ будут при шкале 5, 10 или 15 мм/мВ.
- См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ в разделе 6.1.3 относительно нестандартного размещения электродов и прогнозируемых изменений формы волны ЭКГ из-за этого размещения.

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

6.1.4.3. Источник отдела кадров

Источник ЧСС позволяет пользователю выбрать источник показателей жизнедеятельности, который будет использоваться для получения частоты сердечных сокращений, отображаемой в окне показателей жизнедеятельности ЭКГ. Доступны следующие варианты:

Вариант	Соответствующий жизненно важный признак
ЭКГ	ЭКГ
SpO2	Пульсоксиметрия
NIBP	Последнее измерение НИАД
IBP (ART)	Инвазивное артериальное давление – только IBP1

6.1.4.4. Источник стробирования

В зависимости от того, какой источник сердечного ритма используется, стробирующий сигнал может поступать в качестве выходного сигнала системы мониторинга 3880 .

- **ЭКГ** — стробирующий импульс будет выводиться с использованием данных жизненно важных показателей ЭКГ, только отведения Trace A.
- **SpO 2** — стробирующий импульс не выводится при использовании данных показателя жизнедеятельности SpO 2 .
- **NIBP** — стробирующий импульс из 3880 выдаваться не будет.
- **IBP** — стробирующий импульс из 3880 выдаваться не будет.

6.1.4.5. Кабель для подключения



Кабель стробирования представляет собой физический интерфейс между сканером МРТ и монитором 3880. Для взаимодействия со сканером выполните следующие действия:

1. Подключите стробирующий кабель к порту стробирования 3880.
2. Найдите кабель стробирования ЭКГ, поставляемый в комплекте со сканером, и вместо подключения его к электродам пациента подключите его к кабелю стробирования Iradimed 3880. Сопоставьте соответствующие цвета проводов селективного кабеля МРТ-сканера с цветами селективных соединений Iradimed.

ПРИМЕЧАНИЕ

- С этим кабелем всегда будет использоваться кабель стробирования ЭКГ МРТ-сканера.

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

6.1.4.6. Скорость развертки

Настройка скорости развертки определяет скорость, с которой кривая ЭКГ перемещается по дисплею. Вы можете изменить скорость развертки сигнала в диапазоне от 25 мм/с до 50 мм/с, выбрав соответствующую настройку в меню ЭКГ.

Чтобы отрегулировать скорость развертки, выполните следующие действия:

1. Коснитесь поля жизненно важных показателей ЭКГ.
2. Нажмите кнопку «Развертка».
3. Выберите 25 мм/с или 50 мм/с.
4. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

6.1.5. Меню пределов сигналов тревоги ЧСС (частота сердечных сокращений при обнаружении QRS кривой A)

	Нижний предел диапазона	По умолчанию низкий	По умолчанию высокий	Верхний предел диапазона
Частота пульса у взрослых	Выкл., 30-239	50 ударов в минуту	120 ударов в минуту	50-250, Выкл.
Детская частота сердечных сокращений	Выкл., 30-239	75 ударов в минуту	180 ударов в минуту	50-250, Выкл.
Неонатальный пульс	Выкл., 30-239	90 ударов в минуту	200 ударов в минуту	50-250, Выкл.

6.1.6. Сообщения ЭКГ

Сообщение	Состояние запуска
ECG Inop	Обнаружен аппаратный или программный сбой
ECG Lead FailLow	Отводящий провод не подсоединен к пациенту
ECG Battery	В ePOD осталось < 15 % емкости аккумулятора.
Change Channel	Несколько ePOD обнаружены на одном беспроводном канале.

6.2 Мониторинг пульсоксиметрии

Пульсоксиметрия используется для непрерывного и неинвазивного измерения функционального насыщения крови кислородом. Пульсоксиметрия измеряется путем измерения изменений поглощения света при прохождении света через пульсирующее русло артериол. Пульсоксиметрия также используется для непрерывного и неинвазивного измерения частоты пульса с помощью датчика SpO 2 .

Датчик пульсоксиметрии содержит два светодиода (СИД). Эти светодиоды излучают определенные длины волн красного и инфракрасного света, которые измеряются фотодетектором. oPOD (SpO 2) использует технологию Masimo SET для определения пульса и SpO 2 , которые передаются на монитор 3880 для отображения частоты пульса и функционального насыщения кислородом в процентах SpO 2 . См. В Приложении D представлена подробная информация о технологии Masimo SET.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если какое-либо измерение кажется сомнительным, сначала проверьте жизненные показатели пациента альтернативными способами, а затем проверьте правильность работы пульсоксиметра oPOD.
- Используйте только датчики, указанные и одобренные компанией Iradimed.
- Одноразовые насадки датчика SpO 2 предназначены для использования одним пациентом и должны быть

утилизировать после использования. Их нельзя чистить и использовать повторно. Следуйте рекомендациям вашей больницы по надлежащей утилизации. Повторное использование одноразовых устройств может привести к распространению инфекции среди пациентов, ухудшению эффективности мониторинга или неточности измерений.

- Не используйте поврежденные датчики SpO 2 .
- Не погружайте датчик SpO 2 в воду, растворители или чистящие растворы.
- Перед использованием убедитесь, что oPOD заряжен.
- Не стерилизуйте датчики SpO 2 облучением, паром или оксидом этилена. Обратитесь к чистке

инструкция к датчику SpO 2 . Сторону датчика, обращенную к пациенту, можно очистить в соответствии с приведенными здесь инструкциями по очистке.

- Пульсоксиметр следует рассматривать как устройство раннего предупреждения и НЕ следует использовать в качестве монитора апноэ. Если отмечается тенденция к дезоксигенации пациента, образцы крови следует проанализировать с помощью лабораторного кооксиметра, чтобы полностью понять состояние пациента.
- Неправильное применение датчика оксиметрии или слишком долгое оставление датчика на месте может привести к повреждению тканей. Датчики не оказывают вредного воздействия на ткани при использовании в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем датчика.
- Если точность какого-либо измерения кажется неприемлемой, сначала проверьте жизненные показатели пациента, а затем проверьте, нет ли условий, которые могут привести к неточным показаниям SpO 2 . Если проблема по-прежнему не решена, проверьте работоспособность устройства SpO 2 oPOD или датчика.
- Аритмичные и/или неустойчивые сердечные сокращения (или серьезные артефакты движения, такие как тремор или судороги) могут привести к неточным показаниям и/или длительным измерениям.
- Эффективность оксиметрии может ухудшиться, если перфузия пациента низкая или сильное затухание сигнала (света).
- Мешающие вещества: Красители или любые вещества, содержащие красители, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут привести к ошибочным показаниям.
- Неточные показания SpO 2 могут быть вызваны:
    1. Неправильное применение и размещение датчика
    2. Повышенные уровни COHb или MetHb. Высокие уровни COHb или MetHb могут возникать при внешне нормальном SpO 2 . При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb следует провести лабораторный анализ (кооксиметрию) образца крови.
    3. Повышенный уровень билирубина
    4. Повышенный уровень дисгемоглобина
    5. Вазоспастические заболевания, такие как болезнь Рейно, и заболевания периферических сосудов.
    6. Гемоглобинопатии и нарушения синтеза, такие как талассемия, Hb s, Hb c, серповидноклеточная анемия и т. д.
    7. Гипокапнические или гиперкапнические состояния.
    8. Тяжелая анемия
    9. Очень низкая артериальная перфузия
    10. Экстремальное движение

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

11. Аномальная венозная пульсация или венозное сужение.
12. Сильная вазоконстрикция или гипотермия.
13. Артериальные катетеры и внутриаортальный баллон
14. Внутрисосудистые красители, такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий.
15. Наносимые снаружи цвета и текстуры, такие как лак для ногтей, акриловые ногти, блестки и т. д.
16. Родимые пятна, татуировки, изменения цвета кожи, влага на коже, деформированные или аномальные пальцы. и т. д.
17. Нарушения цвета кожи.

ОСТОРОЖНО

- Если значения SpO2 указывают на гипоксемию, необходимо взять лабораторный анализ крови для подтверждения состояния пациента.
- Никогда не прикрепляйте датчик SpO 2 к конечности, контролируемой с помощью манжеты для измерения артериального давления, или конечности с ограниченным кровотоком.
- Поскольку измерения SpO 2 зависят от света датчика, чрезмерный окружающий свет может мешать измерениям пульсоксиметра.
- Часто проверяйте место нанесения, чтобы оценить кровообращение и расположение датчика на пациенте.
- Измените место приложения или замените датчик и/или кабель пациента, когда на главном мониторе для данного пациента отображается сообщение «Bad Probe».
- Измените место приложения, когда на главном мониторе для данного пациента отображается сообщение «Low Sig IQ», чтобы расположить датчик SpO 2 в месте с лучшей перфузией.
- Замените кабель или датчик, если сообщение «Плохой датчик» или «Низкий сигнал IQ» постоянно отображается во время наблюдения за последовательными пациентами после выполнения действий по устранению неполадок, перечисленных в этом руководстве.
- Если сообщение «Низкая перфузия» отображается часто, найдите место для мониторинга с лучшей перфузией. Тем временем оцените состояние пациента и, если показано, проверьте статус оксигенации другими способами.
- Когда пациенты проходят фотодинамическую терапию, они могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметрию можно использовать только под тщательным клиническим наблюдением в течение коротких периодов времени, чтобы свести к минимуму влияние на фотодинамическую терапию.
- Не размещайте пульсоксиметр oPOD на электрическом оборудовании, которое может повлиять на работу устройства и нарушить его правильную работу.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

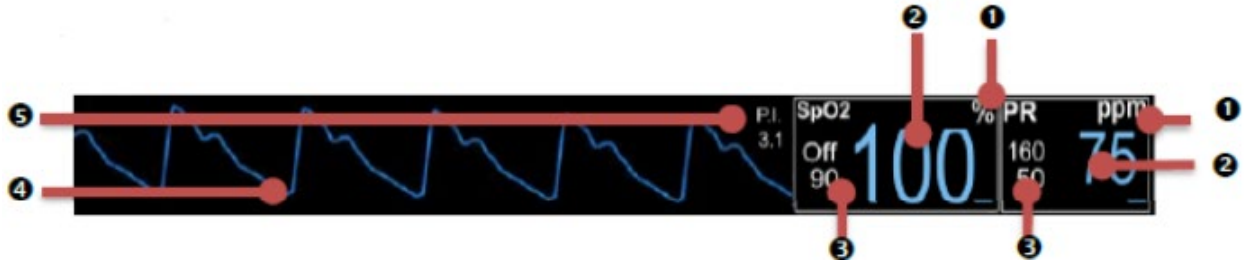
- Этот пульсоксиметр измеряет функциональное насыщение, которое, по сути, представляет собой процент гемоглобина, способного переносить кислород (оксигемоглобин). Пульсоксиметры не обнаруживают значительного количества дисфункциональных гемоглобинов, таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин, которые не могут переносить кислород. Измерения сатурации с помощью пульсоксиметров нельзя напрямую сравнивать с измерениями с помощью лабораторного кооксиметра.
- 2 пульсоксиметром может не соответствовать значению насыщения, рассчитанному по парциальному давлению кислорода в газах крови (PO 2).
- Дополнительную информацию, относящуюся к одобренным Iradimed-Masimo датчикам, совместимым с пульсоксиметром, включая информацию о параметрах/производительности измерений во время движения и низкой перфузии, можно найти в Приложении D к этим указаниям по использованию (DFU).

6.2.1. Ограничения

На точность измерения могут повлиять следующие факторы:

- Окружающий свет
- Физическое движение (терпеливое или навязанное)
- Низкая перфузия
- Дисфункциональный гемоглобин, такой как карбоксигемоглобин (COHb) и метгемоглобин (MetHb).
- Наличие некоторых внутрисосудистых красителей, таких как метиленовый синий, индоцианин зеленый и индигокармин.
- Некоторые лаки для ногтей
- Сосудосуживающие препараты, такие как гидрохлорид фенилэфрина и дофамин, могут повлиять на точность измерения датчика SpO 2..
- . Неправильное расположение датчика SpO2
- Снижение артериального кровотока до неизмеримого уровня, что может быть вызвано шоком, анемией, низкой температурой или приемом сосудосуживающих препаратов.
- У пациента наблюдается гипотония, выраженная вазоконстрикция, тяжелая анемия или гипотермия.
- У пациента остановка сердца или шок.

6.2.2. Понимание дисплея



1.Единица измерения
2. Текущий жизненный показатель
3. Текущие пределы тревог
4. Пульсирующая кривая SpO2
5. Индекс перфузии

ПРИМЕЧАНИЕ

Форма кривой SpO 2 нормализуется и автоматически масштабируется в соответствии с отображаемой формой волны.

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

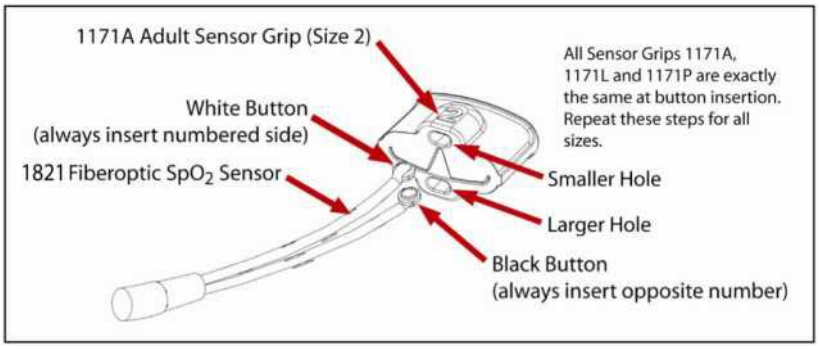
6.2.3. Применение SpO 2 для пациентов

6.2.3.1. Применение датчика

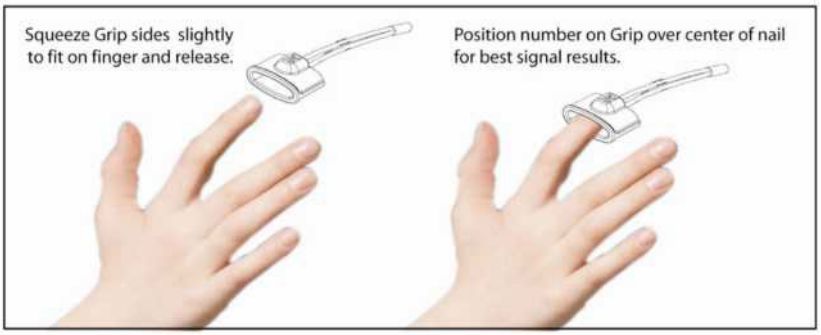
При выборе датчика учитывайте размер и активность пальцев рук/ног пациента, адекватность перфузии, доступность места датчика и предполагаемую продолжительность мониторинга. Чтобы установить датчик SpO 2, выполните следующие действия:

1. Выберите подходящий аксессуар для крепления датчика для пациента.
2. Удалите лак для ногтей с места нанесения.
3. Прикрепите соответствующий аппликатор к датчику.
4. Аккуратно приложите датчик захвата к пациенту.
5. Убедитесь, что два элемента SpO 2 расположены прямо напротив друг друга и что на объект не проникает внешний свет.
6. Проверьте индекс перфузии и внесите необходимые коррективы перед началом исследования.
7. Прокладывайте кабели по прямой линии
8. По возможности расположите oPOD 3882 вне поля зрения (FOV).

Установка оптоволоконного датчика № 1821 в захваты



Расположение пальцев рук/ног



Постановка стопы (новорожденный

Для размещения стопы младенца выберите большой захват размера 3 и поместите его на мягкую часть стопы ребенка. Расположите номер на рукоятке над стопой, чуть позади пальцев ног.



•

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Для каждого датчика требуются процедуры применения, специфичные для конкретного объекта. На качество измерений пульсоксиметрии пациента и сигналов пульса могут отрицательно влиять определенные факторы окружающей среды, ошибки применения датчика оксиметрии и состояние пациента. Любой из этих факторов может повлиять на возможность обнаружения и отображения измерений и привести к потере импульса. Если измерение SpO 2 сомнительно, подтвердите жизненно важные показатели пациента альтернативными способами, а затем проверьте правильность работы пульсоксиметра.

• Пациенты с анемией и/или значительными концентрациями дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин, метгемоглобин и сульфгемоглобин) могут иметь нормальные значения насыщения, хотя на самом деле они находятся в состоянии гипоксии. Таким пациентам рекомендуется дальнейшее обследование с использованием других средств, кроме пульсоксиметрии.

• На плохое обнаружение сигнала SpO2 указывает низкое значение PI (индекс перфузии) и различные сообщения SpO2.

6.2.3.2. Контрольный список настройки

- Используется только один oPOD с датчиком пульсоксиметрии.
- Правильное крепление датчика SpO 2 подбирается для каждого размера пациента.
- Датчик полностью высох после очистки.
- Датчик правильно расположен на пациенте
- SpO 2 выбирается для отображения в настройках монитора, меню параметров пациента.

6.2.3.3. Тестирование функции сигнализации SpO2

- Наденьте датчик SpO2 с насадкой на палец и подождите, пока значение измерения не появится в окне отображения показателей жизнедеятельности SpO2.
- Убрать палец с датчика •

Проверять:

1. В области предупреждений появляется сообщение «Датчик SpO2 выключен» или «Поиск»
2. Плоские линии кривой SpO2
3. Звучит звуковой сигнал и мигают индикаторы сигнализации.

На этом проверка системы сигнализации завершена.

6.2.4. Изменение настроек SpO 2

6.2.4.1. Скорость развертки

Настройка скорости развертки экрана определяет скорость, с которой кривые SpO 2 перемещаются по дисплею. Вы можете изменить скорость развертки сигнала в диапазоне от 25 мм/с до 50 мм/с, выбрав соответствующую настройку в меню SpO 2 .

Чтобы отрегулировать скорость развертки, выполните следующие действия:

1. поля жизненно важных показателей SpO 2.
2. Нажмите «Скорость развертки».
3. Выберите «25 мм/с» или «50 мм/с».
4. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

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

6.2.5. Пределы тревоги по SpO 2

Тип пациента	Нижний предел диапазона	По умолчанию Низкий	По умолчанию Высокий	Верхний предел диапазона
SpO2 для взрослых	Выкл., 50-99	90%	Выключенный	70-99, Выкл.
Детский SpO 2	Выкл., 50-99	90%	Выключенный	70-99, Выкл.
Неонатальный SpO 2	Выкл., 50-99	85%	99%	70-99, Выкл.
Частота пульса взрослых	Выкл., 30-239	50 ударов в мин	120 ударов в мин	50-240, Выкл.
Детская частота пульса	Выкл., 30-239	75 ударов в мин	180 ударов в мин	50-240, Выкл.
Частота пульса новорожденных	Выкл., 30-239	90 ударов в мин	200 ударов в мин	50-240, Выкл.

6.2.6. Сообщения о SpO 2

Сообщение	Условие триггера
SpO2 Inop	Обнаружен сбой аппаратного или программного
SpO2 Searching	обеспечения SpO2
SpO2 Probe Off	Поиск пульса пациента
SpO2 Low Batt	Датчик неправильно закреплен на пациенте
Bad Probe	В oPOD осталось 15 % заряда батареи
SpO2 No Probe	Датчик SpO2 несовместим или поврежден
Low Perfusion	Датчик SpO2 отсоединен от oPOD

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

6.3. Мониторинг дыхания, углекислого газа и нескольких газов (анестетики)

3880 могут быть оснащены варианты капнографии (CO 2) и дыхания или капнографии, дыхания и бокового потока анестетика с несколькими газами . Оба варианта оснащены автоматической компенсацией барометрического давления.

CO 2 /только дыхание является встроенным дополнительным устройством для монитора MPT 3880 и работает при полном номинале 30 000 гаусс модели 3880. Этот встроенный блок CO 2 /только дыхание не предназначен для использования с анестетиками как таковыми. газы могут повлиять на точность измерений CO 2 .

Мультигазовый блок (номер по каталогу 3886) представляет собой отдельный внешний блок для монитора 3880 , который подключается к монитору 3880 для отображения CO 2 /дыхания, O 2 (быстродействующего парамагнетика), N 2 O и анестетиков. Устройство мультигазовый 3886 рассчитано на рабочее давление до 600 Гаусс.

Анализ газов в боковом потоке представляет собой непрерывный неинвазивный метод определения концентрации CO 2 и других газов в дыхательных путях пациента путем измерения (недисперсионного) поглощения инфракрасного (ИК) света определенных длин волн. CO 2 имеет свою собственную характеристику ИК-поглощения, и количество поглощенного ИК-излучения зависит от концентрации отбираемого газа. Когда определенный диапазон ИК-излучения проходит через образцы дыхательного газа, часть ИК-излучения поглощается молекулами газа. Количество ИК-излучения, прошедшего через образец дыхательного газа, измеряется ИК-детектором. По измеренному количеству ИК-света рассчитывают концентрацию газов. Встроенная опция только для CO 2 использует два ИК-фильтра: один для эталона, другой для обнаружения CO 2 .

При использовании мультигазовых опций другие газы, такие как N 2 O, и анестетики также имеют определенные длины волн поглощения ИК-излучения. Анализатор мультигазовый Agent/N2O включает в себя девять ИК-фильтров для каждого из пяти агентов, N 2 O, специальный фильтр для CO 2 и два эталонных фильтра. Это позволяет обнаруживать и измерять все семь газов посредством ИК-поглощения. Дополнительные технические подробности см. в Приложении E.

Частота дыхания – это частота пиковых (конец выдоха) измерений CO 2 в минуту. Дыхание определяется как изменение сигнала CO2 , превышающее 1% (8 мм рт.ст.). Все концентрации измеряются и отображаются по каждому вдоху.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не измеряйте содержание CO 2 или мульти-газов в присутствии аэрозольных фармацевтических препаратов.
- Анестетики могут быть легковоспламеняющимися и взрывоопасными. Будьте предельно осторожны и соблюдайте все правила вашей больницы по работе с анестезирующими агентами и рядом с ними.
- Утечки в системе отбора проб или дыхательном контуре могут привести к значительному занижению отображаемых значений.
- Назальные канюли могут отображать значения значительно ниже, когда пациент дышит через рот.
- Всегда давайте системе прогреться перед подсоединением линии отбора проб и канюли к пациенту.
- Подключайте продувочную вытяжную трубку (номер по каталогу 1846), когда пациенты получают ингаляционные анестетики.
- Слишком высокий уровень вакуума продувки может привести к неточным показаниям или внутреннему повреждению.
- Циклическое давление основного потока в 10 kPa может повредить 3880, поскольку в этой системе в качестве метода измерения используется технология бокового потока.
- Не позволяйте трубке перегибаться или изменяться таким образом, чтобы уменьшить поток.

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

- CO 2 и связанные с ними компоненты предназначены только для использования одним пациентом. Не чистите и не дезинфицируйте эти предметы. Повторное использование этих предметов может привести к неточным измерениям концентрации газа или травмированию пациента.
- Перед завершением настройки пациента убедитесь, что дыхательные усилия и время пациента совпадают с формой волны CO 2 на дисплеях.
- Всегда размещайте монитор 3880 в хорошо проветриваемом помещении. Система калибровки предполагает, что окружающий воздух будет содержать нормальное количество окружающего CO 2 . Если эту систему разместить в невентилируемом помещении, где может накапливаться CO 2 , результатом может стать неточное обнуление параметра CO 2 , что приведет к неточным показаниям пациента.
- Используйте только одобренные Iradimed линии отбора проб и аксессуары. Другие линии аксессуаров могут привести к неточным показаниям и неисправностям. См. раздел 9.
- Не подключайте продувочную вытяжную линию к дыхательному контуру пациента. Может возникнуть риск перекрестного заражения пациентов.

ОСТОРОЖНО

- На точность собранных данных большое влияние оказывает правильное использование, установка и обслуживание трубки для отбора проб, а также назальной канюли или адаптера дыхательных путей. Все фитинги должны быть надежно соединены друг с другом во избежание их разделения во время процедуры и для обеспечения правильного отбора проб без попадания наружного воздуха.
- Линия отбора проб оснащена фильтром, предотвращающим попадание бактерий, воды и выделений в модуль. После длительного использования пыль или другие вещества могут ухудшить работу фильтра или даже заблокировать дыхательные пути. В этом случае замените линию отбора проб. Рекомендуется заменить линию отбора проб, если она негерметична, повреждена или загрязнена.
- Всегда выбрасывайте линию отбора проб, когда она заполняется жидкостью. Случайное попадание жидкости в монитор может повлиять на результаты измерений газа.
- Не блокируйте отверстие для выпуска газа. Это может привести к неточным измерениям газа.
- Удаляйте линию отбора проб из дыхательных путей пациента каждый раз, когда вводится распыляемый препарат.
- Не перетягивайте соединение линии отбора проб. Чрезмерная затяжка этого соединения может привести к необратимому повреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется менять линию отбора проб после каждого использования пациентом или каждые 10 часов для каждого пациента.
- Внутренняя утечка может привести к образованию конденсата внутри системы. При подозрении на это обратитесь в службу технической поддержки Iradimed.

6.3.1. Обзор опции CO 2

Измерение обеспечивает:

1. CO 2 (капнограмма).
2. EtCO 2 и FiCO2: значение EtCO 2 , измеренное в конце фазы выдоха.
3. Частота дыхания в дыхательных путях: количество вдохов в минуту, вызванное формой волны CO 2 .

6.3.1.1. Линии отбора проб

Iradimed 3880 требует минимального обслуживания и прост в использовании линий отбора проб.

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

Существует два основных типа линий отбора проб. Один тип — через назальную канюлю типа P/N 1842A, P или I. Эти канюли следует использовать у невентилируемых/интубированных пациентов, не получающих анестетики, см. 6.3.3.2. Эти назальные канюли совместимы только со встроенным вариантом, работающим только с CO 2 .

Второй метод — это линия отбора проб CO2/Agent Мультигазовый «Nomoline», арт. 1850, предназначенная для отбора проб газов из дыхательных путей непосредственно у интубированных пациентов. Эта линия отбора проб совместима только с входным соединением системы Мультигазовый CO2/агент опции 3886. См. 6.3.3.1.

Оба типа линий отбора проб предназначены для одного пациента и оснащены фильтрами для предотвращения попадания загрязнений в блок измерения газа системы монитора 3880 MPT.

Линии отбора проб работают следующим образом:

1. Проба газа пациента поступает в линию отбора проб при дыхании пациента через кран воздуховода или контур назальной канюли и проходит через линию отбора проб газа в монитор 3880.
2. Проба газа транспортируется через линию отбора проб в блок CO2.
3. Полимер поглощает воду из пробы газа пациента и испаряет ее в окружающий воздух.
4. Проба газа поступает в ИК-кювету, где она анализируется для точного определения концентрации газа.

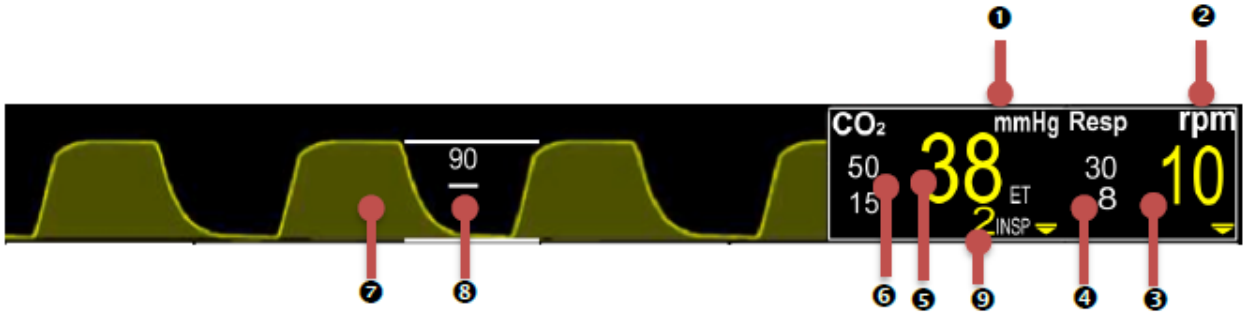
6.3.1.2. Ограничения

На точность измерения могут повлиять следующие факторы:

- Утечки или перегибы в линии
- Механический удар
- Давление в дыхательных путях
- Неподходящие аксессуары для стиля дыхания пациентов

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

6.3.2. Понимание дисплея (встроенный CO2 или 3886 мультигазовый)



1. Единица измерения CO 2 (%, мм рт. ст. или kPa)
2. Единица измерения дыхания (об/мин)
3. Текущее значение жизненно важного показателя частоты дыхания
4. Текущие пределы сигналов тревоги по дыханию
5. Значение жизненно важного показателя EtCO 2
6. Пределы сигнализации EtCO 2
7. Форма волны дыхания
8. Шкала волн CO 2
9. Текущее значение CO 2 при вдыхании

6.3.3 Применение интегрированного CO2 или 3886 Multi-Gas для пациентов

Чтобы применить встроенные аксессуары CO 2 или Мультигазовое устройство 3886, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что оборудование полностью прогрето (обычно менее 10 секунд).
2. Подсоедините выпускное отверстие монитора к системе продувки, используя номер детали 1846.
3. Подсоедините неиспользуемую линию отбора проб Iradimed к впускному отверстию для газа CO2.
4. Подсоедините линию отбора проб либо к адаптеру воздуховода (см. 6.3.3.1), либо, в случае назальной канюли, как показано в 6.3.3.2.
5. Проверьте значения на предмет согласованности с пациентом.

ОСТОРОЖНО

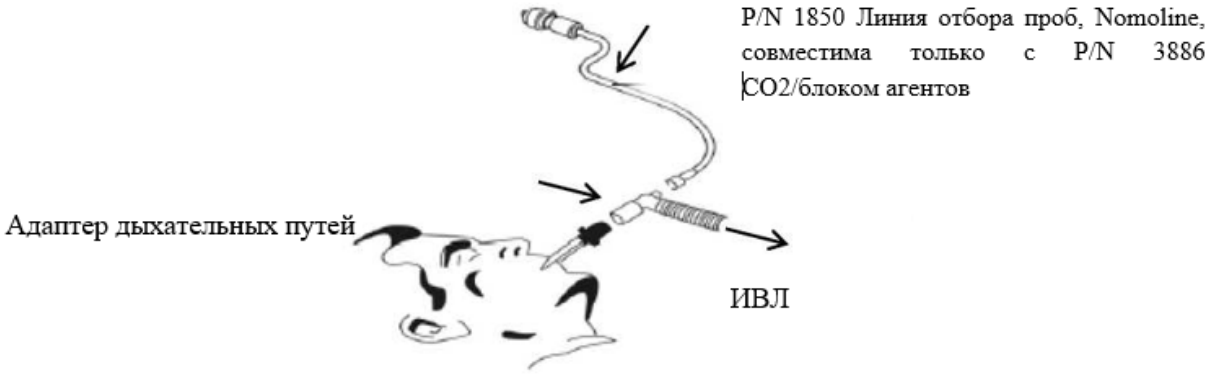
- Линия отбора проб у пациента может содержать инфекционные элементы и представлять потенциальную опасность для пользователей

монитора 3880 . Будьте осторожны при отсоединении и утилизации использованных линий отбора проб.

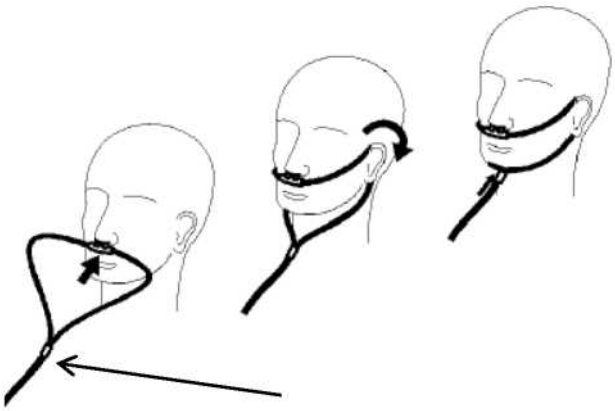
- Всегда используйте прилагаемый микробный фильтр с линиями отбора проб типа 1842 , чтобы не допустить попадания в монитор биологических загрязнений и водного конденсата. Nomoline (P/N1850) имеет автономный ¬фильтр.
- Не повреждайте, не отделяйте и не перекрывайте линию отбора проб.
- Всегда используйте соответствующий Т-образный адаптер дыхательных путей для пациента, за которым ведется наблюдение. См. аксессуары, перечисленные в разделе 9. Не используйте Т-образный адаптер воздуховода для взрослых с младенцами и новорожденными, так как это добавляет 7 мл мертвого пространства в контур пациента.

6.3.3.1. Интубированные пациенты, с использованием адаптера воздуховода, подходит для всех пациентов, с анестезирующими средствами или без них.

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



6.3.3.2. Пациенты с канюлями, используйте только со встроенной системой CO2, без агентов



. P/N 1842 A, P или I Линия отбора проб

ПРИМЕЧАНИЕ

Выберите размер A, P или I для наилучшего механического соответствия размеру носа пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Назальная канюля (номер по каталогу 1842 A, P или I) не предназначена для использования с анестетиками.

6.3.3.3. Контрольный список настройки

- Убедитесь, что 3880/3886 прогреты (обычно менее 10 секунд).
- Все соединения надежные, без утечек и перегибов.
- Каждому пациенту используется новая канюля и фильтр или Номолин.
- Отсутствие остатков дезинфицирующих средств на спиртовой основе.
- Регулярно проверяйте стропы во время использования

6.3.4. Изменение настроек дыхания (Интегрированный CO2 или 3886 Multi-Gas)

6.3.4.1. Единицы измерения

Показатель уровня CO2 в конце может отображаться в единицах объема в %, мм рт. ст. или кПа. (См. 6.3.2)

Чтобы настроить единицу измерения давления, выполните следующие действия:

1. Поля жизненно важных показателей CO 2.
2. Выберите «Единица измерения»
3. Сделать выбор
4. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

6.3.4.2. Шкала

Функция шкалы позволяет регулировать амплитуду отображаемой кривой CO 2 .

Чтобы настроить масштаб, выполните следующие действия:

1. Поля жизненно важных показателей CO 2.
2. Выберите «Масштаб»

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

3. Сделать выбор (40, 60 или 90)
4. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

6.3.4.3. Скорость развертки

Настройка скорости развертки определяет скорость, с которой кривая CO 2 перемещается по дисплею. Вы можете изменить скорость развертки сигнала в диапазоне от 3,12 мм/сек до 25 мм/сек, выбрав соответствующую настройку в меню CO 2 .

Чтобы отрегулировать скорость развертки, выполните следующие действия:

1. Поля жизненно важных показателей CO 2.
2. Выберите «Скорость развертки»
3. Выберите желаемое значение
4. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

6.3.4.4. Калибровка нуля (только мультигазовое устройство 3886)

Калибровка нуля устраняет эффект отклонения базовой линии во время измерения CO 2 и, следовательно, сохраняет точность измерений CO 2 . Калибровка нуля также перекалибровывает дополнительные измерения O2 по 21% окружающего воздуха помещения. Калибровка нуля выполняется автоматически при необходимости.

Мультигазовому устройству 3886 необходимо время устанавливать нулевой опорный уровень для измерений газа и расхода. Калибровка нуля здесь называется «обнулением». Модель 3886 выполняет обнуление путем переключения отбора проб газа из дыхательного контура на окружающий воздух. Автоматическое обнуление выполняется от 1 до 3 раз в день и занимает не более 10 секунд. Если во время обнуления выхлопной газ модели 3886 возвращается в контур пациента, уровень возвращаемого газа будет отличаться от уровня газа в месте отбора проб.

Примечание. Для успешного обнуления требуется наличие окружающего воздуха (21 % O 2 и 0 % CO 2). Убедитесь, что мультигазовое устройство 3886 установлен в хорошо проветриваемом месте. Не дышите рядом с мультигазовым устройством 3886 до или во время процедуры обнуления.

Вы также можете запустить ручную калибровку нуля, выполнив следующие действия:

1. поля жизненно важных показателей CO 2.
2. Выберите «Cal Zero». Обратите внимание, что эта клавиша нефункциональна и неактивна, когда агенты ВЫКЛ.
3. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

Измерения газа не будут отображаться во время калибровки нуля.

6.3.5. Пределы тревоги EtCO 2 (встроенный CO 2 или 3886 Multi-Gas)

	Нижний	**По**	**По**	**Высокий**
	Диапазон	**Низкий**	**Высокий**	**Диапазон**
EtCO 2 для взрослых	Выкл., 5–	15 мм рт. ст.	50 мм	5-80,
Педиатрический	Выкл., 5–	20 мм рт. ст.	50 мм	5-80,
Неонатальный ЭтСО 2	Выкл., 5–60	30 мм рт. ст.	45 мм рт. ст.	5-80, Выкл.
Инсп FiCO 2	Выкл., 3-	Выключенны	25 мм рт.	5-25,

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

6.3.6. Пределы тревоги по дыханию (встроенный CO 2 или 3886 Multi-Gas)

	Нижний предел	По умолчанию низкий	По умолчанию	Высокий предел
Дыхание взрослых	Выкл., 3-119	8	30	4-119, Выкл.
Детское дыхание	Выкл., 3-119	8	30	4-119, Выкл.
Неонатальное	Выкл., 3-	30	100	4-119,

6.3.7. Передача сообщений по CO 2 (встроенный CO 2 или 3886 Multi-Gas)

Сообщение	Условие триггера
Окклюзия CO2	Отображается, когда линия отбора проб перекрыта.
Обнуление CO2 без линии отбора проб	Выполнение автоматического обнуления (только многогазовая установка с $CO_{2/агентом}$)
	CO_{2} отсоединена (только многогазовая установка $CO_{2/агент}$)
Ошибка калибровки	Обнаружена ошибка калибровки
	CO_{2} выходит за рамки видимого масштаба

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

6.3.8. Обзор опции Multi-Gas 3886

Опция «Анестетик» определяет концентрацию определенных газов с помощью измерения поглощения инфракрасного (ИК) света. Газы, которые можно измерить с помощью модуля, поглощают ИК-излучение, и система может обнаружить до двух концентраций агентов, превышающих 0,1%. Каждый газ имеет свою собственную характеристику поглощения. Газ транспортируется в ячейку для пробы, а оптический ИК-фильтр выбирает конкретную полосу ИК-света для прохождения через газ. Для измерения нескольких газов имеется несколько ИК-фильтров. Чем выше концентрация газа в данном объеме, тем больше ИК-излучения поглощается. Это означает, что более высокая концентрация газа, поглощающего ИК-излучение, приводит к снижению пропускания ИК-излучения. Измеряется количество ИК-света, прошедшего после прохождения через газ, поглощающий ИК-излучение. По измеренному количеству ИК-излучения можно рассчитать концентрацию присутствующего газа.

Кислород измеряется с помощью парамагнитного явления. См. Приложение E для получения полной технической информации.

Измерение обеспечивает:

1. CO 2 .
2. Показатель CO2 в конце (EtCO2): показатель EtCO2, измеренный в конце фазы истечения.
3. Доля вдыхаемого CO 2 (FiCO 2): наименьшее значение CO 2 , измеренное во время вдоха.
4. Частота дыхания в дыхательных путях: количество вдохов в минуту, рассчитанное по форме волны CO 2 .
5. Анестезирующие газы (севофлюран, изофлюран, десфлюран, энфлюран и галотан).
6. Закись азота: N 2 O.
7. Вдыхаемый кислород: O 2 .
8. Кислород в конце выдоха: O 2 .
9. MAC – минимальная альвеолярная концентрация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Каждый раз, когда пациент находится под наркозом или подключен к аппарату искусственной вентиляции легких, ему необходимо постоянное внимание квалифицированного медицинского персонала.
- Не рекомендуется постоянное воздействие отработанных анестезирующих газов (включая галогенированные вещества и закись азота). Всегда присоединяйте трубку для продувки/отвода отработанного газа. Избегайте выброса отработанного анестезирующего газа непосредственно в воздух помещения, так как воздействие этих газов выше рекомендованных пределов OHSA может привести к травме.
- Значения минимальной альвеолярной концентрации (MAC) являются эмпирическими и не являются абсолютными значениями. Значения MAC соответствуют значениям здоровых взрослых и не могут быть применимы к детям. Возраст и другие индивидуальные факторы, влияющие на поведение летучих агентов, не учитываются.
- Органические пары (например, чистящих средств) в линии отбора проб или в воздухе помещения могут изменить показания анестетика.
- Некоторые вещества (например, ацетон, метан или подобные углеводороды) могут привести к неточным показаниям и ложному срабатыванию сигнализации о смеси агентов.
- Использование ингаляторов или небулайзеров может привести к неточным показаниям и ложному срабатыванию сигнализации о смеси агентов.
- Алкоголь в дыхании пациента может изменить показания анестетика.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

• Если наблюдаются сомнительные измерения газа анестетика, проверьте все соединения линии отбора проб газа, а также настройки аппарата для анестезиологического газа и/или испарителя, прежде чем регулировать подачу анестезии.
• Использование дезинфицирующих средств, содержащих изопропанол, может привести к ложному обнаружению галотана. Всегда давайте дезинфицирующим средствам полностью высохнуть перед использованием мультигазового блока 3886.

6.3.8.1. Понимание отображения агента



1. Измерительное устройство
2. Текущая маркировка обнаруженных газов
3. Текущее измерение обнаруженных газов в выдыхаемом воздухе
4. Текущее измерение обнаруженных газов

6.3.8.2. Значения MAC

Минимальная альвеолярная концентрация (MAC) является стандартом для сравнения минимальной концентрации ингаляционных агентов в альвеолах. Это основной показатель, указывающий глубину анестезии. 1 MAC представляет собой концентрацию агента в конце выдоха (на уровне моря), которая у 50% пациентов предотвращает движение в ответ на болевой стимул. Измерения MAC, включающие два агента, вызовут предупреждение «Смешанный агент». Это предупреждение имеет низкий приоритет для значений MAC <3% и средний приоритет для значений MAC >= 3%.

Значения коэффициента минимальной альвеолярной концентрации (MAC) приведены ниже:

Агент	SEV	ISO	ENF	DES	HAL	N_2O
1 МАК	2,05%	1,15%	1,7%	6,0%	0,75%	100%

ПРИМЕЧАНИЕ

- Высота над уровнем моря, возраст пациента и другие индивидуальные факторы не учитываются в приведенной ниже формуле.

Формула для расчета значения MAC на основе измерений газа в конце прилива выглядит следующим образом:

$$MAC = \frac{\%\ Et(Agent\ 1)}{X\ (Agent\ 1)} + \frac{\%\ Et(Agent\ 2)}{X\ (Agent\ 2)} + \frac{\%\ Et(N20)}{100}$$

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Значения MAC являются эмпирическими, а не абсолютными значениями. Значения MAC соответствуют значениям здоровых взрослых. Возраст и другие индивидуальные факторы, влияющие на поведение агентов, не учитываются.

6.3.8.3. Утилизация

При введении анестетиков всегда подключайте линию продувки, номер по каталогу 1846, в соответствии с правилами больницы, к выпускному отверстию мультигазового блока 3886. Отвод дыхательных газов находится на задней панели мультигазового блока 3886. Используйте вентилируемую продувочную линию, номер по каталогу 1846, с давлением всасывания менее 30 мBar.

6.3.8.4. Датчик кислорода

В системе 3880 для датчика кислорода используется парамагнитная технология. Эта технология обеспечивает
дыхание за дыханием FiO 2 .

6.3.8.5. Ограничения

На точность измерений могут повлиять следующие факторы:

- Утечки или перегибы в линии
- Механический удар
- Давление в дыхательных путях
- Неподходящие аксессуары для дыхания пациентов

6.3.9. Пределы тревоги, только для блока 3886 Multi-Gas

	Нижний предел диапазона	**По умолчанию низкий**	**По умолчанию**	**Верхний предел диапазона**
O_2	Выкл., 15-99	18%	88%	16-99, Выкл.
H_2O	Выкл., 3–60	ВЫКЛЮЧЕНН	80%	5-80, Выкл.
Insp Hal	Выкл., 0,1-8,0	ВЫКЛЮЧЕНН	2%	0,1-8,0, Выкл.
Et Hal	Выкл., 0,1-8,0	ВЫКЛЮЧЕНН	1,6%	0,1-8,0, Выкл.
Insp Iso	Выкл., 0,1-8,0	ВЫКЛЮЧЕНН	3%	0,1-8,0, Выкл.
Et Iso	Выкл., 0,1-8,0	ВЫКЛЮЧЕНН	2,5%	0,1-8,0, Выкл.
Insp Enf	Выкл., 0,1-8,0	ВЫКЛЮЧЕНН	4%	0,1-8,0, Выкл.
Et Enf	Выкл., 0,1-8,0	ВЫКЛЮЧЕНН	3,3%	0,1-8,0, Выкл.
Insp Sev	Выкл., 0,1-10,0	ВЫКЛЮЧЕНН	6%	0,1-10,0, Выкл.
Et Sev	Выкл., 0,1-10,0	ВЫКЛЮЧЕНН	5,0%	0,1-10,0, Выкл.
Insp Des	Выкл., 0,1-22,0	ВЫКЛЮЧЕНН	15%	0,1-22,0, Выкл.
Et Des	Выкл., 0,1-22,0	ВЫКЛЮЧЕНН	10,0%	0,1-22,0, Выкл.

6.3.10. Сообщения об агентах и газе, индикатор LEGI, только для мультигазового блока 3886

Сообщение	**Состояние запуска**
CO2 Occlusion CO2 Zeroing Mag Field High Gas System Inop Anesthetic Agent Present Ready to Connect to Agent	Отображается, когда линия отбора проб перекрыта, LEGI Мигает красным Выполняется автоматический обнуление, LEGI Мигает зеленым Превышено ограничение магнитного поля стенда агента, LEGI Красный Обнаружен аппаратный или программный сбой, LEGI Красный Отображается

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

6.4. Неинвазивный мониторинг артериального давления

В этом мониторе используется осциллометрический метод измерения неинвазивного артериального давления (НИАД). Это измерение может использоваться для взрослых, детей и новорожденных, однако для целей работы НИАД термин «Педиатрия» не включает новорожденных. Осциллометрический метод применяет специальные алгоритмические адаптации для неонатальных манжет и уровней пульса. В то время как взрослые и дети (за исключением новорожденных) используют одни и те же алгоритмические настройки для диапазонов сигналов манжеты и пульса. Для новорожденных предлагается ряд размеров манжет (четыре размера), все с маркировкой для новорожденных. Пациенты с конечностями большего размера, чем подходят новорожденным, будут использовать устройства большего размера и работать в диапазоне для взрослых или детей. См. раздел 9.

Автоматический неинвазивный мониторинг артериального давления использует осциллометрический метод измерения. Этот принцип не использует звуки, а скорее измеряет амплитуды колебаний давления в манжете, создаваемые пульсациями крови, которые изменяются по мере того, как внешнее давление в манжете переходит от уровня выше систолического к уровню ниже диастолического. Колебания вызываются импульсами артериального давления на манжете, при этом наибольший сигнал колебаний по определению возникает, когда давление в манжете равно среднему артериальному давлению (MAP). Систолическое давление определяется как давление в манжете с соответствующей амплитудой пульса, составляющей 72 % от максимальной амплитуды, зарегистрированной при давлении в манжете MAP, тогда как диастолическое — это давление в манжете, связанное с колебаниями, составляющими 50 % от максимальной амплитуды колебаний. Точки колебаний систолического и диастолического давления определяются эмпирически и подтверждаются посредством тестирования.

В режиме для взрослых или детей начальное давление инфляции составляет 160 мм рт. ст., а в режиме для новорожденных — 100 мм рт. ст. При последующих измерениях давления будет использоваться давление инфляции на 30 мм рт. ст. выше ранее определенного систолического давления, или, если систолическое давление не будет определено (давление пациента слишком высокое по сравнению с давлением инфляции), инфляция будет на 60 мм рт. ст. выше показания MAP. Кроме того, только в режимах «Взрослый» или «Детский» существует возможность увеличивать давление надувания в течение заданного цикла надувания, если алгоритм определит, что систолическое давление пациента превышает давление надувания. В этом случае давление в манжете будет увеличено на 40 мм рт. ст. выше начального давления инфляции, текущего в процессе определения.

6.4.1. Обзор NIBP

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неточные измерения могут быть вызваны неправильным надеванием или использованием манжеты. Убедитесь, что манжета наложена в соответствии с указаниями настоящего руководства и указаниями по использованию манжеты.
- Быстрая и продолжительная смена осциллометрической неинвазивной манжеты для измерения артериального давления была связана с любым или всеми из следующих состояний: ишемией, пурпурой или нейропатией. Периодически наблюдайте за пациентом, чтобы убедиться, что его кровообращение не нарушено.
- Не надевайте манжету на конечность, на которой проводится внутривенная инфузия, или на любую область, где кровообращение нарушено или потенциально может быть нарушено. Как и в случае со всеми автоматически надувающимися устройствами для измерения артериального давления, непрерывные измерения в манжете могут привести к травме пациента, за которым ведется наблюдение. Взвесьте преимущества частых измерений и риск травм.
- Перед измерением обязательно выберите правильную настройку категории пациента для вашего пациента. Не применяйте параметры для взрослых/детей для новорожденных.

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

• Могут возникнуть артефакты от движений пациента, распространенные аритмии, преждевременные сокращения или фибрилляция влияют на показания NIBP.
• Убедитесь, что шланг NIBP не перекручен и не закупорен. Постоянное давление в манжете NIBP, которое невозможно снизить, может привести к травме пациента.
• Не надевайте манжету для измерения артериального давления на ту же конечность, на которой установлен датчик SpO 2 .
прикреплён инфузионный катетер или катетер IBP. Надувание манжеты может нарушить инфузию, мониторинг IBP или SpO 2 и вызвать сигналы тревоги.
• Не накладывайте манжету NIBP на рану, так как это может привести к дальнейшей травме.
• Не размещайте манжету NIBP на той же или соседней руке, где проводилась мастэктомия, или там, где лимфа узлы были удалены или на этой руке установлен шунт. Это может привести к образованию синяков, неточным показаниям или отрицательно повлиять на отток жидкости из-за временного нарушения кровотока.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только рекомендованные манжеты и трубки для МРТ NIBP, указанные в разделе 9.2.
- В режиме АВТО монитор отображает результаты последнего измерения до тех пор, пока не начнется следующее измерение. Если состояние пациента изменится за промежуток времени между измерениями, монитор это не зафиксирует.
- Чрезмерные движения пациента могут привести к неточным измерениям. Минимизируйте движение, чтобы улучшить измерения артериального давления.
- Избегайте пережатия, чрезмерного изгиба, перекручивания или запутывания шланга NIBP.

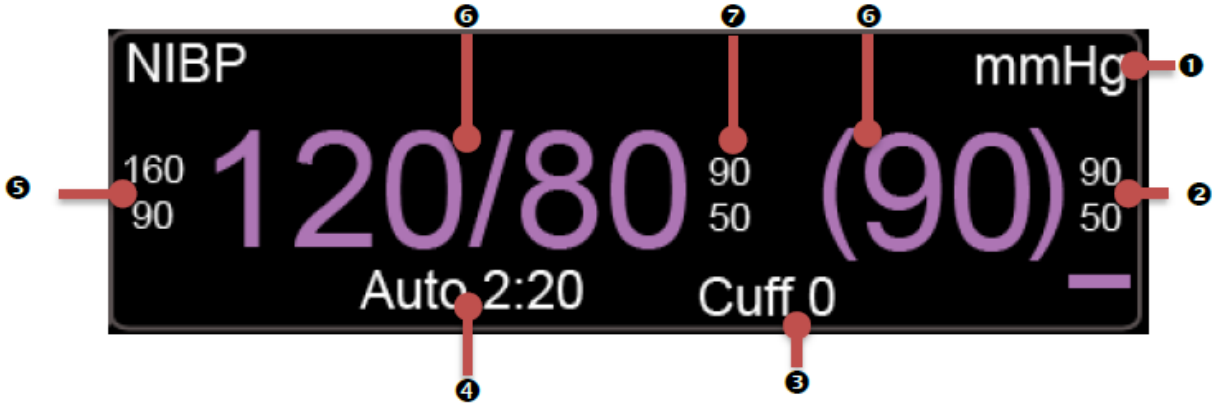
.6.4.1.1. Ограничения

На точность измерений могут повлиять следующие факторы:

- Крайние значения сердечного ритма менее 40 ударов в минуту или более 240 ударов в минуту.
- Регулярный пульс артериального давления трудно обнаружить.
- Сердечные аритмии
- Физическое движение (пациентское или навязанное)
- Резкие изменения артериального давления
- Тяжелый шок или гипотермия, снижающая приток крови к периферии.
- Ожирение, при котором толстый слой жира, окружающий конечность, гасит колебания, исходящие от артерии.
- Отечная конечность

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

6.4.2. Понимание дисплея



1. Единица измерения (мм рт. ст.)
2. Верхний и нижний пределы сигнализации текущего среднего давления. ПРИМЕЧАНИЕ. MAP не отображается в конфигурациях для США, отключено в конфигурации сервисного режима.
3. Давление в манжете NIBP при надувании
4. Время до следующего измерения NIBP (минуты: секунды или вручную)
5. Верхний и нижний пределы тревоги текущего систолического давления
6. Самое последнее показание NIBP. ПРИМЕЧАНИЕ. MAP не отображается в конфигурациях для США.
7. Верхний и нижний пределы тревоги текущего диастолического давления

6.4.3. Применение NIBP для пациентов

При укладке пациента рутинные измерения NIBP (в том числе при гипертонии) требуют, чтобы пациент оставался тихим, неподвижным и расслабленным, с нескрещенными ногами и поддерживаемыми руками. Обратите внимание, что во время процедур МРТ пациенты обычно лежат, скрестив ноги и поддерживая руки, необходимые для проведения МРТ. Перед началом измерения рекомендуется подождать пять минут. Убедитесь, что манжета находится на уровне правого предсердия сердца.

1. Убедитесь, что тип пациента указан правильно. При необходимости измените его.
2. Убедитесь, что трубки подключены к монитору 3880.
3. Выберите манжету подходящего размера и наденьте ее следующим образом:
   a. Определите окружность конечности пациента.
   b. Выберите подходящую манжету, ориентируясь на окружность конечности, указанную на манжете. Ширина манжеты должна составлять 40 % (50 % для новорожденных) окружности конечности или 2/3 длины плеча. Надувная часть манжеты должна быть достаточно длинной, чтобы охватывать не менее 50–80 % конечности.
   c. Наложите манжету на плечо или ногу пациента и убедитесь, что маркировка на манжете совпадает с расположением артерии. Не наматывайте манжету на конечность слишком туго. Это может вызвать изменение цвета и ишемию конечностей. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах отмеченного диапазона. Если этого не происходит, используйте манжету большего или меньшего размера, которая подойдет лучше.
4. Подсоедините манжету к воздушной трубке и убедитесь, что баллон внутри чехла не сложен и не перекручен.
5. Нажмите кнопку START/STOP, чтобы начать измерение артериального давления. Удерживайте кнопку START/STOP нажатой в течение трех секунд, чтобы запустить серию STAT из трех последовательных показаний NIBP.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- Автоматические показания NIBP не будут циклически повторяться, когда монитор находится в режиме «ТРЕВОГА ВЫКЛ/Ожидание»

6.4.3.1. Контрольный список настройки

- Шланг правильный.
- Разъем плотно вставлен внутрь трубки манжеты.
- Шланг NIBP правильно подсоединен к модулю и не отсоединится, если его потянуть.
- Манжета NIBP соответствует размеру конечности пациента.
- В камере манжеты и трубке манжеты нет отверстий и трещин.
- Весь остаточный воздух выдавливается из манжеты перед обертыванием ее вокруг руки.
- Символ, обозначающий центр мочевого пузыря, находится над артерией.
- Манжета не болтается.
- Манжета находится на уровне сердца.
- Трубки манжет или трубка NIBP не перекручены и не сдавлены друг с другом.
- Неинвазивное артериальное давление выбирается для отображения в настройках монитора, меню параметров пациента.

6.4.4. Изменение часто используемых настроек NIBP

6.4.4.1. Ручной режим NIBP

Чтобы настроить режим NIBP между ручным и автоматическим, выполните следующие действия:

1. Коснитесь цифрового поля показателей жизнедеятельности НИАД, чтобы открыть меню NIBP.
2. Для ручного режима установите для параметра «Время автоматического цикла» значение «ВЫКЛ.».
3. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

6.4.4.2. Автоматический интервальный режим NIBP

Чтобы настроить интервалы NIBP для автоматических настроек, выполните следующие действия.

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

1. Коснитесь цифрового поля показателей жизнедеятельности NIBP, чтобы открыть меню NIBP.
2. Выберите «Время автоматического цикла», чтобы отобразить раскрывающийся список: ВЫКЛ, 1 мин*, 3 мин, 5 мин, 8 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин.
3. Сделайте свой выбор
4. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

* Выбор времени автоматического цикла 1 мин доступен автоматически, если аппаратная конфигурация NIBP совместима.

6.4.5. Пределы тревоги при NIBP

	Нижний предел диапазона	По умолчанию низкий	По умолчанию высокий	Верхний предел диапазона
Взрослый				
систолический	Выкл., 30-250	90 мм рт.ст.	160 мм рт. ст.	30-250, Выкл.
диастолический	Выкл., 10-230	50 мм рт.ст.	90 мм рт.ст.	10-230, Выкл.
*средний	Выкл., 20-240	60 мм рт.ст.	110 мм рт. ст.	20-240, Выкл.
Педиатрический/младенец				
систолический	Выкл., 30-250	70 мм рт.ст.	120 мм рт.ст.	30-250, Выкл.
диастолический	Выкл., 10-230	40 мм рт.ст.	70 мм рт.ст.	10-230, Выкл.
*средний	Выкл., 20-240	50 мм рт.ст.	90 мм рт. ст.	20-240, Выкл.
Неонатальный				
систолический	Выкл., 30-130	40 мм рт.ст.	90 мм рт. ст.	30-130, Выкл.
диастолический	Выкл., 10-100	20 мм рт. ст.	60 мм рт.ст.	10-100, Выкл.
*средний	Выкл., 20-120	25 мм рт. ст.	70 мм рт.ст.	20-120, Выкл.
Частота пульса взрослых	Выкл., 30-219	50 ударов в мин	120 ударов в мин	50-220, Выкл.
Детская частота пульса	Выкл., 30-219	75 ударов в мин	180 ударов в мин	50-220, Выкл.
Частота пульса	Выкл., 30-219	90 ударов в мин	200 ударов в мин	50-220, Выкл.

*__ПРИМЕЧАНИЕ__. Среднее артериальное давление (MAP) не отображается в конфигурациях для США.

6.4.6. Сообщения NIBP

Сообщение	Состояние запуска
NIBP Inop	Обнаружен аппаратный или программный сбой
NIBP Over Press	Давление превышает 300 мм рт.ст. для взрослых или детей или 150 мм рт.ст. для новорожденных. -или- 15 мм рт.ст. остается на линии для взрослых / детей или 5 мм рт.ст. для
NIBP Time Out	Давление остается неизменным в течение более 30 секунд или если время измерения превышает 180 секунд.
NIBP Leak	Обнаружена утечка воздуха
Wrong Cuff	Отображается, если система NIBP обнаруживает неправильный размер манжеты для выбранного режима пациента.
NIBP Occlusion	Обнаружена окклюзия
NIBP Cal Error	Обнаружена ошибка калибровки
NIBP Delayed	Начало измерения NIBP отложено, чтобы обеспечить возобновление кровотока.

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

6.5. Мониторинг температуры

6.5.1. Обзор температуры

Система 3880 оснащена уникальной и инновационной системой измерения температуры, поддерживающей показания температуры поверхности.

6.5.1.1. Датчик температуры

Волоконно-оптический датчик температуры используется для измерения температуры поверхности тела пациента с помощью подмышечного размещения сенсорного наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время длительных сеансов мониторинга (4 часа и более), особенно на нежной коже новорожденных, следует оказывать частую медицинскую помощь в области подмышечной впадины датчика на предмет возможного некроза тканей под давлением.

ОСТОРОЖНО

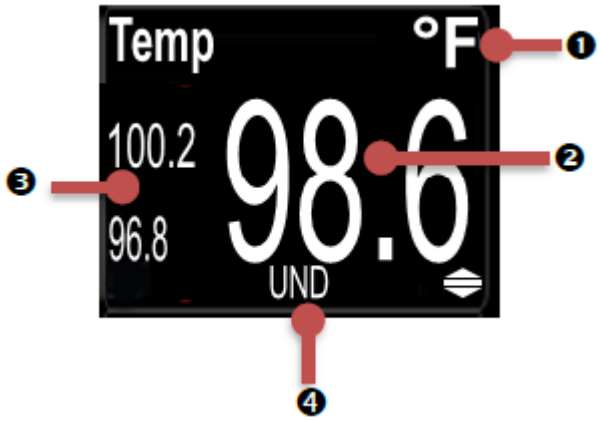
- Волоконно-оптические датчики температуры изготовлены из оптоволоконного стекла, и с ними следует обращаться осторожно, чтобы не допустить повреждений. Неправильное обращение может привести к неточным показаниям.

6.5.1.2. Ограничения

На точность измерения могут повлиять следующие факторы:

- Датчики доступа к температуре окружающей среды или сквознякам
- Не сгибайте оптоволоконный датчик в радиусе менее 15 мм.
- Не подвергать воздействию температуры выше 50 ° C.
- Не тяните и не натягивайте оптоволоконный кабель.
- Не изменяйте и не модифицируйте аксессуары.

6.5.2. Понимание дисплея



1. Единица измерения
2. Текущий жизненный показатель
3. Пределы тревог
4. OVR/UND для расширенного диапазона температуры <30,0 °C или >44,0 °C (<86,0 °F или >111,2 °F), точность ± 0,4 °C

6.5.3. Применение температуры для пациентов

6.5.3.1. Применение температуры поверхности

Для установки оптоволоконного датчика температуры на пациента выполните следующую процедуру:

1. Осторожно размотайте датчик, избегайте завязывания и перекручивания оптоволоконного кабеля.
2. Осмотрите датчик на наличие повреждений, включая разрывы или деформации.
3. Тщательно очистите и высушите место нанесения подмышками или пахом.
4. Расположите наконечник датчика на месте нанесения
5. Закрепите датчик медицинской лентой
6. Накройте место нанесения, чтобы предотвратить сквозняки

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте использования крышек датчиков температуры с металлизированной фольгой или покрытий датчиков с гидрогелевой подложкой, так как может произойти чрезмерный радиочастотный нагрев, что приведет к неточным измерениям температуры и/или ожогам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Существует разница температур между температурой поверхности и температурой тела пациента (центральной).
- При мониторинге температуры во время процедур МРТ радиочастотная (РЧ) энергия обычно может повышать температуру тела пациента.

6.5.3.2. Контрольный список настройки

- Кабель температуры правильно вставлен в систему 3880.
- Датчик температуры установлен и расположен правильно.
- Датчик температуры никоим образом не поврежден

6.5.4. Изменение настроек температуры

6.5.4.1. Единицы

Формат температуры может быть в градусах Цельсия или Фаренгейта. Для настройки единиц выполните следующие действия:

1. Коснитесь поля с жизненно важными показателями «Температура».
2. Выберите «Единица измерения»
3. Сделайте свой выбор
4. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню

6.5.5. Пределы тревоги по температуре, по Цельсию

	Нижний предел диапазона	По умолчанию низкий	По умолчанию высокий	Верхний предел диапазона
Температура для взвзрослых	Выкл., 25-40	36 °C	39 °C	30-44, Выкл.
Детская температура	Выкл., 25-40	36 °C	39 °C	30-44, Выкл.
Неонатальная температура	Выкл., 25-40	36 °C	39 °C	30-44, Выкл.

6.5.6. Передача сообщений о температуре

Сообщение	Условие триггера
Temp Inop Ошибка датчика температуры	Обнаружен аппаратный или программный сбой Обнаружен сломанный датчик или датчик подключен неправильно.
OVR / UND	Индикация расширенного диапазона температуры < 33,0 °C или > 44 °C (<91,4 °F или

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

6.5.7. Подключение датчика

В оптоволоконном датчике температуры используется поворотный запирающийся разъем с ключом для надежного соединения с портом подключения температуры на левой стороне блока монитора 3880. Поверните соединение датчика, аккуратно вдавливая его в ответное соединение на мониторе. Как только шпоночный паз войдет в ответное гнездо, поверните внешнюю оболочку на ≈30°, чтобы зафиксировать ее на месте.

6.5.8. Измерение эталонной температуры

Измерение базовой температуры следует проводить после установки оптоволоконного датчика температуры и перед началом сканирования МРТ-изображения, которое следует использовать в качестве эталона для температуры, измеренной во время сканирования.

6.6. Инвазивный мониторинг артериального давления

МРТ-монитор 3880 обеспечивает два канала инвазивного мониторинга артериального давления. Инвазивное артериальное давление (IBP) позволяет контролировать артериальное давление в реальном времени с помощью датчика давления с чувствительностью 5 пВ/В/мм рт. ст. Во время измерения IBP датчик преобразует изменения давления в электрические сигналы. Электрические сигналы усиливаются и отображаются в виде числовых значений давления и форм сигналов.

3883 ipPOD может контролировать до двух инвазивных показателей артериального давления одновременно и отображать значения систолического, диастолического и среднего давления или соответствующие значения давления, а также кривую для каждого давления с маркировкой места.

6.6.1. Обзор IBP

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Все инвазивные процедуры сопряжены с риском для пациента. Используйте асептические методы, соответствующие политике больницы, и всегда следуйте инструкциям производителя катетера и инструкциям Iradimed.
- Никогда не помещайте датчик(и) давления или соединительные кабели в отверстие МРТ, так как это может привести к поломке датчика, получению неточных показаний или искажению изображения МРТ.
- Механический удар по датчику IBP может привести к серьезным смещениям нулевого баланса и калибровки, а также к ошибочным показаниям.
- Никогда не прикрепляйте датчик давления непосредственно к пациенту внутри МР-отверстия.
- Жидкость внутри системы IBP является проводящим соединением с пациентом и не должна контактировать с другими проводящими частями, включая заземление.
- Избегайте использования датчиков IBP с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Никогда не помещайте кабели IBP в отверстие МРТ. Чрезмерный радиочастотный нагрев может привести к повреждению оборудования и/или возможным ожогам пациента.
- Не используйте повторно одноразовые датчики IBP

ОСТОРОЖНО

- Всегда выбирайте соответствующий масштаб кривой IBP для наблюдаемой формы волны.
- Для инвазивного мониторинга давления регулярно проверяйте катетер и/или линию давления на наличие утечек. Всегда следуйте рекомендациям и инструкциям по использованию датчика давления/катетера. Используйте только одобренные датчики давления и кабели, как указано в разделе «Принадлежности» 9.6.
- Воздух, который может попасть в датчик давления или связанные с ним трубки, следует удалить путем промывки системы в соответствии с установленными в больнице или катетер-лабораторными процедурами.

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

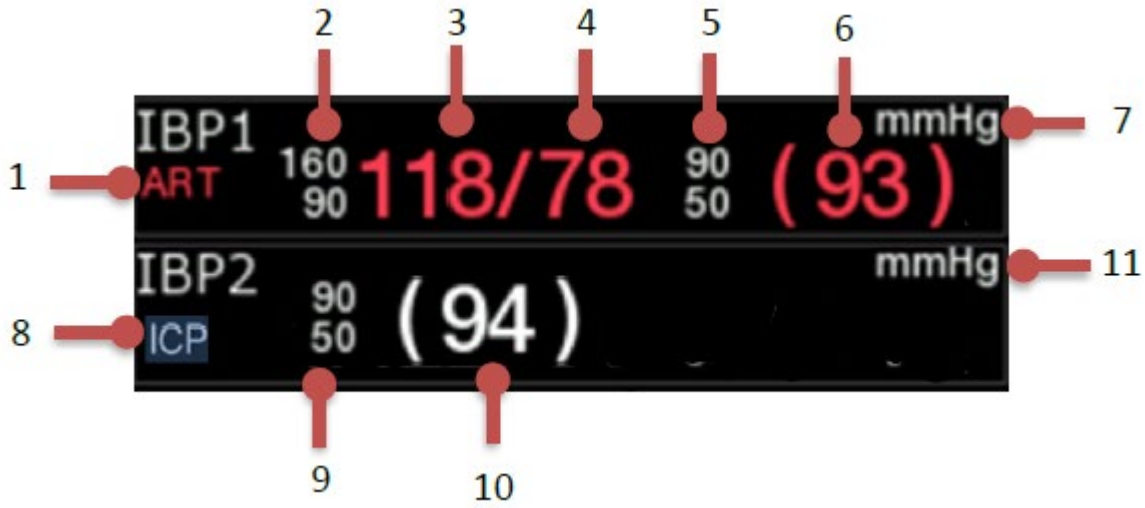
- Всегда обнуляйте датчик(и) давления перед использованием пациента.
- Чрезмерные движения пациента могут привести к неточным измерениям. Минимизируйте движение, чтобы улучшить измерения артериального давления.
- Не надевайте неинвазивную манжету для измерения артериального давления на ту же конечность, к которой прикреплен датчик SpO 2 или катетер IBP. Надувание манжеты может нарушить мониторинг IBP или SpO2 и вызвать тревогу.
- Избегайте пережима, чрезмерного изгиба, перекручивания или запутывания трубок IBP.
- Инвазивные датчики артериального давления чувствительны к вибрациям, которые могут возникать во время МРТ-сканирования, что может привести к неточностям измерения давления. Всегда устанавливайте инвазивный датчик артериального давления вдали от мест, где может возникнуть вибрация.
- Нефизиологические пульсирующие инвазивные формы волны давления (например, такие, которые обнаруживаются во время интраоперационной терапии использование аортального баллонного насоса) может привести к неточным показаниям артериального давления. Если наблюдаются сомнительные значения, перед назначением лекарств или терапии повторно проверьте давление пациента альтернативными способами.
- Прежде чем приступать к делу, убедитесь, что аккумулятор 3883 ipPOD заряжен достаточно.
- Прежде чем приступить к мониторингу, необходимо обнулить систему. Обнуление приведет к:
  - о Установить атмосферное давление равным нулю.
  - о Компенсировать гидростатические эффекты любых жидкостей в системе катетер-трубка.

6.6.1.1. Ограничения

На точность измерения могут повлиять следующие факторы:

- Крайние значения сердечного ритма менее 30 ударов в минуту или более 300 ударов в минуту.
- Датчики, кабели и устройства ipPOD должны оставаться за пределами отверстия МРТ.

Когда параметры жизненно важных показателей IBP включены на экране, можно просмотреть только одну кривую ЭКГ. Одновременно можно просмотреть только 1 кривую IBP. Чтобы переключить форму сигнала между IBP1 и IBP2, коснитесь значка IBP в левом верхнем углу видимой формы сигнала.



IBP 1:

1. Ярлык сайта IBP
2. Верхний и нижний пределы тревоги текущего систолического давления
3. Текущее значение систолического давления

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

4. Текущее значение диастолического давления
5. Верхний и нижний пределы тревоги текущего диастолического давления
6. Текущее значение среднего давления
7. Единица измерения

IBP 2:

8. Ярлык сайта IBP
9. Верхний и нижний пределы сигнализации текущего среднего давления
10. Текущее значение среднего давления
11. Единица измерения

ПРИМЕЧАНИЕ

При определенных значениях давления IBP отображается только среднее значение.



1. Отображается метка кривой и кнопка переключения для просмотра другой формы кривой IBP.
2. Форма волны
3. Шкала

6.6.2. Применение IBP для пациентов

Всегда следуйте рекомендациям производителя датчика давления.

1. Включите IBP1 и/или IBP2 в меню «Настройка параметров», чтобы отобразить его на экране.
2. Включите 3883 ipPOD и убедитесь, что он обменивается данными с монитором 3880 MPT.
3. Подключите кабель давления к разъему канала 1 или 2 IBP на ipPOD 3883.
4. Убедитесь, что подсоединено достаточное количество трубок IBP, чтобы датчик мог находиться за пределами отверстия MPT. В некоторых комплектах датчиков IBP и системах MPT может потребоваться удлинительная трубка.
5. Приготовьте раствор для промывки IBP.
6. Промойте трубку инвазивного давления, чтобы удалить из нее весь воздух. Убедитесь, что в датчике и стопорных кранах нет пузырьков воздуха.
7. Подсоедините линию давления к катетеру пациента.
8. Расположите датчик так, чтобы он находился на уровне сердца, примерно на уровне среднеподмышечной линии. Не прикрепляйте датчик IBP непосредственно к коже пациента.
9. Прикоснитесь к соответствующему полю показателей жизнедеятельности IBP на мониторе 3880 для соответствующей строки IBP, чтобы открыть меню.
10. Установите метку IBP, соответствующую соответствующему месту приложения давления.
11. Установите амплитуду шкалы IBP и скорость развертки.
12. Поверните стопорный кран в сторону атмосферного воздуха.
13. Нажмите кнопку «Ноль». Примечание. Каждый датчик IBP необходимо обнулять перед использованием, а также через регулярные промежутки времени во время использования. Перед успешным обнулением датчика необходимо выпустить из него воздух до атмосферного давления.
14. Когда на экране появятся нули, закройте стопорный кран на атмосферу и откройте его пациенту.
15. Закройте меню IBP.

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

16. Убедитесь, что настройки тревоги подходят для пациента, и при необходимости отрегулируйте их.

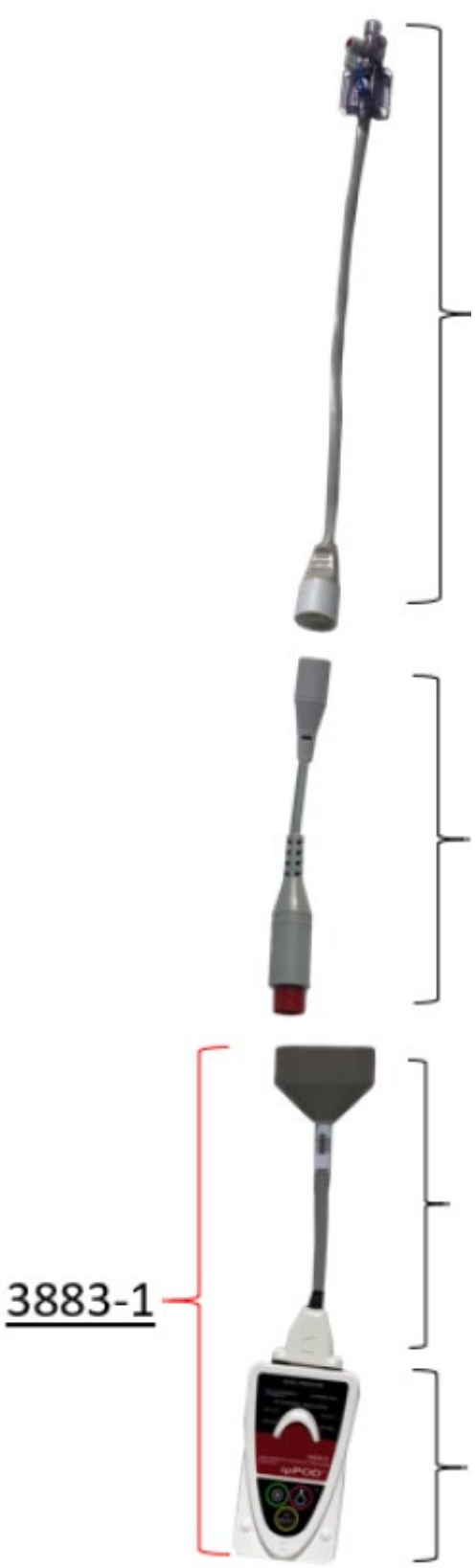
ПРИМЕЧАНИЕ

• Повторите действия для каждой линии давления IBP.

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

6.6.3. Соединения и номера деталей IBP

6.6.3.1. ipPOD с переходным кабелем и разъемом MS 3106



Transpac IV ˢ или датчик TruWave®
(Не продается IRadimed)

6-контактный переходной кабель датчика MS3106
Требуется для подключения датчиков TruWave® или Transpac IV ᴷ 1861 (не продается компанией IRadimed)

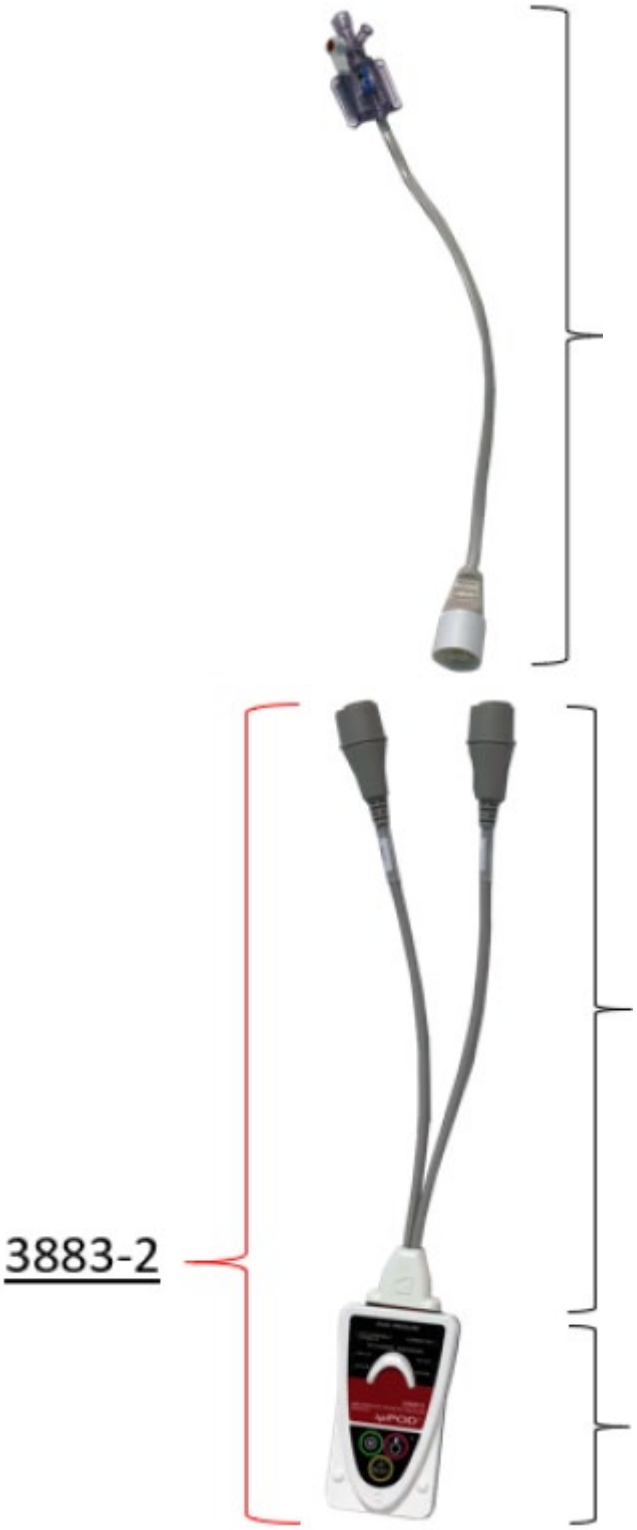
Transpac IV ˢ или датчик TruWave®
(Не продается IRadimed)

1861 г.
разъем кабеля ipPOD типа «MS 3106»

3883
IBP ipPOD

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

6.6.3.2. ipPOD с датчиком TruWave и кабельным разъемом



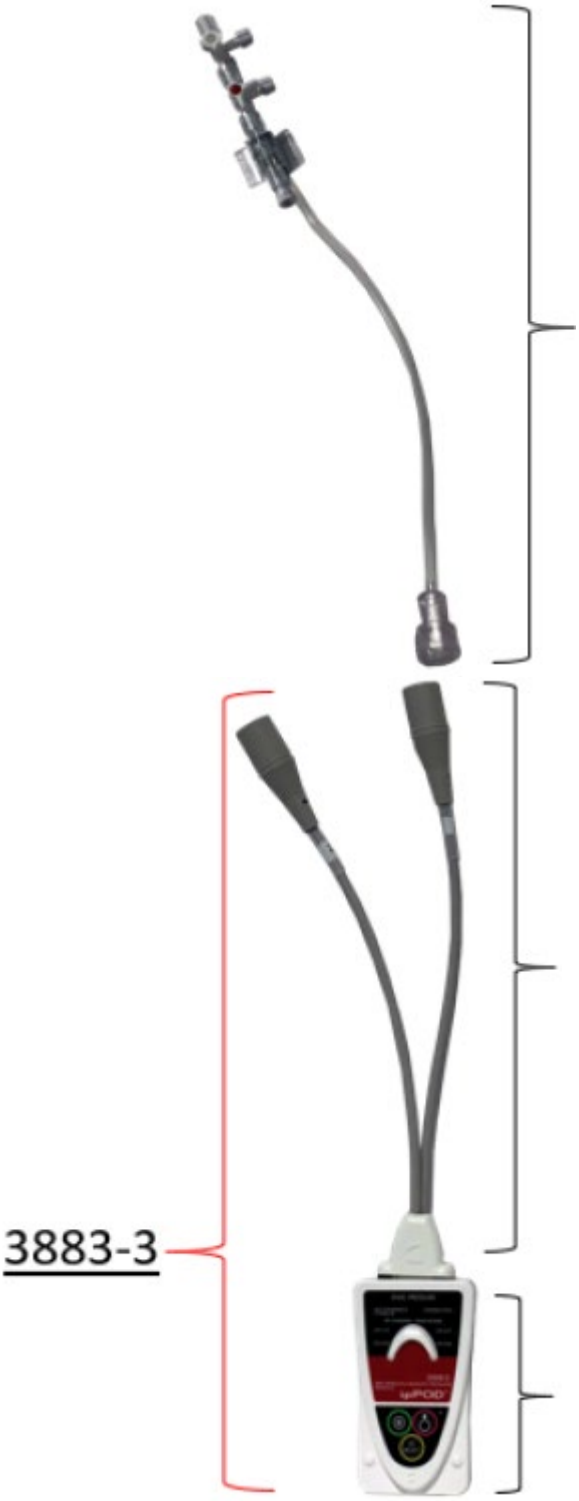
Датчик TruWave®
(Не продается IRadimed)

1862 г.
Двухканальный кабельный соединитель TruWave® ipPCD для датчиков TruWave® компании Edwards Lifesciences

3883
IBP ipPOD

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

6.6.3.3. ipPOD с датчиком Transpac и кабельным разъемом



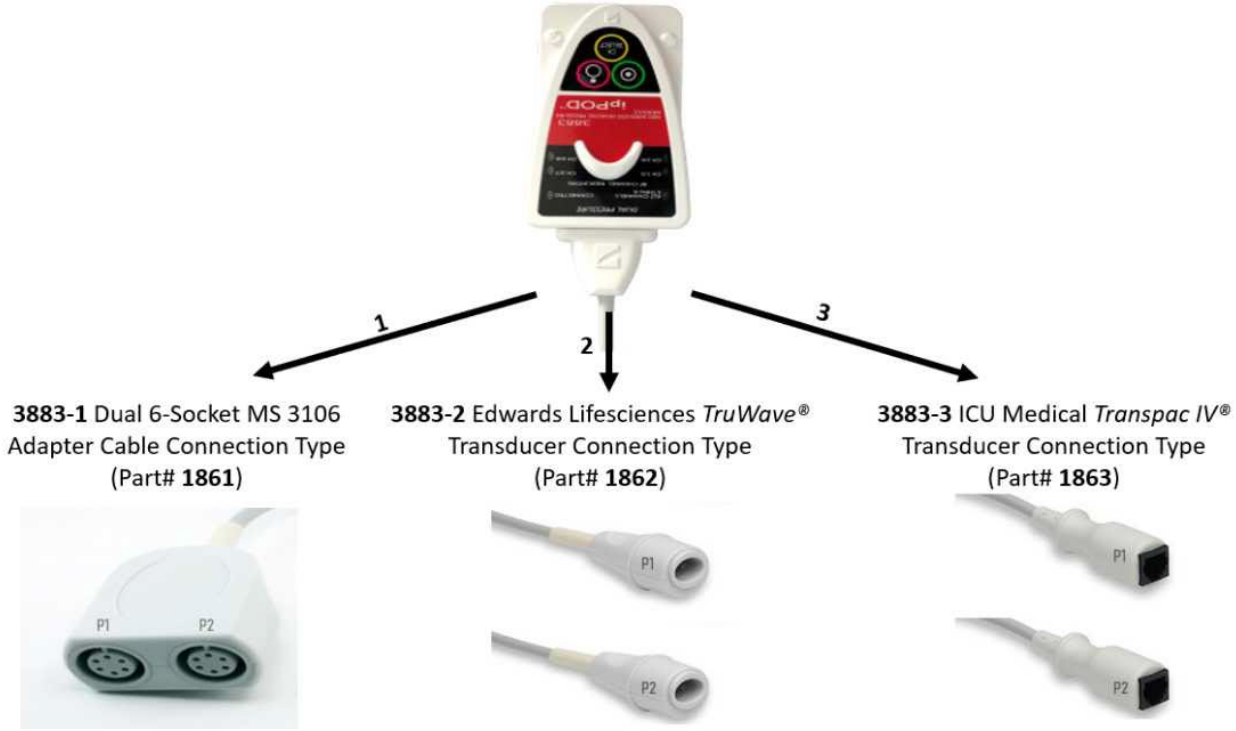
Transpac IV ᶜ Преобразователь
(не продается Iradimed)

1863 г.
Двухканальный кабельный разъем Transpac IV® **ipPOD** для медицинских датчиков Transpac IV® в отделениях интенсивной терапии

3883
IBP ipPOD

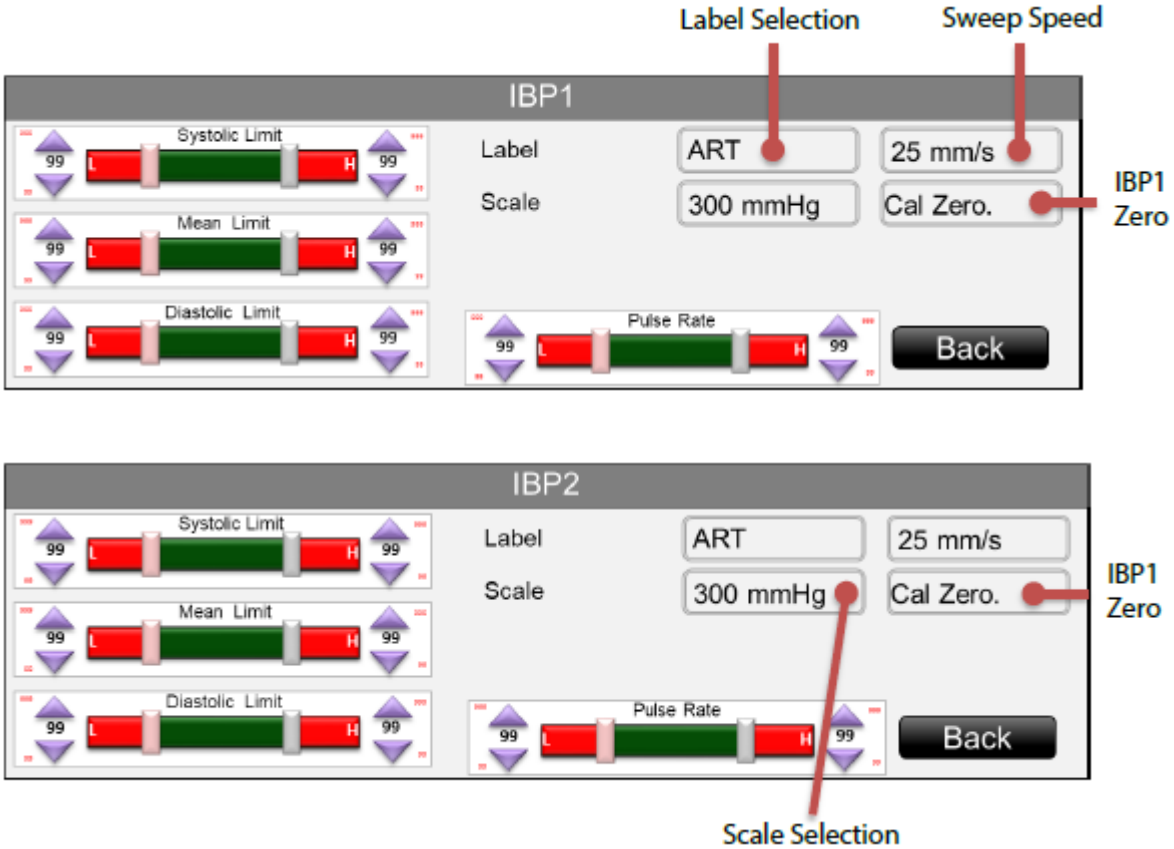
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.3.4. Подключения к 3883 ipPOD



6.6.4. Изменение настроек IBP

Коснитесь цифр IBP1 (вверху) или IBP2 (внизу), чтобы открыть меню IBP1 или IBP2 и настроить следующие параметры:



6.6.4.1. Ярлычок сайта IBP

Метка места канала давления устанавливает масштаб его отображения, цвет, источник сигнала тревоги и пределы сигнала тревоги. Описания меток сайта предварительно

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

настроены для:

- ART Sys/Dia (темно-розовый)
- Среднее значение CVP (синий)
- Среднее значение ICP (голубой)
- UA Sys/Dia (светло-розовый)
- Отсутствует

Примечание. Для метки сайта канала IBP необходимо установить значение ART, чтобы использовать ее в качестве источника частоты пульса для отображения частоты пульса. Метки сайтов IBP определены в разделе 10.1.

Чтобы настроить метку сайта IBP для канала 1 или 2, выполните следующие действия:

1. Коснитесь цифры IBP1 или IBP2, чтобы открыть меню IBP.
2. Выберите «Ярлык»
3. Сделайте свой выбор из раскрывающегося списка
4. Повторите для каждого канала IBP.

6.6.4.2. Шкала IBP

Шкала IBP устанавливает допустимое отображение формы кривой давления. Установите масштаб так, чтобы максимальное ожидаемое

Высота кривой давления IBP может отображаться правильно. Весы предварительно настроены на:

- от 0 до 300 мм рт.ст.
- от 0 до 200 мм рт.ст.
- от 0 до 150 мм рт.ст.
- от -20 до 75 мм рт. ст.
- от -30 до 50 мм рт. ст.

Чтобы настроить шкалу IBP, выполните следующие действия:

1. Коснитесь цифры IBP1 или IBP2, чтобы открыть меню IBP.
2. Выберите «Масштаб»
3. Сделайте свой выбор из раскрывающегося списка

6.6.4.3. Скорость развертки IBP

Настройка скорости развёртки IBP регулирует скорость прокрутки осциллограммы по экрану. Скорость развертки предварительно настроена на:

- 25 мм/сек
- 50 мм/сек

Чтобы настроить скорость развёртки IBP, выполните следующие действия:

1. Коснитесь цифры IBP1 или IBP2, чтобы открыть меню IBP.
2. Выберите «Скорость развертки»
3. Сделайте свой выбор из раскрывающегося списка

6.6.5. Пределы тревоги IBP

	Нижний предел	По умолчанию	По умолчанию	Верхний предел
Взрослый				
систолически	Выкл., 30-	90 мм	160 мм	30-250,
диастолическ	Выкл., 10-	50 мм	90 мм рт.ст.	10-230,
средний	Выкл., 20-	60 мм	110 мм рт.	20-240,
Педиатрический/мла				
систолически	Выкл., 30-	70 мм	120 мм	30-250,
диастолическ	Выкл., 10-	40 мм	70 мм рт.ст.	10-230,
средний	Выкл., 20-	50 мм	90 мм рт.	20-240,
Неонатальный				
систолически	Выкл., 30-	40 мм	90 мм рт.ст.	30-130,
диастолическ	Выкл., 10-	20 мм рт.	60 мм рт.ст.	10-100,

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

средний	Выкл., 20-120	25 мм рт. ст.		70 мм рт.ст.	20-120, Выкл.
Частота пульса взрослых	Выкл., 30-250	50 ppm		120 ppm	30-250, Выкл.
Детская частота	Выкл., 30-	75 ppm		180 ppm	30-250,
Частота пульса	Выкл., 30-	90 ppm		200 ppm	30-250,

6.6.6. Сообщения IBP

Сообщение	Условие триггера	Приорит
IBP (1/2) Inop	IBP POD обнаруживает неисправный/некалиброванный датчик IBP1	Низкий
IBP (1/2) Disconnect	IBP1 или IBP2 отсоединены от датчика	Средний
IBP(1/2) Sensor Fault	Обнаружены неисправности проводки IBP1	Средний
IBP(1/2) A-line Open	IBP1 или IBP2 обнаружили внезапное падение давления ниже 10 мм рт. ст., возможно	Высокий
Low IBP Batt	Батарея IBP POD разряжена, осталось менее примерно 15 %.	Средний
IBP Batt Crit	Батарея IBP POD критически разряжена	Высокий

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

7. Использование регистратора

Дополнительный регистратор базовой станции 3885B обеспечивает бумажные копии до двух сигналов и информацию о тенденциях.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Монитор пациента 3880 MPT не имеет внутреннего записывающего устройства. Печать возможна только в том случае, если система обменивается данными с дополнительной базовой станцией 3885B. В блоке базовой станции размещен ленточный регистратор, который управляет им в ответ на запросы записи или печати от аппаратных (регистратор) и программных (печать) клавиш монитора 3880 или удаленного планшета 3885T.

7.1. Загрузка бумаги

Чтобы загрузить бумагу в регистратор, ознакомьтесь с подробностями в разделе 2.2.9.

7.2. Меню настройки регистратора

7.2.1. Трассировка 1

Дополнительный регистратор может печатать одну или две кривые ЭКГ, SpO 2 , АД или CO 2 . Если для печати выбраны trace 1 и 2, trace 1 появится в верхней части бумаги. Чтобы настроить форму сигнала, которую вы хотите распечатать при нажатии кнопки «Печать», выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку Setting
2. Выберите « Recorder Setup ».
3. Выберите «Trace 1»
4. Выберите нужную форму сигнала для печати
5. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

7.2.2. Трассировка 2

Дополнительный регистратор может распечатывать одну или две кривые ЭКГ, SpO 2 , АД или CO 2 . Если для печати выбраны trace 1 и 2, trace 2 появится внизу листа. Чтобы настроить форму сигнала, которую вы хотите распечатать при нажатии кнопки «Печать», выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку SETTINGS
2. Выберите « Recorder Setup ».
3. Выберите «trace 2»
4. Выберите нужную форму сигнала для печати или выберите «Выкл.», чтобы распечатать одну форму сигнала.
5. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для каждого параметра жизненно важных показателей необходимо установить значение «ВКЛ», чтобы можно было записывать его кривую. Кроме того, при использовании ЭКГ на дисплее должны быть показаны два отведения (отображение кривых A и B) и настроены на запись для записи кривой ЭКГ 2.

7.2.3. Задержка трассировки формы волны

Задержка отслеживания позволяет пользователям устанавливать задержку перед отправкой данных сигнала на регистратор. Это может учитывать временную задержку между моментом, когда пользователь решает печатать, и моментом фактического нажатия кнопки. Варианты задержки: 0, 4, 8 и 16 секунд.

Чтобы настроить задержку отслеживания, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку SETTINGS
2. Выберите « Recorder Setup ».
3. Выберите « Trace Delay” ».
4. Выберите желаемую задержку
5. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

7.2.4. Автоматическая полоса

Функция Auto Strip позволяет включать и выключать функцию автоматического отчета регистратора. Автоматическая полоска автоматически распечатывается при обнаружении клинической тревоги.

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

Чтобы включить автоматическую развертку, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку SETTINGS
2. Выберите « Recorder Setup ».
3. Включите и выключите функцию «Auto Strip».
4. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

7.2.5. Время выполнения

Функция Recorder Run Time позволяет пользователям регулировать продолжительность печати, в течение которой регистратор печатает при активации. Возможные варианты: 8, 12, 16, 20 и 30 секунд.

Чтобы настроить время выполнения записи сигнала, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку SETTINGS
2. Выберите « Recorder Setup ».
3. Выберите « Run Time »
4. Выберите желаемое время
5. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

7.2.6. Скорость развертки регистратора

Скорость развертки переключает скорость самописца между 25 и 50 мм/сек.

Чтобы настроить скорость регистратора, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку SETTINGS
2. Выберите «Recorder Setup».
3. Выберите «Speed»
4. Выберите желаемую скорость
5. Нажмите кнопку «Back», чтобы закрыть меню.

7.2.7. Запуск записи ленточной диаграммы вручную

Нажмите аппаратную кнопку «Recorder» на передней панели монитора 3880 или удаленного планшета 3885T.

7.2.8. Выходные данные регистратора

Выходными данными ленточного регистратора будет кривая или кривые, выбранные в настройках записи, с выбранной задержкой и временем выполнения, а также текстовая распечатка всех активных значений показателей жизнедеятельности. Жизненно важные показатели, такие как ЧСС, SpO2, кровяное давление, показатели газов и температура, распечатываются на бумаге в виде таблицы по завершении работы полосы.

7.3. Печать

Термин «Печать» используется здесь для обозначения использования ленточного регистратора в качестве принтера текстовой и числовой информации, такой как таблица табличных трендов. Полоса «Регистратор» представляет собой специальную распечатку данных формы сигнала, как описано в 7.2.7 и 7.2.8 выше. См. раздел 5.5 для получения инструкций по печати трендов.

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

8. Проверка перед использованием, устранение неисправностей и обслуживание пользователя

8.1. Обзор

Перед мониторингом проверьте следующие пункты, чтобы убедиться в завершении всех необходимых подготовок. Сломанные, отсутствующие, явно изношенные, деформированные или загрязненные предметы необходимо немедленно заменить. Систему 3880 нельзя ремонтировать иначе как в соответствии с письменными инструкциями, предоставленными Iradimed. Запрещается вносить изменения в устройство без письменного разрешения компании Iradimed. Пользователь несет единоличную ответственность за любую неисправность, возникшую в результате неправильного использования, неправильного обслуживания, неправильного ремонта, повреждения или изменения кем-либо, кроме авторизованного персонала Iradimed.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для обеспечения надлежащей работы оборудования процедуры технического обслуживания и ремонта следует выполнять с рекомендуемой периодичностью, как описано в руководстве по техническому обслуживанию монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Средства контроля разработки программного обеспечения Iradimed включают проведение анализа рисков с использованием методов, соответствующих стандарту ISO 14971 «Медицинские устройства. Применение управления рисками к медицинским устройствам». В системе 3880 используются таймеры, функции самоконтроля (проверка памяти, связи и датчиков и т. д.), а также самодиагностика при включении питания (например, контрольные суммы памяти).

8.1.1. Срок службы батареи

Срок службы батареи зависит от того, как часто и как долго она используется. Срок службы батарей при правильном обслуживании и хранении составляет примерно 2-3 года. У более агрессивных и нетрадиционных моделей использования срок службы может быть меньше. Компания Iradimed рекомендует заменять батареи каждые 2–3 года, а также при появлении признаков износа или при заметных изменениях в работе.

Чтобы максимально эффективно использовать аккумуляторы, соблюдайте следующие рекомендации:

- Проверка работоспособности аккумулятора должна проводиться каждый год перед ремонтом монитора или всякий раз, когда есть подозрение, что аккумулятор является источником проблем.
- Каждая из батарей системы 3880 будет работать, как описано в разделе 10.1.1.6. Если во время регулярного мониторинга появляется предупреждение о низком уровне заряда батареи, как можно скорее зарядите батарею.
- Перед отправкой монитора выньте аккумулятор, иначе он не будет использоваться более 1 месяца.
- Срок хранения литий-полимерной батареи составляет около 18 месяцев при хранении батареи с зарядом, составляющим 50% от общей мощности. Чтобы предотвратить повреждение батареи во время хранения, перезаряжайте батарею(и) не реже одного раза в 12 месяцев до 50% емкости (обозначается двумя полосками на значке батареи).

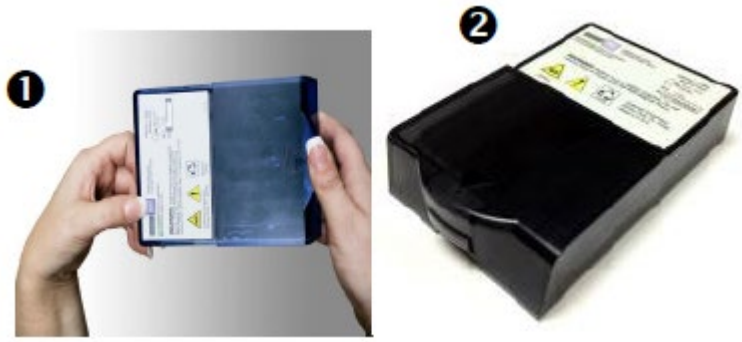
8.1.2. Проверка батареи

Заменяемые пользователем аккумуляторные блоки, используемые в мониторе пациента 3880, можно проверить вне монитора.

Эта функция позволяет объектам с несколькими батареями заранее выбирать батарею с желаемым уровнем заряда, прежде чем вставлять ее в систему. Чтобы проверить заряд аккумуляторов, выполните следующие действия:

1. Найдите кнопку в заднем углу аккумулятора (1).
2. Нажмите кнопку, и светодиодные индикаторы на мгновение отобразят состояние

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



зарядки. (2)

8.2. Проверки производительности

8.2.1. Ежедневные задачи

- Убедитесь, что компоненты и аксессуары системы не имеют видимых дефектов, таких как трещины или незакрепленные детали.
- Убедитесь, что компоненты системы, как описано в разделе «Уход и чистка 8.4» данного раздела, были правильно очищены после предыдущего использования.
- Убедитесь, что срок годности всех расходных материалов и аксессуаров не истек.
- Убедитесь, что батареи правильно вставлены и заряжены.
- Убедитесь, что все компоненты системы поддерживают беспроводную связь.
- Очистите монитор, POD и поверхности аксессуаров.
- Замените все принадлежности пациента, обеспечивающие проходимость дыхательных путей.
- Убедитесь, что вы используете аксессуары подходящего размера для каждого пациента и что они правильно подсоединены.
- Убедитесь, что все аксессуары, кабели и детали монитора чистые и работают правильно.
- Убедитесь, что вы выбрали нужные параметры для отображения в полях цифр и сигналов.
- Убедитесь, что тенденции предыдущего пациента стерты.
- Режим мониторинга типа пациента и пределы тревоги подходят для пациента.
- Перед использованием проверьте совместимость монитора 3880, датчиков и кабелей.

8.2.2. . Регулярный осмотр и проверка

Беспроводная связь

- Поместите POD и монитор 3880 в комнату МРТ с закрытой дверью. Разместите удаленный планшет 3885T в диспетчерской в нужном месте и убедитесь, что качество связи приемлемо.

ЭКГ

- Убедитесь, что сообщение «Отведения отключены» исчезло и кривые отображаются, когда провода отведений подключены к пациенту.

Пульсоксиметрия

- Убедитесь, что красный свет виден на датчике.
- Убедитесь, что значение SpO 2 отображается и сообщение «Датчик выключен» исчезает, когда датчик подсоединен к пациенту.

CO 2 (только CO 2 или мультигазовый 3886)

- Закройте линию отбора проб и убедитесь, что сообщение «Окклюзия» появляется в течение 30 секунд:

1. Подсоедините линию отбора проб к впускному разъему для нескольких газов 3886 .
2. Убедитесь, что разъем входа газа горит постоянным зеленым светом.
3. Для устройств 3886 , оснащенных дополнительной функцией парамагнитного O2: Убедитесь, что показания O2 на дисплее газа 3880 верны (21 об.%).
4. Кратковременно вдохните в линию отбора проб и убедитесь, что на дисплее газа 3880 отображается действительная кривая CO2 и действительные значения.

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

5. Закройте линию отбора проб кончиком пальца и подождите 10 секунд.
6. Убедитесь, что отображается сигнал тревоги окклюзии и что на разъеме впуска газа горит мигающий красный свет.
7. Если применимо, не реже одного раза в год и всякий раз, когда показания содержания газа вызывают сомнения:

• Выполните проверку газонепроницаемости контура пациента с присоединенной линией отбора проб, как описано в разделе «Проверка утечек 3886» ниже.

NIBP

• Убедитесь, что значения давления отображаются для всех размеров манжеты.

IBP

• Убедитесь, что значения IBP1 и/или IBP2 отображаются, а сообщение «Отключение IBP1/2» исчезает при подключении датчиков.

Температура

• Убедитесь, что значение температуры отображается при подключении кабеля.

Регистратор

• Убедитесь, что ленточный регистратор работает.

Сигнализация

• Включите систему мониторинга и убедитесь, что на мгновение загорается красный, желтый и синий трехцветный купольный светильник сигнализации.

• Убедитесь, что динамик воспроизводит и слышимые сигналы на желаемом уровне.

• Используйте обычный симулятор пациента и/или тестовые газы для проверки работоспособности сигнализации. При подозрении на проблему с системой сигнализации всегда обращайтесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию монитора.

Батарея

• Аккумуляторную батарею следует проверять каждый раз при ее извлечении. Ищите признаки физического повреждения, шока и отека. Убедитесь, что аккумуляторная батарея имеет достаточную рабочую емкость.

• Убедитесь, что аккумулятор обменивается данными с монитором, наблюдая за значком аккумулятора на дисплее.

ОСТОРОЖНО

• Любое невыполнение проверки аккумуляторной батареи потребует прекращения ее использования и замены.

• Если какие-либо ячейки набухают толщиной более 8 мм или вызывают вздутие пластикового корпуса, прекратите использование и обратитесь к специалисту службы поддержки для правильной утилизации.

8.2.3. Задачи на каждые двенадцать месяцев

Профилактическая проверка технического обслуживания

• Проверка калибровки температуры, IBP, NIBP и CO 2 / Мультигазовый блок

ПРИМЕЧАНИЕ

• Ежегодная проверка в соответствии с подробными инструкциями Руководства по техническому обслуживанию требует обученного обслуживающего персонала и соответствующих инструментов и оборудования для тестирования.

• Перед утилизацией убедитесь, что все контейнеры со смесью калибровочного/поверочного газа пусты.

• Используйте только контейнеры со смесью калибровочного / тестового газа, соответствующие требованиям МРТ, подходящие для использования в среде МРТ для проверки показаний газа внутри зоны IV.

• Проверка герметичности мультигазового 3886:

1. Подсоедините новую линию отбора проб Nomoline male Luer lock к впускному разъему газа 3886 и убедитесь, что на впускном разъеме газа горит постоянный зеленый свет.
2. Подсоедините короткую силиконовую трубку с внутренним диаметром 3/32

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

дюйма (2,4 мм) к насадке Nomoline Luer.
3. Сделайте длинный выдох в силиконовую трубку, пока концентрация CO 2 не превысит 4,5 об.% или 34 мм рт. ст.
4. Быстро плотно подсоедините силиконовую трубку к отверстию для очистки выхлопных газов на считывателе 3886.
5. Подождите 1 минуту, пока концентрация CO 2 не стабилизируется. Обратите внимание на ценность.
6. Подождите 1 минуту и проверьте, что концентрация CO 2 не снизилась более чем на 0,4 об.% или 3 мм рт. ст. Если оно уменьшилось еще больше, значит, в устройстве или в Nomoline имеется серьезная утечка. Не эксплуатируйте модель 3886, если в устройстве имеется серьезная утечка.

8.3. Меню настройки обслуживания

8.3.1 ВЕРСИЯ программного обеспечения

Чтобы проверить текущую версию программного обеспечения в системе 3880, POD и планшете, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку НАСТРОЙКИ
2. Выберите «Сервисный режим».
3. Введите пароль
4. Выберите «Информация об устройстве».
5. Проверьте версию программного обеспечения
6. Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обновлении программного обеспечения системы мониторинга пациента 3880 MPT используйте только USB-накопитель, предоставленный Iradimed Corporation, и следуйте инструкциям, прилагаемым к USB-накопителю.

8.3.2 Кибербезопасность программного обеспечения

Система мониторинга пациентов 3880 MRI включает защиту от вторжений в кибербезопасность программного обеспечения.

В случае возникновения подозрения на событие кибербезопасности следуйте инструкциям вашей больницы, чтобы сообщить о предполагаемой угрозе или событии кибербезопасности, а затем свяжитесь с группой технической поддержки Iradimed Corporation по телефону +1-407-677-8022 или techsupport@Iradimed.com .

8.4. Уход и очистка

8.4.1 Введение

Для безопасной и надежной работы монитора необходимо осуществлять регулярный уход в соответствии с рекомендациями производителя. Используйте только одобренные производителем вещества и методы для очистки и дезинфекции вашего оборудования. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные использованием неутвержденных веществ или методов.

Iradimed не делает никаких заявлений относительно эффективности перечисленных химических веществ или методов в качестве средства борьбы с инфекцией.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если система мониторинга не работает должным образом и устранение неполадок не может решить проблему, обратитесь к представителю сервисной службы.
- Необходимо следовать подробным инструкциям по очистке, прилагаемым к любому аксессуару.

8.4.2 Общие рекомендации

Следите за тем, чтобы на вашем оборудовании и аксессуарах не было пыли, грязи и загрязнений. Чтобы избежать повреждения монитора 3880, соблюдайте следующие правила:

- Всегда разбавляйте жидкие чистящие средства в соответствии с инструкциями производителя или используйте минимально возможную концентрацию.
- Не погружайте какие-либо части монитора 3880 в жидкость.

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

- Не лейте и не используйте распыляемую жидкость под давлением на монитор 3880 или аксессуары.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус.
- Никогда не используйте абразивные материалы, растворители или едкие чистящие средства.
- Очищайте монитор 3880 в хорошо проветриваемом помещении до и после каждого использования пациентом.
- Перед использованием дайте компонентам полностью высохнуть.
- Для чистки узких участков можно использовать щетку с мягкой щетиной.
- Не используйте твердые или заостренные предметы для чистки каких-либо частей монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед чисткой монитора 3880 обязательно выключите систему и отсоедините все кабели питания от розеток.
- Не используйте неуказанные чистящие средства, материалы или методы, поскольку они могут повредить устройство, этикетки или вызвать сбои.
- Не используйте проводящие растворы или материалы для очистки системы.
- Не используйте повторно датчики, предназначенные для использования одним пациентом.

ОСТОРОЖНО

- Если жидкость пролилась на монитор 3880 или аксессуары и могла попасть в систему, немедленно обратитесь к сервисному персоналу.
- Не используйте чистящие средства на основе растворителей, так как это может привести к повреждению пластиковых деталей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Прежде чем чистить какое-либо оборудование, ознакомьтесь с правилами чистки вашей больницы.
- См. любые заменяющие инструкции, прилагаемые к любым аксессуарам или опциям.

8.4.3 Очистка и дезинфекция

Систему 3880 и аксессуары следует регулярно чистить. Если на вашем предприятии сильное загрязнение и/или много пыли и песка, монитор 3880 следует чистить чаще.

Рекомендуемые чистящие средства:

- Мягкое мыло (разбавленное)
- Аммиак (разбавленный)
- Изопропанол (70%)
- Хлорамин (5%)
- Глутаральдегид (2%)
- На основе этилового спирта (60-95%)
- На основе хлора/отбеливателя (0,4–0,6%)
- На основе йода (0,5-5%)
- Фенолы (0,2-3%)
- Четвертичные аммониевые соединения (2%)
- Перекись водорода (<3%)

Чтобы очистить монитор 3880 , соблюдайте следующие правила:

1. Выключите монитор пациента и отсоедините его от питания.
2. Очищайте дисплеи мягкой чистой тканью, смоченной средством для чистки стекол.
3. Очистите внешнюю поверхность монитора 3880 мягкой тканью, смоченной рекомендуемым чистящим средством.
4. Протрите чистящий раствор с монитора 3880 сухой тканью.

ОСТОРОЖНО

- Избегайте длительного контакта чистящих средств с металлическими разъемами на задней панели POD. Промойте эти контакты влажной тканью сразу после очистки и дезинфекции и дайте высохнуть. Длительный контакт может обесцветить или

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

повредить эти металлические контакты и помешать зарядке или работе POD.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дезинфекция может привести к повреждению монитора 3880, поэтому ее не рекомендуется проводить, если иное не указано в политике вашей больницы. Перед дезинфекцией рекомендуется очистить монитор 3880.
- Адаптеры Nomoline можно чистить тканью, смоченной (не мокрой) этанолом или изопропиловым спиртом (не более 70%). Чтобы предотвратить попадание чистящих жидкостей и пыли в многогазовый блок 3886 через впускной патрубок для отбора проб газа, во время чистки модели 3886 держите линию отбора проб семейства Nomoline установленной.

8.4.4 Стерилизация

Стерилизация может привести к повреждению системы мониторинга 3880 и ее компонентов, поэтому ее не рекомендуется выполнять. Решение о стерилизации компонентов должно приниматься в соответствии с требованиями вашего учреждения с учетом влияния на целостность кабелей и потенциальных опасностей, которые это может вызвать.

8.4.5 Очистка печатающей головки регистратора

После длительного использования регистратора на печатающей головке могут собираться остатки бумаги, что ухудшает качество печати и сокращает срок службы валика. Выполните следующую процедуру для очистки печатающей головки:

1. Откройте дверцу регистратора
2. Аккуратно протрите печатающую головку ватными палочками, смоченными спиртом.
3. После полного высыхания спирта снова загрузите бумагу и закройте дверцу.

ОСТОРОЖНО

- Не используйте ничего, что может повредить термопечатающую головку.
- Не прилагайте ненужных усилий к термопечатающей головке.

8.5. Обслуживание пользователей

8.5.1. Обзор

Перед каждым использованием необходимо проводить тщательный осмотр.
Следуйте этим рекомендациям при проверке монитора 3880:

- Убедитесь, что окружающая среда и источник питания соответствуют требованиям.
- Осмотрите систему 3880 и ее аксессуары на предмет механических повреждений.
- Осмотрите все шнуры питания на предмет повреждений и убедитесь, что их изоляция в хорошем состоянии.
- Убедитесь, что используются только указанные аксессуары.
- Проверьте, правильно ли работает система сигнализации.
- Убедитесь, что диктофон работает правильно и бумага для диктофона соответствует требованиям.
- Убедитесь, что монитор пациента находится в хорошем рабочем состоянии, а батареи имеют достаточный заряд.

В случае каких-либо повреждений или отклонений от нормы не используйте монитор пациента. Немедленно свяжитесь с инженерами больницы или уполномоченным обслуживающим персоналом Iradimed .

8.5.2. Обновление программного обеспечения

По мере появления новых версий программного обеспечения модель 3880 можно обновлять. Подробную процедуру см. в руководстве по обслуживанию.

8.6. Устранение проблем, при отсутствии сообщений на экране

Следующий раздел посвящен устранению неполадок системы 3880, когда на экране не отображается соответствующее сообщение. Если на экране отображается сообщение, просмотрите Приложение B настоящего руководства по эксплуатации. Пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки Iradimed по телефону (407) 677-8022, если

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

вам нужна помощь в устранении неполадок или вы не можете решить какие-либо проблемы.

8.6.1. Устранение проблем, связанных с питанием

	Проблема	Возможная причина	Решение
1	3880 не включается.	Регулятор мощности находится в неправильном положении	1) Включите 3880, повернув регулятор мощности в положение «ВКЛ».
		Нет переменного тока/батарея разряжена.	1) Немедленно подключите шнур питания адаптера переменного тока к работающей розетке переменного тока. 2) Подключите адаптер переменного тока к круглой розетке питания на задней панели устройства. 3) Замените разряженную
		Возможная причина	Решение
		Перегорел предохранитель(и).	1) Замените предохранитель в блоке питания (номер детали 1120). Обратитесь к руководству по обслуживанию для
		Источник питания переменного тока имеет неправильное напряжение.	1) Подключите шнур питания переменного тока к розетке с достаточным напряжением. Требования к напряжению см. в электрических характеристиках в разделе 10.
		Экран поврежден.	Если слышен звуковой сигнал тревоги и индикатор тревоги меняется при нажатии кнопки отключения звукового сигнала (без звука). 1) Проверьте ЖК-дисплей на предмет неисправности. 2) Обратитесь в службу

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

		Кнопка включения питания [I] не нажата.	1) Включите 3885T, плотно нажав кнопку ON. Прислушайтесь и почувствуйте тактильную обратную
		Батарея разряжена.	1) Убедитесь, что 3885T правильно установлен на 3885B. 2) Замените разряженную
		Кнопка включения питания не включена.	1) Переведите выключатель питания в положение «ВКЛ».

	Проблема	Возможная причина	Решение
		Перегорел предохранитель(и).	1) Замените предохранитель в задней части 3885B. Обратитесь к руководству по обслуживанию для получения информации о правильном типе предохранителя и порядке действий.
		Нет переменного тока	1) Немедленно подключите шнур питания адаптера переменного тока к работающей розетке переменного тока.
		Источник питания переменного тока имеет неправильное напряжение.	1) Подключите шнур питания переменного тока к розетке с достаточным напряжением. Требования к напряжению см. в руководстве по техническому обслуживанию.
4	3886 не включается.	Кнопка включения питания не включена.	1) Переведите выключатель питания в положение «ВКЛ».
		Перегорел предохранитель(и).	1) Замените предохранитель в задней части 3886. Обратитесь к руководству по обслуживанию для получения информации о правильном типе предохранителя и порядке действий.
		Нет переменного тока	1) Немедленно подключите шнур питания адаптера переменного тока к работающей розетке переменного тока.

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

		Источник питания переменного тока имеет неправильное напряжение.	1) Подключите шнур питания переменного тока к розетке с достаточным напряжением. Требования к напряжению см. в руководстве по техническому обслуживанию.
5	ePOD, oPOD или ipPOD не включается	Кнопка включения питания не нажата.	1) Нажмите кнопку ВКЛ. Прислушайтесь и почувствуйте тактильную обратную связь, чтобы убедиться, что кнопка нажата правильно.

	Проблема	Возможная причина	Решение
		Недостаточное время автономной работы	1) Подключите систему 3880 к сети переменного тока. 2) Убедитесь, что POD правильно закреплен и установлен в зарядном отсеке монитора 3880. 3) Дайте зарядиться минимум 4 часа. 4) Свяжитесь со службой технической поддержки Iradimed
6	3880 не будет работать от батареи.	Аккумулятор не заряжен должным образом.	1) Немедленно подключите шнур питания адаптера переменного тока к розетке переменного тока. 2) Подключите адаптер переменного тока к круглой розетке питания на задней панели устройства. 3) Подождите, пока аккумулятор полностью зарядится. 4) Нажмите кнопку на внешней стороне аккумуляторного блока. Если ни один светодиод не загорается, замените аккумуляторную

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

		Старый аккумулятор не держит заряд.	1) Немедленно подключите шнур питания адаптера переменного тока к розетке переменного тока. 2) Подключите адаптер переменного тока к круглой розетке питания на задней панели устройства. 3) Подождите, пока аккумулятор полностью зарядится. 4) Нажмите кнопку на внешней стороне аккумуляторного блока. Если ни один

	Проблема	Возможная причина	Решение
		Аккумулятор находится в спящем режиме.	Когда кнопка проверки аккумулятора нажата, но индикаторы не горят. 1) Вставьте разряженную батарею в 3880 или 3885B, который уже включен и подключен к сети переменного тока. 2) Если аккумулятор не активируется после 1 часа зарядки, утилизируйте его в соответствии с правилами. 3) Замените батарею перед повторным

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

7	Короткое время работы от аккумулятора.	Аккумулятор заряжается недостаточно долго.	1) Немедленно подключите шнур питания адаптера переменного тока к розетке переменного тока. 2) Подключите адаптер переменного тока к круглой розетке питания на задней панели устройства. 3) Проверьте аккумулятор, нажав кнопку тестирования на аккумуляторе

	Проблема	Возможная причина	Решение
		Старая батарея не держит заряд.	1) Немедленно подключите шнур питания адаптера переменного тока к розетке переменного тока. 2) Подключите адаптер переменного тока к круглой розетке питания на задней панели устройства. 3) Только для аккумуляторов 1133. Через несколько часов зарядки проверьте аккумулятор, нажав кнопку тестирования на аккумуляторе. 4) Если проблема не устранена, утилизируйте батарею в соответствии с правилами. 5) Замените
8	Аккумулятор вынимается с трудом.	Вздутые элементы батареи.	Верните устройство в компанию Iradimed для извлечения батареи.

8.6.2. Устранение проблем, связанных с сигнализацией

	Проблема	Возможная причина	Решение

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

1	Звуковой сигнал тревоги не слышен.	Громкость сигнала тревоги установлена слишком низкой для условий использования.	1) Нажмите Настройки! Кнопка. 2) Выберите функцию сигналов тревоги 3) Отрегулируйте громкость сигнала тревоги в соответствии с
		Неисправный динамик сигнализации	1) Обратитесь в службу технической поддержки Iradimed
2	Непрерывный сигнал тревоги после нажатия кнопки отключения сигнала тревоги.	Неисправное оборудование.	1) Обратите внимание на все сообщения на экране. 2) Обратитесь в службу технической поддержки Iradimed.
3	Устройство находится в режиме тревоги, индикаторы мигают, но звуковых сигналов не слышно.	Активируется кнопка отключения сигнала тревоги на 2 минуты.	1) Нажмите кнопку ALARMSILENCE, чтобы снова включить громкость будильника. 2) Или подождите две минуты. Через две минуты звуковые сигналы будильника автоматически включатся снова.

	Проблема	Возможная причина	Решение
		Громкость звука установлена слишком низкой, чтобы ее можно было услышать.	1) Нажмите кнопку Настройки. 2) Выберите функцию "Будильник". 3) Отрегулируйте громкость сигнала тревоги в соответствии с условиями использования.

8.6.3. Устранение неполадок, связанных с эксплуатацией

	Проблема	Возможная причина	Решение
1	Кнопки не будут работать.	Клавиша нажата не плотно.	1) Повторите нажатие клавиши более сильно. Прислушайтесь к звуку и почувствуйте тактильную обратную связь, чтобы убедиться, что кнопка нажата правильно.
		Неисправная клавишная панель.	Связаться с Iradimed Техническое обслуживание.
2	Часы не верны.	После получения часы неправильно отрегулированы по местному времени.	1) Настройте время на часах, как описано в руководстве. 2) Время/дата на часах настроены с помощью локального сетевого подключения HL7; обратитесь к администратору локальной

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

		Внутренняя батарея из элементов питания разрядилась.	1) Замените батарейку типа «таблетка» CR2032. 2) Свяжитесь с технической службой Ирадимед.
		Переход на летнее/зимнее время.	1) Отрегулируйте часы, как описано в сервисном руководстве.
3	3885T Remote не будет связываться с выбранным 3880 или отключится.	3880 не включен.	1) Убедитесь, что 3880 включен и находится в рабочем состоянии.
		3880 находится вне зоны действия беспроводной сети.	1) Убедитесь, что 3880 и 3885T находятся в пределах 90 футов (30 м) от 3885B и что никакие другие устройства не блокируют беспроводной сигнал. 2) При необходимости измените положение 3880, чтобы установить связь.
		Несовместимость программного обеспечения.	1) Убедитесь, что версии программного обеспечения для 3880 и 3885T одинаковы.

	Проблема	**Возможная причина**	**Решение**
		Неправильный канал.	1) Убедитесь, что 3885T, 3885B и 3880 работают на одном и том же канале беспроводной сети. 2) Запись беспроводной сети с 3880. 3) Выберите соответствующий беспроводной канал на 3885T. 4) Выберите соответствующий беспроводной канал
		Несколько компонентов системы на одном канале беспроводной сети.	1) Убедитесь, что каждый 3880 в вашем учреждении подключен к отдельным уникальным каналам (или не используется
		Ослаблена или повреждена антенна.	1) Убедитесь, что антенны модели 3885B находятся в хорошем рабочем состоянии и надежно

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

		Местные радиопомехи мешают связи.	1) Убедитесь, что другое беспроводное оборудование находится на расстоянии более 6 футов от компонентов системы 3880. 1) Попробуйте использовать другой
		Ослабление в кабинете МРТ.	1) Убедитесь, что антенна с высоким коэффициентом усиления подключена к правильному разъему на 3885B. 2) Расположите антенну с высоким коэффициентом усиления так, чтобы она находилась в прямой видимости на 3880

	Проблема	Возможная причина	Решение
		Беспроводное радио не работает	1) Над полосками уровня сигнала беспроводной связи отображается значок «X», радиостанция не находится в нерабочем состоянии. 2) Коснитесь области панели беспроводного сигнала и выберите канал. 3) Если возвращается «X», беспроводная радиосвязь не работает. 4) Свяжитесь с технической службой Iradimed
4	ePOD, oPOD или ipPOD не будут обмениваться данными с устройством 3880.	3880 не включен.	1) Убедитесь, что 3880 включен и находится в рабочем состоянии.
		3880 находится вне зоны действия беспроводной сети.	1) Убедитесь, что PODS находятся в пределах 9 футов (3 м) от 3880 и что никакие другие устройства, стены или двери не блокируют беспроводной сигнал. 2) При необходимости измените положение 3880

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

		Неправильный канал.	1) Убедитесь, что ePOD, oPOD, ipPOD и 3880 работают на одном и том же канале беспроводной сети. 2) Запись беспроводной сети с 3880. 3) Выберите соответствующий беспроводной канал на 3881 ePOD. 4) Выберите соответствующий беспроводной канал на 3882 oPOD. 5) Выберите соответствующий беспроводной канал на 3883 ipPOD.
		Несколько компонентов системы на одном канале беспроводной сети.	1) Убедитесь, что каждый 3881, 3882 и 3883 в вашем учреждении подключен к отдельным уникальным каналам, которые соответствуют соответствующему 3880 (или не используются одновременно).

	Проблема	Возможная причина	Решение
5	Принтер не печатает	Беспроводная связь с 3885B	1) Убедитесь, что установлено беспроводное соединение с устройством 3885B.
		В принтере закончилась бумага или застряла бумага	1) Ознакомьтесь с разделом 7 руководства по

8.6.4. Устранение проблем, связанных с МРТ

	Проблема	Возможная причина	Решение
1	Артефакт на МРТ-изображениях.	Ослабленное соединение со шнуром при работе от сети	Затяните соединение шнура переменного тока с монитором и источником

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

		Неисправное оборудование.	1) Переключитесь на питание от аккумулятора. 2) Отсоедините кабель питания от монитора 3880. 3) Отсоедините шнур питания переменного тока от розетки переменного тока в кабинете МРТ. 4) Осмотрите компоненты на наличие повреждений. 5) Если артефакт исчез, замените неисправное оборудование. 6) Если артефакт все еще присутствует, повторите шаги для 3886.

8.6.5. Устранение проблем, связанных с показателями жизнедеятельности

	Проблема	Возможная причина	Решение
1	Показатели жизнедеятельности ЭКГ не соответствуют ожиданиям	Конфигурация монитора или POD настроена неправильно.	1) Убедитесь, что ePOD находится на том же канале беспроводной сети, что и 3880. 2) Убедитесь, что параметр ЭКГ включен. 3) Осмотрите все компоненты ЭКГ на наличие повреждений и при необходимости замените. 4) Ознакомьтесь с разделом 6.1 руководства по
		Несовместимый вид отведений для МРТ и/или размещения электродов.	Измените вид отведений ЭКГ, чтобы выбрать наиболее эффективный вид для
		Плохая подготовка кожи.	Повторно подготовьте пациента в соответствии с процедурой нанесения, описанной в разделе 6.
		Неудачное расположение электродов	Переставьте/замените электроды в соответствии с процедурой применения.
		Плохое качество электродов.	Замените электрод электродом, одобренным компанией Iradimed.

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

		Слабая радиосвязь	Проверьте настройку радиоканала. Измените положение ePOD для улучшения приема.
		Амплитуда QRS менее 10 мм/мв	Измените вид отведения и / или повторно подготовьте и
		Неисправный ePOD ЭКГ	Замените модуль ЭКГ или обратитесь к квалифицированному представителю технической службы.
		Выбран неправильный режим ЭКГ	Выберите соответствующий режим фильтра ЭКГ для приложения. См. раздел 6 руководства по
		Движение пациента	Убедитесь, что пациент не дрожит и не
		Отведение ЭКГ неправильно вставлено в ePOD	Убедитесь, что каждый провод ЭКГ полностью вставлен в ePOD.

	Проблема	**Возможная причина**	**Решение**
		Повреждено отведение ЭКГ	Замените отведение ЭКГ отведением ЭКГ, одобренным компанией
		Все остальные вопросы	1) Убедитесь, что ePOD находится на том же канале беспроводной сети, что и 3880. 2) Убедитесь, что параметр ЭКГ включен. 3) Осмотрите все компоненты ЭКГ на наличие повреждений и при необходимости замените. 4) Ознакомьтесь с разделом 6.1 руководства по эксплуатации
2	SpO2 не работает	Датчик SpO2 не прикреплен к пациенту.	Убедитесь, что датчик SpO2 надежно
		Плохое расположение датчика SpO2.	Переустановите/замените датчик SpO2 в соответствии с разделом
		Слабая радиосвязь	Проверьте настройку радиоканала. Измените положение oPOD для улучшения приема.

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

		Неисправный SpO2 oPOD	Замените SpO2 oPOD или обратитесь к квалифицированному представителю технической службы
	Показания SPO2 нестабильны или плохие	Расположение датчика	Проверьте значение PI и попытайтесь правильно расположить датчик на пациенте в соответствии с разделом 6.
			Убедитесь, что кабель SpO2 правильно вставлен в аппликатор /
		Время усреднения	Попробуйте отрегулировать время
		Специфическая анатомия пациента	Пигмент кожи и некоторые анатомические нарушения могут привести к непостоянным показаниям SpO2.
			Убедитесь, что на пальце пациента нет лака для ногтей, мешающего показаниям.

	Проблема	Возможная причина	Решение
		Прохладная температура влияет на перфузию пациента	Проверьте значение PI и убедитесь, что пациент не дрожит и его пальцы теплые на ощупь.
		Помехи со стороны манжеты NIBP или артериального катетера.	Переместите датчик SpO2 в место применения и на конечность, которая не используется для других
		Чрезмерное окружающее освещение	Ограничьте количество окружающего света, попадающего на датчики. При необходимости накройте
		Чрезмерное движение пациента	Убедитесь, что пациент не дрожит и не
		Циркуляция снижается из-за избыточного давления.	Расположите датчик в другом месте и убедитесь, что он не прилегает слишком
		Палец был удален из датчика	Убедитесь, что используется датчик соответствующего размера, и повторно нанесите его в

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

	Показатели жизнедеятельности SpO2 не работают должным образом	Все остальные вопросы	1) Убедитесь, что параметр SpO2 включен. 2) Осмотрите все компоненты SpO2 на наличие повреждений и при необходимости замените. 3) Ознакомьтесь с разделом 6.2 руководства по эксплуатации.
3	CO2 не работает	Линия отбора проб не подключена	Прикрепите линию отбора проб.
		Утечка в линии отбора проб	Еще раз проверьте фитинги, чтобы убедиться, что они затянуты. Замените
		Фильтр линии отбора проб влажный или засорен	Убедитесь, что сушильная трубка находится на месте. Еще раз проверьте фильтр, чтобы убедиться, что он чистый. Замените
		Монитор имеет внутреннюю утечку	Обратитесь к квалифицированному представителю технической службы.
	Значения слишком низкие или нестабильные.	В мониторе произошел внутренний сбой	Обратитесь к квалифицированному представителю технической службы.

	Проблема	Возможная причина	Решение
	EtCO 2 работают не так, как ожидалось.	Все остальные вопросы.	1) Убедитесь, что параметр EtCO 2 включен. 2) Осмотрите все компоненты EtCO 2 на наличие повреждений и утечек и при необходимости замените. 3) Ознакомьтесь с разделом 6.3 руководства по эксплуатации. 4) Свяжитесь с местным
4	Значения NIBP кажутся нестабильными.	Повреждён шланг или манжета.	Убедитесь, что трубки не растянуты, не согнуты, не сжаты и не

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

			Убедитесь, что пациент не дрожит и не
			Убедитесь, что используется и правильно наложена манжета подходящего
			При подозрении на утечку замените шланг или манжету.
		Монитор имеет внутреннюю утечку.	Обратитесь к квалифицированному представителю технической службы.
		Положение рук пациента.	Убедитесь, что рука пациента находится на
	Манжета снимается с конечности пациента.	Манжета неподходящего размера	Определите правильный размер манжеты и наложите ее на пациента в соответствии с
		Манжета наложена наизнанку.	Повторно наденьте манжету в соответствии
	NIBP не работает.	Шланг или манжета NIBP отсоединены.	Убедитесь, что шланг НИАД надежно
		В мониторе произошел внутренний сбой.	Обратитесь к квалифицированному представителю технической службы.
	Показатели жизнедеятельности NIBP не работают должным образом.	Все остальные вопросы.	1) Убедитесь, что параметр НИАД включен. 2) Осмотрите все компоненты НИАД на наличие повреждений и утечек и при необходимости замените. 3) Ознакомьтесь с разделом 6.4 руководства по

	Проблема	Возможная причина	Решение
5	Ошибка температуры или прерывистая функция.	Датчик температуры ненадежно прикреплен к пациенту.	Снова присоедините датчик температуры.
		Плохое расположение датчика температуры.	Переустановите/замените датчик температуры.
		Неисправен датчик температуры.	Замените датчик температуры или обратитесь к квалифицированному представителю

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

	Температура Жизненно важные показатели не работают должным образом.	Все остальные вопросы.	1) Убедитесь, что параметр «Температура» включен. 2) Осмотрите все кабели температуры на наличие повреждений или перекручиваний и при необходимости замените. 3) Ознакомьтесь с разделом 6.4 руководства по эксплуатации.
6	Дыхание и газы 3886 работают не так, как ожидалось.		1) Убедитесь, что 3886 включен. 2) Убедитесь, что параметр «Газ» включен на модели 3880. 3) Осмотрите все компоненты EtCO2 на наличие повреждений и утечек и при необходимости замените. 4) Ознакомьтесь с разделом 6.3.8 руководства по
7	Показания давления кажутся неточными.	Неправильный ноль.	Выполнять нулевые
		Воздух в трубке.	Заправьте трубки IBP в соответствии с правилами больницы и убедитесь, что в трубке
8	Показатели инвазивного давления не отображаются на экране 3880.	Параметр IBP не активирован.	1) Нажмите кнопку навигации. 2) Перейдите к «Параметры» и включите IBP 1
		IBP POD не включен.	Нажмите зеленую кнопку на IBP POD, чтобы включить его.

	Проблема	Возможная причина	Решение

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

		IBP POD находится на неправильном беспроводном канале.	1) Определите канал, на котором работает система 3880. 2) Удерживайте кнопку выбора канала, пока светодиод не начнет мигать, затем уберите его. 3) Нажимайте кнопку выбора канала для переключения каналов до тех пор, пока не будет выбран нужный беспроводной канал и не загорится
		1887 Антенна не установлена на 3880.	Установите антенну 1887 на задней панели
		Стопорный кран открыт для доступа воздуха.	Врач должен закрыть стопорный кран для поступления воздуха, чтобы он был открыт для
		Желаемая форма волны IBP не выбрана.	1) Наблюдайте за индикатором кривой IBP в левой части раздела кривых IBP. 2) Коснитесь текста индикатора формы кривой IBP, чтобы переключаться между IBP 1 и IBP 2, пока не отобразится нужная форма
9	Отображается частичная кривая IBP или отображаемая кривая слишком мала	Выбран неверный масштаб.	1) Нажмите на поле показателя жизненно важных функций IBP, соответствующее форме волны. 2) Регулируйте масштаб до тех пор, пока не будет видна вся

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

8.7 Ремонт

8.7.1 Обзор

Любой ремонт компонентов, на которые распространяется гарантия, должен выполняться авторизованным сервисным персоналом Iradimed. Если система 3880 не работает должным образом или требует технического обслуживания, обратитесь к представителю компании Iradimed.

ОСТОРОЖНО

- Обеззараживайте все оборудование перед выполнением любого ремонта или перед отправкой в Iradimed.
- Лица, не обладающие глубокими знаниями о системе 3880, никогда не должны предпринимать попытки ремонта.
- Заменяйте поврежденные компоненты только деталями, изготовленными и одобренными компанией Iradimed.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Несанкционированный ремонт приведет к аннулированию гарантии.
- Пользователь этого продукта несет единоличную ответственность за любую неисправность, возникшую в результате неправильного использования, неправильного обслуживания, неправильного ремонта, повреждения или изменений кем-либо, кроме авторизованного обслуживающего персонала Iradimed.

8.7.2. Замена предохранителей

1. Отсоедините шнур питания, если он используется.
2. Снимите держатель предохранителя, потянув его с помощью отвертки.
3. Если предохранитель перегорел, замените его предохранителем Iradimed HE14 соответствующего типа и номинала. Дополнительная информация представлена в Руководстве по обслуживанию 1204 системы 3880.

8.7.3. Устранение замятия бумаги

Если регистратор работает неправильно или издает необычные звуки, проверьте, нет ли замятия бумаги. Если обнаружено застревание, выполните следующие действия, чтобы удалить его:

1. Откройте дверцу регистратора.
2. Удалите бумагу и оторвите всю поврежденную бумагу.
3. Перезагрузите бумагу и закройте регистратора.

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

8.8 Гарантия

Корпорация Iradimed гарантирует, что основные компоненты системы 3880 (например, 3880, удаленный планшет 3885T, базовая станция 3885B, многогазовый блок 3886 и беспроводные устройства POD (за исключением аккумуляторного блока) не имеют дефектов материалов и изготовления в течение двенадцати лет. (12) месяцев с даты первоначальной доставки покупателю или по заказу покупателя, при условии, что он правильно эксплуатируется в условиях нормального использования и проводится периодическое техническое обслуживание и ремонт. Гарантия на девяносто (90) дней распространяется на ограниченную гарантию запасных частей и аксессуары (например, 1133, 1188 и беспроводные аккумуляторные блоки, совместимые с POD MPT, кабель, SpO 2 , ЭКГ, NIBP, IBP, CO 2 , аксессуары для измерения температуры). На все детали распространяется тридцатидневная (30) гарантия и аксессуары, не перечисленные выше.

Данная гарантия теряет силу, если продукт был отремонтирован не корпорацией Iradimed или ее уполномоченным представителем, или если продукт подвергся неправильному использованию, несчастному случаю, небрежности или неправильному обращению.

Единственное обязательство Iradimed Corporation по настоящей гарантии ограничивается ремонтом продукта, о котором было сообщено в центр технического обслуживания Iradimed Corporation в обычное рабочее время и отправлено с предоплатой транспортировки. Корпорация Iradimed не несет ответственности за любой ущерб, включая, помимо прочего, случайные убытки, косвенные убытки или особые убытки.

Данная гарантия заменяет любые другие гарантии, гарантии или условия, включая коммерческую пригодность или пригодность для определенной цели. Средства правовой защиты по настоящей гарантии являются исключительными, и Iradimed Corporation не принимает на себя и не уполномочивает кого-либо принимать на себя какие-либо другие обязательства в связи с продажей или ремонтом ее продукции.

Приобретенное соглашение о продлении технического обслуживания предусматривает дополнительный авторизованный ремонт основных продуктов на 1, 2 или 3 года. Период продления обслуживания начнется в конце стандартного гарантийного периода и продолжится до окончания приобретенного периода продления обслуживания. Расширенное техническое обслуживание не распространяется на оборудование, которое подвергалось небрежному обращению или небрежному обращению.

Продления технического обслуживания, приобретенные после истечения срока стандартной гарантии, требуют физического осмотра корпорацией Iradimed перед покупкой любого продления технического обслуживания. Также может потребоваться дополнительная плата за обслуживание, чтобы вывести продукт(ы) из-под гарантии в соответствие техническим характеристикам, прежде чем можно будет активировать какое-либо продление обслуживания. (Стоимость такой проверки и возможного ремонта продукта будет сообщена клиенту в это время). Мы оставляем за собой право отказать в продаже Расширения обслуживания для любого Продукта.

Корпорация Iradimed гарантирует, что любой такой продукт, на который распространяется соглашение о продлении технического обслуживания, за исключением его расходных частей, при условии, что он правильно эксплуатируется в условиях нормального использования и что выполняется периодическое техническое обслуживание и ремонт; быть отремонтирован компанией Iradimed и восстановлен до полной эксплуатационной спецификации, применимой на момент первоначального изготовления. Любое продление технического обслуживания становится недействительным, если продукт был отремонтирован не корпорацией Iradimed или ее уполномоченным представителем, или если продукт подвергся неправильному использованию, несчастному случаю, небрежности или неправильному обращению.

Если устройство работает за пределами технических характеристик Iradimed и не может

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

быть исправлено техническими специалистами на месте с помощью инструкций и поддержки Iradimed, и устройство должно быть возвращено в Iradimed для ремонта, может быть предоставлено арендованное устройство, если таковое имеется.

ПРОДУКТЫ IRADIMED CORPORATION СОДЕРЖАТ СОБСТВЕННЫЕ КОПИИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ; ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ КОРПОРАЦИИ «IRADIMED»

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

9. Аксессуары

На упаковке аксессуаров имеется цветовая маркировка, позволяющая определить, какие аксессуары наиболее подходят конкретному пациенту.

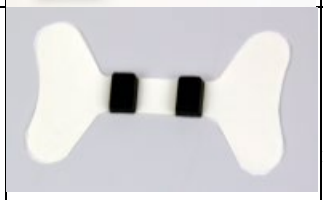
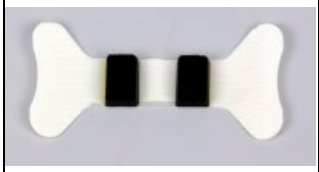
- Серый — все категории пациентов
- Неонатальный (от рождения до одного месяца) — фиолетовый.
- Младенец (от месяца до двух лет) — оранжевый.
- Ребенок (от двух до двенадцати лет) – зеленый
- Взрослый (старше двенадцати лет) – Синий

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все материалы, контактирующие с пациентами и пользователями, соответствуют стандарту ISO 10993-1.

Чтобы заказать запасные части, свяжитесь с вашим представителем Iradimed или позвоните по телефону 1-866-677-8022.

9.1. SpO 2

Номер (артикул)	Описание	Изображение	Тип
1171	**Многоразовые фиксаторы датчика SpO2 для взрослых, детей, новорожденных.**		Многократное использование
1822A-25	**Одноразовый фиксатор датчика SpO2 для взрослых** *Одноразовый аппликатор SpO2, предназначенный для пальцев взрослых пациентов.* *Уникальный клеящий состав с возможностью повторного позиционирования и направляющие для предварительного позиционирования.*		Одноразового использования
1822P-25	**Одноразовый фиксатор датчика SpO2 для детей** *Одноразовый аппликатор SpO2, предназначенный для детских пальцев.* *Уникальный клеящий состав с возможностью повторного позиционирования и направляющие для предварительного позиционирования.*		Одноразового использования
1822I-25	**Одноразовый фиксатор датчика SpO2 для новорожденных** *Одноразовый аппликатор SpO2, предназначенный для пальцев младенцев.* *Уникальный клеящий состав с возможностью повторного позиционирования и направляющие для предварительного позиционирования.*		Одноразового использования
1822N-25	**Одноразовый фиксатор датчика SpO2 для новорожденных и взрослых** *Одноразовый аппликатор SpO2, предназначенный для рук, ног, запястий новорожденных и больших пальцев взрослых.* *Уникальный клеящий состав с возможностью повторного позиционирования и направляющие для предварительного позиционирования.*		Одноразового использования
1821	**Датчик SpO2** *Датчик SpO2 для использования с устройствами Iradimed oPOD.*		Многократное использование

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

3882	**Беспроводной модуль SpO2 oPOD** *Беспроводной модуль MPT SpO2 с технологией Masimo.* *Для использования с Iradimed 3880.*		Многократное использование

9.2. NIBP

Номер	Описание	Изображение	Тип
1832LA	**Большая многоразовая манжета для взрослых** *Многоразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из чрезвычайно мягкого, легко очищаемого материала, что обеспечивает длительный срок службы и возможность использования несколькими пациентами.*		Многократное использование
1832A-Long	**Длинная многоразовая манжета для взрослых** *Длинная манжета для взрослых обеспечивает дополнительные 3 дюйма (~ 8 см) длины для конечностей большего размера.* *Многоразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из чрезвычайно мягкого, легко очищаемого материала, что обеспечивает длительный срок службы и возможность использования несколькими пациентами.*		Многократное использование
1832A	**Многоразовая манжета для взрослых** *Многоразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из чрезвычайно мягкого, легко очищаемого материала, что обеспечивает длительный срок службы и возможность использования несколькими пациентами.*		Многократное использование
1832SA	**Маленькая многоразовая манжета для взрослых** *Многоразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из чрезвычайно мягкого, легко очищаемого материала, что обеспечивает длительный срок службы и возможность использования несколькими пациентами.*		Многократное использование
1832P	**Многоразовая манжета для детей** *Многоразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из чрезвычайно мягкого, легко очищаемого материала, что обеспечивает длительный срок службы и возможность использования несколькими пациентами.*		Многократное использование
1832I	**Многоразовая манжета для младенцев и новорожденных,** *Размер 5 Многоразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из чрезвычайно мягкого, легко очищаемого материала, что обеспечивает длительный срок службы и возможность использования несколькими пациентами.*		Многократное использование
1833N4-10	**Манжета для новорожденных,** ***Размер 4 О****дноразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из мягкого тканевого материала, подходящего для самых маленьких пациентов.*		Одноразового использования

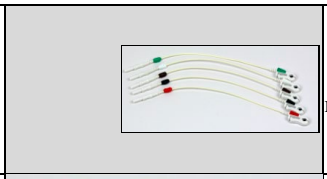
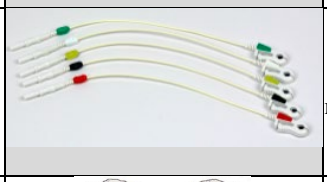
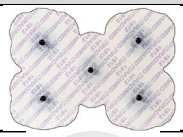
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1833N3-10	**Манжета неонатальная** ***Размер 3 Од****норазовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из мягкого тканевого материала, подходящего для самых маленьких пациентов.*		Одноразового использования
1833N2-10	**Манжета для новорожденных** *Размер 2 Одноразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из мягкого тканевого материала, подходящего для самых маленьких пациентов.*		Одноразового использования
1833N1-10	**Манжета для новорожденных,** *Размер 1 Одноразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из мягкого тканевого материала, подходящего для самых маленьких пациентов.*		Одноразового использования
1834I-10	**Одноразовая манжета для младенцев и новорожденных** *Размер 5 Одноразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из мягкого тканевого материала, подходящего для самых маленьких пациентов. Эта манжета лучше всего работает в неонатальном режиме.*		Одноразового использования
1834C-10	**Одноразовая манжета для детей** *Одноразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из мягкого тканевого материала, удобного для пациента.*		Одноразового использования
1834SA-10	**Маленькая одноразовая манжета для взрослых** *Одноразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из мягкого тканевого материала, подходящего для пациента.*		Одноразового использования
1834AL-10	**Длинная одноразовая манжета для взрослых** *Одноразовые неинвазивные манжеты для измерения артериального давления изготовлены из мягкого тканевого материала, подходящего для пациента.*		Одноразового использования
1831	**Шланг НИАД Swift Connect NIBP** *Однопросветный шланг для измерения неинвазивного артериального давления с простыми соединенителями*		Многократное использование

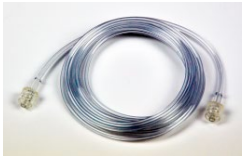
9.3. ЭКГ

Номер	Описание	Изображение	Тип
1813-3	**Гель ЭКГ для подготовки кожи (3 шт. в упаковке)** *Упаковка из 3 тюбиков геля для подготовки кожи пациента к электродам ЭКГ, совместимым с МРТ.*		Многократное использование

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

1811	**5-проводной кабель ЭКГ для МРТ ePOD (AAMI)** *Отведения ЭКГ для ЭКГ с 3 и 5 отведениями с цветовой кодировкой AAMI. Только для использования с Iradimed ePOD.*		Многократное использование
1811E	**5-проводной кабель ЭКГ для МРТ ePOD (IEC)** *Отведения ЭКГ для ЭКГ с 3 и 5 отведениями с цветовой кодировкой IEC. Только для использования с Iradimed ePOD.*		Многократное использование
1812-25	**5-контактный электрод ЭКГ для МРТ одноразовый (площадка для 5 отведений)** *Панель для МРТ-ЭКГ с пятью разъемными контактами отведений*		Одноразового использования
1812	**Электроды одноразовые ЭКГ для МРТ взрослые, детские, для новорожденных**		Одноразового использования
3881	**Беспроводной модуль ePOD для ЭКГ** *Беспроводной модуль МРТ-ЭКГ для использования с Iradimed 3880.*		Многократное использование

9.4. Мониторинг CO2/дыхания

Номер	Описание	Изображение	Тип
1842A-25	**Назальная канюля EtCO2 для взрослых** *Одноразовая стандартная назальная канюля*		Одноразового использования
1842P-25	**Детская назальная канюля EtCO2** *Одноразовая стандартная назальная канюля*		Одноразового использования
1842I-25	**Назальная канюля EtCO2 для младенцев** *Одноразовая стандартная назальная канюля*		Одноразового использования
1841-25	**Линия отбора проб EtCO2** *Линия отбора проб для использования с назальными канюлями серии 1842 для капнографии или линией отбора проб агента 1850 Nomoline для мониторинга газа анестетика при использовании с мультигазовым блоком 3886.*		Одноразового использования

9.5. Мультигазовый мониторинг (Agents)

Номер	Описание	Изображение	Тип
1850-10	**Адаптер линии отбора проб** *Только для использования с мультигазовым блоком Iradimed 3886.*		Многократное использование
1848	**Контрольный газ для верификации** *Только для использования с мультигазовым блоком Iradimed 3886.*		Многократное использование

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

9.6. Инвазивное измерение артериального давления

Номер (артикул)	Описание	Изображение	Тип использования
3883	**Беспроводной модуль IBP IpPOD** *Беспроводной модуль МРТ IBP с двумя каналами давления.* *Для использования с Iradimed 3880.*		Многократное использование
1861	**Двойной 6-контактный кабельный коннектор** Кабель имеет 2 разъема IBP с шестью контактами типа MS 3106 для подключения датчиков Truwave® и/или Transpac IV®, используемых с широко распространенными *кабелями IBP для мониторов пациента других производителей.* *Требуется переходной кабель-адаптер стороннего производителя для соединения инвазивного датчика с 3883 ipPOD. Компания Iradimed рекомендует использовать самый короткий адаптер, совместимый с МРТ, из доступных.* *Для использования только с ipPOD 3883.*		Многократное использование
1862	**Двухканальный кабельный разъем** *Поддерживает до двух (2) инвазивных линий TruWave® (Edwards Lifesciences) для прямого взаимодействия с ipPOD без необходимости использования переходных кабелей.* *Запасная часть для использования только с ipPOD 3883.*		Многократное использование
1863	**Двухканальный кабельный разъем Transpac IV ipPOD** *Поддерживает до двух (2) инвазивных линий Transpac IV 9 (Abbott/Hospira) для прямого взаимодействия с ipPOD без необходимости использования переходных кабелей.* *Запасная часть для использования только с ipPOD 3883.*		Многократное использование
1864	Комплект одноразовый для измерения ИАД		Одноразовое использование

ПРИМЕЧАНИЕ

Датчики давления и переходные кабели продаются отдельно. Свяжитесь с производителем трансдьюсеров или кабеля-адаптера для получения подходящего комплекта трансдьюсеров для вашего предполагаемого применения. См. раздел 10.1.1.11.9 «Инвазивное артериальное давление» для получения дополнительной информации о датчиках и переходных кабелях, сертифицированных для использования с системой 3880.

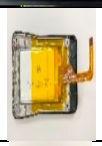
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.7. Температура

Номер	Описание	Изображение	Тип
1851	**Оптический датчик температуры** *Многоразовый оптоволоконный датчик температуры*		Многократное использование

9.8. Гейтинг

Номер	Описание	Изображение	Тип
1881	**Универсальный интерфейс гейтинга (ЭКГ синхронизации)** Немагнитный интерфейсный кабель ЭКГ гейтинга для использования с системами МРТ, оснащенными ЭКГ модулем.		Многократное использование

Номер	Описание	Изображение	Тип
1133P	**Немагнитная батарея,** используемая с 3880. Батарея 3880, заменяемая		Многократное использование
1188P	**Батарея 3885T, заменяемая** Немагнитная батарея, используемая с 3885T.		Многократное использование
3881BR	**Батарея 3881 ePOD, заменяемая** *Немагнитная батарея, используемая с 3881.*		Многократное использование
3882BR	**Батарея 3882 oPOD, заменямая** *Немагнитная батарея, используемая с 3882.*		Многократное использование
3883BR	**Батарея 3883 ipPOD, заменяемая** *Немагнитная батарея, используемая с 3882.*		Многократное использование
1122	**Шнур питания постоянного тока, (3 метра или 10 метров)** *Заменяемый кабель питания, используемый для соединения 3880 с* *источником питания 1120.*		Многократное использование
1120	**Источник питания / зарядное устройство** *Используется с кабелем 1122.*		Многократное использование
1128	**Шнур питания переменного тока, (3 метра или 10 метров)** *Заменяемый кабель питания, используемый с моделями 3885 и 3886.*		Многократное использование
1121	**Шнур питания переменного тока для, (1 м)** *Заменяемый кабель питания, используемый для соединения 3880 с* *источником питания 1120.*		Многократное использование

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

1888	**Зарядное устройство для одного POD с аккумуляторным отсеком** *Аксессуар, позволяющий заряжать дополнительную батарею беспроводного POD. Для использования только с базой 3885B или автономным зарядным устройством.*		Многократное использование
1882-3	**Бумага для регистратора** *Бумага для регистратора 3885B (ширина 53 мм)*		Многократное использование
1882NP-3	**Бумага для регистратора 3885B 50 мм (в упаковке 3 штуки)** *3 рулона бумаги для регистратора 3885B (ширина 50 мм).*		Многократное использование

Номер части	Описание	Изображение	Тип
1887	**Двойной радиомодуль** *Позволяет системе 3880 взаимодействовать с обоими внешними дополнительными аксессуарами Iradimed (например, с 3886 Беспроводным мультигазовым блоком и / или 3883 Беспроводным модулем IBP ipPOD).*		Многократное использование
HE13	**Всенаправленная антенна** *Стандартная антенна 3885B и 3886, заменяемая*		Многократное использование
1177	**Антенна с высоким коэффициентом усиления** *Сфокусированная антенна обеспечивает улучшенную беспроводную связь через экранирование МРТ.*		Многократное использование
1195	**Направленная антенна с высоким коэффициентом усиления** *Сфокусированная направленная антенна обеспечивает улучшенную беспроводную связь через экранирование МРТ. Обеспечивает улучшенную производительность по сравнению с 1177.*		Многократное использование
1190-12	**Защитная оболочка из пеноматериала** *Одноразовый защитный чехол для использования со всеми беспроводными модулями 3880 System POD (3881 ECG, 3882 SpO2 и 3883 IBP).*		Многократное использование
1891	**Адаптер для монтажа** *Немагнитный монтажный адаптер, позволяет устанавливать 3880 на горизонтальные перила (круглого и прямоугольного сечения)а также на вертикальную опору (стойку)*		Многократное использование
1119M	**Стойка на колесах** *Немагнитная стойка на колесах для использования с мониторами пациента IRadimed MRI и инфузионными насосами MRI IV* *Примечание: 1119 Возможно заменить на 3880.*		Многократное использование

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

1883	**Кронштейн для монтажа** *Немагнитный монтажный кронштейн для крепления 3886 к анестезиологическому аппарату MPT. Для использования с монтажным адаптером 1891.* *Монтируется непосредственно с направляющей рельсовой системы GCX.*		Многократное использование
1884	**Кронштейн для монтажа** *Немагнитный монтажный кронштейн для крепления монитора 3880 к наркозным аппаратам MPT. Для использования с монтажным адаптером 1891.* *Монтируется непосредственно с направляющей рельсовой системы GCX..*		Многократное использование
1889	**Немагнитный адаптер** *Для использования с 1883 или 1884 для установки на наркозные аппараты GE и Datex Ohmeda. В аппаратах Datex для модели 3886 часто используется более длинный шнур питания переменного тока. Для розеток стандарта США необходимо заказывать номер по каталогу 1128.*		Многократное использование

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

10. Дополнительно

A. Спецификации

10.1. Обзор

Стандартные компоненты системы

- Монитор пациента 3880 MPT
- Беспроводной модуль ЭКГ
- Беспроводной SpO 2 POD
- Неинвазивное измерение артериального давления
- Аксессуары

Дополнительные компоненты системы

- Дистанционный планшет 3885T с дисплеем расширенного радиуса действия для диспетчерской
- 3885B Базовая станция с регистратором
- CO 2 и дыхание
- Жизненно важный показатель температуры
- 3886 Мультигазовый анестетик, 3886
- Беспроводной IBP ipPOD

Клинические параметры

- Двухканальное инвазивное артериальное давление
- 5 отведений ЭКГ
- Пульсоксиметрия
- Индекс перфузии
- Неинвазивное измерение артериального давления
- Капнография бокового потока, EtCO 2 и CO 2
- Частота дыхания
- Температура оптоволокна
- Двойные анестетики
- Вдохновленный N 2 O
- Вдохновленный O 2
- Конец потока O 2
- MAC

10.1.1. Технические характеристики

10.1.1.1. Дисплей

Технические	Техническое описание
Тип	Цветной резистивный сенсорный TFT-экран
Размер экрана	Диагональ 25,7 см (10,1 дюйма)
Пиксели	800 x 480
Подсветка	Светодиодная
Частота обновления	2 Гц
Режим отображения сигналов	Движущаяся форма волны
Отображение формы волны	~145 мм

Технические	Техническое описание
Высота отображения формы сигнала:	
- Одиночная волна	~ 48 мм макс.
- Двойная волна ЭКГ	~ 20 мм макс.
- Все остальные	~ 25 мм макс.

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

10.1.1.2. Пользовательский интерфейс

10.1.1.2.1. Монитор

Технические	Техническое описание
Питание	Поворотный кнопка Вкл., Выкл.
Физические кнопки	Тренд, запись, NIBP (старт-стоп) и звуковая сигнализация выключена / без звука
Настройка жестких клавиш	Настройки и будильник выключен / режим ожидания
Программные	Сенсорный экран

10.1.1.2.2. Планшет

Технические	Техническое описание
Питание	Кнопка включения, выключения
Физические кнопки	Тренд, запись, NIBP (старт-стоп) и звуковая
Настройка жестких клавиш	Настройки и будильник выключен / режим ожидания
Программные	Сенсорный экран

10.1.1.2.3. PODS

Технические	Техническое описание
Питание	Кнопка включения, выключения
Физические кнопки	Выбор канала

10.1.1.2.4. Базовая станция

Технические	Техническое описание
Питание	Переключатель
Физические кнопки	Выбор канала

10.1.1.3. Возможности приложения

10.1.1.3.1 Отчеты о тенденциях

Технические	Техническое описание
Типы	Таблица
Память трендов	50 записей
Табличные интервалы	3, 5, 8, 10, 15, 30, автоматическое NIBP
Типы данных	ЧСС, SpO_2, NIBP, $EtCO_2$, дыхание, температура, MAC, O

10.1.1.3.2 Сигналы тревоги

Технические	Техническое описание
Индикация	Звуковой и визуальный
Уровни	Высокий, средний, низкий и информационные
Громкость	Регулируется пользователем, от 50 до 85 дБА или ВЫКЛ.
Тишина (пауза	Постоянное или 2-минутное удержание

10.1.1.4. Стандарты безопасности

Технические	Техническое описание
IEC	60601-1,60601-1-2, 60601-1-8, 60601-2-27, 60601-2-34, 60601-2-49, 80601-2-30, 80601-2-55, 80601-2- 56, 80601-2-
Директива по	93/42/EEC, 2007/47/EEC
Защита от дефибрилляции Время восстановления после	До 5 КВ Во время процедуры дефибрилляции форма волны ЭКГ насыщается, а затем восстанавливается менее чем за 5 секунд, а форма волны IBP насыщается и

10.1.1.5. Физические характеристики

10.1.1.5.1. Высота

Технические	Техническое описание
3880 Монитор	23 см (8,8 дюйма)
3885T Планшет	19,6 см (7,7 дюйма)
3885B Базовая	18,8 см (7,4 дюйма)

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

3881/3882/3883 Беспроводные POD	9,5 см (3,8 дюйма)
3886 Мультигаз	8 см (3,13 дюйма)

10.1.1.5.2. Ширина

Технические	Техническое описание
3880 Монитор	29 см (11,4 дюйма)
3885T Планшет	26,7 см (10,5 дюймов)
3885B Базовая	38 см (15 дюймов)
3881/3882/3883 Беспроводные POD	2,0 см (0,8 дюйма)
3886 Мультигаз	14,7 см (5,8 дюйма)

10.1.1.5.3. Глубина

Технические	Техническое описание
3880 Монитор	12,7 см (5 дюймов)
3885T Планшет	4,5 см (1,8 дюйма)
3885B Базовая	12 см (4,8 дюйма)
3881/3882/3883 Беспроводные POD	5,7 см (2,3 дюйма)
3886 Мультигаз	10,2 см (4,1 дюйма)

10.1.1.5.4. Вес

Технические	Техническое описание
3880 Монитор	4 кг (8,9 фунта)
3885T Планшет	1,6 кг (3,6 фунта)
3885B Базовая	2,1 кг (4,6 фунта)
3881/3882/3883 Беспроводные POD	73 г (0,16 фунта) (без датчиков/проводов)
3886 Мультигаз	1,04 кг (2,3 фунта)

10.1.1.6. Электрические характеристики

	Технические	Техническое описание
Требования к питанию	Диапазон напряжения: (все компоненты системы 3880)	85–264 В переменного тока
	Частота:	50–60 Гц
	Максимальное потребление: Монитор 3880 Базовая станция 3885B	< 40 ВА во время зарядки < 65 ВА во время зарядки, 3885B < 10 ВА
Емкость батареи	3880 Монитор	14,8 В при 6 Ah, литий-полимерный
	Удаленный планшет 3885T	7,4 В при 6 Ah, литий-полимерный
	3881/3882/3883 Беспроводные модули	3,7 V при 1200 mAh Литий-полимерный
Время работы батареи	3880 Монитор	>8 часов с показаниями NIBP каждые 5 минут
	Удаленный планшет 3885T	>10 часов
	3881/3882/3883 Беспроводные модули PODs	>12 часов
Время зарядки аккумулятора	3880 Монитор	< 5 часов до 90% мощности
	Удаленный планшет 3885T	< 5 часов до 90% мощности
	3881/3882/3883 Беспроводные модули	< 3 часов до 90% мощности
Включение	Время загрузки	< 4 секунд

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

10.1.1.7. Характеристики окружающей среды

	Технические	Техническое описание
Использование	Все компоненты системы 3880	
	Диапазон температур	от +10 ◦ до +40 ◦ C (от +50 ◦ до +104 ◦ F)
	Диапазон влажности	От 5% до 85% относительной влажности, без
	Диапазон высот	Уровень моря до 3000 метров (эквивалентное давление от 760 до 525 мм рт. ст.)
Хранение	Все компоненты системы 3880	
	Диапазон температур	от -20 ◦ до +50 ◦ C (от -4 ◦ до +122 ◦ F)
	Диапазон влажности	От 5% до 95% относительной влажности, без
	Диапазон высоты	Уровень моря до 5000 метров (эквивалентное давление от 760 до 405 мм рт. ст.)

10.1.1.8. Условия МРТ

	Технические	Техническое описание
3880 Монитор	MR Безопасность окружающей среды	Для использования в условиях МРТ
	Предел магнитного	30 000 Гаусс
	Система МРТ	Системы МРТ от 0,5 до 3,0 Тесла
Беспроводные PODS 3881/3882/3883	MR Безопасность окружающей среды	Для использования в условиях МРТ
	САР	<4 Вт/кг средний SAR для всего тела
	Предел магнитного	30 000 Гаусс
	Система МРТ	Системы МРТ от 0,5 до 3,0 Тесла
Удаленный планшет 3885T	MR Безопасность окружающей среды	Для использования в условиях МРТ
	Предел магнитного	15 000 Гаусс
Базовая станция 3885B	MR Безопасность окружающей среды	МРТ небезопасно (НЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В УСЛОВИЯХ
5-контактные электроды 1812	MR Безопасность окружающей среды	Для использования в условиях МРТ
	Предел магнитного	30 000 Гаусс
	MR Безопасность окружающей среды	Системы МРТ 1,5 T и 3,0 Тесла
Аксессуары	MR Безопасность окружающей среды	Безопасно для МРТ, как указано в Разделах 9.1–9.7.
3886 Мультигаз модуль	Предел магнитного	MR условно 600 гаусс

10.1.1.9. Регистратор

Технические	Техническое описание
Технология	Термографический линейный регистратор на базовой
Тип данных	Одиночная или двойная форма волны; Таблица
Скорость бумаги	25 мм/с или 50 мм/с

10.1.1.10. Гейтинг

Технические	Техническое описание
Технология	Кардиологический (Cardiac)
Цифровой Пульс	Сигнал 3,3 V p-p (размах) с длительностью импульса 10 мс ± 3 mS, задержка монитора и МРТ < 30 mS, задержка
Аналоговый	1 В / mV, задержка < 12 мS, джиттер < 2,5 mS

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

10.1.1.11. Показатели жизнедеятельности пациента

10.1.1.11.1. Электрокардиография ЭКГ

Технические	Техническое описание
Конфигурация	3 и 5 отведений
Цветовая маркировка отведений	AAMI/AHA и IEC
Отведения	I, II, III, V, AVF, AVR, AVL
Обнаружение отсоединения	Обнаружение дисбаланса с использованием постоянного тока 10 нА, подаваемого на каждый электрод
Входное	> 2,5MQ (согласно IEC 60601-2-27)
Контактное сопротивление	< 20K Ом @ 10 Гц
Частота сердцебиения	30–250 ударов в минуту
Точность сердечного ритма	± 1% или ± 1 удар в минуту, в зависимости от того, что больше, согласно результатам испытаний в режиме фильтра монитора и при отсутствии градиентов МРТ. Градиенты МРТ могут повлиять на точность показаний
Разрешение ЧСС	1 удар в минуту (BPM)
Отклонение Т-волны сердечного ритма	1,3 mV с амплитудой QRS 1 mV
Чувствительность	минимум 200 µV
Полоса пропускания	0,5–40 Гц
Метод усреднения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	Пятиточечный фильтр среднего значения
Точность измерителя сердечного ритма и реакция на нерегулярный ритм	A1: Желудочковая бигеминия: 40 ударов в минуту. A2: Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия: 30 ударов в минуту. A3: Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия: 59 ударов в минуту. A4: Двунаправленные систолы 60 ударов в минуту
Время реакции измерителя сердечного ритма на изменение частоты сердечных	Изменение ЧСС с 80 до 120 ударов в минуту: 6 секунд Изменение ЧСС с 80 до 40 ударов в минуту: 14 секунд.
Тревога по поводу тахикардии	B1 – Вентиляционная тахикардия 1 mVpp, 206 ударов в минуту: время до 99 ударов в минуту Усиление 0,5 (12,03, 11,04, 14,1, 11,8, 11,4) Среднее: 13 с (Система мониторинга может временно выйти из состояния тревоги во время существования сигнала аритмии.) Усиление 1,0 (11,9, 11,6, 9,2, 9,6, 10,9) Среднее: 13 секунд Усиление 2,0 (8,8, 9,1, 10,3, 9,4, 12,1) Среднее: 12 секунд. B2 – Вентильная тахикардия 2 mVpp, 195 ударов в минуту: время до 99 ударов в минуту Усиление 0,5 (9,0, 10,4, 12,3, 8,1, 10,4) Среднее: 10

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

10.1.1.11.2. Пульсоксиметрия SpO 2

Технические	Техническое описание
Технология	Masimo SET ®
Диапазон SpO2	1% - 100%
Точность	+/- 3 % (т. е. +/- 3 цифры) при 70–100 % (полная шкала) <70 % точность измерения не указана
Разрешение	1%
Диапазон частоты	30–240 уд/мин
Точность частоты	± 3 уд/мин
Разрешение частоты	1 уд/мин
Диапазон длин волн	660 нм / 905 нм Примечание: информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна врачам
Испускаемая световая энергия	Максимальное среднее значение < 1,2 мВт на длине волны 905 nm
Калибровочный	70 - 100%
Минимальный радиус изгиба датчика	4 см (1,6 дюйма)
Время усреднения	6 секунд

10.1.1.11.3. Неинвазивное давление НИАД (NIBP)

Технические	Техническое описание
Технология	Осциллометрический метод, ступенчатая дефляция
Режимы	Ручной, автоматический и STAT
Время измерения	Обычно < 60 секунд; стандартная манжета для взрослых, скорость сдувания ок. 4 мм рт.ст./сек, ступенчато.
Диапазон измерения систолического давления	Взрослые/дети: 40–270 мм рт. ст. (5,3–36 кПа) Неонатальный: 30–130 мм рт. ст. (4–17 кПа)
Диапазон измерения диастолического давления	Взрослые/дети: 25–245 мм рт. ст. (3,3–32 кПа) Неонатальный: 10–100 мм рт. ст. (1,3–13 кПа)
Диапазон измерения Среднего давления	Взрослые/дети: 30–255 мм рт. ст. (4–34 кПа) Неонатальный: 15–120 мм рт. ст. (2–16 кПа). Примечание. САД не отображается в конфигурации для
Точность давления	Макс. Стандарт. Отклонение: <8 мм рт.ст. (1,1 кПа) Макс. Средняя ошибка: в пределах ± 5 мм рт. ст. (± 0,7
Разрешение давления	1 мм рт. ст. (0,1 кПа)
Диапазон частоты	Взрослые/дети 30–220 уд/мин, неонатальные 30–240
Точность частоты	± 1% или ± 5 ударов в минуту, в зависимости от того, что
Максимальное давление в манжете	Взрослые/дети: 270 мм рт.ст. Неонатальный: 140 мм рт. ст.
Диапазон датчика давления	0–280 мм рт.ст. (0–37,3 кПа)
Точность	Большее из ± 2 мм рт.ст. или 2% от показания.
Защита от избыточного	Взрослые: 300 мм рт. ст. (40 кПа) < 2 с. Дети: 300 мм рт. ст. (40 кПа) < 2 с. Неонатальные: 150 мм рт. ст. (20 кПа)
Начальное давление	Взрослый: 165 мм рт.ст. (22 кПа) Детский: 165 мм рт.ст. (22 кПа) Неонатальный: 100 мм рт.ст. (13,3 кПа) Все начальные давления ± 15 мм рт.ст. (2 кПа)
STAT -режим	3 последовательных измерения NIBP
Минимальное время между измерениями	Авто: 30 секунд (без STAT) Ручной: 5 секунд

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

10.1.1.11.4. CO 2 (только встроенный модуль)
Более подробные характеристики см. в разделе E3 ниже.

Технические	Техническое описание
Технология	Боковой поток, метод недисперсионного поглощения инфракрасного излучения
Диапазон	0–15 % CO2 или парциальное давление при стандартном давлении: 0–115 мм рт. ст. или 0–16 кПа.
Точность	0–10 % ± 0,43 об. % +8 % или ± 3,75 мм рт. ст. +8 % или ± 0,5 кПа +8 %
Разрешение	1 мм рт.ст., 0,1%, 0,1 кПа
Время разогрева	< 10 секунд (указанные концентрации и точность)
Время отклика	< 5 секунд для выборки, время отклика сигнала 150 мс
Скорость потока	80 ± 20 мл/мин
Калибровка	Автоматическая
Снижение точности со скоростью	При частоте вращения выше 80 об/мин измерения агента в конце выдоха обычно уменьшаются ниже номинального значения пропорционально частоте дыхания следующим образом: ET=80Et(ном)/RR

10.1.1.11.5. Дыхание

Технические	Техническое описание
Источник	Капнограмма
Диапазон	3 – 120 дыханий в минуту
Точность	1 дых/мин
Разрешение	1 дых/мин

10.1.1.11.6. Multi-Gas мультигазовый модуль, артикул 3886

Технические параметры	Техническое описание
Техника	Боковой поток, метод недисперсионного инфракрасного поглощения (NDIR)
Время разогрева	< 20 секунд (указанные концентрации и
Время отклика	< 5 секунд
Скорость потока	50 ± 10 мл/мин
Калибровка	Автоматическая
Дрейф измерения	Нет (незначительно)
Снижение точности со скоростью	При частоте вращения выше 80 об/мин измерения агента в конце выдоха обычно уменьшаются ниже номинального значения пропорционально частоте дыхания
CO2 и дыхание	Диапазоны и точность такие же, как в 10.1.1.11.4 и 10.1.1.11.5 выше.

Технические параметры	Техническое описание
Диапазон N_2O	0–100 об.%
H_2O Точность	± 2 об.% + 2%
N_2O Разрешение	1%
Идентификатор основного	0,15 об.%
Идентификатор вторичного	0,20 об.% + 10% от общей концентрации
Обнаружение нескольких	0,20 об.% +/- 10% от общей концентрации
Сев Диапазон	0–10 об.%, точность ±0,15 об.% +5%
Диапазон ISO, HAL, ENF	0–8 %, точность ±0,15 % по объему +5 %
Диапазон:	0–22 %, точность ±0,15 % по объему +5 %
Точность Sev, ISO, HAL, ENF,	± 0,15 об.% + 5%
Разрешение Sev, ISO, HAL, ENF,	0,1%
Эффекты мешающего газа	Испытано согласно IEC 80601-2-55.

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

Оксид азота	Нет эффекта на 60%
Галотан	Нет эффекта при 4%
Энфлюран	Нет эффекта при 8%
Изофлюран	Нет эффекта при 8%
Севофлюран	Нет эффекта при 8%
Ксенон	-10 % чтения при 80 % об.
Гелий	-6 % чтения при 50 % об.
Десфлюран	+ 12 % чтения при 15 % об.
Спирт этиловый	Нет эффекта при 0,3 об.%
Изопропанол	Нет эффекта при 0,5 об.%
Ацетон / Метаболические	Нет эффекта при 1 об.%
Метан	Нет эффекта при 3 об.%
Монооксид углерода	Нет эффекта при 1 об.%
Окись азота	Нет эффекта при 0,02 об.%
Кислород	Нет эффекта при 100 об.%

10.1.1.11.7. O2 (Часть 3886)

Технические	Техническое описание
Разрешение	1%
Диапазон	от 0 до 100 %
Точность от 0 до	+/- (1 об. % ± 2 % от показания)

10.1.1.11.8. Температура

Технические	Техническое описание
Технология	Прямое оптоволоконное соединение
Диапазон	33–44 ◦C (91,4–111,2 ◦F)
Точность	± 0,3 ◦C (± 0,54 ◦F)
Расширенный	От 10 ◦C до 50 ◦C (от 50 ◦F до 122 ◦F)
Точность расширенного	±0,4 ◦C (±0,72 ◦Ф)
Разрешение	0,1 ◦
Время отклика	< 20 секунд
Тип положения	Аксиллярное или кожная поверхность

10.1.1.11.9. Инвазивное давление ИАД (IBP)

Технические	Техническое описание
Каналы давления (P1 и P2)	1 или 2
Диапазон измерения давления	от -30 до 250 мм рт.ст.
Разрешение	1 мм рт. ст.
Полоса частот	от 0 до 12 Гц (-3 дБ)
Чувствительность	5 мкВ/В/мм рт.ст.
Увеличение точности	+/- 0,5%
Диапазон нулевой функции IBP	+/- 300 мм рт.ст.
Нулевая точность	+/- 1 мм рт.ст.
Время до нуля	В течение 1 секунды
Форма волны давления	от -30 до 50, от -20 до 75, от 0 до 150, от 0 до 200, от 0 до 300 мм рт. ст.
Ярлыки каналов давления	АРТ (артериальное), ЦВД (центральное венозное давление), ВЧД (внутричерепное давление) или UA
Диапазон частоты	от 30 до 250 ударов в минуту
Точность измерения пульса IBP	± 2%

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

Разрешение частоты пульса IBP	1 удар в минуту
Совместимость датчиков давления	Трансдьюсеры TruWave® (от Edwards Lifesciences) и трансдьюсеры Transpac IV® (от ICU Medical) Примечание. Трансдьюсеры давления поставляются отдельно. Свяжитесь с производителем трансдьюсеров для получения соответствующего комплекта для предполагаемого вами применения.
Совместимость кабеля-адаптера трансдьюсера	Кабели адаптера инвазивного давления, совместимые с двойным 6-контактным соединением инвазивного давления Iradimed 1861 «MS 3106», должны сопрягаться с: - Amphenol коннектор типа MS-3106A 14S-6P и - Трансдьюсеры TruWave® (от Edwards Lifesciences)

B. Сообщения, оповещения, приоритет сигналов тревоги

Сообщение	Условие запуска	Приорит
Apnea	Система обнаружения дыхания (CO2 / мультигаз) Apnea = отсутствие дыхания > 20 секунд	Высокий
Ready to Connect to Agent	Указывает, что 3880 пытается установить соединение с мультигазовым устройством 3886.	N/A
Check Print Door	Дверца принтера закрыта не полностью	N/A
CO2 Occlusion	Линия отбора проб газа заблокирована	Средний
CO2 Overscale	Измерение CO2 выходит за пределы шкалы дисплея	Низкий
CO2 Zeroing	Выполнение нулевого задания в газовой системе	N/A
COMM LOSS	Потеря беспроводной связи с 3885B более 4 секунд.	Низкий
Crit Mon Batt	< 5% емкости аккумулятора в мониторе 3880	Средний
Crit Tab Batt	< 5 % емкости аккумулятора удаленного планшета 3885T	Средний
Data Delay	Возможна ошибка обновления дисплея или задержка	Высокий
ECG Batt Crit	Уровень заряда батареи в POD передатчика ЭКГ крайне	Средний
ECG Inop	Обнаружен аппаратный или программный сбой	Средний
ECG Lead Fail	Отводящий провод не имеет электрического соединения с пациентом или уровень ЭКГ выходит за пределы шкалы.	Низкий
EtCO2 Cal Error	Обнаружена ошибка калибровки	Средний
Gas System Inop	В системе измерения газа обнаружен аппаратный или	Средний
Gas out of Spec	Сообщение 3886 указывает на то, что измерение газа(ов) не соответствует техническим характеристикам.	Средний
Gas System Warmup	Нагревание установки CO2 / Multi-Gas	N/A
IBP Batt Crit	Батарея IBP POD критически разряжена	Высокий
IBP(1/2) A-line Open	IBP1 или IBP2 обнаружили внезапное падение давления ниже 10 мм рт. ст., возможно отсоединение катетера	Высокий
IBP(1/2) Disconnect	IBP1 или IBP2 отсоединены от датчика	Средний
ИБП(1/2) Inop	IBP POD обнаруживает неисправный/некалиброванный датчик IBP1 или IBP2	Низкий
IBP(1/2) Sensor Fault	Обнаружены неисправности проводки IBP1 или IBP2	Средний
Low ECG Batt	В ePOD осталось < 15 % емкости аккумулятора	Низкий
Low IBP Batt	Батарея IBP POD разряжена, осталось менее примерно 15 %.	Средний
Low Mon Batt	В мониторе 3880 осталось < 15 % емкости аккумулятора	Низкий
Low SpO2 Batt	В oPOD осталось < 15 % емкости аккумулятора	Низкий
Low Sig IQ	Низкое качество сигнала SpO2	Низкий

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

Low Tab Batt	В удаленном планшете 3885T осталось < 15 % емкости	Низкий
Low Perfusion	Низкая перфузия, обнаруженная SpO2	Низкий
Mag Field High	Превышены ограничения по магнитному полю стенда агентов	Низкий
Multi Agent MAC	Значение MAC состоит из более чем одного агента	Средний
Mixed Agents	Может присутствовать более двух агентов	Средний
NIBP Cal Error	Обнаружена ошибка калибровки	Средний
NIBP Delayed	Начало измерения NIBP удерживается для кровотока	N/A
NIBP Inop	Обнаружен аппаратный или программный сбой	Средний
NIBP Leak	Обнаружена утечка воздуха	Низкий
Окклюзия NIBP	Обнаружена окклюзия	Средний
NIBP Over Press	Давление превышает 300 мм рт. ст. для взрослых / педагогов или 150 мм рт. ст. для новорожденных. -или- 15 мм рт.ст. остается на линии для взрослых / педагог или 5	Низкий
NIBP Time Out	Давление остается неизменным в течение более 30 секунд или	Низкий
No Sample Line	Линия отбора проб CO2 отсоединена, только 3886	Низкий
O2 Span Req’ed	Требуется калибровка диапазона системы O2.	Средний
Out of Paper	Закончилась бумага для регистратора в базе	Низкий
Recorder Inop	В базовом регистраторе обнаружен аппаратный или	Низкий
Сообщение	Условие запуска	Приорите
Recorder Off Line	Нагревание головки или потеря связи с регистратором/базой.	Низкий
No Recorder	Регистратор не установлен в базе	Низкий
SEE MESSAGES!	Область критических сообщений заполнена	Высокий
SpO2 Batt Crit	Уровень заряда батареи в POD передатчика SpO2 находится на крайне низком уровне.	Средний
SpO2 Noisy	Устройство SpO2 сообщает о шумных сигналах от датчика	Низкий
SpO2 Hi Light	Устройство SpO2 сообщает о высокой освещенности датчика	Низкий
SpO2 Bad Probe	Датчик SpO2 поврежден или несовместим	Низкий
SpO2 Inop	Обнаружен аппаратный или программный сбой	Средний
SpO2 No Probe	Датчик SpO2 отключен от oPOD	N/A
SpO2 Probe Off	Датчик SpO2 неправильно прикреплен к пациенту	Средний
SpO2 Searching	Поиск пульса пациента	N/A
SW Mismatch	Разница версий программного обеспечения между	Низкий
Temp Inop	Обнаружен аппаратный или программный сбой	Средний
Temp Probe Fail	Обнаружен сломанный датчик или датчик подключен	Низкий
Wrong Cuff	Система NIBP обнаруживает неправильный размер манжеты для выбранного режима пациента.	Низкий

Все показатели жизнедеятельности с пределами тревоги используют индикацию нарушений с высоким приоритетом.

Приоритет обозначается визуальными и звуковыми сигналами:

Низкий — синий, средний — желтый, высокий — красный. См. раздел 4.1.4.

Время ожидания Watch Dog Fail Safe обозначается непрерывным звуковым сигналом и мигающим красным сигнализации.

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

C. Ремонт

Любой ремонт изделий, на которые распространяется гарантия, должен выполняться персоналом корпорации Iradimed или авторизованным центром обслуживания и ремонта корпорации Iradimed. Несанкционированный ремонт приведет к аннулированию гарантии.

Если устройство не работает должным образом или требует обслуживания, обратитесь в техническую службу Iradimed Corporation по телефону 1 ¬407-677-8022 в США или +001-407-677-8022 за пределами США (в обычные рабочие часы по восточному времени). Техническая служба корпорации Iradimed проконсультирует вас о необходимых корректирующих действиях. Если вам рекомендуется вернуть устройство в корпорацию Iradimed для ремонта, сделайте следующее:

a. Получите номер разрешения на возврат. Это обеспечит правильную маршрутизацию и облегчит своевременный ремонт вашего устройства мониторинга.
b. Очистите устройство мониторинга перед отправкой. Не отправляйте загрязненный продукт в корпорацию Iradimed для ремонта.
c. Упакуйте устройство мониторинга соответствующей защитой. Если возможно, используйте оригинальную коробку и упаковочные материалы, в которых устройство мониторинга было отправлено корпорацией Iradimed.
d. Включите краткое описание проблемы, а также имя, адрес и номер телефона ответственного, с которым можно связаться для получения дополнительной информации.
e. Включите заказ на покупку вместе с возвращаемым устройством мониторинга, если на него не распространяется гарантия;
   При необходимости служба технической поддержки Iradimed Corporation может сообщить вам о статусе гарантии на ваше устройство мониторинга. Ремонт будет производиться по текущей прейскурантной цене Iradimed Corporation на запасные части плюс разумная оплата труда.
f. Отправьте устройство мониторинга с предоплатой за транспортировку в место, указанное представителем сервисной службы корпорации Iradimed, с номером разрешения на возврат, написанным на внешней стороне транспортировочной коробки. Ремонт будет произведен, как правило, в течение двух (2) недель, и устройство мониторинга будет возвращено вам с предоплатой.

Для обеспечения полной надежности рекомендуется выполнять все ремонтные работы в авторизованном центре обслуживания и ремонта корпорации Iradimed. При ремонте на вашем предприятии компетентный специалист, имеющий опыт ремонта устройства мониторинга, может ремонтировать устройство мониторинга только в том случае, если это разрешено технической службой корпорации Iradimed до начала ремонта.

ВНИМАНИЕ: ни при каких обстоятельствах не разрешается предпринимать попытки ремонта лицами, не обладающими полными знаниями о ремонте устройства мониторинга Iradimed Corporation. Заменяйте поврежденные детали только компонентами, произведенными или проданными корпорацией Iradimed. Обратитесь в центр технического обслуживания и ремонта корпорации Iradimed для получения обслуживания и технической помощи.

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

D. Masimo SET TM Технология

Д.1. Принципы работы Masimo SET

Пульсоксиметр Masimo SET® MS основан на трех принципах:

1. Оксигемоглобин и дезоксигемоглобин различаются по поглощению красного и инфракрасного света (спектрофотометрия).
2. Объем артериальной крови в тканях и поглощенный кровью свет изменяются во время пульса (плетизмография).
3. Артерио-венозное шунтирование сильно варьируется, и колебания поглощения венозной крови являются основным компонентом шума во время пульса.

Пульсовый оксиметр Masimo SET® MS, а также традиционная пульсоксиметрия определяют SpO 2 путем пропускания красного и инфракрасного света в капиллярное русло и измерения изменений поглощения света во время пульсового цикла. Источниками света в датчиках оксиметрии служат красные и инфракрасные светодиоды (LEDs), фотодетектором — фотодиод.

Традиционная пульсоксиметрия предполагает, что все пульсации сигнала светопоглощения вызваны колебаниями объема артериальной крови. Это предполагает, что кровоток в области датчика полностью проходит через капиллярное русло, а не через какие-либо артерио-венозные шунты. Традиционный пульсоксиметр рассчитывает отношение пульсирующего поглощения (AC) к среднему поглощению (DC) на каждой из двух длин волн: 660 nm и 905 nm:

- S(660) = AC(660)/DC(660)
- S(905) = AC(905)/DC(905)

Затем оксиметр вычисляет соотношение этих двух сигналов артериальной пульсовой абсорбции:

- P = C(660)/C(905)

Это значение R используется для определения насыщения SpO 2 в справочной таблице, встроенной в программное обеспечение оксиметра. Значения в справочной таблице основаны на исследованиях крови человека по сравнению с лабораторным кооксиметром у здоровых взрослых добровольцев в исследованиях индуцированной гипоксии.

Пульсоксиметр Masimo SET® MS предполагает, что артерио-венозное шунтирование сильно варьируется и что колебания поглощения венозной кровью являются основным компонентом шума во время пульса. Плата MS разлагает S(660) и S(905) на артериальный сигнал плюс шумовую составляющую и вычисляет соотношение артериальных сигналов без учета шума:

- S(660) = S1 + N1
- S(905) = S2 + N2
- P = C1/C2

Опять же, R представляет собой отношение двух сигналов поглощения, добавленных к артериальному импульсу, и его значение используется для определения насыщения SpO 2 в эмпирически выведенном уравнении в программном обеспечении оксиметра. Значения в уравнении, полученном эмпирическим путем, основаны на исследованиях крови человека по сравнению с лабораторным кооксиметром у здоровых взрослых добровольцев в исследованиях индуцированной гипоксии.

Приведенные выше уравнения объединяются и определяется опорный уровень шума (N'):

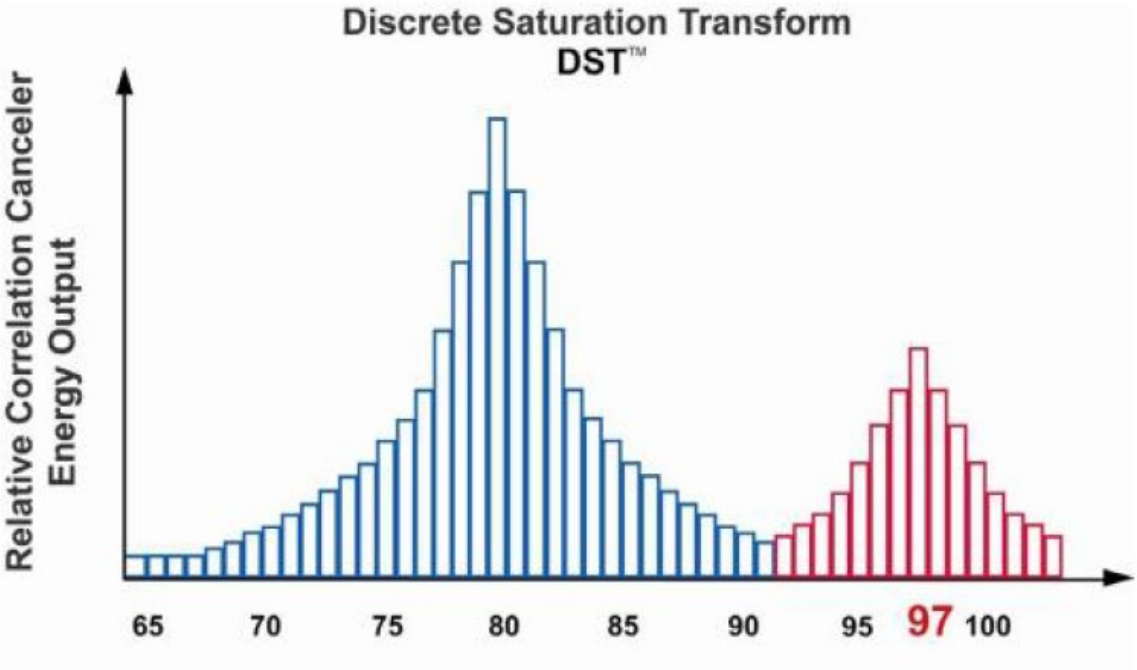
- N' = S(660) - S(905) x R

Если шума нет, N' = 0: тогда S(660) = S(905) x R, что соответствует такому же соотношению для традиционного пульсоксиметра.

Уравнение для эталонного шума основано на значении R, значении, которое требуется для определения SpO 2 . Программное обеспечение MS Board перебирает возможные значения R, которые соответствуют значениям SpO 2 от 1% до 100% , и генерирует значение N' для каждого из этих значений R. Сигналы S(660) и S(905) обрабатываются с каждым возможным опорным шумом N' через адаптивный корреляционный компенсатор (ACC), который дает выходную мощность для каждого возможного значения R (т. е. для каждого

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

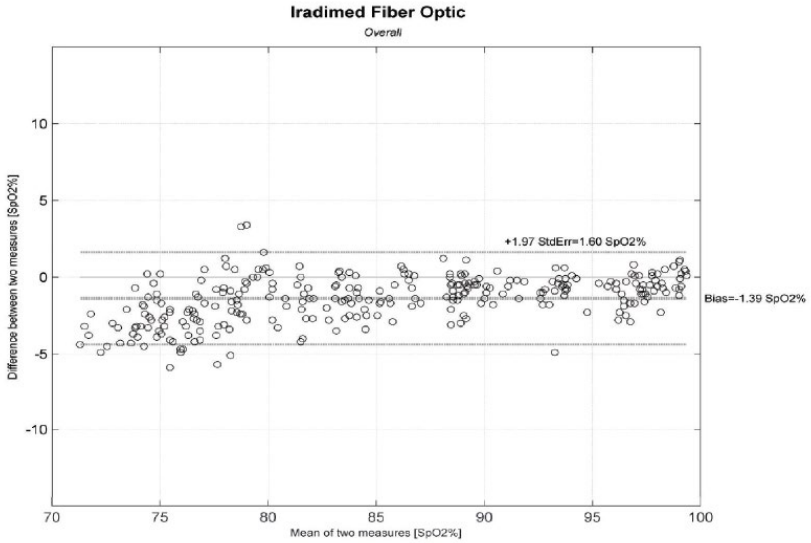
возможного SpO 2 от 1% до 100%). Результатом является график дискретного преобразования насыщения (DST™) относительной выходной мощности в зависимости от возможного значения SpO2, как показано на следующем рисунке, где R соответствует SpO 2 = 97 %:



ИЗМЕРЕННЫЕ Arms значения	
Диапазон	Arms
90-100 %	1,30 %
80-90 %	1,78 %
70-80 %	2,80 %
Диапазон	Arms
70-100 %	± 2,1 %
Наблюдаем SpO2 Ошибка	

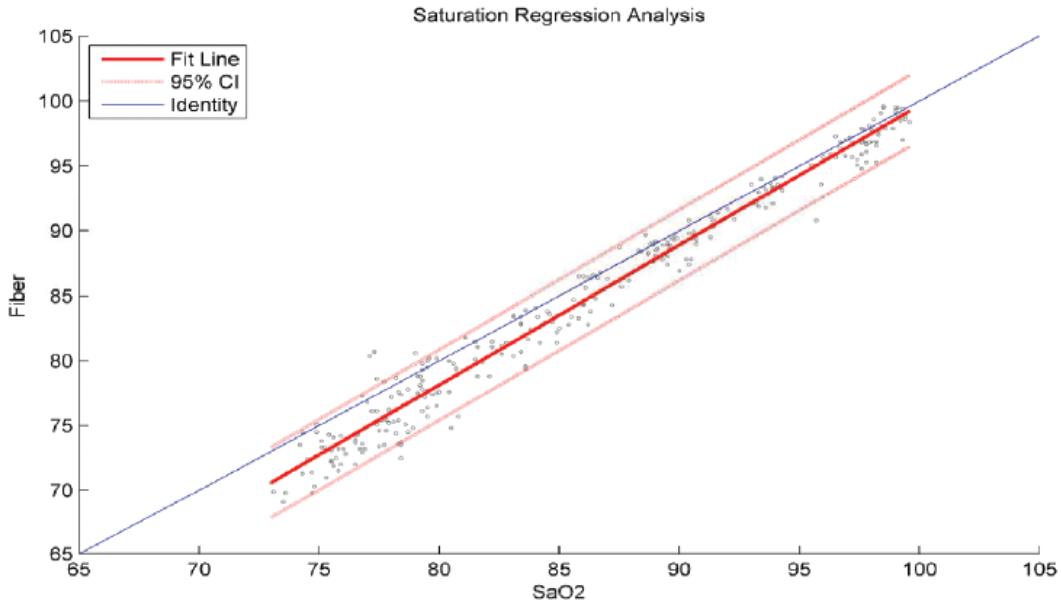
Информация о производительности SpO2 с точностью измерения A(rms) представлена в форме таблицы по диапазонам.

Ниже представлены графические графики точек отбора проб при исследовании крови с помощью датчика Iradimed 1170 FO. Эти данные были получены в ходе исследования на здоровых добровольцах, а не в популяции, предназначенной для использования:



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

Figure 4



Испытательный прибор: Волокно

Y =-8,027 + 1,077 SaO2 R ^{2}=0,97 MSE=1,932

Смещение=-1 39 Prec= 1,52 RMS= 2,06

Д.2. 3880 Оценка SpO 2 для использования у новорожденных пациентов

Системы мониторинга пациента 3880 МРТ был протестирован на соответствие стандарту ISO 80601-2-61:2011.

Кроме того, параметр SpO 2 системы мониторинга пациента 3880 МРТ, в котором используется технология SET модуля Masimo серии MS и сенсорная технология, был подвергнут доклиническим неонатальным стендовым испытаниям в сравнении с пульсоксиметром Masimo SET® Rad-8 с использованием симулятора Fluke ProSim. для насыщения в диапазоне от 70 до 100% с использованием конфигураций неонатальных устройств. Результаты стендовых испытаний SpO2 показали, что система мониторинга пациента 3880 МРТ эквивалентна пульсоксиметру Masimo SET RAD-8.

E. Подробное описание работы внутренних систем, работающих только на CO 2 , и мультигазовых систем Masimo

Система мониторинга пациента 3880 MRI имеет два варианта измерения концентрации газа. Существует «встроенная» опция CO 2 /только для дыхания и внешняя опция мультигазовая с полностью автоматической идентификацией анестетика, а также «быстрым» парамагнитным O 2 , известная как P/N 3886. «Встроенный» CO 2 — единственный вариант, размещенный внутри блока монитора 3880 и работающий в полном магнитном пределе блока монитора 3880 , 30 000 Гаусс. Используя меню настройки параметров, пользователь может выбрать «Только CO 2» , что активирует этот внутренний блок CO 2 и отобразит кривую CO 2 , Et и Fi CO 2 , а также дыхание, измеряемое этим внутренним блоком.

Аналогичным образом, в меню «Настройка параметров» оператор может выбрать «Агенты», которые отключат внутренний блок, работающий только с CO 2 , и заставят блок мониторинга 3880 взаимодействовать с внешним мультигазовым блоком 3886 . Теперь модель 3880 отображает кривую CO 2 , Et и Fi CO 2 , дыхание, анестетики, N 2 O и O 2 из многогазового устройства 3886 . Основой многогазового блока 3886 является мультигазовой системой Masimo/Phasein ISA бокового потока OR+, которая включает в себя датчик кислорода Fast Servomex Pm1116. Эти устройства имеют долгую историю успешного применения в различных мониторах, не предназначенных для МРТ. Устройство мультигазовое 3886 обеспечивает магнитную и радиочастотную защиту, что позволяет использовать его в МРТ с магнитными полями до 600 Гаусс, поэтому устройство

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

мультигазовое 3886 должно быть установлено на газовом аппарате МРТ или в другом фиксированном положении ниже 600 Гаусс.

Понятия и определения

Конкретные термины и определения, используемые в данном руководстве и поясняемые ниже:

Термин	Объяснение
АА	Анестетик
BTPS	Температура тела и давление насыщения
Время задержки	Время задержки определяется как время, необходимое для того , чтобы изменение ступенчатой функции в месте отбора проб привело к получению 10 % от окончательного
Et конус.	Концентрация в конце выдоха (с истекшим сроком годности)
Fi конус.	Вдохновленная концентрация газа
вредные вещества	Вещества , введенные в контур пациента в количестве, которое может причинить вред пациенту
Отделение интенсивной терапии	Отделение интенсивной терапии
LEGI	светоизлучающего газа. Индикатор состояния , встроенный во входное отверстие для пробы газа.
MAK-значение	1 MAK (минимальная альвеолярная концентрация) — это альвеолярная концентрация (в конце выдоха) агента, при
MDD	Директива о медицинском оборудовании
MPT	Магнитно-резонансная томография
OR	Операционная
время нарастания	Время, необходимое для достижения повышения с 10 % до 90 % конечного значения, когда в месте отбора проб
конфигурация линии отбора проб	Конфигурация линии отбора проб состоит из линии отбора проб семейства Nomoline, подключенной либо к дыхательному
STP	Стандартная температура и давление : 101 . 3 ± 4 kPa атмосферное и газовое давление
Общее время ответа системы	Время от ступенчатого изменения уровня газа в месте отбора проб до достижения 90% конечного показания газового монитора.
USB	универсальная последовательная шина
Обнуление	Эталонное измерение окружающего газа, используемое для установления нулевых уровней концентрации CO 2 , N 2 O и

E.1.1. Предупреждения и предостережения

Во избежание конденсации воды внутри встроенного многогазового блока CO2 или 3886 и соединительных трубок убедитесь, что температура окружающей среды оборудования и соединительных трубок не опускается ниже температуры окружающей среды линии отбора проб Nomoline .

E1.2. 3886 Мультигазовая установка

ISA OR+

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

Мультигазовый блок 3886 содержит Masimo ISA OR + , который представляет собой многогазовый анализатор с низким потоком в боковом потоке, предназначенный для мониторинга дыхательных концентраций CO 2 , N 2 O и газовых смесей, содержащих любые два из пяти анестетиков: галотан, энфлюран , изофлуран , севофлуран. и десфлюран в операционной и отделении интенсивной терапии. Низкий поток выборки и низкий порог идентификации агента представляют ISA

OR+ — идеальный выбор для взрослых и детей , а также для мониторинга младенцев с низким дыхательным объемом и высокой частотой дыхания .

Анализатор бокового потока ISA OR+ предлагает дополнительные возможности измерения кислорода с помощью встроенного парамагнитного датчика O 2 .

В следующей информации о мультигазовом блоке 3886 термин Masimo «OR+» используется взаимозаменяемо.

E.2. Теория и проектирование, мультигазовая система 3886

E.2.1. Измерения и идентификация газов

Измерение содержания CO 2 , N 2 O и анестетиков основано на том факте, что различные газы поглощают инфракрасный свет определенных длин волн . Таким образом, анализ дыхательных газов газоанализаторами ISA осуществляется путем непрерывного измерения поглощения инфракрасного света в потоке газа с помощью инфракрасного спектрометра. Кислород , с другой стороны, не поглощает инфракрасный свет в такой же степени, как другие дыхательные газы, и поэтому измеряется с использованием альтернативных методов

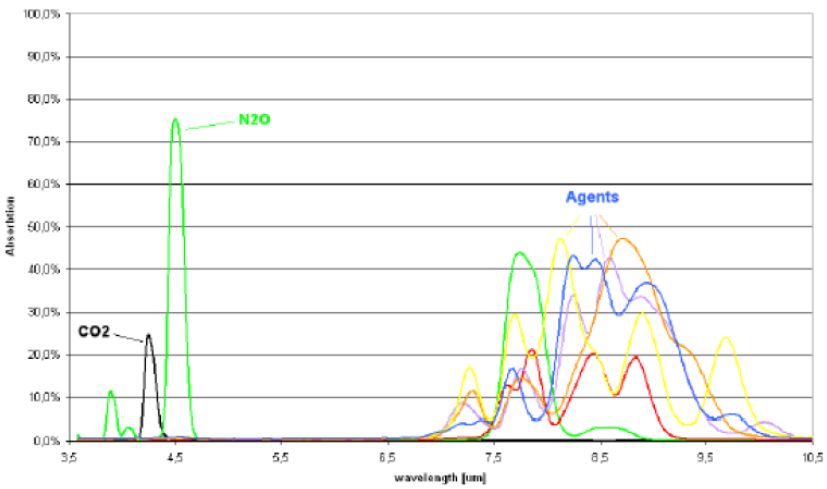
Газовый анализ

Сердцем газоанализатора ISA является многоканальный спектрометр, который использует запатентованный широкополосный источник инфракрасного излучения для пропускания света через пробу газа.

Прежде чем достичь пробы газа, путь света пересекается узкополосными оптическими фильтрами, которые пропускают только свет, соответствующий выбранным пикам длин волн измеряемых газов. На другом конце светового пути датчик обнаруживает часть света, не поглощаемую газом. Амплитуда выходного сигнала детектора является обратной функцией концентрации газа.

Таким образом, при нулевой концентрации амплитуда максимальна .

Если проба газа представляет собой смесь нескольких компонентов, поглощающих свет одной длины волны, например смесь двух анестетиков, поглощенное излучение будет суммой поглощения агентов. Для определения концентрации каждого из отдельных газов приходится использовать несколько фильтров. Поэтому в газоанализаторах ISA используется спектрометр SIGMA, который содержит до девяти различных узкополосных фильтров для облегчения одновременного измерения CO2, N 2 O и смеси любых двух из пяти анестетиков.



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

Выбор оптических фильтров в спектрометре имеет решающее значение для характеристик и производительности газоанализаторов. Спектрометр ISA использует сильные пики поглощения при аррх. 4.5 μm для измерений CO 2 и N 2 O и пять длин волн в инфракрасном диапазоне от 8 до 10 μm (LWIR) для расчета анестетика. LWIR содержит сильные пики поглощения анестетиков и незначительные помехи от других распространенных дыхательных газов, таких как алкоголь и ацетон, которые могут ухудшить точность измерений.

В дополнение к измерительным фильтрам в качестве эталонных используются два оптических фильтра, расположенных в диапазоне от 16 до 22 μm.

E.2.2. Измерение кислорода, парамагнитный

Кислород не поглощает инфракрасное излучение в такой степени, как другие дыхательные газы, и поэтому его измеряют альтернативными методами. Анализатор ISA OR+ оснащен парамагнитным датчиком кислорода.

Парамагнитный анализ кислорода

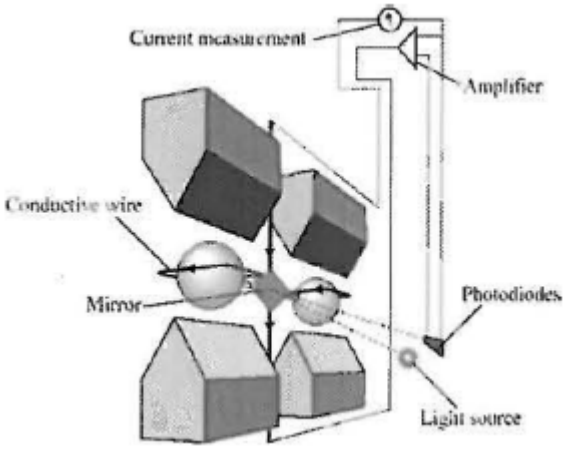
Анализ парамагнитного кислорода основан на измерении силы притяжения, действующей на молекулы кислорода в газовой смеси сильным магнитным полем. Парамагнитный анализатор отличает кислород от других газов в зависимости от их магнитной восприимчивости. Из-за своей парамагнитной природы кислород притягивается магнитным полем, в отличие от большинства других газов. По шкале, где кислороду присвоено значение 100, большинство других газов имеют магнитную восприимчивость, близкую к нулю.

Датчики Servomex

Датчик кислорода, входящий в систему мультигазовую 3886 в составе газоанализатора ISA OR+, представляет собой парамагнитный датчик кислорода Pm1116 от компании Servomex. В этих датчиках создается симметричное неоднородное магнитное поле. Если кислород присутствует, он будет притягиваться к самой сильной части этого поля. Две заполненные азотом стеклянные сферы установлены на вращающемся подвесе внутри магнитного поля. По центру этого подвеса установлено зеркало. Луч света, проецируемый на зеркало, отражается на пару фотоэлементов. Кислород, притягиваемый магнитным полем , отталкивает стеклянные сферы от самой сильной части магнитного поля , заставляя подвеску вращаться.

Когда это вращение обнаруживается фотоэлементами, генерируется сигнал и передается в систему обратной связи. Система обратной связи пропускает ток по проводу, установленному на подвеске, создавая восстанавливающий крутящий момент, который удерживает подвеску в исходном положении. Измеряется ток, текущий по проводу. Этот ток прямо пропорционален концентрации кислорода.

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



Наиболее важными преимуществами парамагнитного датчика кислорода являются:

- Быстрое время нарастания
- Высокая стабильность и точность
- Отсутствие химикатов, требующих замены или обновления.
- Низкие требования к техническому обслуживанию

E.2.3. Выборка

Газоанализатор бокового потока непрерывно удаляет поток пробы газа из дыхательного контура, например, из назальной канюли, респираторной маски или тройника интубированного пациента. Проба газа подается через линию отбора проб в газоанализатор. Отбираемый газ обычно теплый и влажный и охлаждается при контакте со стенками линии отбора проб. Поэтому вода конденсируется в виде капель на внутренней стенке линии отбора проб. Эти капли потенциально могут закупорить линию отбора проб и помешать измерению газа.

The Nomoline Семейство

Чтобы преодолеть недостатки существующих решений по отбору проб газа, для газоанализаторов бокового потока ISA были разработаны линии отбора проб семейства Nomoline.

В отличие от традиционных решений, которые удаляют водяной пар и собирают воду в контейнер, линии отбора проб семейства Nomoline включают в себя уникальную секцию водоотделения (NO MOisture), которая удаляет конденсат. Секция NOMO также оснащена бактериальным фильтром, который защищает газоанализатор от проникновения воды и перекрестного загрязнения.



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

Рисунок 4-3 . Раздел НОМО .

Линии отбора проб семейства Nomoline специально разработаны для применений с низким потоком пробы 50 мл/мин. Линии отбора проб семейства Nomoline имеют очень малое мертвое пространство, что приводит к сверхбыстрому времени нарастания, что делает возможным измерение CO 2 , N 2 O и анестетиков даже при высокой частоте дыхания. Поэтому газоанализаторы бокового потока ISA подходят для взрослых, детей и младенцев.

Линии отбора проб семейства Nomoline доступны в широком разнообразии версий как для интубированных, так и для спонтанно дышащих пациентов, а также в одноразовых и ReSposable конфигурациях - наблюдение за интубированными пациентами можно, например, осуществлять с помощью одноразового набора адаптеров Nomoline Airway или комбинации нескольких вариантов использования у пациентов. Адаптер Nomoline и одноразовый удлинитель / Т-адаптер Nomoline.

Набор адаптеров для дыхательных путей Nomoline со встроенным адаптером для дыхательных путей можно использовать у интубированных пациентов.

Nomoline с разъемом male Luer Lock совместим с любой нормальной конфигурацией, в которой используется разъем female Luer Lock. При подключении к Т - переходнику убедитесь, что

используется Т-образный адаптер Masimo, который отбирает газ из центра Т-образного адаптера (см. ниже).

Управление потоком

Во время нормальной работы в анализатор побочного газа постоянно подается небольшой поток анализируемого газа. Чтобы пропустить газ через линию отбора проб и поддерживать постоянный поток, необходима высокоточная система управления потоком . В газоанализаторах бокового потока ISA система контроля расхода состоит из встроенного микронасоса, нулевого клапана и регулятора расхода. Насос оснащен маломощным бесщеточным двигателем с тремя миниатюрными шарикоподшипниками, обеспечивающими бесперебойную работу без необходимости регулярного технического обслуживания. Его сбалансированная конструкция вала и встроенный пневматический фильтр практически исключают колебания давления и расхода.

Ответ системы

В любом газоанализаторе побочного газа существуют три основных временных параметра, характеризующих систему:

- Общее время ответа системы
- Время задержки
- Время нарастания

При проектировании системы мониторинга побочного газа необходимо учитывать физические характеристики нескольких компонентов. Такие параметры, как объем линии отбора проб, материал трубок и физическая конструкция интерфейсов отбора проб, играют решающую роль в определении оперативности системы.

Обычно общее время реакции системы равно времени задержки плюс время нарастания.

Время нарастания определяется как время, необходимое для изменения ступенчатой функции в месте отбора проб, чтобы вызвать повышение от 10 % до 90 % конечного значения

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

концентрации газа. Общее количество газовых фитингов вместе с физической конструкцией фитингов являются примерами влияния на время нарастания напряжения. Быстрое время подъема важно при наблюдении за младенцами с высокой частотой дыхания.

Время задержки определяется как время, необходимое для того, чтобы изменение ступенчатой функции в месте отбора проб привело к получению 10% от окончательного значения. Параметрами, влияющими на время задержки, являются скорость потока пробы, длина и внутренний диаметр трубки. При мониторинге основного потока газа, где нет трубок, время задержки практически равно нулю, тогда как в системе бокового потока время задержки выборки составляет несколько секунд.

Проверка герметичности (сервисный режим)

1. Подключите адаптер Nomoline и Nomoline Extension к линии отбора проб или эквивалентный к газоанализатору ISA Master.
2. Плотно закройте впускное отверстие для газа линии отбора проб линии Nomo.

Проверьте поле Atm press». - cuvette press[kPa]" в режиме работы с газом - значение давления начнет быстро увеличиваться, пока не остановится внутренний насос.

Когда внутренний насос остановится и, удерживая впускное отверстие заблокированным , быстро плотно закройте выпускное отверстие . *При блокировке кнопка «Atm press - cuvette press[kPa]» на дисплее газовой службы Master должно быть > 6 kPa .*

3. Остановите насос, отправив параметр «Stop pump» с дисплея газовой службы .
4. Подождите около 10 секунд, пока не появится надпись *«Atm press». - давление кюветы со значением [kPa],* как показано на рисунке. Запишите значение.
5. Подождите еще 10 секунд.
6. Убедитесь, что кнопка «*Atm press – cuvette press[kPa]»* не изменилась более чем на 3 kPa за 10 секунд.
7. Если надпись «*Atm Press – cuvette press [kPa]»* изменяется более чем на 3 kPa за 10 секунд, проверьте трубки и фитинги на предмет утечек. Если проблема не устранена, верните анализатор в сервисный центр Iradimed.

ПРИМЕЧАНИЕ

На шаге 5 , если « Atm press - давление кюветного пресса [кПа] » менее 6 кПа , повторите шаги с 1 по 3 быстрее заблокировать выпускное отверстие.

Калибровка диапазона газа (сервисный режим)

Выполняйте калибровку диапазона газа **только в том случае, если проверка диапазона газа неоднократно завершается ошибкой.**

Перед выполнением калибровки диапазона газа убедитесь , что значения SETO2 и SETN2O установлены правильно (если применимо для вашей модели газоанализатора) и соответствуют соответствующему калибровочному газу.

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

Калибровка диапазона может выполняться с использованием газов в следующих диапазонах :

4,0	< CO 2 <	11,0%	
45%	< O 2 <	100 %	- только для ISA Мультигазовый с Servomex
30%	< H 2 O <	100%	- только для ISA Мультигазовый
2,0	< DES <	12 . 0%	- только для ISA Multigaon

Точность каждого из отдельных компонентов калибровочной газовой смеси должна составлять не менее +/-0,03 об.% или +/-(0,02 об.% +0,1% от показания), в зависимости от того, что больше.

Примечание . DES должен использоваться для калибровки диапазона всех 5 агентов (HAL , ENF, ISO , SEV, DES) .

Примечание. Калибровку диапазона газа следует выполнять только для тех газовых компонентов, которые не прошли проверку диапазона газа.

1. Прогрейте газоанализатор ISA не менее 1 мин .
2. Отправьте « Обнуление калибровки перед калибровкой» и убедитесь, что окружающий газ представляет собой обычный воздух (21% O 2 и 0% CO 2) ,
3. Для каждого газа, который не прошел проверку диапазона газа, выполните шаги с 4 по 7. Всегда выполняйте калибровку диапазона с использованием газов в следующем порядке: O 2 , N 2 O , DES и CO 2.

Пример: Калибровка диапазона только для O 2 и CO 2 , начните с O 2 , затем с CO 2 .

4. Подайте калибровочный газ и подождите не менее 30 секунд.
5. Отправьте соответствующую команду калибровки диапазона.
6. Подождите, пока калибровка диапазона газа не прекратится. Подачу калибровочного газа можно отключить, когда « выполняется калибровка диапазона » . больше не установлено , но O 2 Калибровка диапазона продолжается около 40 с со специальным обнулением , во время которого парамагнетик Servomex O 2 Датчик чувствителен к механическим движениям.
7. показания газа

Примечания: Если процесс калибровки завершается неуспешно, устанавливается флаг SPAN_ERR , который будет оставаться активным до тех пор , пока не будет пройдена следующая успешная калибровка .

Пока линия отбора проб не подключена, газоанализатор ISA остается в спящем режиме с низким энергопотреблением . После подключения линии отбора проб газоанализатор ISA переключается в режим измерения и начинает выдавать данные о газе.

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

E.2.4. Обнуление

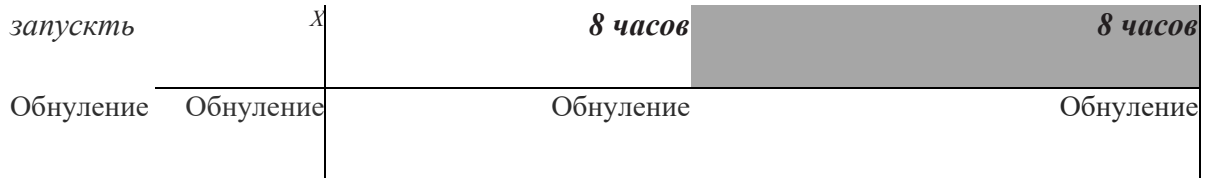
Инфракрасный газоанализатор должен установить нулевой контрольный уровень для измерения CO2 , N2O и газа анестетика . Эта калибровка нуля здесь называется Обнуление» .

Газоанализаторы бокового потока ISA автоматически выполняют обнуление путем переключения отбора проб газа из дыхательного контура на окружающий воздух. Автоматическое обнуление занимает менее 3 секунд для газоанализаторов CO2 ISA и менее 10 секунд для мультигазовых анализаторов ISA . Если газоанализатор бокового потока ISA оснащен датчиком кислорода, автоматическая установка нуля будет также включать калибровку датчика кислорода по воздуху в помещении. Поскольку для успешного обнуления требуется присутствие окружающего воздуха (21 % O 2 и 0 % CO 2) , убедитесь , что ISA расположен в хорошо вентилируемом месте .

Если во время обнуления отработанный газ ISA возвращается в контур пациента, уровень возвращаемого газа будет отличаться от уровня газа в месте отбора проб.

анализаторы ISA OR+ обычно выполняют обнуление непосредственно при запуске (с подключенным Nomoline или без него), когда достигается устойчивая рабочая температура, а затем каждые 8 часов после запуска. Обнуление также выполняется при переходе рабочего режима из спящего режима в режим измерения.

Однако можно выполнить дополнительное автоматическое обнуление, если система сочтет это необходимым.



E.2.5. Обнуление эталонного расхода

Помимо обнуления, газоанализатор бокового потока ISA также выполняет автоматическое обнуление эталонного расхода через 1 час после запуска и в дальнейшем каждые 96 часа. Во время обнуления эталонного расхода газоанализаторы бокового потока ИСА переключаются с отбора газа из дыхательного контура в окружающий воздух при выключенном насосе. Следовательно, поток из опорного входа не будет поступать. Во время автоматического обнуления эталонного расхода, которое занимает менее 8 секунд, LEGI будет мигать зеленым светом.

E.2.6. Учет данных о газе

Единицы измерения газа

$$\%_{\&}as = \frac{\text{Парциальное давление газового компонента}}{\text{Toffit давление газовой смеси}} \cdot 100$$

Влияние влажности

Парциальное давление и объемный процент CO2, N2O, O2 и анестезирующих веществ зависят от количества водяного пара в измеряемом газе. Измерение O2 будет откалибровано так, чтобы показывать 20,8 об% при фактической температуре окружающей среды и уровне влажности, вместо того чтобы показывать фактическое парциальное давление. 20,8 об% O2 соответствует фактической концентрации O2 в воздухе помещения с концентрацией 0,7 об% H20 (при 1013 гПа это соответствует, например, 25°C и 23% относительной влажности). Измерение CO2, N2O и анестезирующих веществ (например, всех газов, измеряемых IA-bench) всегда показывает фактическое парциальное давление при текущем уровне влажности.

В альвеолах пациента дыхательный газ насыщен водяным паром при температуре тела

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

(BTPS). Когда дыхательный газ проходит через линию отбора проб, температура газа адаптируется к температуре окружающей среды, прежде чем достигнет газоанализатора. Поскольку секция NOMO удаляет всю сконденсированную воду, вода не попадает в газоанализатор ISA. Относительная влажность отобранного газа будет составлять около 95 %.

Если требуются значения CO2 на BTPS, можно использовать следующее уравнение:

$$EtCO2(BTPS) = EtCO2 * \left(1 - \left(\frac{3.8}{Pamb}\right)\right)$$

Где :

EtCO2 = EtCO2 значение, отправленное из ISA [объем %]

Pamb = Давление окружающей среды, отправленное из ISA [kPa]

3,8 = Типичное парциальное давление водяного пара, конденсирующегося между контуром пациента и ISA [kPa) EtC02(BTPS) = Концентрация газа EtCO 2 при BTPS [об.%]

Спектральное расширение

Присутствие кислорода и закиси азота может вызвать некоторые помехи в измерении CO2.

Известно как расширение спектра.

Закись азота, N2O:

Анализаторы бокового потока ISA автоматически компенсируют расширение спектра, вызванное закисью азота .

Ниже приведен типичный эффект при использовании значения по умолчанию (0 об. %). N 2 0) при измерении на газе смеси с разной концентрацией N 2 0:

Концентрация N_2O в газовой смеси	**Влияние на показания концентрации газа**	**Отображаемое значение, если истинная концентрация**
0 об.%	0 % относительно	5,0 об.%
30 об.%	5,17 % относительно	5,3 об.%
60 об.%	10,34 % относительно	5,5 об.%
82 об.%	14,14 % относительно	5,7 об.%

Кислород, O2 :

Устройства бокового потока ISA OR+ автоматически компенсируют спектральное расширение, вызванное кислородом

показан типичный эффект при использовании значения по умолчанию (21 об. % O2) измерении газовых смесей с различными концентрациями O2:

O_2 в газовой смеси	**Влияние на показания**	**Отображаемое значение, если истинная концентрация**
21 об.%	0 % относительно	5,0 об.%
50 об.%	-2,76 %	4,9 об.%
70 об.%	-4,67 %	4,8 об.%
95 об.%	-7,05 %	4,7 об.%

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

E.3. Технические характеристики

E.3.1. Газоанализатор

(Специальные характеристики CO2 применимы либо к встроенному блоку CO2, либо к мультигазовому блоку 3886)

Головка датчика	3886(OR+) Интегрированный CO2	9-канальный газоанализатор типа NDIR, измеряющий с 16 до 22 часов. Частота сбора данных 10 кГц (частота дискретизации 20 Гц/канал) 2-канальный NDIR, частота дискретизации 40 Гц/канал
Компенсации		Автоматическая компенсация давления и температуры. Ручная компенсация расширяющего воздействия на CO
Калибровка	Интегрированный CO2 и 3886 3886	Для ИК-стенда калибровка диапазона не требуется. Автоматическое обнуление обычно выполняется от 1 до 3 раз в день.
Время прогрева	Интегрированный CO2 3886 ИЛИ+	< 10 секунд <20 секунд (сообщается концентрация, включена автоматическая идентификация агента и полная точность)
Время подъема [1] При потоке пробы 50 мл/мин	ISA OR+ CO_2 N_2O, O_2, ENF, ISO, SEV, DES HAL	< 300 мс (интегрированный CO2) < 400 мс < 400 мс
Порог первичного агента (ISA OR+)	0,15 об.% Когда агент идентифицирован, концентрации будут сообщаться даже ниже 0,15 об.%, пока не будет обнаружено апноэ.	
Порог вторичного агента (ISA OR+)	0,2 об.% + 10% от общей концентрации препарата	
Время идентификации	< 20 секунд (обычно < 10 секунд)	

ISA OR+ Общее время ответа системы	< 4 секунд (с линией отбора проб 2 м комплекта адаптеров для дыхательных путей Nomoline или канюлей 1842)

Измерено в соответствии с EN ISO 80601-2-55.

E.3.2. Точность — стандартные условия (только многогазовый агрегат 3886)

Следующие характеристики точности действительны для сухих одиночных газов при температуре 22 ± 5 °C и 1013 ± 40 hPa:

Газ	**Диапазон** [1]	**Точность**
CO_2	от 0 до 15 об.%	±(0,2 об.%+ 2% от показания)
H_2O	от 0 до 100 об.%	±(2 об.% + 2% от показания)
HAL, ENF, ISO	от 0 до 8 об.%	±(0,15 об.% + 5% от показания)
SEV	от 0 до 10 об.%	±(0,15 об .% + 5% от показания)
DES	от 0 до 22 об.%	±(0,15 об.% + 5% от показания)
O_2	от 0 до 100 об.%	±(1 об.%+ 2% от показания)

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

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

E.3.3. Точность - все условия

Следующие характеристики точности действительны для всех указанных условий окружающей среды, за исключением помех, указанных в Разделе E3.5 (влияние парциального давления водяного пара на показания газа) и Разделе E3.6 (влияние мешающего газа).

Газ	Точность	
CO_2	±(0,5 kPA + 8% от показания) ±(3,75 mmHg + 8% от показания)	
H_2O	±(2 kPA + 5% от показания) ±(15 mmHg + 5% от показания)	только 3886
Агенты [2]	±(0,2 кПа + 10 % от показания) ±(1,5 mmHg. + 10% от	только 3886
O_2	±(2 kPA + 2% от показания)	только 3886

1 Все концентрации газов указываются в объемных процентах и могут быть переведены в .mmHg или kPa, используя сообщаемое атмосферное давление. (см. 10.1.1.11.4)

2 Указание точности недействительно, если в газовой смеси присутствует более двух агентов Если присутствует более двух агентов, будет установлен сигнал тревоги.

E.3.4. Влияние парциального давления водяного пара на показания газа

При вдыхании газа через линию отбора проб температура газа адаптируется к температуре окружающей среды, прежде чем он достигнет газоанализатора. Измерение всех газов всегда показывает фактическое парциальное давление при текущем уровне влажности пробы газа. Поскольку секция NOMO удаляет

всю конденсированную воду, вода не попадает в газоанализатор. Однако после удаления всей воды показания обычно будут на 6% ниже соответствующего парциального давления.

E.3.5. Эффекты мешающего газа

Газ	Уровень газа	CO2		Агенты 3886	N2O 3886
		вариант только с CO2	3886 ISA OR+		
N_2O [4]	60 об.%	- [2]	- [1]	- [1]	- [1]
HAL [4]	4 об.%	- [6]	- [1]	- [1]	- [1]
ENF, ISO, SEV [4]	5 об.%	- [6]	- [1]	- [1]	- [1]
DES [4]	15 об.%	- [6]	- [1]	- [1]	- [1]
Xe (Xenon) [4]	80 об.%	-10% от чтения [3]		- [1]	- [1]
He (Helium) [4]	50 об.%	-6% чтения [3]		- [1]	- [1]
Metered dose inhaler propellants [4]	Не для использования с пропеллентами для дозированных ингаляторов.				
C_2H_5OH (Ethanol) [4]	0,3 об.%	- [1]	- [1]	- [1]	- [1]
C_3H_7OH (Isopropanol) [4]	0,5 об.%	- [1]	- [1]	- [1]	- [1]
CH_3COCH_3 (Acetone) [4]	1 об.%	- [1]	- [1]	- [1]	- [1]
CH_4 (Methane) [4]	3 об.%	- [1]	- [1]	- [1]	- [1]
CO (Carbon monoxide) [5]	1 об.%	- [1]	- [1]	- [1]	- [1]
O_2 [5]	100 об.%	- [2]	- [2]	- [1]	- [1]

Примечание 1 : Незначительные помехи, влияние включено в спецификацию «Точность, все условия» выше.

Примечание 2 : Незначительное влияние на правильно установленные концентрации N 2 O / O 2 , влияние включено в спецификацию «Точность, все условия» выше. Встроенный CO 2 не предназначен для использования с N 2 O.

Примечание 3 : Помехи на указанном уровне газа. Например, 50 об.% гелия обычно уменьшают показания CO 2 на 6%. Это означает, что при измерении смеси, содержащей 5,0 об.% CO 2 и 50 об.% гелия, фактическая измеренная концентрация CO 2 обычно будет равна (1-0,06) * 5,0 об.% = 4,7 об.% CO 2 .

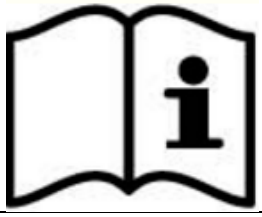
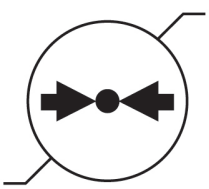
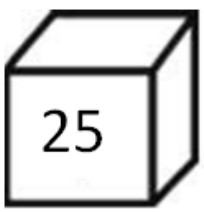
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание 4 : Согласно стандарту EN ISO 80601-2-55:2011 .

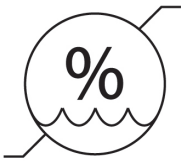
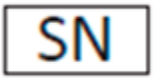
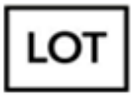
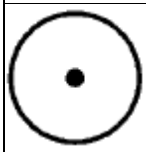
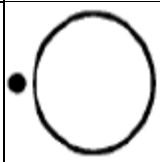
Примечание 5 : В дополнение к стандарту EN ISO 80601-2-55:2011 .

Примечание 6 : Внутренний вариант CO 2 -только противопоказан для использования с анестетиками, тестирование мешающих агентов не проводится или спецификации по стандарту EN ISO 80601-2-55 .

F. Условные обозначения и значения символов

Символ	Используется для	Символ	Используется для
	Производитель		Знак CE: знак сертификации, указывающий на соответствие требованиям Европейской экономической зоны (ЕЭЗ)
	Производитель/Дата изготовления		Не использовать повторно
	Использовать до; не используйте после года (ГГГГ), месяца (ММ), дня (ДД)		Федеральный Сертификация радиосвязи Комиссии по связи
	Обратитесь к инструкции по использованию		Уполномоченный представитель ЕС
	Нестерильный		MR Safe: Полностью безопасен в использовании, не допускает взаимодействия с полем МРТ
	Условное MR: использовать в среда MR ограничено определенными условиями использования для обеспечения		Небезопасно для МРТ: нельзя использовать в среде МРТ.
	Хрупкий		Только по рецепту
	Пределы атмосферного давления		Количество в упаковке

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

	Пределы влажности, без конденсации		номер запчасти
	Температурные пределы		Серийный номер
	Хранить в сухом месте		3883 Срок службы батареи ipPOD IBP
 (01) 0 0856038 00102 7 (10) 0 IRM388001000	QR-код, уникальный идентификатор устройства		Номер лота
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению		Медицинский прибор
	Не используйте, если упаковка повреждена		Оборудование типа CF, защищенное от дефибрилляции (IEC 60601). 1) защита от шока
	Радио Источник		Не для общих отходов
	Вход газа		Выход газа
	Включить		Выключение
–	Аккумулятор, отрицательный контакт	+	Аккумулятор, положительный контакт
	Постоянный ток		Переменный ток
	Универсальная последовательная шина (USB)	IPX1	Защищен от вредного воздействия капающей воды согласно IEC 60529.

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



Система звукового оповещения способна воспроизводить звук, вызванный сигналами тревоги/оповещения



Звуковая сигнализация отключена; условия ALARM могут визуально отображаться, если ALARM не отключен



Звуковая сигнализация приостановлена (включает 120-секундный таймер обратного отсчета рядом с символом)



Возникает аварийная ситуация



All Alarms Off: бессрочная приостановка всех сигналов тревоги и прекращение автоматического измерения NIBP



Сила сигнала беспроводной связи



Подключен к сети переменного тока



Время автономной работы планшета 3885T с пультом дистанционного управления



Срок службы батареи монитора пациента 3880



3881 Срок службы батареи ЭКГ ePOD



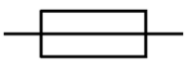
3882 Срок службы батареи SpO2 oPOD



Нет батареи или батарея не может сообщить об оставшемся сроке службы



Обнаружено сердцебиение



Предохранитель



Кнопка "Настройки": Доступ к меню настройки монитора



Кнопка ""Trend"": Доступ и настройка экрана трендов



Кнопка ЗАПИСЬ: Запускает регистратор ленточных диаграмм для печати печатной копии на регистраторе в дополнительной базовой



Кнопка NIBP START/STOP: Запускает измерение NIBP, если оно не проводится, или останавливает

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

станции 3885B

проводимое измерение NIBP. Удержание кнопки START/STOP в течение 3 секунд инициирует считывание STAT.



ВНИМАНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

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

Техническая декларация производителя

Информационные таблицы ЭМС в соответствии с требованиями EN 60601-1-2:2014.

В соответствии с EN 60601-1-2:2014 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

1. «Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в сопроводительной документации» (следующие таблицы).
2. «Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на медицинское электрооборудование».
3. «Оборудование или систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или подряд, следует наблюдать за оборудованием или системой для проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой оно используется».

В следующих таблицах (в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1-2:2014) представлена информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) данного изделия и его аксессуаров.

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

Таблица 201 — Руководства и декларация изготовителя — электромагнитное излучение — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

Система 3880 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы 3880 должен убедиться, что она используется в такой среде.

Тест на выбросы	**Согласие**	**Электромагнитная обстановка – рекомендации**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система 3880 должна излучать электромагнитную энергию для выполнения своей предполагаемой функции (удаленная связь в определенном диапазоне для WLAN; т. е. от 2,431 до 2,474 ГГц). Это может повлиять на расположенное рядом электронное оборудование.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Система 3880 подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Непригодный	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Непригодный	

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

Таблица 202 — Руководства и декларация производителя — электромагнитная устойчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Система 3880 предназначена для использования в электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы 3880 должны убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на иммунитет	**Уровень тестирования МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ±8 кВ ±15 кВ воздух	Контакт ±8 кВ ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/ Скачок напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно быть таким же, как в производственной или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электропитания должно быть таким же, как в производственной или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5 % UT (погружение UT >95 %) в течение 0,5 цикла 40 % UT (погружение UT на 60 %) в течение 5 циклов 70 % UT (30 % погружение UT) за 25 цикла <5 % UT(>95 % погружение в UT) на 5 секунд	<5 % UT (погружение UT >95 %) в течение 0,5 цикла 40 % UT (погружение UT на 60 %) в течение 5 циклов 70 % UT (погружение UT на 30 %) в течение 25 циклов <5 % UT (погружение UT>95 %) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно быть таким же, как в производственной или больничной среде. Если пользователю системы 3880 требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется обеспечить питание системы 3880 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле силовой частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровне, характерном для обычного места в производственных или больничных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ. UT — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

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

Таблица 203 — Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Система 3880 предназначена для использования в электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы 3880 должны убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на иммунитет	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц вне диапазонов ISMa bandsa 10 Vrms 150 кГц - 80 МГц вне диапазонов ISM bandsa		Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к какой-либо части системы 3880, включая кабели, за пределами рекомендуемого расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения
Проводимое радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	10 Vrms 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В 10 В	d = 1,17 ¥П d = 1,20 ¥П
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3		10 В/м	d = 1,20 ¥P от 80 до 800 МГц d = 2,33 ¥P от 800 МГц до 2,5 ГГц где *P* — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). [б]

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

			Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, [c] должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. д Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: IEC 60417, № 417-IEC5140, Символ «Источник неионизирующего излучения».

ПРИМЕЧАНИЕ 1 — При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 — Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц

b Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне

c Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM.

радиовещание и телевещание невозможно теоретически с точностью предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система 3880, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо проверить систему 3880 для проверки ее нормальной работы. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы 3880.

d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [*V* 1] V/m.

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

Таблица 205 — Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой 3880.				
Система 3880 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь системы 3880 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и системой 3880, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	**Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика** м			
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM д = 1,17 ВП	**От 150 кГц до 80 МГц в диапазонах ISM** д = 1,2 ВП	**от 80 МГц до 800 МГц** д = 1,2 ВП	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** д = 2,33 ВП
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,77
1	1.17	1.2	1.17	2.33
10	3,8	3,8	3,8	7,67
100	11.67	12	11.67	23.33
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика. **ПРИМЕЧАНИЕ 1** — При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ 2** – Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 до 40,70 МГц. **ПРИМЕЧАНИЕ 3** – При расчете рекомендуемого расстояния для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильная/портативная связь оборудования может вызвать помехи, если его случайно пронесут в помещения, где находятся пациенты. **ПРИМЕЧАНИЕ 4** — Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.				

Рекомендуемые расстояния между компонентами системы 3880 и локальными радиочастотными устройствами, такими как устройства Wi-Fi AP, для сосуществования беспроводных сетей: Соблюдайте расстояние 2 метра (6 футов)

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