

h008

SCHILLER MEDICAL
4 rue Louis Pasteur
67160 Wissembourg - France

Téléphone +33 (0) 3 88 63 36 00

Télécopie +33 (0) 3 88 94 12 82

Internet <http://www.schiller-medical.com>

Email info@schiller.fr

SCHILLER
MEDICAL

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:

«Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии MAGLIFE RT-1, в вариантах исполнения»

CERTIFICATION OF SIGNATURE

The undersigned, Maître Laurent JOURDAIN

Notary in WISSEMBOURG (FRANCE),

Certifies exact the signature

of *M. Johann Jakob SCHMID*

in WISSEMBOURG (FRANCE) the

The notary



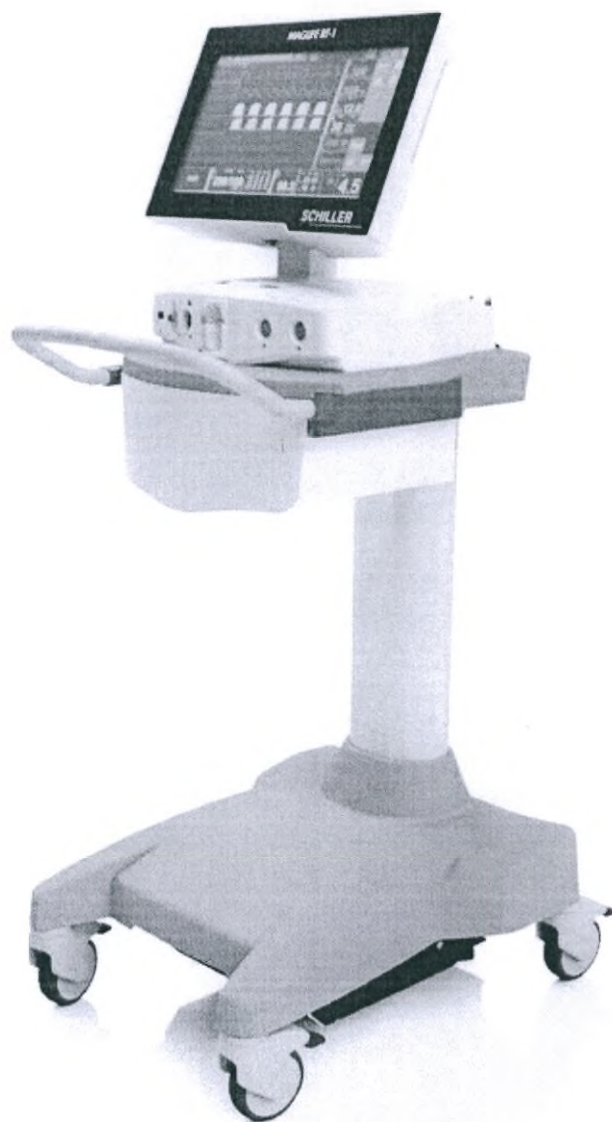
SCHILLER MEDICAL

4 rue Louis Pasteur
67160 WISSEMBOURG - France
Tel. +33 (0) 3 88 63 36 00



THE ART OF DIAGNOSTICS

Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии **MAGLIFE RT-1** в вариантах исполнения



Руководство по эксплуатации



SCHILLER

Искусство диагностики



Кат. №: 0-48-0447/версия: а

Регистрация в Росздравнадзоре № 0-48-0447/а



Информация по продажам и сервису

Компания SCHILLER AG располагает дилерской и сервисной сетью по всему миру. Для получения контактной информации о ближайшем к вам дистрибьюторе свяжитесь с представительством компании SCHILLER AG в вашем городе или стране. При возникновении сложностей вы можете найти полный перечень дистрибьюторов и представительств компании SCHILLER AG на нашем сайте в Интернете: www.schiller.ch

Головной офис

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar
Switzerland

Тел: +41 (0) 41 766 42 42
Факс: +41 (0) 41 761 08 80
sales@schiller.ch
www.schiller.ch

CE 0459

Производитель

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
F- 67160 Wissembourg
Веб-страница:

Тел. +33 3 88 63 36 00
Факс +33 3 88 94 12 82
Эл. почта: info@schiller.fr
www.schiller-medical.fr

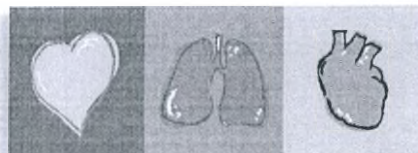
Дочерняя компания в России

АО "ШИЛЛЕР.РУ"

119049, Российская Федерация Тел.: +7 (495) 970 11 33
Москва, 4-й Добрынинский пер. mail@schiller.ru
д. 8, этаж А1, пом. R01-I www.schiller.ru
офис R01-200

CE 0459

MAGLIFE RT-1 и MAGSCREEN RT-1 сертифицирован по CE-0459 (уполномоченный сертификационный орган GMED), что свидетельствует о его соответствии основным требованиям Приложения I к Директиве о медицинской продукции 93/42/ЕС относительно безопасности, функциональности и маркировки оборудования. Требования распространяются на пациентов, пользователей и третьих лиц, контактирующих с прибором в процессе его целевого использования. Первая декларация февраль 2021 года.



стр. 3

3.4	MAGSCREEN RT-1	36
3.4.1	Подключение к источнику сетевого питания и включение прибора	36
3.5	Эксплуатация	37
3.6	Мониторинг магнитного поля	39
3.6.1	Введение	39
3.6.2	Установка в помещении для МРТ-обследований	39
3.6.3	Мониторинг магнитного поля	40
3.6.4	Меню МРТ.....	40
4	Обзор мониторинга	41
4.1	Предварительный мониторинг	41
4.1.1	Запуск мониторинга	41
4.2	Выделенные клавиши, поля кривых и измерений	42
4.3	Просмотр трендов	43
4.4	Система тревог.....	44
4.4.1	Приоритет тревог	44
4.4.2	Положение оператора	44
4.4.3	Список тревог	45
4.4.4	Приостановка, отключение или повторная активация звуковых сигналов тревоги	45
4.5	Границы тревог, устанавливаемые пользователем	46
4.5.1	Обновление пороговых значений	47
4.5.2	Таблица установок границ тревоги по умолчанию	48
4.5.3	Таблица установок границ тревоги на основе показателей пациента	50
5	Мониторинг ЭКГ, SpO₂, НИАД, ИАД и температуры	53
5.1	Техника безопасности при мониторинге	53
5.1.1	Техника безопасности при подсоединении датчиков	53
5.1.2	Техника безопасности в процессе мониторинга	53
5.2	Мониторинг ЭКГ и ЧСС	54
5.2.1	Подготовка кожи перед наложением ЭКГ-электродов	55
5.2.2	Подсоединение 4-жильного кабеля ЭКГ	56
5.2.3	Артефакты сигнала	57
5.2.4	Меры защиты от артефактов сигнала	57
5.2.5	Запуск мониторинга ЭКГ	58
5.2.6	Список кривых	59
5.2.7	Установки модуля ЧСС (ЭКГ).....	59
5.2.8	Сообщения модуля ЭКГ	60
5.3	Мониторинг SpO₂	61
5.3.1	Неточные или некорректные результаты измерений	62
5.3.2	Наложение беспроводного датчика SpO ₂	64
5.3.3	Запуск мониторинга SpO ₂	66
5.3.4	Модуль SpO ₂	66
5.3.5	Тревоги по физиологическим параметрам модуля SpO ₂	67
5.3.6	Технические тревоги модуля SpO ₂	67
5.4	Мониторинг НИАД	69
5.4.1	Рекомендации для получения надежных и достоверных результатов измерения НИАД	70
5.4.2	Замечания по проведению измерений у детей/новорожденных	71
5.4.3	Замечания по проведению измерений у пациентов с гипертензией	71
5.4.4	Запуск мониторинга НИАД	72
5.4.5	Меню НИАД	73
5.4.6	Тревоги по физиологическим параметрам модуля НИАД.....	73

5.4.7	Технические тревоги модуля НИАД	73
5.5	Мониторинг ИАД	75
5.5.1	Подготовка измерения ИАД	77
5.5.2	Запуск измерений ИАД	77
5.5.3	Установки меню ИАД	78
5.5.4	Ноль-калибровка	79
5.5.5	Тревоги по физиологическим параметрам модуля ИАД	79
5.5.6	Тревоги по физиологическим параметрам модуля ИАД	79
5.6	Мониторинг температуры	81
5.6.1	Запуск мониторинга температуры	81
5.6.2	Установки меню температуры	82
5.6.3	Тревоги модуля температуры	82
6	Мониторинг CO₂, N₂O, O₂ и газов	83
6.1	Введение	83
6.1.1	Метод измерения	83
6.1.2	Техника безопасности	84
6.1.3	Выхлопной порт	85
6.1.4	Пробоотборные трубки и водяная ловушка	86
6.1.5	Установка водяной ловушки и подсоединение пробоотборной трубки	87
6.1.6	Опорожнение/замена водяной ловушки	88
6.1.7	Предварительная проверка перед эксплуатацией	89
6.2	Измерение CO₂.....	90
6.2.1	Запуск измерения CO ₂	90
6.2.2	Меню установок CO ₂	91
6.2.3	Сообщения о тревогах модуля CO ₂	92
6.2.4	Информационные сообщения и инструкции модуля CO ₂	92
6.2.5	Сообщения о технических тревогах модуля CO ₂	92
6.2.6	Сообщения о технических тревогах модуля AION ГАЗ	93
6.3	Анестезиологические вещества и газы	97
6.3.1	Запуск измерения анестезиологических веществ и газов	97
6.3.2	Меню установок модуля анестезиологических газов	98
6.3.3	Меню установок модуля прочих газов	98
6.3.4	Тревоги по физиологическим параметрам модуля газов	99
6.3.5	Сообщения о технических тревогах модуля газов	99
6.3.6	Сообщения о технических тревогах модуля газов N ₂ O, O ₂ , AX, VOL	99
6.3.7	MAC	100
6.4	Спирометрия	101
6.4.1	Спироанализатор SPIRIT	101
6.4.2	Обзор датчиков потока	102
6.4.3	Подсоединение спиром. датчика потока и запуск измерения	103
6.4.4	Подсоединение спирометрического датчика потока с пробоотборной трубкой и запуск измерения	104
6.4.5	Тревоги по физиологическим параметрам модуля спирометрии	105
6.4.6	Сообщения о технических тревогах модуля SPIRIT	105
7	Управление данными	108
7.1	Журнал	108
8	Главное меню	109
8.1	Общие настройки	109
8.1.1	Меню установок прибора	110

9	Техническое обслуживание	111
9.1	Интервал технического обслуживания	111
9.1.1	Таблица интервалов сервисного обслуживания	111
9.1.2	Срок службы/срок годности	112
9.2	Функциональный тест	113
9.2.1	Внешний осмотр прибора и принадлежностей	113
9.2.2	Тест батареи	113
9.2.3	Функциональный тест - измеряемые значения	114
9.2.4	Тесты системы тревог	114
9.3	Интервал сервисного обслуживания батарей	116
9.3.1	Замена батарей	116
9.3.2	Утилизация батарей	116
9.4	Очистка	117
9.4.1	Чистящие средства	117
9.5	Дезинфекция.....	118
9.5.1	Дезинфицирующие средства	118
9.5.2	Очистка и дезинфекция прибора, кабелей и датчиков	119
9.6	Утилизация по завершении срока службы	119
9.7	Отчеты о проверках	120
9.7.1	Раз в 12 месяцев	121
9.7.2	Замена изнашивающихся частей раз в 5 - 10 лет	121
9.8	Диагностика неисправностей	122
9.8.1	Общие ошибки	122
9.8.2	Тревоги по температуре	122
9.8.3	Тревоги по состоянию батареи	123
9.8.4	Тревоги по соединению WLAN	123
9.8.5	Предотвращение электромагнитных помех.....	124
9.8.6	Меры по предотвращению электромагнитных помех.....	125
10	Технические данные	126
10.1	MAGLIFE RT-1	126
10.1.1	Стандарт WLAN	127
10.1.2	Стандарт Bluetooth	127
10.2	MAGSCREEN RT-1	128
10.3	MAGLINK	129
10.4	Технические данные - мониторинг	131
10.4.1	ЭКГ	131
10.4.2	Характеристики подавляемых пульсов пейсмейкера	132
10.4.3	НИАД - неинвазивное артериальное давление.....	132
10.4.4	ИАД - инвазивное артериальное давление	132
10.4.5	Температура	133
10.4.6	SpO ₂ - пульсоксиметрия	134
10.4.7	Модуль газов (CO ₂ - капнография)	135
10.4.8	Модуль газов (O ₂ , N ₂ O и анестезиологические газы)	136
10.4.9	Спирометрия	139
10.5	Конфигурация прибора	140
10.5.1	Общая конфигурация	140
10.5.2	ЭКГ	141
10.5.3	НИАД	141
10.5.4	ИАД	141
10.5.5	SpO ₂	142
10.5.6	Температура.....	142
10.5.7	EtCO ₂	142
10.5.8	Анестезиологические газы (ГАЗ)	142

10.5.9	Спирометрия	142
10.5.10	Время и дата	143
10.5.11	События	143
10.6	Электромагнитные помехи	144
10.6.1	Электромагнитные выбросы	144
10.6.2	Электромагнитная устойчивость	144
10.6.3	Устойчивость к полям в ближней зоне от РЧ оборудования.....	146
11	Приложение	147
11.1	Принадлежности и расходные материалы	147
11.2	Принадлежности для MAGLIFE RT-1	147
11.3	Комплект поставки аппарата	149
12	Индекс.....	151

1 Техника безопасности



MAGLIFE RT-1 - это монитор для использования в стационаре в условиях кабинета МРТ.

MAGSCREEN RT-1 - это ретранслирующий экран, используемый совместно с монитором **MAGLIFE RT-1**. **MAGSCREEN RT-1** должен устанавливаться и использоваться только вне кабинета МРТ.

Использование **MAGSCREEN RT-1** предполагает использование а **MAGLINK** и **MAGLIFE RT-1**. Эти три элемента составляют медицинскую электрическую систему (МЕ система). Любые инструкции, относящиеся к **MAGSCREEN RT-1**, применимы к МЕ системе.

Термин «прибор» относится либо к **MAGLIFE RT-1** или МЕ системе.

1.1 Профили пользователей

Данное руководство рассчитано на профессиональных медиков. Предполагается, что они обладают практическими навыками проведения медицинских процедур и владеют терминологией, требуемой для понимания всех описываемых в настоящем руководстве мероприятий.

Обучение

Ознакомительное обучение длительностью 30 минут является необходимым и достаточным для использования прибора. Поскольку все предполагаемые пользователи прибора являются профессиональными медицинскими сотрудниками, прохождение периодических курсов не является обязательным.

1.2 Целевое использование

MAGLIFE RT-1 - это монитор пациента, предназначенный для использования вблизи оборудования для МРТ с магнитными полями от 0.2 до 3 Тесла. Он используется для наблюдения за пациентом в процессе МРТ-обследований. Обязательно постоянное присутствие квалифицированного персонала на протяжении всего обследования.

Разрешается устанавливать **MAGLIFE RT-1** на таком расстоянии от МРТ-оборудования, где утечка магнитного поля не превышает 500 мТ (5000 Гс).

MAGSCREEN RT-1 - это ретранслирующий экран, предназначенный для использования на удалении от МРТ-систем. На нем дублируются данные мониторинга с **MAGLIFE RT-1**, и также с него может осуществляться управление **MAGLIFE RT-1**.

Мониторинг

- В зависимости от конфигурации функция мониторинга **MAGLIFE RT-1** отслеживает наиболее важные параметры – ЭКГ, SpO₂, капнографию, частоту дыхания, НИАД, ИАД, температуру, анестезиологические газы и спирометрию – и обеспечивает непрерывный мониторинг состояния пациента с функцией активации тревоги для каждого параметра при выходе значений мониторинга за пределы допустимого диапазона.
- Приборы могут использоваться только на одном пациенте одновременно.
- Приборы соответствуют специфическим требованиям медицинских стационаров.
- С соответствующими принадлежностями приборы могут использоваться на взрослых, детях и новорожденных.

ЭКГ

- **MAGLIFE RT-1** предназначен для мониторинга 3 кривых ЭКГ (6 отведений), частоты сердечных сокращений (ЧСС).

НИАД

- **MAGLIFE RT-1** предназначен для проведения неинвазивных измерений артериального давления. Измерения производятся с использованием накачиваемой манжеты на руке или ноге пациента: обеспечиваются измерения систолического, диастолического и среднего давления.

ИАД

- **MAGLIFE RT-1** предназначен для проведения инвазивных измерений артериального, венозного или внутричерепного давления: обеспечиваются измерения систолического, диастолического и среднего давления.

SpO₂

- **MAGLIFE RT-1** предназначен для длительного неинвазивного мониторинга функционального насыщения крови кислородом, а также периферического пульса.
- **MAGLIFE RT-1** может быть оснащен датчиками SpO₂ Schiller или BluePoint.

CO₂ и частота дыхания

- **MAGLIFE RT-1** предназначен для длительного неинвазивного измерения и мониторинга концентрации двуокси углерода во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе и мониторинга частоты дыхания (ЧД).
- **MAGLIFE RT-1** не предназначен для использования в качестве монитора апноэ.

Температура

- **MAGLIFE RT-1** предназначен для проведения длительного мониторинга температуры.

Анестезиологические газы

- **MAGLIFE RT-1** предназначен для длительного мониторинга анестезиологических газов: галотана, изофлюрана, энфлюрана, севофлюрана, десфлюрана.

Базовая спирометрия

- **MAGLIFE RT-1** предназначен для длительного измерения объема, потока и давления вдыхаемого и выдыхаемого воздуха.

1.3 Противопоказания к применению



- Прибор/МЕ система не предназначен для использования вне помещений, на дому, в машине скорой помощи, в вертолете, самолете, на подводной лодке, в лодке, в барокамере или в помещениях, где существует опасность возгорания или взрыва.
- **Опасность взрыва! —** Не используйте прибор/МЕ систему в помещениях, где существует опасность взрыва. Опасность взрыва присутствует в местах хранения или использования легковоспламеняющихся веществ (бензин) горючих анестезиологических реагентов или средств для дезинфекции/очистки кожи или в помещениях с концентрацией кислорода свыше 25 %
- Проведение мониторинга ЭКГ не показано у пациентов с проводящими или активными имплантированными устройствами, включая пейсмейкеры или электрические стимуляторы.

1.4 Известные побочные эффекты



- Высокий уровень радиочастотного или индуцированного тока от электромагнитных градиентных полей может вызвать перегрев или ожог у пациента.
- Ввиду градиентов магнитного поля наложение датчиков на пациента может вызвать ожоги вследствие локального нагревания датчиков.
- Высокий уровень радиочастотного или индуцированного тока от электромагнитных градиентных полей может быть причиной артефактов сигнала.

1.5 Ответственность пользователя



- Цифровая и графическая информация и любые интерпретационные результаты должны быть тщательно изучены с учетом всех клинических показателей состояния пациента и общего качества зарегистрированных данных.
- Показания данного прибора не являются заменой регулярной проверки показателей жизнедеятельности пациента.
- Рекомендуется одновременный мониторинг нескольких параметров.
- Удостоверьтесь, что индикация тревоги на экране/индикаторы тревоги на приборе находятся в зоне видимости пользователя, когда звуковые сигналы тревоги неразличимы или отключены (см. раздел 4.4.2 'Положение оператора').
- Не запускайте и не используйте прибор, не удостоверившись, что все настройки были произведены корректно.
- Использование прибора с поврежденным корпусом, неисправным датчиком или кабелем представляет опасность для пациента и пользователя. Поэтому:
 - Немедленно замените поврежденное устройство, поврежденный кабель или датчик. Поврежденные или отсутствующие элементы должны заменяться или восстанавливаться немедленно.
 - При падении устройства с высоты около 1 метра или попадании крови или других жидкостей на устройство перед дальнейшим использованием необходимо провести тесты безопасности.
- Прибор, включая датчики и принадлежности, должен проходить регулярное сервисное обслуживание (см. раздел 9.1.1, стр. 111)
- Всегда контролируйте достаточный уровень заряда батареи.
- Корректно утилизируйте упаковочный материал и удостоверьтесь, что он находится вне досягаемости детей.
- Не утилизируйте прибор вместе с бытовыми отходами.
- Не рекомендуется проводить наблюдение за пациентом только по одному параметру. Проводите мониторинг нескольких параметров жизнедеятельности одновременно.
- Медицинский персонал работает с прибором в перчатках!

1.6 Подготовительные мероприятия



- Перед использованием прибора должна быть проведена презентация функциональных возможностей системы, а также инструктаж по технике безопасности.
- Убедитесь, что персонал ознакомлен с данным руководством. Особенное внимание следует уделить разделу 'Техника безопасности'.
- Храните данное руководство рядом с прибором. Периодически проверяйте состояние и актуальность руководства.

1.7 Эксплуатация с учетом ТБ



- Необходимо внимательно прочитать руководство, в частности раздел, посвященный технике безопасности, и соблюдать его рекомендации.
- Для обеспечения безопасности пациента следует убедиться, что ни электроды (включая нейтральный электрод), ни пациент, ни лица, контактирующие с пациентом, не контактируют с проводящими предметами, даже если они заземлены.
- Немедленно сообщайте лицам, ответственным за техническое обслуживание прибора, о любых изменениях (включая эксплуатационные характеристики), которые могут повлиять на безопасность прибора.
- Подсоединяйте к прибору только оригинальные принадлежности SCHILLER.
- Перед включением прибора убедитесь, что корпус прибора и разъемы электродов не повреждены.
- Эксплуатируйте прибор в соответствии с указанными техническими характеристиками.
- Убедитесь, что требования к условиям окружающей среды (температура хранения и эксплуатации), указанные в разделе технических характеристик, соблюдаются.
- Не подвергайте прибор воздействию резких перепадов температуры в течение длительного периода времени. Значительные перепады температуры могут вызвать конденсацию влаги на приборе. Если все же на приборе соберется влага, тщательно просушите прибор, электроды и все разъемы.
- Особую осторожность необходимо соблюдать при внутрисердечном использовании медицинских приборов. В частности убедитесь, что проводящие объекты (пациент, разъемы, электроды, датчики), подсоединенные к изолированному входу сигнала от пациента, не контактируют с другими заземленными проводящими объектами, так как это может повредить изоляцию пациента и нарушить защиту, обеспечиваемую изолированным входом.
- Аккуратно разместите кабели пациента, минимизируя вероятность опутывания или удушения пациента.
- Подготовьте кожу пациента перед наложением электродов в соответствии с разделом 5.2.5, стр. 58.
- Не размещайте прибор так, чтобы у пациента был доступ к его управлению.
- Разместите прибор таким образом, чтобы исключить возможность его падения на пациента или на пол.
- Не используйте повторно одноразовые принадлежности, помеченные символом , для предотвращения перекрестного заражения.
- Перед использованием проверяйте срок годности электродов.
- При получении неожиданных (недоверенных) результатов пользователь должен проверить соединения и допустимые диапазоны измерений в разделе 9.2.3, стр. 114.
- Во время любых действий (настройка, эксплуатация, сервисные мероприятия) необходимо соблюдать специальную технику безопасности для условий МРТ. Любые манипуляции с **MAGLIFE RT-1** (например, в ходе сервисного обслуживания) должны всегда производиться вне опасной зоны.



Опасность удара током — Несоблюдение следующих инструкций может поставить под угрозу жизни пациента, пользователя и окружающих лиц.

- **MAGLIFE RT-1 / MAGSCREEN RT-1** являются приборами с классом защиты I согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1, такие приборы должны подключаться к заземленному источнику сетевого питания. Приборы должны подключаться только к корректно установленным заземленным стеновым розеткам.
- Зарядите датчики ЭКГ/SpO2 на зарядном устройстве.
- Не используйте удлинители и множители для подключения к розетке.
- Не подключайте к системе никакие иные принадлежности, кроме тех которые указаны в качестве компонентов ME системы.
- Перед началом использования прибора пользователь должен убедиться, что прибор находится в рабочем состоянии. В частности необходимо осмотреть кабели на предмет повреждений. Поврежденные кабели и разъемы должны быть заменены немедленно.
- Немедленно сообщайте лицам, ответственным за техническое обслуживание прибора, о любых изменениях (включая эксплуатационные характеристики), которые могут повлиять на безопасность прибора.
- При отсоединении прибора от сети сначала выньте штепсель из розетки, затем отсоедините кабель от прибора.
- Все приборы, соединенные в систему, должны подключаться к одной и той же линии электропитания. Приборы, не подключенные к той же линии, должны быть электрически изолированы.
- Прибор пригоден для внутрисердечного применения.
- При внутрисердечном использовании необходимо избегать контакта с частями, подсоединенными к сердцу (датчик давления, металлические разъемы и запорные краны трубок и т.д.). Проводящие объекты (разъемы, электроды, датчики), подсоединенные к изолированному входу сигнала от пациента, не должны контактировать с другими заземленными проводящими объектами, так как это может повредить изоляцию пациента и нарушить защиту, обеспечиваемую изолированным входом.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора. При попадании жидкости внутрь прибора не используйте его до тех пор, пока он не будет проверен сервисным специалистом.

1.8 Использование с другими приборами



- Используйте только принадлежности и другие детали, рекомендуемые или поставляемые SCHILLER. Использование других деталей может привести к травмам, получению некорректных результатов и/или повреждению оборудования.
- Суммирование тока утечки может угрожать пациенту в случаях, если:
 - к пациенту одновременно подсоединено несколько приборов
 - другое оборудование подсоединено к **MAGLIFE RT-1**

По этой причине ненужное в текущий момент оборудование должно быть отсоединено от пациента, и к **MAGLIFE RT-1** могут подсоединяться только приборы, одобренные компанией SCHILLER.
- Дополнительное оборудование, подсоединенное к аналоговому или цифровому интерфейсу, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам (например, ГОСТ IEC 60950-1 (IEC/EN 60950) для устройств обработки данных и ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC/EN 60601-1) для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системного стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC/EN 60601-1-1). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входу или выходу сигнала, конфигурирует тем самым медицинскую систему и несет ответственность за соответствие такой системы требованиям системных стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC/EN 60601-1-1). В случае сомнений свяжитесь с сервисным отделом или ближайшим к вам представительством.
- Магнитные и электрические поля, генерируемые рентгеновским оборудованием, томографами, радиосистемами, сотовыми телефонами и приборами, помеченными символом , могут нарушить работу прибора (см. раздел 9.8.5 'Предотвращение электромагнитных помех'.) Избегайте использования этих приборов и сохраняйте рекомендуемое расстояние между ними и **MAGLIFE RT-1**.
- **MAGLIFE RT-1** излучает высокочастотную электромагнитную энергию в процессе телеметрической передачи данных и может нарушить работу других приборов, если установлен и эксплуатируется не в соответствии с указаниями данного руководства.
- Перед подключением прибора к линии электросети удостоверьтесь, что характеристики напряжения и частоты сети соответствуют значениям, указанным на приборной табличке.
- Входы сигнала на **MAGLIFE RT-1** имеют защиту от дефибрилляции и высокочастотного напряжения. Однако при совместном использовании прибора с дефибрилляторами или высокочастотным хирургическим оборудованием следует соблюдать меры предосторожности. Необходимо обеспечить расстояние не менее 15 см между ЭКГ-электродами, дефибрилляционными электродами и хирургическими электродами. В случае сомнений отсоедините электроды и датчики от прибора при использовании высокочастотного хирургического оборудования. Кроме того, это может влиять на точность или возможность измерений оксиметра.
- Не устанавливайте **MAGLIFE RT-1**, **MAGSCREEN RT-1** и **MAGLINK** в непосредственной близости от окна. Дождь, влажность и солнечный свет могут повредить приборы. Не используйте оборудование поблизости от нагревательных приборов (радиаторов). Вентиляционные отверстия должны быть всегда свободны.

1.9 Техническое обслуживание



- Опасность удара током! Не разбирайте прибор. Прибор не содержит деталей, сервисное обслуживание которых может проводиться пользователем.
- Доверяйте проведение сервисных мероприятий только квалифицированному персоналу.
- Никакие модификации прибора/МЕ системы, включая датчики и принадлежности, не разрешаются.
- Перед очисткой выключите прибор. См. раздел 9.4 'Очистка'
- Прибор не подлежит стерилизации. В состав данного медицинского изделия входит стерильное изделие:
 - одноразовые трубки давления.Данное изделие не подлежит повторной стерилизации. Перед использованием проверяйте срок годности, указанный на упаковке.
- Не используйте абразивные чистящие растворы и порошки для очистки прибора или кабелей.
- Ни при каких обстоятельствах не погружайте прибор и кабели в жидкость.

1.10 Гигиена



- При очистке и дезинфекции соблюдайте требования действующего законодательства. См. раздел 9.4 'Очистка' и раздел 9.5 'Дезинфекция'.
- Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендуемые SCHILLER. Другие средства могут повредить прибор. Очистка и дезинфекция прибора должны проводиться в соответствии с инструкциями данного руководства.

1.11 Коммуникационные сети и Интернет



- Когда прибор является частью сети (LAN, WLAN, ГИС, ЭМР и т.д.) с передачей данных через телефонную сеть или любой другой канал передачи/получения данных или подсоединен к Интернету или другим незащищенным сетям, должны обеспечиваться необходимые меры безопасности для защиты сохраненных данных пациента.
- Пользователь несет полную ответственность за безопасность пациента и безопасность сети.
- Тревога по отсоединению датчика ЭКГ или SpO2 может означать сбой беспроводного сетевого соединения.
- Для обеспечения безопасности сети SCHILLER рекомендует следующее:
 - изолируйте сеть **MAGLIFE RT-1** от других сетей
 - защитите паролем доступ к конфигурации системы, вкл. **MAGLIFE RT-1**, чтобы предотвратить внесение изменений в систему неавторизованными лицами
 - сведите к необходимому минимуму передачу данных между хост-системой и другими системами/сетями

1.12 Дополнительные условия

1.12.1 Предоставление полномочий

Владение данным прибором или приобретение данного прибора не дает прямого или предполагаемого права использовать прибор с запасными частями, которые самостоятельно или в комбинации с прибором подпадают под действие одного или более патентов, относящихся к данному прибору.

1.12.2 Гарантийные условия

Приборы **MAGLIFE RT-1 / MAGSCREEN RT-1** гарантированы от дефектов в части материала и изготовления в соответствии с общими условиями продаж. Случаи дефектов, возникшие в результате несчастного случая или неправильной эксплуатации, не покрываются настоящей гарантией. Гарантия предусматривает бесплатную замену неисправной детали. Исключается любая ответственность за последующий ущерб. Гарантийные обязательства теряют силу в случае попытки проведения ремонта со стороны неавторизованных или неквалифицированных лиц.

В случае выявления неисправности перешлите прибор в региональное представительство компании SCHILLER или непосредственно производителю. Производитель несет ответственность за безопасную и надежную работу приборов только при соблюдении следующих условий:

- если сборка, настройка, модификации и ремонт оборудования проводились лицами, авторизованными производителем, и
- **MAGLIFE RT-1 / MAGSCREEN RT-1** и сопутствующее оборудование использовались в соответствии с рекомендациями производителя.



Производитель не берет на себя никаких иных обязательств, выходящих за рамки указанных в настоящей гарантии. Компания SCHILLER не несет ответственности за коммерческие качества или пригодность данного товара или его частей для конкретной цели.

1.12.3 Дополнительная информация

Внимание

Изменения или модификации прибора, не получившие однозначное одобрение разрешительных органов, могут привести к утрате пользователем права на использование данного оборудования.



Оборудование было протестировано и признано соответствующим условиям класса В для цифрового оборудования в соответствии с частью 15 Положения FCC (Федеральной комиссии по коммуникациям). Эти условия разработаны для обеспечения надлежащей защиты от вредного воздействия, когда оборудование используется вблизи других источников радиопомех. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае, если не устанавливается и не используется в соответствии с данным руководством по эксплуатации, может оказать вредное воздействие на радиокommunikации. Однако в некоторых случаях отсутствие помех не может гарантироваться даже при соблюдении всех рекомендаций. Если оборудование вызывает помехи, что может быть установлено путем включения и выключения оборудования, пользователь может предпринять следующие действия для устранения проблемы:

- Перенастройте или передислоцируйте приемную антенну
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником
- Подсоедините оборудование к сетевой розетке, отличной от той, к которой подсоединен приемник
- Проконсультируйтесь с представителем производителя или опытным радиоинженером

1.13 Символы и индикаторы

1.13.1 Символы, используемые в руководстве

Уровень безопасности классифицируется в соответствии с ГОСТ ISO 3864-1 (ISO 3864-2). Ниже приводится обзор символов и пиктограмм, используемых в настоящем руководстве.



Для обозначения прямой угрозы, которая может привести к тяжким физическим повреждениям или летальному исходу.



Для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к тяжким физическим повреждениям или летальному исходу.



Для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к легким физическим повреждениям. Этот символ также используется для предупреждения относительно возможного повреждения оборудования.



Для общих замечаний по технике безопасности.



Обозначение специальных замечаний по безопасности, относящихся к использованию MAGLIFE RT-1 и принадлежностей в условиях МРТ.



Используется для обозначения опасных ситуаций, предупреждений и прочих замечаний, связанных с электричеством.



Примечание Для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут привести к повреждению оборудования или отказу системы. **Важно** для обозначения полезной информации для пользователя.



Ссылка на другие руководства

Сенсорные области экрана

Эти символы используются для обозначения сенсорных областей экрана, которые могут не быть опознаны пользователем самостоятельно.



Касание (открытие/закрытие меню и активация функций)



Перемещение вверх или вниз.



Перемещение вправо или влево

1.13.2 Общие символы

Следующие общие символы могут использоваться на приборе, датчиках или кабелях.



Вход сигнала тип CF: Изолированный порт с защитой от дефибрилляции. Однако защита от дефибрилляции гарантируется только при использовании оригинального кабеля пациента SCHILLER.



Авторизованный орган сертификации CE (GMED)



- Обозначение электрического или электронного оборудования.
- После выхода из эксплуатации прибор должен утилизироваться в муниципальных пунктах по сбору отходов или в центрах по переработке.
- Некорректная утилизация наносит вред окружающей среде и здоровью населения ввиду вредных веществ, содержащихся в приборе.



Информация о производителе



Дата производства



Прочтите руководство по эксплуатации

IP21

Прибор имеет защиту от проникновения посторонних предметов диаметром свыше 12,5 мм и капель воды. Прибор предназначен только для использования в помещениях!



Беречь от влаги

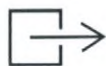


Медицинский прибор



Не использовать повторно

1.13.3 Символы, используемые на MAGLIFE RT-1



Выхлопной порт CO₂, соединяемый с системой вытяжной вентиляции медицинского учреждения



Входной порт CO₂ для измерительной трубки Nomoline



Вход датчика температуры



Подсоединение трубки НИАД



Разъем для подключения датчика спирометрии



Подсоединение датчика ИАД



Выход сигнала (цифровой выход)



Вход сигнала (цифровой вход)



Режим ожидания



Переменный ток



Разблокировка водяной ловушки

1.13.4 Символы, используемые на датчиках



Прибор или датчик, предназначенные для использования в МРТ-среде, при условии соблюдения требований данного руководства.



Приборы с модулем Bluetooth

Внимание:

Неионизирующая электромагнитная среда. Прибор содержит высокочастотный передатчик.

Датчик излучает высокочастотную электромагнитную энергию в процессе телеметрической передачи данных и может нарушить работу других приборов, если установлен и эксплуатируется не в соответствии с указаниями данного руководства.

Однако в некоторых случаях отсутствие помех не может гарантироваться даже при соблюдении всех рекомендаций.

Если датчик вызывает помехи, их можно устранить путем выключения прибора или прекращением передачи данных.

Пользователь может проделать следующее для устранения проблемы:

- Увеличить расстояние между прибором, функции которого нарушены, и датчиком. Необходимо обеспечивать минимальное расстояние 20 см между прибором и пейсмейкером.
- Повернуть прибор для изменения угла излучения.
- Подсоединить прибор к другой сетевой розетке.

Подробнее см. раздел 9.8.5 'Предотвращение электромагнитных помех'.



Аккумуляторная батарея



После выхода из эксплуатации компонент должен утилизироваться в муниципальных пунктах по сбору отходов или в центрах по переработке.



Клавиша включения/выключения

1.13.5 Символы, используемые на упаковке



Диапазон влажности



Диапазон атмосферного давления



Температурный диапазон



Предохранитель

2 Компоненты системы и управление

MAGLIFE RT-1 это монитор, работающий от сети и батарей, с функцией измерения ЭКГ, SpO₂, капнографии, частоты дыхания, НИАД, ИАД, температуры, анестезиологических газов и спирометрии. Он предназначен для использования в стационаре в условиях кабинета МРТ.

i

Биосовместимость

Элементы оборудования, описываемого в настоящем руководстве, включая все принадлежности, которые вступают в контакт с пациентом в процессе целевого использования, отвечают требованиям применимых стандартов относительно биосовместимости. При возникновении вопросов свяжитесь с компанией SCHILLER.

2.1 Характеристики

Источник питания

MAGLIFE RT-1 работает от сети или от внутренней аккумуляторной батареи.

Специальный бесперебойный источник питания обеспечивает надежную работу прибора. Источник бесперебойного питания (ИБС) расположен под **MAGLIFE RT-1** и соединен с **MAGLIFE** при помощи кабеля. Батарея находится внутри ИБС. **MAGLIFE RT-1** не может работать без подключения к ИБС.

Когда **MAGLIFE RT-1** установлен в кабинете МРТ, ретранслирующий экран **MAGSCREEN RT-1** (см. раздел 2.2.4 и 3.4) позволяет мониторировать состояние пациента извне клетки Фарадея. Кроме того, **MAGLIFE RT-1** может дистанционно управляться с **MAGSCREEN RT-1**.

Мониторинг

В соответствии с конфигурацией **MAGLIFE RT-1** может обеспечивать мониторинг следующих параметров:

- ЭКГ и ЧСС
- SpO₂, ПП (периферический пульс), плетизмограмма
- CO₂ и частота дыхания (ЧД)
- НИАД
- ИАД
- Температура
- Анестезиологические газы
- Спирометрия

Экран

MAGLIFE RT-1 оснащен большим 15,6" цветным ЖК-экраном и управляется через сенсорную панель

Хранение данных

Данные всех измерений – ЭКГ, SpO₂, CO₂, частота дыхания, НИАД, ИАД, температура, анестезиологические газы, тренд спирометрии, события, данные пациента.

Передача данных

MAGLIFE RT-1 способен передавать и получать информацию различными способами:

- через USB
- через WLAN

Подробнее о различных способах передачи данных:

USB	WLAN
Импорт/экспорт конфигурации	Дистанционное управление через MAGLINK
Обновление программного обеспечения	

2.1.1 Стандартная комплектация и опции

Вариант исполнения MAGLIFE RT-1/ESN:

- ЭКГ;
- Пульсоксиметрия;
- НИАД.

Вариант исполнения MAGLIFE RT-1 / ESNPC:

- ЭКГ;
- Пульсоксиметрия;
- НИАД;
- ИАД (инвазивное);
- Капнография.

Вариант исполнения MAGLIFE RT-1 / SNC:

- Пульсоксиметрия;
- НИАД;
- Капнография.

Вариант исполнения MAGLIFE RT-1 / ESNPCAO:

- ЭКГ;
- Пульсоксиметрия;
- НИАД, ИАД (инвазивное);
- Капнография;
- Анестезиологические/Наркозные газы/Кислород.

Вариант исполнения MAGLIFE RT-1 / ESNPCAOT:

- ЭКГ;
- Пульсоксиметрия;
- НИАД;
- ИАД (инвазивное);
- Капнография;
- Анестезиологические/Наркозные газы, Кислород;
- Температура.

Вариант исполнения MAGLIFE RT-1 / ESNPCAOR:

- ЭКГ;
- Пульсоксиметрия;
- НИАД;
- ИАД (инвазивное);
- Капнография;
- Анестезиологические/Наркозные газы, Кислород;
- Спирометрия.

Вариант исполнения MAGLIFE RT-1 / ESNPCAORT:

- ЭКГ;
- Пульсоксиметрия;
- НИАД;
- ИАД (инвазивное);
- Капнография;
- Анестезиологические/Наркозные газы, Кислород;
- Спирометрия;
- Температура.



MAGLIFE RT-1 может поставляться в различной комплектации в зависимости от требований пользователя. Для получения более подробной информации свяжитесь с представительством Schiller в вашем регионе.

2.2 Элементы управления

2.2.1 Передняя панель MAGLIFE RT-1

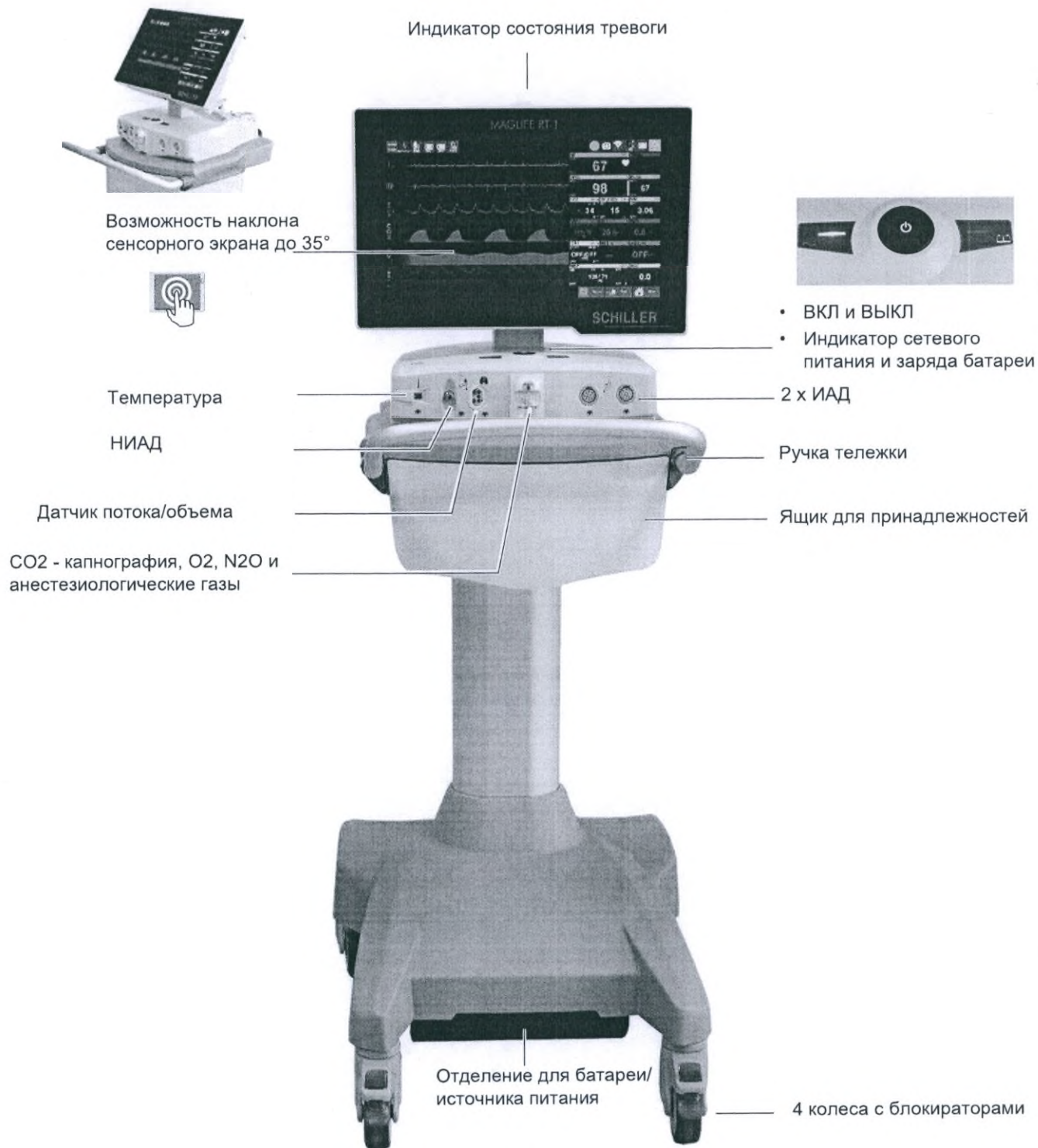


Рис. 2.1 Элементы управления передней панели

2.2.2 Задняя панель MAGLIFE RT-1

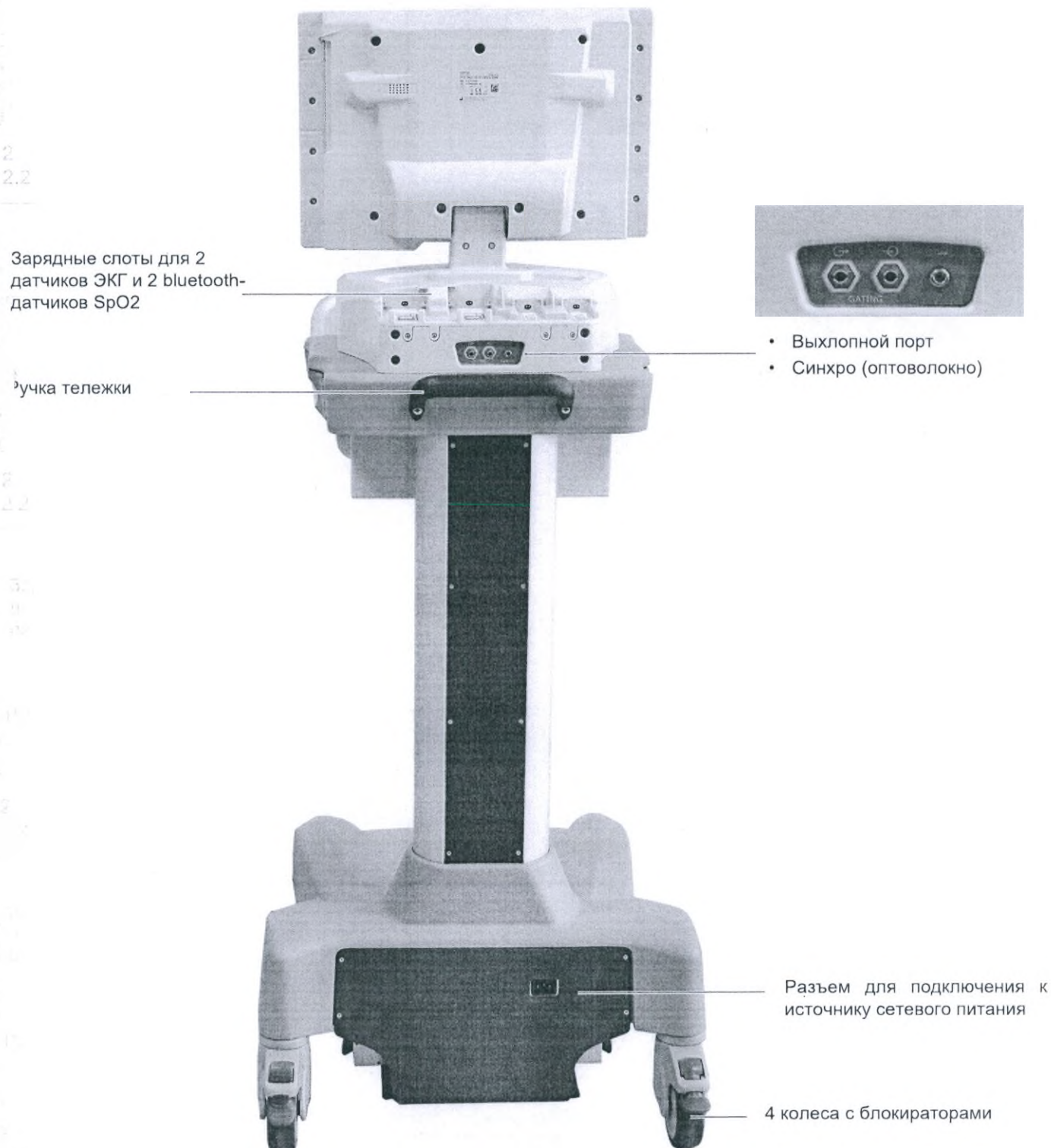


Рис. 2.2 Элементы управления на задней панели прибора

2.2.3 Индикаторы MAGLIFE RT-1

Индикаторы предоставляют пользователю следующую информацию:

- (1) Горит, когда прибор подсоединен к источнику сетевого питания.
- (2) Мигает в процессе зарядки батареи

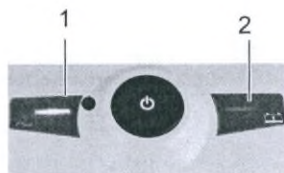
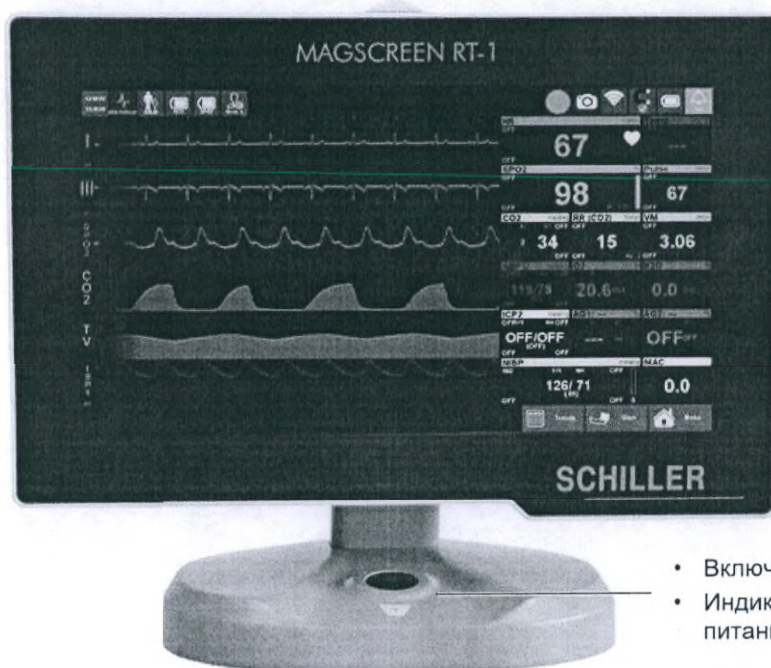


Рис. 2.3 Индикаторы

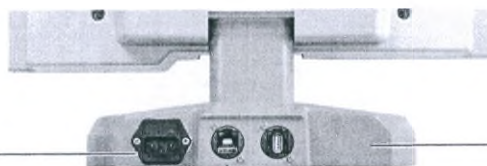
2.2.4 MAGSCREEN RT-1: вид спереди и сзади



Возможность наклона
сенсорного экрана до 35°



- Включение/выключение
- Индикатор сетевого питания



Разъем для подключения к
источнику сетевого питания

USB-разъем

Сетевой разъем (Ethernet)

2.2.5 Экран

Экран MAGLIFE и MAGSCREEN RT-1 выглядит одинаково

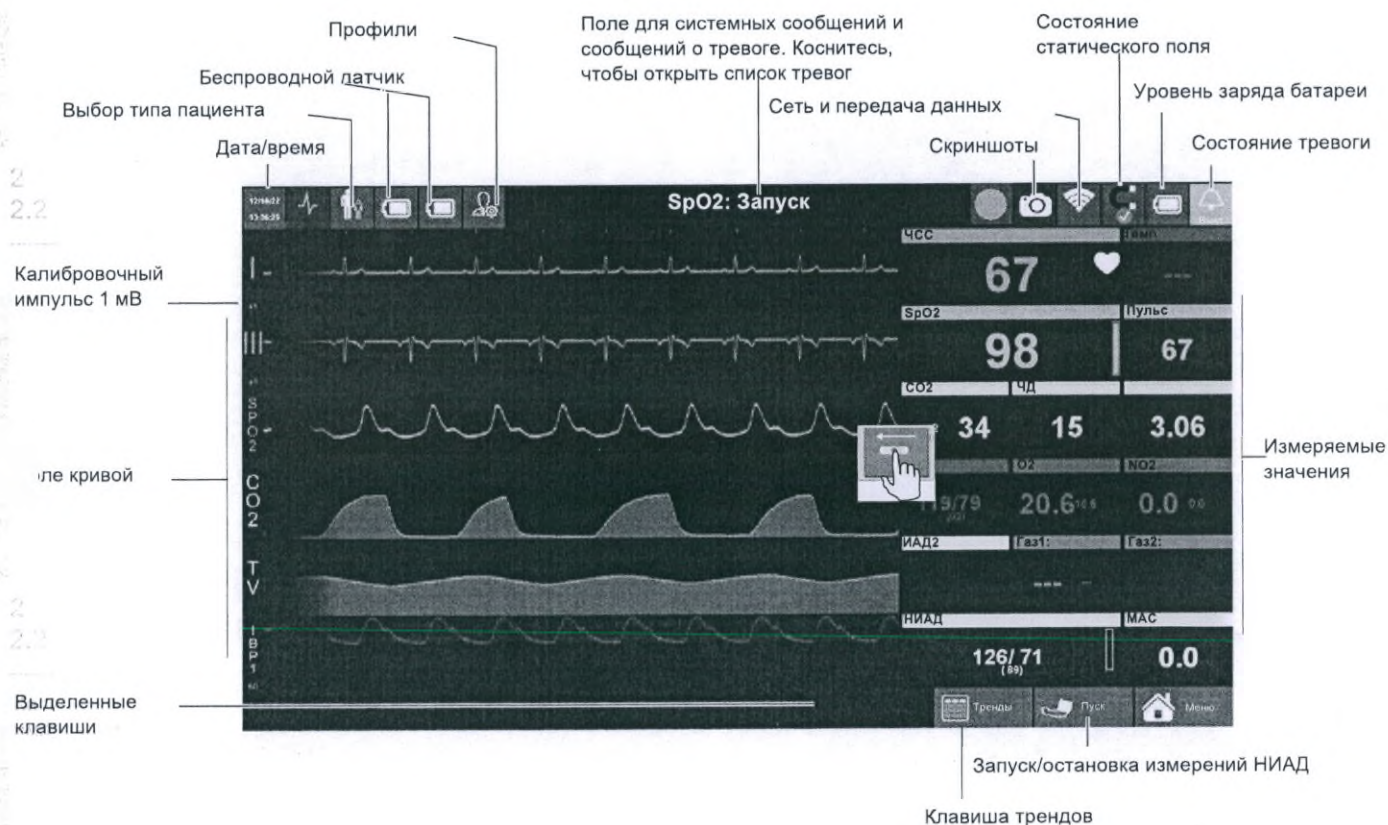
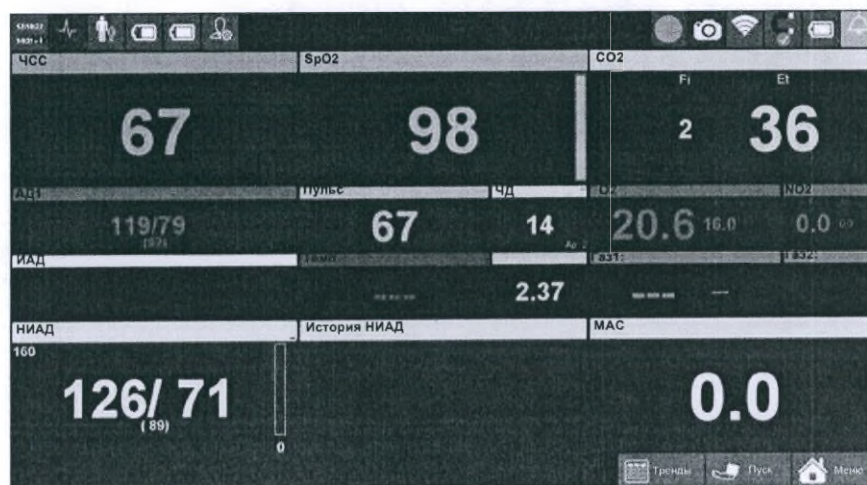


Рис. 2.4 Представление экрана

Представление экрана может изменяться в зависимости от установок и используемых опций. Следующий экран отобразится при пролистывании справа налево, см. выше.

Вернуть поле кривых:

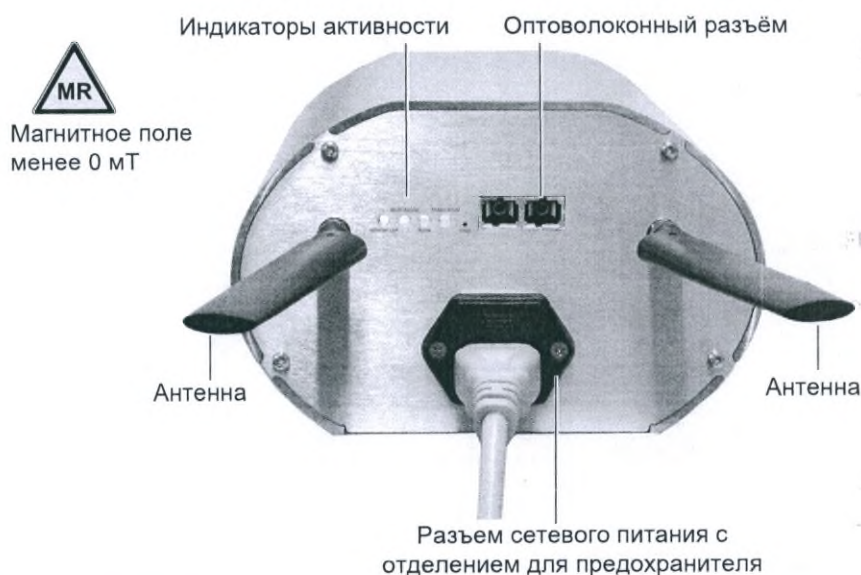
- листните слева направо



2.2.6 MAGLINK

i

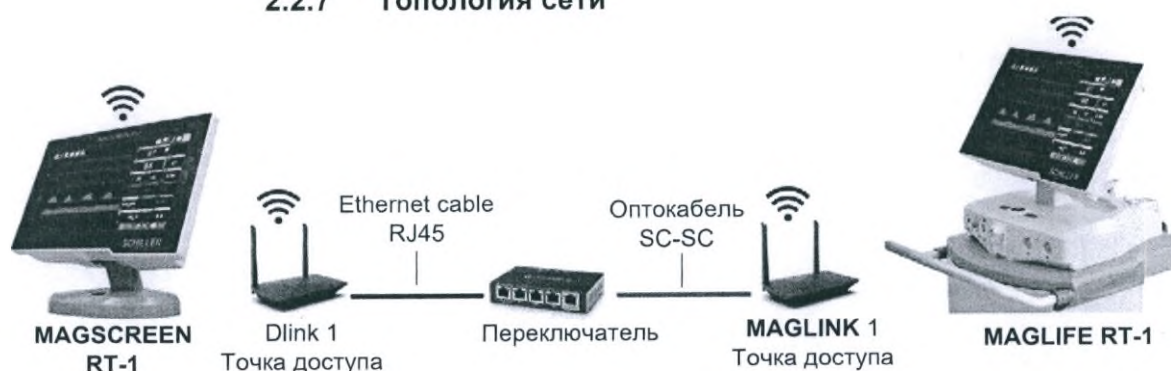
- **MAGLINK** - это соединительное устройство для системы **MAGLIFE / MAGSCREEN**.
- **MAGLINK** предназначен для постоянного использования, нет необходимости включать и выключать устройство.



! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- **MAGLINK** является МР-совместимым устройством и содержит магнитные элементы. Оно должно устанавливаться в области, где магнитное поле составляет менее 10 мТ. Устройство необходимо надежно зафиксировать на полу или на полке внутри клетки Фарадея.
- В процессе инсталляции держите **MAGLINK** вне воздействия МРТ (постоянное магнитное поле).

2.2.7 Топология сети



i

- Ограничения Wi-Fi: В соответствии с местными правилами настройки Wi-Fi могут быть ограничены. Ограничение может повлиять на количество доступных каналов или диапазоны частот.
- Примечание: В случае использования других топологий сети свяжитесь с местным представительством SCHILLER.

3 Подготовка к работе

⚠ ОПАСНОСТЬ



- Ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности в разделе 1 'Техника безопасности' перед вводом системы в эксплуатацию.
- Опасность взрыва! Прибор не предназначен для использования в помещениях, где существует опасность взрыва. Также не разрешается использовать дефибриллятор в помещениях с повышенной концентрацией кислорода или при наличии воспламеняющихся субстанций (газ) или анестезиологических веществ. Следует избегать оксигенации вблизи дефибрилляционных электродов.
- Пользователь обязан удостовериться, что в процессе проведения анализа ЭКГ и дефибрилляции отсутствуют проводящие соединения между пациентом и другими лицами.
- Во избежание риска удара током подключайте прибор только к заземленной сетевой розетке.

⚠ ОПАСНОСТЬ



- Необходимо соблюдать достаточное расстояние между прибором и входом в измерительный тоннель. Оно рассчитывается в зависимости от магнитного поля и типа томографа. Монитор **MAGLIFE RT-1** с блоком питания должен устанавливаться в зоне с утечкой магнитного поля не более 500 мТ (5000 Гс). Детектор магнитного поля запускает тревогу при достижении этого значения. При превышении значения 500 мТ на монитор воздействует сила притяжения магнитного поля.
- Мы рекомендуем очертить этот участок на полу помещения.
- Перед вводом прибора в эксплуатацию колесики тележки должны быть заблокированы.
- Магнитное поле присутствует всегда, даже если томограф не используется для обследования. То же верно и для случаев краткого отключения питания.
- Всегда мониторьте магнитное поле согласно разделу 3.6 'Мониторинг магнитного поля'.

На рисунке показано стандартное размещение **MAGLIFE RT-1** и MPT-сканера.

- (1) Клетка Фарадея
- (2) MPT-сканер
- (3) Сетевая розетка
- (4) Разъем для источника питания **MAGLIFE RT-1**.
- (5) MAGLINK (Wifi-соединение между **MAGLIFE RT-1** и **MAGSCREEN RT-1**)



MAGSCREEN RT-1

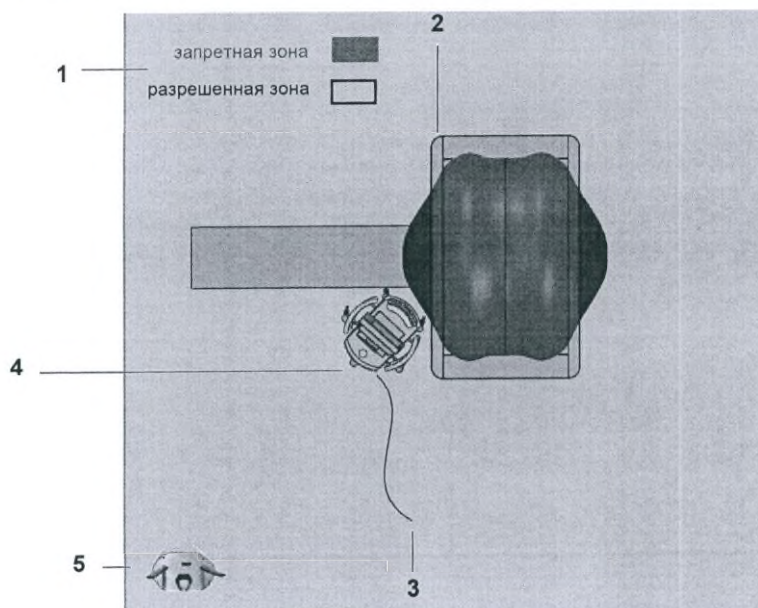


Рис. 3.1 Размещение **MAGLIFE RT-1** и MPT-сканера

3.1 Питание от сети и батареей

i

Важно:

Прибор поставляется в транспортном режиме, не допускающем случайное включение прибора. Чтобы вывести батарею из этого состояния, подключите прибор к сетевой розетке, как описано в предыдущем разделе.

3.1.1 Сетевое питание и зарядка батареи

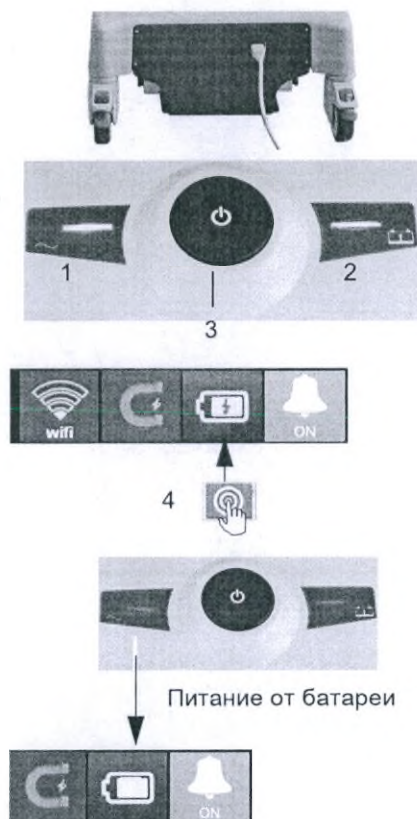


Рис. 3.2 Индикатор питания

1. Подсоедините прибор (тележку) к источнику сетевого питания.
2. Убедитесь, что индикатор 1 горит, что подтверждает подключение прибора к сетевому питанию.
3. Включите прибор (3).
4. Коснитесь иконки батареи (4), чтобы открыть информацию о зарядке батареи.
5. Проверьте индикатор зарядки батареи 2 согласно разделу 3.1.2 'Работа от батареи'.
6. Перед началом работы убедитесь, что батарея полностью заряжена.

i

- Разместите прибор таким образом, чтобы кабель сетевого питания мог легко быть отсоединен с обеих сторон, со стороны прибора и сетевой розетки.
- Внутренняя батарея автоматически подзаряжается, когда прибор подключен к источнику сетевого питания. Для зарядки батареи до 90% требуется примерно 2 часа.

3.1.2 Работа от батарей

Зарядка батарей



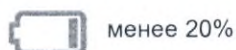
Процесс подзарядки батарей иллюстрируется индикатором слева от символа батареи.

- LED (2) горит постоянно = неисправность батареи
- LED (2) мигает = батарея заряжается
- LED (2) не горит = батарея полностью заряжена

Рис. 3.3 Индикатор работы от батарей



При чрезмерном нагревании прибора процесс зарядки остановится. Когда температура прибора снизится до приемлемого уровня, зарядка возобновится.



Индикация низкого уровня заряда батарей

Когда уровень заряда батареи ниже 20 %, в верхнем правом углу экрана появится красный значок батареи с одной полоской.

Когда уровень заряда батареи ниже 10%, в верхнем правом углу экрана появится красный значок пустой батареи, на экране появится сообщение о технической тревоге и будет подана голосовая инструкция подсоединить прибор к источнику сетевого питания.

Прибор выключится автоматически, если уровень заряда опустится ниже 5%.

Рис. 3.4 Индикация низкого уровня заряда батареи



Рис. 3.5 Индикация неисправности батареи

Состояние батареи неизвестно

- Когда используется батарея неизвестного типа, в верхнем правом углу экрана визуализируется красный значок батареи со знаком вопроса.

Состояние батареи

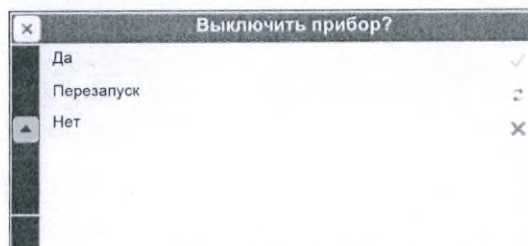
Нажмите на иконку батареи. Визуализируется следующая информация:

- Уровень заряда в %
- Ожидаемое время автономной работы в часах и минутах

3.2 Выключение и отсоединение от источника питания



1. Для выключения прибора нажмите на клавишу ВКЛ/ВЫКЛ и подтвердите выключение нажатием на "Да".



2. Отсоедините кабель сетевого питания от прибора, если вы не планируете подзаряжать батарею.

3.2.1 Перерыв подачи электропитания



При внезапном отключении подачи энергии прибор автоматически переключится на работу от батареи. Установки пользователя будут сохранены.

3.2.2 Обеспечение готовности к эксплуатации



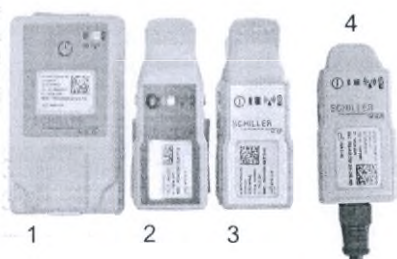
- Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей, а также чрезвычайно высоких или низких температур. Температура окружающей среды должны быть в пределах от 0 °C до 40 °C. Более высокие или более низкие температуры могут негативно повлиять на срок службы батареи.

3.2.3 Процедура принудительного выключения

Если при нажатии на кнопку включения/выключения диалоговое окно, показанное выше, не появится на экране ввиду сбоя программного обеспечения, нажмите и удерживайте зеленую клавишу Вкл./Выкл., пока прибор не выключится (примерно 12 секунд).

3.3 Подготовка bluetooth-датчиков

Доступны следующие bluetooth-датчики:

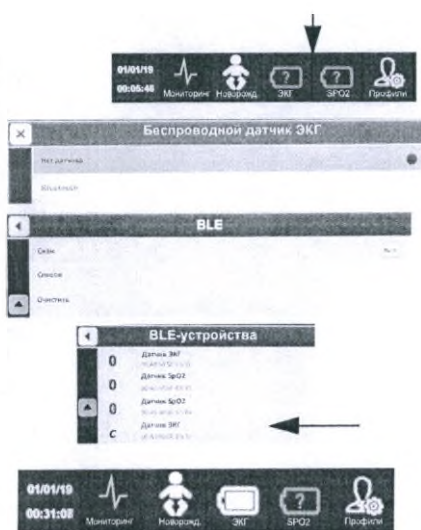
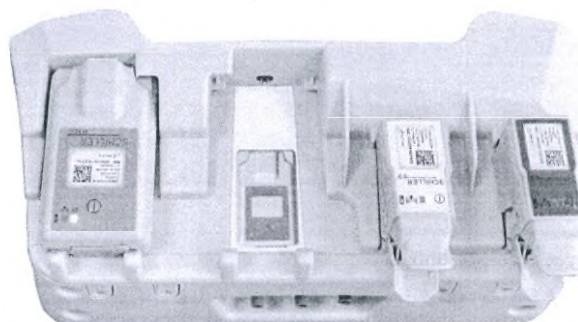
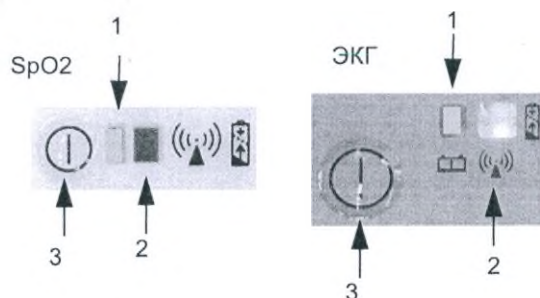


- (1) датчик ЭКГ
- (2) датчик SpO2 для взрослых
- (3) датчик SpO2 для детей
- (4) датчик SpO2 для очень маленьких детей

Для установки датчика 4 в зарядную консоль сначала отсоедините кабель датчика.

3.3.1 Зарядка батарей датчиков и соединение с MAGLIFE RT-1

1. Убедитесь, что датчики корректно размещены в зарядной станции MAGLIFE RT-1. Процесс зарядки сопровождается голубым светодиодным индикатором (1).
2. Нажмите клавишу Вкл./Выкл. на датчике. Зеленый индикатор bluetooth-соединения (2) начнет мигать (для датчика 4 перед включением сначала подсоедините кабель датчика).



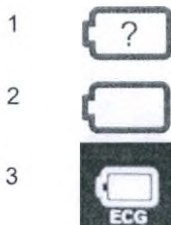
3. Нажмите на иконку батареи ЭКГ или SpO2 на экране MAGLIFE RT-1. Откроется меню "Беспроводной датчик".
4. Выберите меню "bluetooth" и включите функцию сканирования.
5. Откройте меню "Список." Откроется перечень BLE-устройств (BLE = Bluetooth с низким энергопотреблением).
6. Выберите требуемый датчик для подключения. Откроется меню "Управление BLE-устройствами".
7. Перед соединением сверьте MAC-адрес датчика на экране и на самом датчике.
8. Нажмите "Соединение" для сопряжения датчика и прибора.
9. После успешного установления соединения статус изменится на белый символ батареи, отображающий уровень зарядки датчика. Снова откройте меню список, чтобы удостовериться, что датчик подключен. Иконка bluetooth изменится на C.
10. Когда датчик не используется на пациенте, всегда держите его на зарядной консоли. Зарядка датчика будет продолжаться, даже когда MAGLIFE RT-1 выключен или отсоединен от сети.

3.3.2 Экран состояния датчиков на MAGLIFE RT-1

Отображается следующая информация по каждому датчику:



- (1) Датчик не подсоединен, отсоединен.
- (2) Датчик не подсоединен, батарея разряжена
- (3) Датчик подсоединен, батарея полностью заряжена



3.3.3 Отсоединение датчиков

Отсоединение датчика и выбор нового датчика из списка

1. Нажмите на иконку батареи ЭКГ или SpO2 на экране MAGLIFE RT-1. Откроется меню "Беспроводной датчик".
2. Выберите опцию "Рассоединение".
3. В меню Bluetooth выберите "Список", откроется список всех доступных для подключения датчиков.
4. Выберите требуемый датчик для подключения. Откроется меню "Управление BLE-устройствами".
5. Нажмите на "Соединение" для подключения нового датчика.

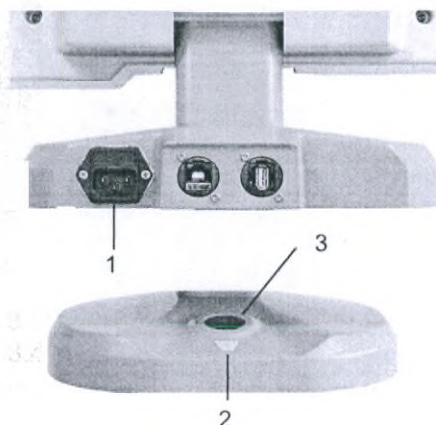
3.4 MAGSCREEN RT-1



MAGSCREEN RT-1 - это ретранслирующий экран для **MAGLIFE RT-1**. Он позволяет наблюдать за состоянием пациента, находясь вне кабинета МРТ и дистанционно управлять монитором **MAGLIFE RT-1**.

Связь между приборами осуществляется через беспроводное или проводное соединение. **MAGSCREEN RT-1** и **MAGLIFE RT-1** управляются аналогично.

3.4.1 Подключение к источнику сетевого питания и включение прибора



1. Подсоедините **MAGSCREEN RT-1** к источнику сетевого питания (1).
2. Убедитесь, что светодиодный индикатор **2** горит, что подтверждает подсоединение к сети питания.
3. Включите прибор (2).
4. Откроется меню "Соединение".
5. Выберите **MAGLIFE RT-1** и нажмите клавишу "Соединение" на экране.



6. После установления соединения вы можете управлять монитором **MAGLIFE RT-1** дистанционно. Через **MAGSCREEN RT-1** недоступны только меню "Обзор" и панель управления.
7. Чтобы проверить состояние соединения, нажмите на зеленый/красный кружок в строке состояния.
8. Откроется меню "Состояние соединения".

Рис. 3.6 Индикатор питания

3.5 Эксплуатация

Доступ к меню доступен одним из следующих способов:

- Прямой доступ нажатием на кривую или поле измерения или
- щелчком по выделенной клавише Меню или любой другой выделенной клавише или
- щелчком по иконке
- движением пальца вверх или вниз влево или вправо для пролистывания экранов

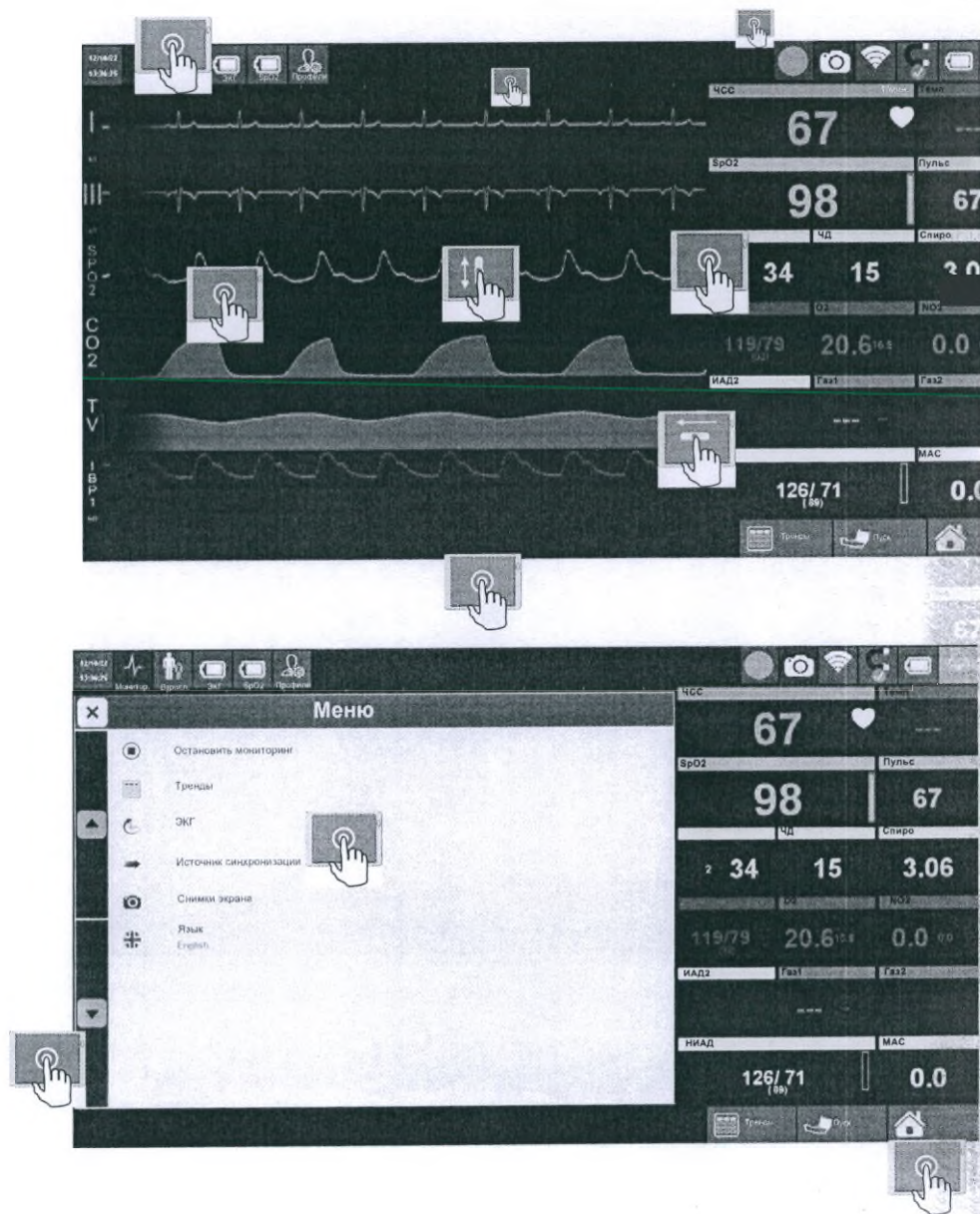
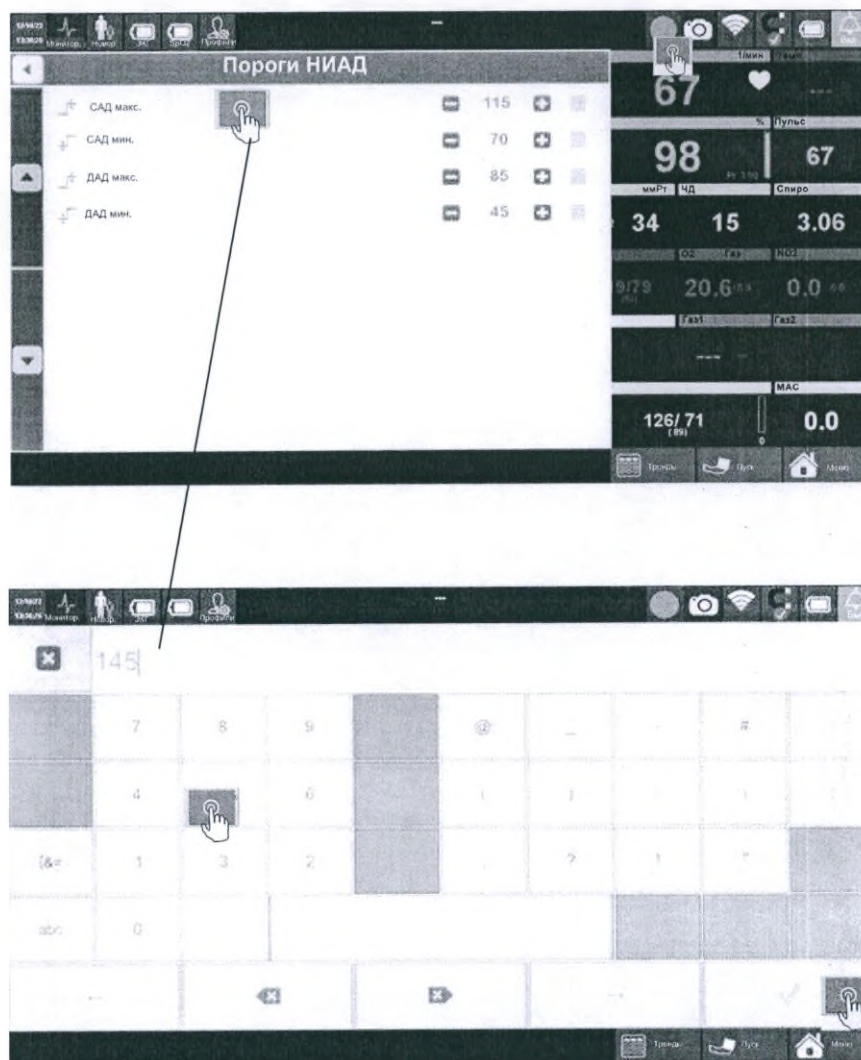


Рис. 3.7 Экран с главным меню и сенсорными областями

3.5.1 Откройте буквенно-цифровую клавиатуру



3.6 Мониторинг магнитного поля



- **MAGLIFE RT-1** должен устанавливаться в зоне, где краевое поле не превышает 500 мТ (5000 Гс). При превышении значения 500 мТ на монитор воздействует сила притяжения магнитного поля и он автоматически выключается, чтобы предотвратить повреждение электронных элементов.
- При инсталляции прибора инженер по технике безопасности обязан четко определить границы опасной зоны вокруг магнита в помещении для МРТ-обследований.
- Влияние магнитного поля на RT-1 в процессе использования должно постоянно мониторироваться.
- Всегда проверяйте, что все четыре тормоза на колесах тележки были переведены в заблокированное положение.
- Не используйте **MAGLIFE RT-1**, если один из тормозов не заблокирован.

3.6.1 Введение



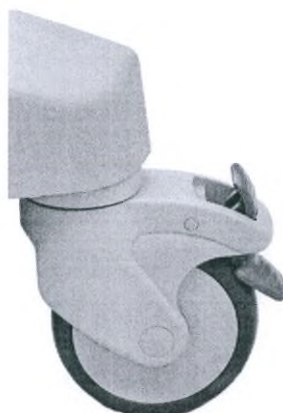
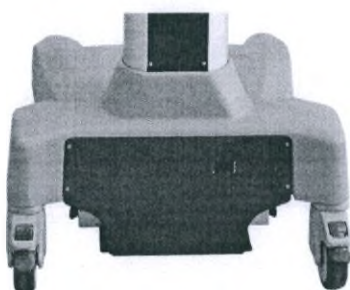
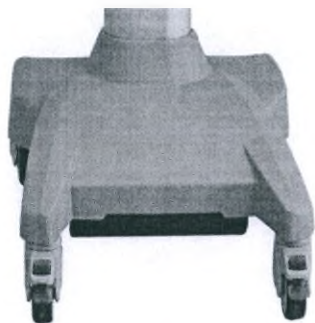
Монитор **MAGLIFE RT-1** разработан для эксплуатации в среде с величиной магнитного поля до 500 мТ. Магнитные поля свыше 500 мТ могут вызвать погрешности в измерениях или повредить **MAGLIFE RT-1**.

Во избежание таких ситуаций **MAGLIFE RT-1** оснащен устройством, которое непрерывно мониторирует силу магнитного поля во всех трех измерениях помещения (B_x , B_y , B_z).

Таким образом, при инсталляции прибора необходимо четко определить границы опасной зоны вокруг магнита в помещении для МРТ-обследований. В этом может помочь индикация магнитного поля на мониторе.

3.6.2 Установка в помещении для МРТ-обследований

1. Поместите **MAGLIFE RT-1** в безопасную зону, указанную инженером по ТБ
2. Заблокируйте все 4 колеса тележки. Убедитесь, что тележка не двигается.



Колесо заблокировано

3.6.3 Мониторинг магнитного поля

Статус MPT непрерывно отображается в строке состояния в верхней правой части экран.



Индикация магнитного поля

- Символ зеленый = магнитное поле в пределах нормы
 - Символ красный = магнитное поле вне допустимого диапазона
- Щелкните по иконке магнита, чтобы открыть меню магнитного поля

Тревоги

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Магнитное поле: вне диапазона	T_MAGNETIC_01	• Прибор находится слишком близко к магнитному полю	• Переместите прибор на большее расстояние от MPT

Когда величина магнитного поля приблизится к границе тревоги по величине магнитного поля:

- иконка состояния станет красной
- в строке состояния появится сообщение "Границы магнитного поля",
- раздастся звуковой сигнал,

Эта тревога прекращается автоматически при удалении прибора из опасной зоны.

Если монитор будет внесен в область, где величина магнитного поля превышает значение установленное в качестве границы для экстренного отключения прибора:

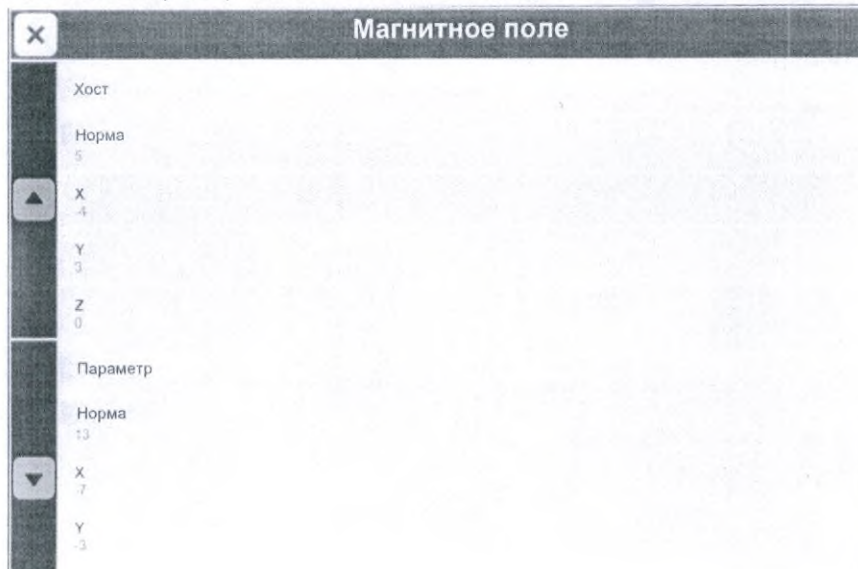
- раздастся звуковой сигнал,
- и питание прибора выключится автоматически.

Монитор должен быть удален из опасной зоны перед повторным включением.

Администратор также может установить пороговые значения в диапазоне от 1 до 500 мТ для активации тревоги и экстренного отключения в меню "Специальные установки". Установка границы для активации тревоги не может превышать установку границы для экстренного отключения и наоборот.

3.6.4 Индикация магнитного поля

Это меню отображает измеренные значения Вх, Ву, Вz (три направления магнитного поля) и В (величина магнитного поля) в мТ (диапазон: 0 - 500 мТ).



4 Обзор мониторинга



Управление и доступ к меню описаны на стр. 37.

4.1 Предварительный мониторинг

В экране предварительного мониторинга могут быть введены данные пациента.

Установка типа пациента является обязательной, т.к. она используется для настройки границ тревоги. Этот экран является также точкой входа для связи с ГИС, ЭМР и другими базами данных пациента.

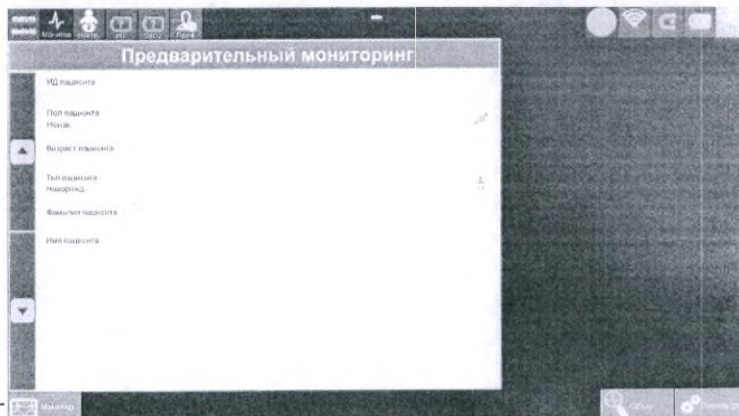


- Неверная установка типа пациента может привести к тяжелым увечьям или летальному исходу.

Могут быть введены следующие данные пациента:

Ввод данных пациента

Запуск мониторинга



- ИД пациента
- Пол пациента
- Тип пациента
- Фамилия пациента
- Имя пациента

4.1.1 Запуск мониторинга

1. Запустите мониторинг нажатием на функциональную клавишу "Мониторинг". Это также запустит регистрацию данных пациента.
2. Для остановки мониторинга нажмите на функциональную клавишу "Меню" и выберите "Остановить мониторинг".
3. Подтвердите остановку мониторинга, выбрав "Да" в диалоговом окне.
 - Для просмотра зарегистрированных данных нажмите клавишу "Обзор" (см. 7.1 'Журнал')
 - Для конфигурации RT-1 нажмите клавишу "Панель управления" (см. 8.1 'Общие настройки')



4.2 Выделенные клавиши, поля кривых и измерений

Поля кривых и измерений автоматически визуализируются на экране при включении прибора и запуске мониторинга (если опции установлены). Прибор может управляться через сенсорный экран. Функции выделенных клавиш варьируются в зависимости от выбранного экрана.

Экран мониторинга



Установки

Установки, выбираемые в меню, сбрасываются к исходным значениям при выключении прибора.

4.3 Просмотр трендов

i

Тренды отображаются со стандартным интервалом 2 минуты. Однако каждое измерение НИАД добавляет дополнительную колонку вне зависимости от стандартного интервала.

1. Откройте экран трендов нажатием на выделенную клавишу **Тренды**.
2. Для навигации в экране трендов используйте выделенные клавиши.



Тренды				
	14/09/19	12:00	12:02	12:04
ЧСС 1/мин	80	85	81	79
ЧСС (плет) 1/мин	---	---	---	---
SpO2 %	98	98	97	96
SpCO %	2.0	1.9	1.7	2.1
Spmet %	1.5	1.4	1.6	1.3
НИАД ммРг	120/80(88)	125/81(89)	---/---(--)	---/---(--)

Начало
Назад

Вперед
Конец
Закреть

3. Закройте экран трендов нажатием на клавишу или "Закреть".

4.4 Система тревог



- В некоторых странах запрещено бессрочное отключение звуковых сигналов тревог . Поэтому эта функция настраивается через меню конфигурации.
- При приостановке или отключении звуковых сигналов тревог будут приостановлены/отключены даже тревоги с высоким приоритетом!
- Приостановка или отключение звуковых сигналов тревоги разрешены, только если пациент остается под постоянным врачебным наблюдением.

4.4.1 Приоритет тревог

Приоритет	Звуковой сигнал	Индикация на экране	Тип тревоги/Условия
Низкий Активируется немедленно при обнаружении	Однократный короткий звуковой сигнал	- Текстовое сообщение в поле состояния тревоги в верхней части экрана - Символ -?- в поле параметра - Желтый индикатор горит 	Техническая тревога - Отсоединение датчика от пациента - Связь с модулем невозможна - Помехи - Технические проблемы, модуля мониторинга
Средний Активируется через 3 секунды после обнаружения	3 сигнала (бип бип бип)	- Текстовое сообщение в поле состояния тревоги в верхней части экрана - Поле параметра мигает красным светом - Желтый индикатор мигает 	Тревога по физиологическим параметрам Значения мониторинга вне установленных диапазонов
Высокий Активируется через 3 секунды после обнаружения	10 коротких звуковых сигналов (бип бип бип - бип бип бип бип бип - бип бип)	- Текстовое сообщение в поле состояния тревоги в верхней части экрана - Поле параметра мигает красным светом - Красный индикатор мигает 	Критическая тревога по физиологическим параметрам

Информация обо всех тревогах немедленно передается на дистанционное устройство **MAGSCREEN RT-1**, если оно в наличии. Ощутимая задержка при передаче данных с устройства на устройство отсутствует.

4.4.2 Положение оператора

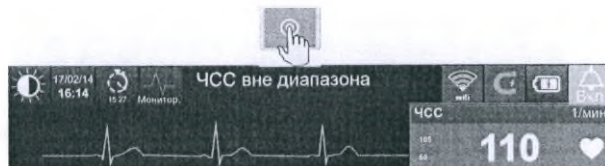
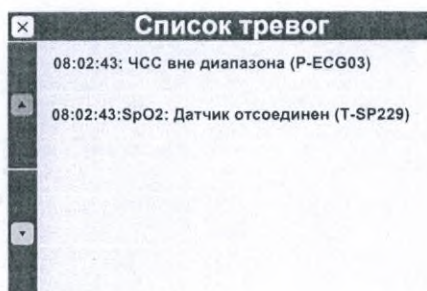


- Убедитесь, что шум окружающей среды тише, чем звуковые сигналы тревоги 62 дБ.

Индикатор тревоги различим с расстояния 4 метра, а мигающее значение в поле параметра видно с расстояния 1 метр.

4.4.3 Список тревог

Список тревог можно открыть в любой момент касанием строки состояния тревог.



4.4.4 Приостановка, отключение или повторная активация звуковых сигналов тревоги



Приостановка звуковых сигналов тревоги

- Для приостановки звуковых сигналов нажмите на клавишу (1) и выберите **Приостановка звук. сигн.**
 - значение измерения будет мигать красным до тех пор, пока оно не вернется в границы нормы
 - если значение измерения не вернется в допустимый диапазон в течение 2 минут, звуковой сигнал автоматически возобновится.

Выключение звуковых сигналов тревоги

- Нажмите клавишу (1) и выберите **Звуковые сигналы ВЫКЛ.**
- Система звуковых сигналов тревоги **будет полностью отключена** до момента ее повторного включения путем выбора позиции **Сброс тревоги/Звук вкл.** или **Приостановка звукового сигнала тревог.**

Раз в 2 минуты будет звучать сигнал-напоминание (два длинных звуковых сигнала).

Повторная активация приостановленных или выключенных сигналов тревоги

- Нажмите клавишу (1) и выберите **Сброс тревоги/Звук вкл.**

Рис. 4.1 Индикация тревоги

4.5 Границы тревог, устанавливаемые пользователем



- Перед нажатием клавиш **Быстрая настройка (широкие границы)** или **Быстрая настройка (узкие границы)** убедитесь, что показатели параметров жизнедеятельности находятся в пределах нормы.
- Убедитесь, что тип пациента выбран правильно (взрослый, ребенок или новорожденный).
- Установка границ тревоги не является заменой регулярной проверки состояния пациента.
- Отключение звуковых сигналов тревоги разрешается только в том случае, если пациент находится под постоянным врачебным наблюдением.
- Стандартные или определяемые пользователем границы тревог, а также быстрые настройки могут различаться даже на схожих или одинаковых приборах. Поэтому всегда проверяйте границы тревог, установленные для текущего пациента.
- Через 30 секунд после прекращения питания от основной батареи границы тревог **Б. настр. (широкие границы)** или **Б. настр. (узкие границы)**, а также границы, настроенные через меню **Обновить пороговые значения**, будут сброшены к исходным.

- Откройте меню границ тревоги, нажав на иконку **Тревога** и выбрав **Б. настр. (широкие границы)** или **Б. настр. (узкие границы)** (1).

- При выборе опции **Быстрая настройка** значения всех границ будут настроены на основе текущих измеряемых значений (см. таблицу 4.5.2 'Таблица установок границ тревоги по умолчанию').

Важно

- Перед нажатием клавиши **Быстрая настройка** убедитесь, что показатели параметров жизнедеятельности находятся в пределах нормы.
- Нажатием на клавишу **По умолчанию** активируются границы тревог по умолчанию (см. таблицу 4.5.2 'Таблица установок границ тревоги по умолчанию').
- Настройка новых границ тревоги может быть подтверждена через поле параметра:

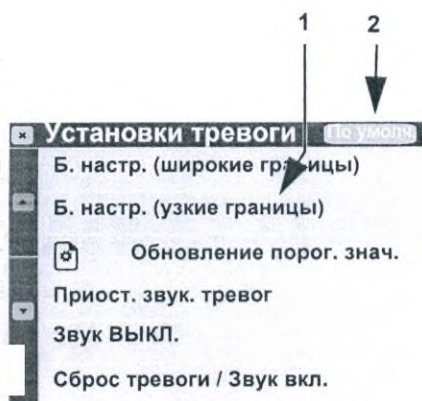


Рис. 4.2 Меню установок тревоги

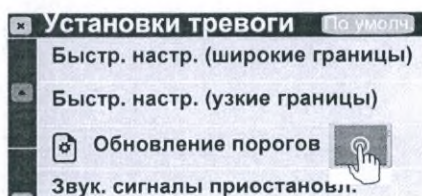


- Границы тревог, настроенные пользователем при помощи опции 'Быстрая настройка', будут сохранены как установки по умолчанию при выключении прибора.

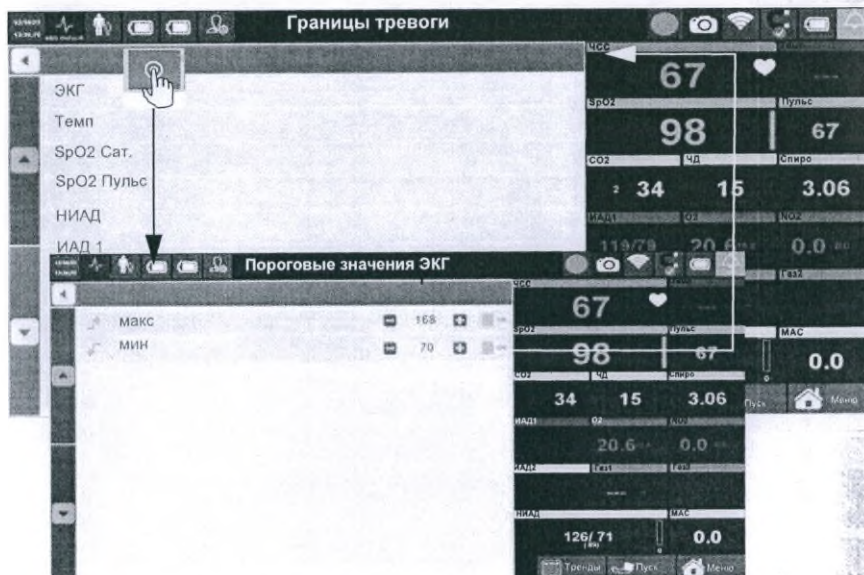
4.5.1 Обновление пороговых значений



- Установка границ тревоги не является заменой регулярной проверки состояния пациента.
- Отключение тревоги разрешается только в том случае, если пациент находится под постоянным врачебным наблюдением.



Наряду с быстрой настройкой границ тревоги пользователь может настроить границы для всех тревог по отдельности через меню **Обновить пороговые значения** или через поле параметра.



- Выберите **По умолчанию** в меню установок тревоги, чтобы сохранить установленные пользователем значения границ тревоги в качестве значений по умолчанию.

Рис. 4.3 Установка границ тревоги

4.5.2 Таблица установок границ тревоги по умолчанию

Границы тревог по умолчанию настраиваются при включении прибора или при выборе опции "По умолчанию" в меню установок тревоги (Рис. 4.2 'Меню установок тревоги'). Границы тревог по умолчанию предварительно настроены для каждого типа пациентов в соответствии с данной таблицей:

Параметр	Граница	Взрослые	Дети	Новорожденные
ЧСС [уд/мин]	Верхняя	130	160	180
	Нижняя	45	60	75
SpO2 [%]	Верхняя	выкл.	выкл.	выкл.
	Нижняя	93	93	93
НИАД САД [ммРт]	Верхняя	160	130	115
	Нижняя	80	85	70
НИАД ДАД [ммРт]	Верхняя	115	80	85
	Нижняя	60	50	45
НИАД САД [кПа]	Верхняя	21.33	17.33	15.33
	Нижняя	10.66	11.33	9.33
НИАД ДАД [кПа]	Верхняя	15.66	10.66	11.33
	Нижняя	8	6.66	6
ИАД САД [ммРт]	Верхняя	160	130	115
	Нижняя	80	85	70
ИАД ДАД [ммРт]	Верхняя	115	80	85
	Нижняя	60	50	45
ИАД САД [кПа]	Верхняя	21.33	17.33	15.33
	Нижняя	10.66	11.33	9.33
ИАД ДАД [кПа]	Верхняя	15.33	10.66	11.33
	Нижняя	8	6.66	6
ЧД [дых/мин]	Верхняя	40	40	70
	Нижняя	4	4	30
Вдых. Co2 (Fi) [ммРт]	Верхняя	4	4	4
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Выдых. Co2 (Et) [ммРт]	Верхняя	50	50	50
	Нижняя	20	20	20
Температура [°C]	Верхняя	39.0	39.0	39.0
	Нижняя	35.0	35.0	35.0
Температура [°F]	Верхняя	102.2	102.2	102.2
	Нижняя	95	95	95
Вдых. No2 (Fi) [%]	Верхняя	75	75	75
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Выдых. No2 (Et) [%]	Верхняя	выкл.	выкл.	выкл.
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Вдых. O2 (Fi) [%]	Верхняя	99	99	75
	Нижняя	18	18	18
Выдых. O2 (Et) [%]	Верхняя	выкл.	выкл.	выкл.
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.

Вдых. десфлюран (ДЕС) (Fi) [%]	Верхняя	18.0	18.0	18.0
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Выдых. десфлюран (ДЕС) (Et) [%]	Верхняя	12.0	12.0	12.0
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Вдых. энфлюран (ЭНФ) (Fi) [%]	Верхняя	5.0	5.0	5.0
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Выдых. энфлюран (ЭНФ) (Et) [%]	Верхняя	3.4	3.4	3.4
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Вдых. галотан (ГАЛ) (Fi) [%]	Верхняя	2.2	2.2	2.2
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Выдых. галотан (ГАЛ) (Et) [%]	Верхняя	1.5	1.5	1.5
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Вдых. изофлюран (ИЗО) (Fi) [%]	Верхняя	3.4	3.4	3.4
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Выдых. изофлюран (ИЗО) (Et) [%]	Верхняя	2.3	2.3	2.3
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Вдых. севофлюран (СЕВ) (Fi) [%]	Верхняя	6.1	6.1	6.1
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Выдых. севофлюран (СЕВ) (Et) [%]	Верхняя	4.1	4.1	4.1
	Нижняя	выкл.	выкл.	выкл.
Дыхат. объем (VT) Вдых. (Fi) [мл]	Верхняя	700	150	30
	Нижняя	400	80	15
Дыхат. объем (VT) Выдых. (Et) [мл]	Верхняя	700	150	30
	Нижняя	400	80	15
Вдых. поток (V) [л/мин]	Верхняя	20	10	5
	Нижняя	3	1	0.5
Выдых. поток (V) [л/мин]	Верхняя	20	10	5
	Нижняя	3	1	0.5

4.5.3 Таблица установок границ тревоги на основе показателей пациента (быстрая настройка)

Значения перед скобками "ЭКГ 0-350" () представляют собой диапазон измерения. Значения в скобках (30/300) - это минимальная/максимальная граница тревоги.

При выборе опции **Быстрая настройка (широкие/узкие границы)** все границы тревог будут рассчитаны на основе текущих измеренных значений, как показано в таблице ниже:

	Показатели пациента	Широкие границы		Узкие границы	
		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
ЧСС [1/мин]					
Диапазон: ЭКГ 0-350 (30/300) 1/мин	<60	-20	+35	-10	+25
Диапазон: Плет. 30-240 (30/240) 1/мин	60-79	-25	+40	-20	+30
	80-104	-30	+40	-30	+30
	>=105	-35	+45	-25	+25
	Допустимые значения	[30-150]	[100-250]	[30-150]	[100-250]
Co2 [ммРт]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 5-70 ммРт (0/100 ммРт), (4/5.9%) (4/6 кПа)		-10	+15	-10	+15
Допустимые значения [ммРт]/ [%]		[5-60] / [0.7-7.9]	[20-70] / [2.7-9.2]	[5-60] / [0.7-7.9]	[20-70] / [2.7-9.2]
ЧД [дых/мин]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 0-60 (2/100) дых/мин	<15	-8	+8	-4	+4
	>=15	-15	+15	-8	+8
Допустимые значения		[5-15]	[10-60]	[5-15]	[10-60]
SpO2 [%]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 85-100 (85/100) %	>=90	-5	+3	-5	+3
	<90	-5	+3	-2	+2
Допустимые значения		[85-100]	[90-100]	[85-100]	[90-100]
НИАД САД [ммРт]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон САД: 30-255 (30/255) ммРт	<90	-20	+35	-10	+25
	90-114	-20	+35	-10	+25
	115-140	-25	+35	-10	+20
	>140	-25	+35	-10	+20
Допустимые значения		[30-245]	[30-245]	[30-245]	[30-245]
НИАД ДАД [ммРт]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон ДАД: 15-220 (15/220) ммРт	<65	-15	+25	-10	+25
	65-90	-15	+25	-15	+10
	>90	-15	+25	-15	+10
Допустимые значения		[12-210]	[12-210]	[12-210]	[12-210]
НИАД СрАД [ммРт]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон СрАД: 15-223 (20-235) ммРт	-	-	-	-	-

ИАД САД [ммРт]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон САД: -100-400 (-30/300) ммРт	<90	-20	+35	-10	+25
	90-114	-20	+35	-10	+25
	115-140	-25	+35	-10	+20
	>140	-25	+35	-10	+20
Допустимые значения		[30-245]	[30-245]	[30-245]	[30-245]
ИАД ДАД [ммРт]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон ДАД: -100-400 (-30/300) ммРт	<65	-15	+25	-10	+25
	65-90	-15	+25	-15	+10
	>90	-15	+25	-15	+10
Допустимые значения		[12-210]	[12-210]	[12-210]	[12-210]
ИАД СрАД [ммРт]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон СрАД: 15-223 (20-235) ммРт	-	-	-	-	-
Температура [°С]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 20-45 (25/45) °С	-	-3	+3	-1	+1
Допустимые значения		[31-41]	[31-41]	[31-41]	[31-41]
Но2 вдых. и выдых. [%]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 0-105 (0/99) %	<40	-20	+20	-15	+15
	40-70	-30	+30	-17	+17
Допустимые значения	>70	-40	+40	-24	+24
О2 вдых. и выдых. [%]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 18-100 (18/100) %	<20	-10	+10	-6	+6
	20-50	-18	+18	-11	+11
	>50	-35	+35	-22	+22
Допустимые значения					
Десфлюран (ДЕС) вдых. и выдых. [%]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 0-30 (0/30) %	<8	-4	+4	-2.5	+2.5
	8-15	-6	+6	-4	+4
	>15	-10	+10	-6	+6
Допустимые значения					
Энфлюран (ЭНФ) вдых. и выдых. [%]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 0-30 (0/30) %	<8	-4	+4	-2.5	+2.5
	8-15	-6	+6	-4	+4
	>15	-10	+10	-6	+6
Допустимые значения					
Галотан (ГАЛ) вдых. и выдых. [%]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 0-30 (0/30) %	<8	-4	+4	-2.5	+2.5
	8-15	-6	+6	-4	+4
	>15	-10	+10	-6	+6
Допустимые значения					
Изофлюран (ИЗО) вдых. и выдых. [%]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 0-30 (0/30) %	<8	-4	+4	-2.5	+2.5
	8-15	-6	+6	-4	+4
	>15	-10	+10	-6	+6
Допустимые значения					

Севофлюран (СЕВ) вдых. и выдых. [%]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 0-30 (0/30) %	<8	-4	+4	-2.5	+2.5
Допустимые значения	8-15	-6	+6	-4	+4
	>15	-10	+10	-6	+6
Дыхательный объем (VT) вдых. и выдых. [мл]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 10-3000 (15-2000) мл	<100	-20	+25	-15	+20
Допустимые значения	100-300	-45	+55	-30	+40
	>300	-150	+200	-100	+150
Поток (V) вдых. и выдых. [л/мин]		Нижняя	Верхняя	Нижняя	Верхняя
Диапазон: 1.5-15 (1.5-15) л/мин	<2	-0.5	+0.5	-0.25	+0.25
Допустимые значения	2-20	-3	+4	-2	+3
	>20	-20	+25	-12	+20

5 Мониторинг ЭКГ, SpO2, НИАД, ИАД и температуры

5.1 Техника безопасности при мониторинге

5.1.1 Техника безопасности при подсоединении датчиков



Выход оборудования из строя, повреждение оборудования, опасность для пациента —

- Используйте только оригинальные принадлежности, рекомендованные компанией SCHILLER для использования с **MAGLIFE RT-1** (см. раздел 11.1 'Принадлежности и расходные материалы').
- Соблюдайте все инструкции относительно наложения электродов и датчиков, а также размещения отведений и кабелей.
- Использование неподходящих принадлежностей или некорректное наложение принадлежностей может вызвать ожоги:
 - в месте наложения электродов или датчиков
 - вблизи от электродов и кабелей, если они соприкасаются непосредственно с кожей пациента.
- Использование неподходящих принадлежностей или некорректное наложение принадлежностей может вызвать помехи и артефакты при регистрации параметров жизнедеятельности.
- Всегда размещайте кабели, соединяющие датчики с **MAGLIFE RT-1**, параллельно друг другу и быть выровнены по главной центральной линии туннеля сканера.
- Кабели и датчики ни при каких обстоятельствах не должны касаться внутренней стороны туннеля или полюсов магнита; по возможности держите их на максимальном удалении от них.
- Следите, чтобы кабели не скручивались в петли.
- Кабели не должны вступать в непосредственный контакт с кожей пациента. Подложите изолирующий материал под кабели.
- Размещение электропроводящих проводов внутри туннеля магнита может привести к ожогам. Поэтому всегда следуйте рекомендуемым процедурам в отношении конкретной принадлежности. В случае сомнений не используйте принадлежность.



- Размещение датчиков в туннеле магнита может привести к искажению изображения. Поэтому всегда размещайте датчики таким образом, чтобы избежать искажений изображения в зоне исследования.

5.1.2 Техника безопасности в процессе мониторинга



- Не рекомендуется проводить наблюдение за пациентом только по одному параметру. Проводите мониторинг нескольких параметров жизнедеятельности одновременно.
- Показания данного прибора не отменяют необходимости периодической проверки функций жизнедеятельности.

5.2 Мониторинг ЭКГ и ЧСС



- Неверный диагноз! Используйте только серебряные / хлор-серебряные электроды при необходимости проведения дефибрилляции у пациента в процессе регистрации ЭКГ. Использование других электродов может вызвать высокую поляризацию, и кривая ЭКГ на мониторе может симулировать остановку сердца.
- Опасность повреждения прибора в процессе дефибрилляции! Прибор имеет защиту типа CF только при использовании оригинального кабеля SCHILLER.
- Цифровая и графическая информация и любые интерпретационные результаты должны быть тщательно изучены с учетом всех клинических показателей состояния пациента и общего качества зарегистрированных данных.



- Рекомендуется проводить мониторинг ЧСС пациента методом плетизмограммы (SpO₂).



Важно

- Инструкции по наложению электродов представлены только для информации. Они не могут заменить практического опыта.
- Если электрод неисправен или отсоединен, появится сообщение, указывающее на неисправный электрод.



- Неверный диагноз! Опасность для пациента — ЭКГ используется для мониторинга ЧСС пациента. Постоянное магнитное поле воздействует на сигнал ЭКГ. Такой ЭКГ-сигнал не может использоваться для диагностических целей.
- Опасность ожога кожи — Для предотвращения недопустимо высоких температур ЭКГ-электроды должны накладываться в области сердца и на минимальном расстоянии друг от друга. Расстояние между электродами не должно превышать 10 см. Электроды и кабели отведений не должны контактировать с внутренней стороной туннеля сканера или с магнитом. Удостоверьтесь, что электроды и кабели размещены на достаточном удалении (не менее 5 см при силе поля до 1.5 Т и не менее 10 см при силе поля до 3 Т). Если такое расстояние не может быть обеспечено, электроды, кабели отведений и датчик ЭКГ должны быть отсоединены.
- Кабели отведений не должны скручиваться в петли или перекрещиваться.



Важно

Датчик ЭКГ был специально разработан для использования с **MAGLIFE RT-1** в ходе МРТ-обследований.

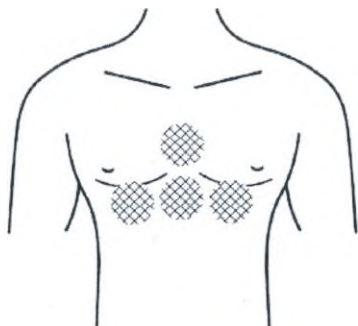
К нему должны подсоединяться специальные МРТ-совместимые электроды (см. раздел 11.1 'Принадлежности и расходные материалы'). Эти одноразовые адгезивные электроды уже имеют гелевое покрытие.

При использовании с этими ЭКГ-электродами датчик ЭКГ минимизирует воздействие градиентов магнитного поля на сигнал ЭКГ. Также он снижает риск нагревания от работы сканера (радиочастотное излучение). Тем не менее, в редких случаях все же возможно покраснение кожи и ожоги.

5.2.1 Подготовка кожи перед наложением ЭКГ-электродов

Корректное наложение электродов является важным условием высокого качества регистрации.

Для получения оптимального сигнала ЭКГ и обеспечения высокого качества регистрации необходимо, чтобы сопротивление между кожей и электродом было минимальным. Для этого следует соблюдать следующие требования:



1. Используйте только электроды, рекомендованные компанией SCHILLER
2. Перед использованием одноразовых электродов проверьте срок годности электродов на упаковке. Убедитесь, что он не истек.
3. Для обеспечения оптимального наложения электродов:
 - При необходимости побрейте области наложения электродов (см. рисунки слева)
 - Тщательно очистите область наложения
 - Просушите области наложения электродов
 - При наложении электрода убедитесь, что между поверхностью электрода и кожей присутствует слой геля.
4. Проверьте амплитуду кривых ЭКГ на экране
5. Если сопротивление электродов превышает приемлемый уровень (низкая амплитуда кривой ЭКГ):
 - Снимите электрод и используйте абразивные полоски или абразивный чистящий гель (скраб) ¹ для удаления верхнего слоя эпидермиса.
 - Наложите новые электроды.

1. Использование скраба поможет снизить сопротивление кожи и повысить качество регистрации.

5.2.2 Подсоединение 4-жильного кабеля ЭКГ

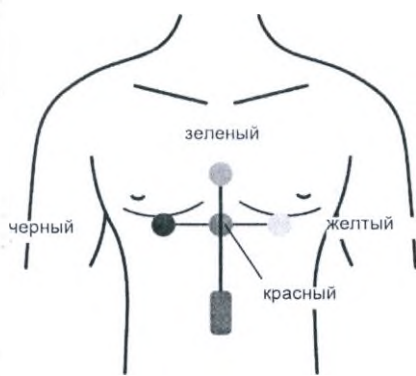


- Электроды предназначены для однократного использования, не пытайтесь использовать их повторно!

i

ВАЖНО

- Соблюдайте следующие инструкции для обеспечения оптимального качества сигнала и минимизации помех.
- Проводящие провода должны быть размещены, как показано на рис 5.1.
- Датчик ЭКГ и электроды могут быть помещены в туннеле магнита, где статическое магнитное поле может достигать 3 Т (разместите датчик и электроды на расстоянии свыше 10 см от туннеля сканера или частей магнита).

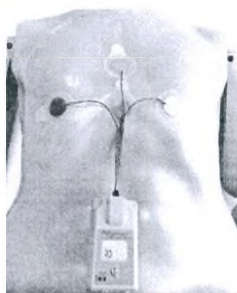


1. Подготовьте кожу пациента, как описано в разделе 5.2.1 'Подготовка кожи перед наложением ЭКГ-электродов'.
2. Наложите электроды, как показано на Рис. 5.1., не натягивая провода отведений
 - красный: в центре грудной клетки и по нижнему краю грудины
 - желтый: со стороны сердца
 - черный: напротив желтого электрода.
 - зеленый: над красным.
3. Подсоедините электроды к датчику ЭКГ.
4. Включите датчик ЭКГ и проверьте соединение/сопряжение датчика ЭКГ с **MAGLIFE RT-1**.
5. Проверьте индикатор состояния батареи на **MAGLIFE RT-1**, см. 5.2.5 'Запуск мониторинга ЭКГ'.

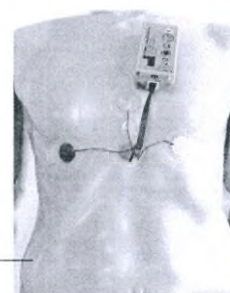
Предотвращение магнитных артефактов

Датчик W-ECG, помещенный в градиентное поле, создает магнитные артефакты, которые приводят к искажениям изображения (область без сигнала) непосредственно под датчиком. Переместите датчик W-ECG за пределы области обследования.

Стандартное наложение



Альтернативное наложение



Область
обследования

Рис. 5.1 4-жильный кабель

i

Первая кривая на экране используется для расчета ЧСС, если в качестве источника ЧСС не выбрана плетизмограмма.



ВАЖНО

- Три электрода (черный, красный и желтый) должны быть выровнены по прямой линии.
- Красный желтый и зеленый электроды должны образовывать треугольник.
- Электроды должны быть расположены на расстоянии 8-10 см от центрального электрода.
- Кабели отведений должны быть размещены, как показано на Рис. 5.1
- Маркер 1 мВ, который постоянно присутствует на экране, помогает найти максимальную амплитуду.
- Датчик и электроды ЭКГ, а также другие рабочие части предназначены для эксплуатации внутри туннеля магнита, где статическое магнитное поле может достигать 3 Тесла.

5.2.3 Артефакты сигнала



- На качество сигнала могут влиять магнитные помехи, вызываемые в организме пациента градиентами магнитного поля в процессе МРТ. В большинстве случаев амплитуда этих артефактов остается достаточно низкой.
- В случаях, когда источник ЭКГ располагается вблизи границ области сканирования, где градиенты являются максимальными и могут становиться нелинейными, амплитуды артефактов увеличиваются и могут оказывать воздействие на сигнал ЭКГ, что приводит к отображению некорректных значений ЧСС.
- К градиентам, которые наиболее сильно влияют на качество сигнала, относятся "Диффузия" и "Турбо-спин-эхо" с высоким турбо-коэффициентом, особенно при проведении МРТ головного мозга или поясничного отдела позвоночника.

Пример записи сигналов ЭКГ

Эти сигналы были зарегистрированы при помощи датчика ЭКГ аппарата **MAGLIFE RT-1** на пациенте:



— ЭКГ-сигнал зарегистрирован вне кабинета МРТ.

— ЭКГ-сигнал зарегистрирован в кабинете МРТ. Образец артефакта, вызванного магнитогидродинамическим эффектом обведен красным кружком

— ЭКГ-сигнал, зарегистрированный во время импульсной последовательности. Воздействие последовательности обведено кружком.

5.2.4 Меры защиты от артефактов сигнала

Негативное воздействие магнитного поля на сигнал ЭКГ можно ослабить путем оптимизации наложения электродов и условий.

- Подготовка кожи, см. раздел 5.2.1 'Подготовка кожи перед наложением ЭКГ-электродов'.
- Использование высококачественных ЭКГ-электродов (упаковка должна вскрываться непосредственно перед наложением электродов)

5.2.5 Запуск мониторинга ЭКГ

1. Подготовьте кожу пациента, как описано в разделе 5.2.1 'Подготовка кожи перед наложением ЭКГ-электродов'.
 2. Наложите электроды, как описано в разделе 5.2.2.
 3. Включите датчик ЭКГ  и соедините датчик ЭКГ с **MAGLIFE RT-1** (см. раздел 3.3.1, стр. 34).
 4. Проверьте уровень заряда батареи датчика на экране **MAGLIFE RT-1**.
 5. Выберите установки ЭКГ напрямую через поля кривых или измерений на сенсорном экране.
 6. Откройте модуль ЧСС (меню ЭКГ) и проверьте установки.
 7. Проверьте качество сигнала ЭКГ.
- При невозможности получения приемлемого сигнала ЭКГ:
 - найдите область с максимальной амплитудой ЭКГ
 - побейте и почистите кожу пациента в местах наложения электродов для снижения сопротивления между кожей и электродами
 - подождите не менее 2 минут, затем запустите регистрацию ЭКГ.



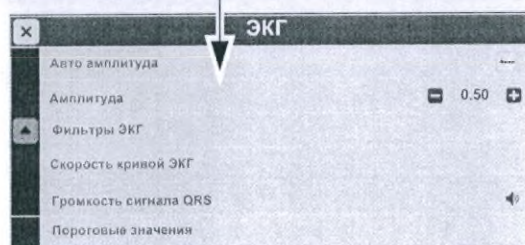
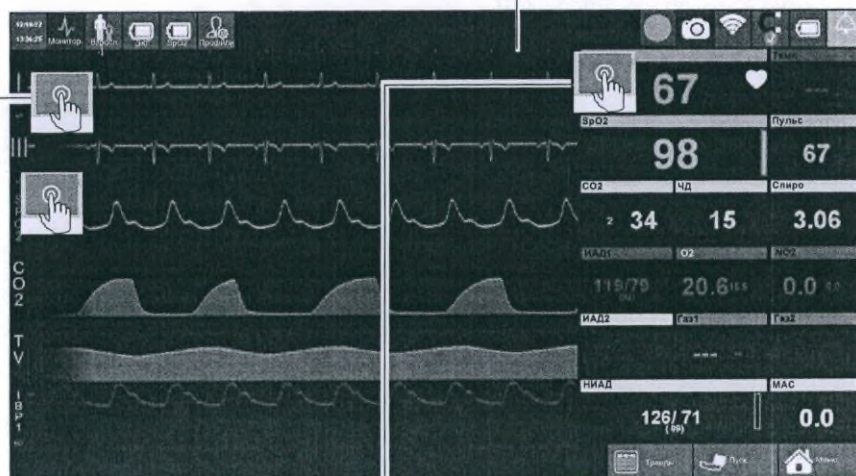
с. 5.2 Датчик ЭКГ и индикатор состояния



Скорость кривых на экране может быть установлена на 25 или 50 мм/с.

Комплексы QRS обозначены зелеными вертикальными отрезками над верхней кривой ЭКГ.

Список кривых с 4-жильн. кабелем



5.2.6 Список кривых

МЕНЮ	Параметр	Описание	Значение
Список кривых	Коснитесь первой кривой	Выбор первой кривой на экране. Первая кривая на экране используется для расчета ЧСС, кроме случаев когда источником ЧСС служит плетизмограмма.	ЭКГ: I, ЭКГ: II, ЭКГ: III, Скрыть По умолчанию: ЭКГ II
	Коснитесь кривых 2,3,4	Выбор кривой на экране	ЭКГ: I, ЭКГ: II, ЭКГ: III, aVR, aVL, aVF, SpO2, Плетизмограмма , EtCO2: Дыхание, Давление в дых. путях, поток в дых. путях, ИАД: ИАД1 и ИАД2, Скрыть, по умолчанию

5.2.7 Установки модуля ЧСС (ЭКГ)

МЕНЮ	Параметр	Описание	Значение
ЭКГ	Авто амплитуда	Автоматическая шкала кривой ЭКГ	ВЫКЛ/ВКЛ
	Амплитуда	Установка амплитуды ЭКГ	0.25 / 0.5 / 1 / 2 см/мВ
	Фильтр ЭКГ	Выбор источника QRS	Установки фильтра в таблице ниже
		Режим фильтра	
		Сетевой фильтр (режекторный)	
		Фильтр изолинии (дрейф изолинии)	
		НЧ фильтр (ADAS)	
	Скорость кривой ЭКГ	Распознавание ПМ вкл. (ADAS)	25 или 50 мм/с
		Отсоединение отвед. (ADAS)	
	Громкость сигнала QRS	Hall gradient gain	Выкл./Тихо/ Средне /Громко
	Пороговые значения	Настройка скорости кривой	31 - 299 1/мин
	Активация параметра	Настройка верхних/нижних границ тревоги вручную	ВЫКЛ/ВКЛ . В поле измерения визуализируется ВЫКЛ.
		Отключение экрана параметра, когда параметр не используется	

Установки фильтра ЭКГ

СУБМЕНЮ	Параметр	Описание	Значение
Фильтр ЭКГ	Выбор источника QRS	Выбор источника QRS	Выбор источника QRS (I;II;III или
	Режим фильтра		Мониторинг MPT стандарт MPT научн. Blanking
	Сетевой фильтр (режекторный)	Установка частоты используемого источника питания	Нет/50 Гц/ 60 Гц
	Фильтр изолинии (дрейф изолинии)		Вкл/Выкл
	НЧ фильтр ADAS	Настройка низкочастотного фильтра	45/150/250/450
	Распознавание ПМ вкл	Включение/отключение пейсмейкера	Вкл/Выкл
	Отсоединение отвед.	Включение/отключение функции отсоединения электрода	Вкл/Выкл
	Hall gradient gain	-	Вкл/Выкл, если включен:

5.2.8 Сообщения модуля ЭКГ

Тревога (поле измерения)	Код	Причина	Способ устранения
ЭКГ: ЖФ/ЖТ	P_ECG_01	• Фибрилляция желудочков или желудочковая тахикардия с частотой выше 180 уд/мин	• Проверьте пациента
ЭКГ: Асистолия	P_ECG_02	•	• Проверьте пациента
ЧСС вне диапазона	P_ECG_03	• ЧСС вне установленных границ тревоги	• Проверьте пациента • Проверьте все диапазоны установленных границ тревоги по ЧСС и откорректируйте их при необходимости
ЭКГ: Измерение недействительно	T_ECG_01	• Датчик ЭКГ неисправен • Периферийная плата неисправна	• Техническая тревога. Свяжитесь с сервисной службой
Датчик: ЭКГ не подсоединен	I_SENSOR_ECG_01	• Датчик ЭКГ не подсоединен	• Проверьте датчик ЭКГ, батарею и соединение
Датчик: Ошибка связи	T_SENSOR_ECG_01	• Датчик неисправен	• Свяжитесь с сервисной службой

5.3 Мониторинг SpO₂

i

- Пульсоксиметр обеспечивает непрерывный неинвазивный мониторинг функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина и частоты пульса. Сигнал, получаемый с датчика пациента, используется для расчета функционального насыщения кислородом и частоты пульса.
- На экране показаны цифровые значения SpO₂ и частоты пульса, кривая плетизмограммы и значения качества сигнала.
- Кривая плетизмограммы на экране не пропорциональна наполнению пульса.
- Значение измерения на экране обновляется каждые 2 секунды.
- В соответствии с действующими стандартами период временного подавления тревоги не должен превышать 2 минуты.
- Оборудование, используемое для проведения функциональных тестов, не может использоваться для определения точности модуля SpO₂.
- SpO₂ калибруется эмпирическим методом на здоровых взрослых добровольцах с нормальными уровнями карбоксигемоглобина (COHb).
- Пиковая длина волн и максимальная оптическая мощность света, излучаемого пульсоксиметрическими датчиками, могут представлять интерес для врачей, например, при проведении фотодинамической терапии, и находятся в следующих диапазонах:
 - диапазон пиковой длины волн: 660 нм - 905 нм
 - максимальная оптическая мощность датчика: <3.5 мВт
- Для измерения SpO₂ датчики используют светодиодные индикаторы без лазерного излучения.
- Избыточное освещение, направленное на датчик, может помешать получению показателей жизнедеятельности пациента.
- Не стягивайте кабель пациента в тугую петлю и не оборачивайте его вокруг прибора, поскольку это может повредить кабель.
- Дополнительная информация, относящаяся непосредственно к датчикам MBluePoint, совместимым с пульсоксиметром, включая информацию о параметрах/точности измерения в условиях движения и низкой перфузии, приводится в руководствах по эксплуатации этих датчиков.
- Измерения, производимые с использованием пульсоксиметрического оборудования, подвержены статистическим колебаниям и могут отличаться от измерений, полученных с помощью эталонного пульсоксиметра.



Опасность для пациента, некорректные результаты измерения —

- Используйте только датчики, указанные в перечне принадлежностей к **MAGLIFE RT-1**. Использование других кислородных датчиков может нарушить работу прибора.
- Рекомендации данного руководства по эксплуатации не отменяют инструкций, содержащихся в руководстве по эксплуатации датчика, которые также должны строго соблюдаться.
- Пульсоксиметр не должен использоваться как единственный метод мониторинга пациента или в качестве монитора апноэ - всегда используйте пульсоксиметр в комбинации с регистрацией ЭКГ и/или НИАД.
- **Некорректная диагностика!** Опасность для пациента – Сигнал SpO₂ также может в большей или меньшей степени подвергаться воздействию последовательности импульсов.
- Некорректное наложение датчика может привести к повреждению тканей. Осмотрите место наложения датчика, как описывается в руководстве по эксплуатации датчика, чтобы убедиться, что кожа не повреждена и датчик наложен правильно и плотно прилегает к коже.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность для пациента, некорректные результаты измерения —

- Не используйте поврежденные кабели пациента, поврежденные датчики или датчики с поврежденными оптическими компонентами.
- Изменяйте положение датчика каждые 4 часа, или каждые 2 часа в условиях низкой перфузии.
- Пациенты, получающие фотодинамическую терапию, могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметрия может применяться только под пристальным врачебным наблюдением в течение короткого времени.

5.3.1 Неточные или некорректные результаты измерений

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В целом неточные измерения могут быть вызваны следующим:
 - Некорректным наложением датчика
 - Низкой артериальной перфузией
 - Двигательными артефактами
 - Повышенным уровнем билирубина
 - Использованием внутрисосудистых контрастных веществ, таких как индоцианин зеленый или метиленовый голубой
- Факторы, которые могут привести к неточным измерениям **SpO₂**:
 - Повышенные уровни COHb или MetHb: высокие уровни COHb или MetHb могут наблюдаться при внешне нормальных значениях SpO₂. При подозрении на высокие уровни COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ крови.
 - Повышенные уровни дисгемоглобина
 - Вазоспатические расстройства, такие как болезнь Рейно и заболевания периферических сосудов
 - Гемоглобинопатии и расстройства синтеза, такие как талассемия и т.д.
 - Гипокапния или гиперкапния
 - Тяжелая анемия
 - Очень низкая артериальная перфузия
 - Избыточные двигательные артефакты
 - Аномальная венозная пульсация или закупорка вен
 - Вазоконстрикция тяжелой степени или гипотермия
 - Наличие артериального катетера или внутриаортального баллон-насоса
 - Использование внутрисосудистых контрастных веществ, таких как индоцианин зеленый или метиленовый голубой
 - Внешние факторы, такие как использование лака или блеска для ногтей, акриловые ногти и т.д.
 - Родимые пятна, татуировки, нарушения окраски кожи, влажная кожа, деформация пальцев и т.д.
 - Расстройства окраски кожи
- Интерферирующие вещества: Красящие вещества, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут привести к ошибочным измерениям.
- Если значения SpO₂ указывают на гипоксемию, необходимо провести лабораторный анализ крови для уточнения состояния пациента.
- При частом появлении сообщения 'Низкая перфузия' выберите другой участок измерения с лучшим кровоснабжением. Одновременно проверьте состояние пациента и при необходимости оцените уровень сатурации другим способом.
- Изменяйте место наложения датчика или заменяйте датчик и/или кабель пациента при появлении на экране сообщений "Замените датчик" и/или "Замените кабель пациента" или сообщения о низком качестве сигнала ("Низкая достоверность SpO₂").

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ионизирующее излучение: При использовании пульсоксиметрии при полном облучении тела держите датчик вне поля облучения. Если датчик подвергается облучению, измерения могут быть некорректны или обнулены на период активного облучения.
- Неионизирующее излучение: При использовании пульсоксиметрии в процессе МРТ (РЧ поля или градиенты магнитных полей) результаты могут быть неточными. Проверяйте состояние пациента по другим физиологическим параметрам.
- Вариабельность измерений гемоглобина может быть значительной и на нее может влиять метод измерения или состояние пациента. Любые результаты, демонстрирующие несоответствие клиническому состоянию пациента, должны быть перепроверены путем повторения и/или использования других методов. Перед принятием клинических решений необходимо сделать лабораторный анализ крови.
- Пульсоксиметр может использоваться при дефибрилляции, но точность измерений может быть поставлена под сомнение.
- Пульсоксиметр может использоваться при электрокаутеризации, точность измерений может быть поставлена под сомнение.
- Замените кабель или датчик, если сообщение "Низкая достоверность SpO₂" появляется при мониторинге разных пациентов и если меры по устранению проблемы, указанные в данном руководстве, не были эффективны (см. 5.3.5 'Сообщения об ошибках и информационные сообщения модуля SpO₂')

5.3.2 Наложение беспроводного датчика SpO₂

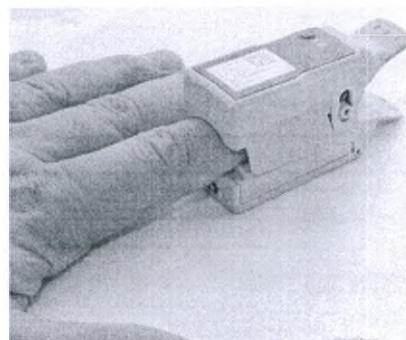
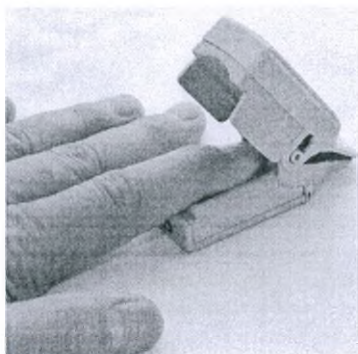
Замечания по использованию в педиатрии

Важно выбрать датчик SpO₂ в соответствии с весом пациента. Например, при использовании у маленького ребенка датчика для взрослых получить чистую кривую оксиметрии невозможно. Информация по рекомендуемым весовым диапазонам приводится на упаковке, поставляемой с датчиком SpO₂.

Наложение взрослого пальчикового датчика

Вставьте указательный палец пациента в датчик максимально глубоко и убедитесь, что кончик пальца закрывает все окошко датчика. Необходимо предотвратить попадание света от внешних источников на фотодетектор.

Датчик для взрослых



Наложение педиатрического ручного датчика

Наложите датчик, как показано на рисунке

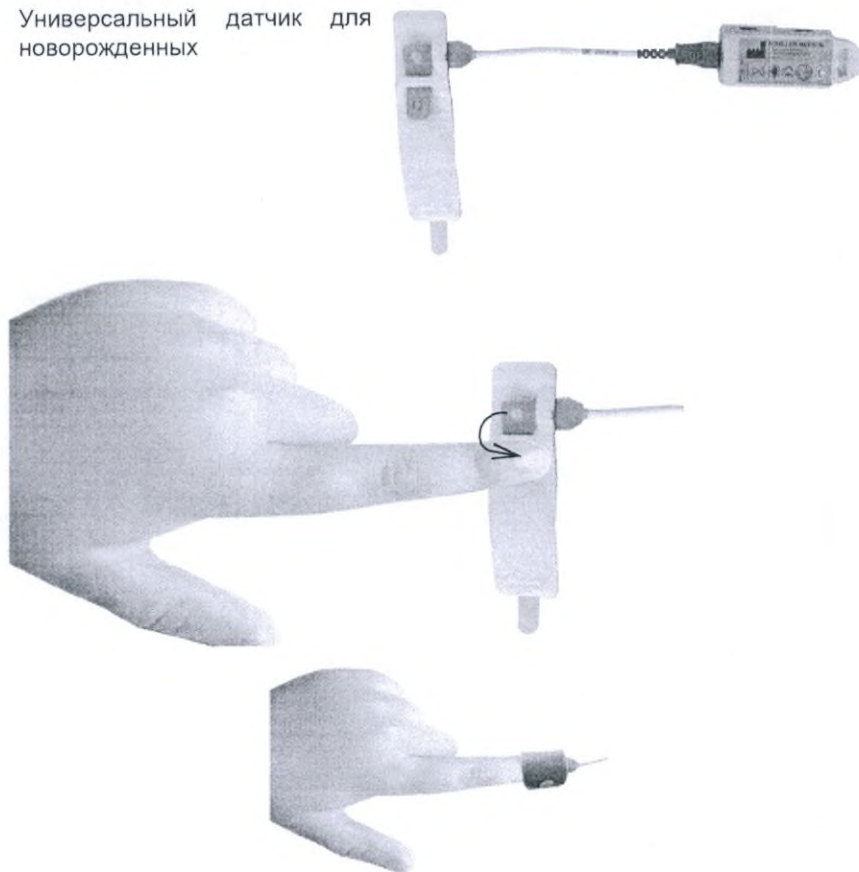
Педиатрический датчик



Наложение датчика для новорожденных

1. Поместите указательный палец пациента на окошко детектора, как показано на рисунке.
2. Убедитесь, что подушечка пальца закрывает окошко полностью.
3. Оберните ремешок вокруг пальца таким образом, чтобы светодиод располагался точно напротив окошка детектора (на ногте пальца).
4. Зафиксируйте поясok при помощи застежки-липучки.

Универсальный датчик для новорожденных



5.3.3 Запуск мониторинга SpO₂

1. Выберите датчик в соответствии с весом пациента.
2. Включите датчик SpO₂   и соедините датчик SpO₂ с **MAGLIFE RT-1** (см. раздел 3.3.1, стр. 34)
3. Наложите датчик SpO₂ на пациента, как описано в разделе 5.3.2
4. Проверьте уровень заряда батареи на экране **MAGLIFE RT-1**.
5. Выберите установки SpO₂ непосредственно через поля измерений сенсорного экрана.
6. Проверьте уровень сигнала на экране (1).
7. Проверьте индекс перфузии (ИП) (3).
8. Настройте границы тревоги по SpO₂ (см. стр. 46).
9. Когда значение SpO₂ превысит границу тревоги (2), активируется тревога.

Установите узкие или широкие границы тревоги, когда показатели жизнедеятельности не являются критическими.

Индекс перфузии ИП (3) показывает силу сигнала артериального пульса; ИП может служить инструментом диагностики при низкой перфузии.

ИП отображает значения в диапазоне от 0.02% (очень слабый пульс) до 20% (очень сильный пульс).

Значение на экране заменено на символы "-?-" или "---":

- Датчик не подключен к прибору
- ?- Датчик не наложен на палец



Рис. 5.3 Поле измерения SpO₂

5.3.4 Модуль SpO₂

МЕНЮ	Параметр	Описание	Значение
SpO ₂	Время отклика	Определение времени интеграции для расчета представленного усредненного значения	Стабильн. / Стандарт. / Чувств. Усреднение за 8 комплексов / Усреднение за 4 комплекса
	Частота сети	Установка частоты питающей сети	50 или 60 Гц
	Скорость кривой SpO ₂	Установка скорости кривой	25 или 50 мм/с
	Громкость сигнала пульса	Громкость звука систолы	Выкл./Тихо/ Средне /Громко
	Пороговые значения	Настройка верхних/нижних границ тревоги вручную	31 - 299 1/мин
	Активация параметра	Отключение экрана параметра, когда параметр не используется	ВКЛ/ВЫКЛ. В поле измерения визуализируется ВЫКЛ.

5.3.5 Тревоги по физиологическим параметрам модуля SpO₂

Тревога (поле измерения)	Код	Причина	Способ устранения
SpO ₂ : Сат. вне диапазона	P_SPO2_01	• Сатурация SpO ₂ вне диапазона	• Проверьте пациента
SpO ₂ : Пульс вне диапазона	P_SPO2_02	• Пульс SpO ₂ вне диапазона	• Проверьте пациента

5.3.6 Технические тревоги модуля SpO₂

Тревога (поле измерения)	Код	Причина	Способ устранения
SpO ₂ : Измерение сатурации недействительно	T_SPO2_01		
SpO ₂ : Измерение пульса недействительно	T_SPO2_02	• Датчик SpO ₂ неисправен	• Замените датчик SpO ₂
SpO ₂ : Датчик отсоединен	T_SPO2_03	• Периферийная плата неисправна	• Замените периферийную плату
SpO ₂ : Датчик неисправен	T_SPO2_04		
SpO ₂ : Неверный тип датчика	T_SPO2_05		
SpO ₂ : Отсоединение датчика	T_SPO2_06	• Нет пациента	• Проверьте наложение датчика
SpO ₂ : Поиск пульса	T_SPO2_07	• Проверьте наложение датчика	• Проверьте наложение датчика
SpO ₂ : Поиск пульса свыше 30 секунд	T_SPO2_08	• Свяжитесь с сервисной службой	• Свяжитесь с сервисной службой
SpO ₂ : Слабая пульсация	T_SPO2_09		
SpO ₂ : Низкая скорость передачи	T_SPO2_10	• Датчик слишком далеко • Датчик SpO ₂ неисправен	• Переместите датчик ближе • Свяжитесь с сервисной службой
SpO ₂ : Избыточное освещение	T_SPO2_11	• Обнаружено избыточное освещение	• Проверьте наложение датчика • Укройте место наложения датчика непрозрачным материалом
SpO ₂ : Обнаружены помехи	T_SPO2_12	• Обнаружены помехи	• Проверьте наложение датчика на пациента, проверьте разъем кабеля, устранили источники помех, например ВЧ-приборы или источники света.
SpO ₂ : Двигательные артефакты	T_SPO2_13	• Обнаружено движение	• Проверьте наложение датчика
SpO ₂ : Параметры жизнед. вне диапазона	T_SPO2_14	• Параметры жизнед. вне диапазона	• Проверьте пациента
SpO ₂ : Питающее напряжение вне диапазона	T_SPO2_15		
SpO ₂ : Неизвестный канал	T_SPO2_16		
SpO ₂ : Неизвестный идентификатор	T_SPO2_17		
SpO ₂ : Недействительное значение	T_SPO2_18	• Датчик SpO ₂ неисправен	• Замените датчик SpO ₂
SpO ₂ : Скорость дв. передачи слишком медленная	T_SPO2_19	• Периферийная плата неисправна	• Свяжитесь с сервисной службой
SpO ₂ : Переполнение приемного буфера	T_SPO2_20		
SpO ₂ : Повреждение фрейма, ошибка данных csc	T_SPO2_21		

Тревога (поле измерения)	Код	Причина	Способ устранения
SpO2: Красный светодиод неисправен	T_SPO2_22		
SpO2: Инфракрасный светодиод неисправен	T_SPO2_23		
SpO2: Фотодатчик неисправен	T_SPO2_24		
SpO2: Короткое замыкание	T_SPO2_25		
SpO2: Ошибка инициализации	T_SPO2_26	• Датчик SpO2 неисправен	• Замените датчик SpO2 • Свяжитесь с сервисной службой
SpO2: Ошибка самотестирования	T_SPO2_27		
SpO2: Переполнение буфера	T_SPO2_28		
SpO2: Автомасшт. плетизм. не принято	T_SPO2_29		
Датчик: коммуникационная ошибка	T_SENSOR_SPO2_01	• Датчик SpO2 неисправен	• Свяжитесь с сервисной службой
Датчик: SpO2 не подсоединен	I_SENSOR_SPO2_01	• Датчик SpO2 не подсоединен	• Проверьте батарею и соединение датчика SpO2

5.4 Мониторинг НИАД

i

- Неинвазивное АД измеряется осциллометрическим методом.
- Модуль проводит отдельные измерения и автоматические измерения в соответствии с установленным интервалом.
- Автоматические измерения могут проводиться у беременных пациенток, в том числе у пациенток с преэклампсией.
- В процессе измерений АД манжета должна быть наложена на уровне сердца. Если это условие не соблюдается, гидростатическое давление столба жидкости в кровеносных сосудах приведет к получению некорректных результатов измерений. Манжета должна находиться на уровне сердца при любом положении пациента в процессе измерения: сидя, стоя или лежа.
- Установки давления манжеты по умолчанию: взрослые = 180 ммРт, дети = 150 ммРт, новорожденные = 50 ммРт
- Начальное давление манжеты может конфигурироваться пользователем. Максимальная установка в неонатальном режиме - 150 ммРт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание нагнетания избыточного давления в конечности очень важно правильно подобрать размер манжеты и выбрать нужную установку типа пациентов: взрослые, дети или новорожденные.
- При проведении измерений у **новорожденных** крайне важно выбрать правильный режим (новорожденные). Ошибочный выбор режима приведет к нагнетанию более высокого давления, что может вызвать появление гематом или деформацию кости.
- При выборе режима '**новорожденные**' максимальное давление манжеты будет снижено и время измерения сокращено. Ошибочный выбор режима у новорожденных пациентов может привести к опасной ситуации и получению неверных результатов.
- При длительном мониторинге или автоматическом режиме измерения АД конечность, на которую наложена манжета, должна регулярно проверяться на предмет признаков ишемии и/или невропатии, особенно у пациентов со сниженной болевой чувствительностью (вследствие приема лекарств) или у пожилых пациентов со сниженным кровотоком в конечностях.
- Манжета не должна накладываться на конечность, которая уже используется для медицинских манипуляций, например:
 - внутривенные инъекции
 - измерение SpO₂ (при накачке манжеты может произойти потеря данных) или
 - артериовенозное шунтирование
- Во избежание избыточного давления на конечность и некорректных результатов измерений убедитесь, что трубка давления не сдавлена.
- Для получения корректных результатов измерения АД манжета всегда должна быть наложена на уровне правого предсердия.
- Для минимизации помех и снижения риска ожогов у пациента держите манжету и трубку на максимально возможном удалении от кабелей электрохирургического оборудования. Убедитесь, что обратный провод (нейтральный) надежно прикреплен к пациенту и между ним и пациентом обеспечен хороший контакт.
- У некоторых пациентов могут наблюдаться точечные кровоизлияния или подкожные гематомы. При наложении манжеты все пациенты должны быть проинструктированы, что при возникновении болевых симптомов они должны отключить оборудование и проинформировать врача.
- Когда задан автоматический интервал измерения, кровообращение в руке может быть затруднено. Автоматические циклы измерений могут проводиться только под постоянным врачебным наблюдением.
- Необходимо удостовериться, что по состоянию здоровья пациента использование прибора не нарушит кровообращение в конечности.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Как и при проведении однократных измерений АД, у пациентов с расстройствами свертываемости крови или у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию, может произойти петехиальное кровотечение даже при использовании манжеты подходящего размера.
- У пациентов, подвергшихся односторонней мастэктомии, манжета должна быть наложена на противоположную руку.
- Манжета не должна накладываться рядом с поврежденным местом или непосредственно на рану, что может привести к дальнейшему ухудшению состояния.
- Для предотвращения некорректных результатов измерения убедитесь, что трубка не сдавлена и не перегнута.
- Манжета, наложенная пациенту в положении лежа или сидя, обычно находится на уровне сердца. Если манжета расположена выше уровня сердца (например, если рука пациента, лежащего в кровати, подвешена), это может привести к занижению результатов измерений (примерно на 7.5 ммРт на 10 см подъема).
- Заменяйте изношенные манжеты, на которых образовались неразглаживающиеся складки.

i

- Измерение может быть некорректным или его проведение может быть невозможно:
 - когда неверно выбран размер манжеты
 - если регулярный пульс артериального давления обнаруживается с трудом или не обнаруживается, например, при сердечных аритмиях, гипотермии или у пациентов с избыточным весом или отеками в конечностях,
 - при резких и частых движениях пациента, например при дрожи/судорогах.
 - на точность измерений НИАД могут повлиять экстремальные значения температуры, влажности или высоты над уровнем моря
 - при получении неожиданных (недостовверных) результатов следуйте изложенным ниже инструкциям, а при появлении сообщений об ошибках следуйте рекомендациям раздела 5.4.6 'Тревоги по физиологическим параметрам модуля НИАД'.

5.4.1 Рекомендации для получения надежных и достоверных результатов измерения НИАД

- Наложите манжету НИАД на пациента. Перечень рекомендуемых манжет см. в разделе 11.2 'Принадлежности для MAGLIFE RT-1'. Для получения качественных результатов измерения НИАД важно использовать манжету подходящего размера. Измерьте обхват плеча пациента и сравните его с размером, указанным на маркировке манжеты НИАД.
- Пациент должен сидеть или лежать и его конечность (рука или нога), выбранная для проведения измерения, должна быть расслаблена, вытянута и опираться на стационарную опору. У сидящих пациентов ноги не должны быть скрещены и должны твердо стоять на поверхности пола.
- Плотнo оберните скачанную манжету вокруг руки или ноги пациента.
- При наложении на руку оберните манжету на 2 - 5 см выше локтевого сгиба и поместите значок артерии на плечевую артерию пациента так, чтобы он указывал в направлении кисти.
- Проинструктируйте пациента не двигаться и не говорить в процессе измерения.
- Подсоедините манжету НИАД к трубке НИАД, а трубку к **MAGLIFE RT-1**
- Запустите измерение НИАД нажатием на клавишу ПУСК.
- Рекомендуется подождать около 5 минут до проведения первого измерения.
- Относительно настройки **MAGLIFE RT-1** для проведения измерений вручную или автоматически с заранее заданными интервалами читайте далее.

5.4.2 Замечания по проведению измерений у детей/ новорожденных

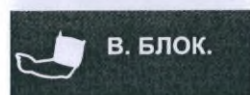
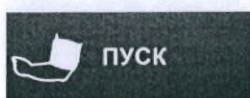
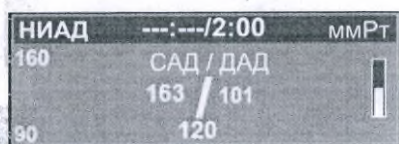
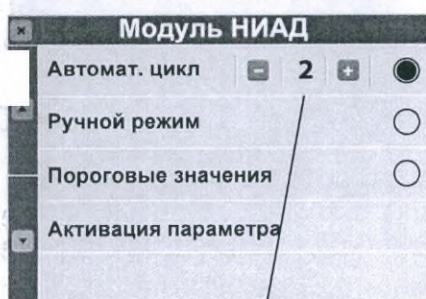
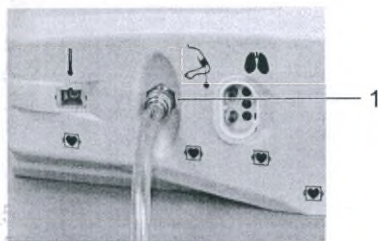


Начальное давление накачивания может быть настроено нажатием на иконку типа пациента. Установка по умолчанию для детей = 150 ммРт, а для новорожденных = 50 ммРт.

5.4.3 Замечания по проведению измерений у пациентов с гипертензией

У пациентов с гипертензией (т.е. значения САД превышают 220 ммРт) может быть необходимо проведение повторного измерения, если первая попытка была неудачной. **MAGLIFE RT-1** будет регистрировать профиль АД пациента с первой попытки, даже если она была неудачной, и использовать более высокое давление накачивания при последующих попытках измерения

5.4.4 Запуск мониторинга НИАД

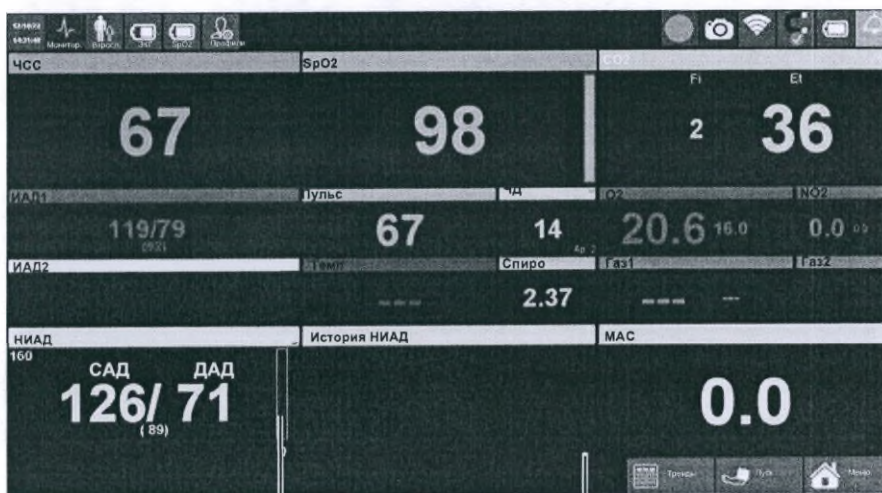


1. Убедитесь, что для пациента подобрана манжета правильного размера, см. раздел.11.2 'Принадлежности для MAGLIFE RT-1'.
2. Манжета накладывается на левую или правую руку, примерно на 4 см выше локтевого сгиба (у детей немного меньше).
3. Подсоедините трубку манжеты к соединительному рукаву (1) и убедитесь, что она надежно закреплена.
4. Выберите установки НИАД непосредственно через поля сенсорного экрана.
 - Тип пациента - взрослые, дети или новорожденные (указывается вверху справа)
5. Откройте меню НИАД и проверьте установки.
 - установка времени **Автоматического цикла** или **Ручное** измерение
6. Запустите измерение НИАД нажатием на выделенную клавишу 'Пуск'.
 - Для отсоединения трубки манжеты нажмите на рифленый край соединительной муфты и потяните назад.
 - Очищайте и дезинфицируйте манжету после каждого использования, см. разделы 9.4 'Очистка' и 9.5 'Дезинфекция'.

Доступны следующие установки времени цикла:

Автом. циклы 2/3/5/10/15/30 минут

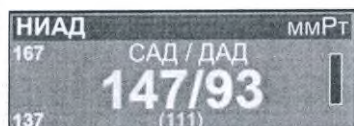
Ручной режим Измерение запускается вручную нажатием выделенной клавиши.



Применяемое давление



Время до следующего измерения НИАД



- После запуска измерения на графике будет показываться нарастающее давление манжеты.
- Последние четыре измерения отображаются в окне.
- Последнее измерение НИАД всегда показывается в окне параметра НИАД. Если значение было получено больше 5 минут назад, оно будет выделено желтым цветом.

5.4.5 Меню НИАД

МЕНЮ	Параметр	Описание	Значение
НИАД	Автоматические циклы	Установка времени цикла	Автоматический цикл 2/3/5/10/30 минут
	Ручной (режим)	Измерение запускается вручную нажатием на выделенную клавишу	выделенная клавиша = Пуск
	Пороговые значения	Настройка верхних/нижних границ тревоги по САД/ДАД вручную	см. 4.5 'Границы тревог, устанавливаемые пользователем'
	Активация параметра	Отключение экрана параметра, когда параметр не используется	ВКЛ/ВЫКЛ

5.4.6 Тревоги по физиологическим параметрам модуля НИАД

Тревога по НИАД	Код	Причина	Способ устранения
НИАД: САД вне диапазона	P_NIBP_01	Сбой модуля НИАД	Замените прибор
НИАД: ДАД вне диапазона	P_NIBP_02	- Давление не может быть измерено - Прибор неисправен	- Проверьте манжету и соединение - Замените прибор

5.4.7 Технические тревоги модуля НИАД

Тревога по НИАД	Код	Причина	Способ устранения
НИАД: Недействительное измерение	T_NIBP_01		Проверьте пациента
НИАД: Недействительное измерение	T_NIBP_02	Значения САД/ДАД выше или ниже допустимого диапазона	- Проверьте манжету и трубку на предмет утечек - Свяжитесь с сервисной службой
НИАД: Автотест не выполнен	T_NIBP_03		
НИАД: Манжета наложена неплотно	T_NIBP_04	Манжета наложена неплотно: манжета не зафиксирована должным образом или не наложена	Проверьте манжету и трубку на предмет утечек
НИАД: Утечка воздуха	T_NIBP_05	Обнаружены утечки воздуха в манжете, трубках, пневматической системе или клапанах	- Проверьте манжету и трубку на предмет утечек - Свяжитесь с сервисной службой
НИАД: Ошибка атм. давления	T_NIBP_06	Модуль не может поддерживать стабильное давление в манжете	- Проверьте манжету и трубку на предмет утечек - Свяжитесь с сервисной службой
НИАД: Слабый сигнал	T_NIBP_07	- Пульсовое давление пациента слишком низкое - Манжета наложена неплотно	- Проверьте пациента - Проверьте манжету и трубку
НИАД: Вне диапазона	T_NIBP_08	- Значения САД/ДАД выше или ниже допустимого диапазона - Модуль НИАД неисправен	- Проверьте пациента - Проверьте манжету и трубку на предмет утечек - Свяжитесь с сервисной службой
НИАД: Двигательные артефакты	T_NIBP_09	Измерение нарушено двигательной активностью	- Проверьте пациента - Пациент не должен двигаться во время измерения

Тревога по НИАД	Код	Причина	Способ устранения
НИАД: Избыточное давление	T_NIBP_10	- Давление манжеты превышает допустимое значение - Внезапный подъем давления	- Проверьте манжету и трубку - Убедитесь, что манжета наложена правильно
НИАД: Сатурация сигнала	T_NIBP_11	Измерение нарушено двигательной активностью	Пациент не должен двигаться во время измерения
НИАД: Утечка в пневматической системе	T_NIBP_12	В режиме тестирования пневматической системы обнаружена утечка	- Проверьте манжету и трубку на предмет утечек - Свяжитесь с сервисной службой
НИАД: Системная ошибка	T_NIBP_13	Модуль НИАД неисправен	Свяжитесь с сервисной службой
НИАД: Время ожидания превышено	T_NIBP_14	- Время измерения превышено - Время накачки превышено	Проверьте манжету и трубку на предмет утечек
ЧИАД: Ошибка алибровки	T_NIBP_15	Модуль НИАД неисправен	Свяжитесь с сервисной службой
НИАД: Недействительное измерение	T_NIBP_16	При проведении измерения во взрослом режиме обнаружена манжета для новорожденных	- Проверьте манжету и трубку - Убедитесь, что манжета наложена правильно

5.5 Мониторинг ИАД



- Перед использованием комплекта для инвазивного измерения АД внимательно прочитайте инструкции производителя.
- При использовании на пациенте убедитесь, что в систему не попадает воздух.
- Прибор не оснащен системой тревог, предупреждающей об образовании воздушных пузырей в системе. Пользователь должен периодически проводить осмотр системы на предмет отсутствия воздушных пузырей, утечек или закупорок.
- Для получения точного результата измерения АД датчик давления должен быть установлен на уровне правого предсердия.
- Не накладывайте катетер для измерения артериального давления на конечность, которая используется для других медицинских процедур (например, совместно с внутривенными катетерами или датчиками SpO₂).
- Если после калибровки положение датчика давления изменится, это может привести к получению неверных результатов измерения.
- Когда инвазивный катетер для измерения АД введен в артериальный сосуд, необходимо регулярно проверять кровообращение.
- Не используйте комплект ИАД, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Для обеспечения безопасности пациента следует убедиться, что ни пациент, ни электроды (включая нейтральный электрод) не контактируют с проводящими предметами, даже если они заземлены.
- Необходимо соблюдать осторожность при использовании высокочастотного оборудования. Используйте датчики с защитой от высокочастотных помех, чтобы избежать получения некорректных результатов ИАД.
- Необходимо соблюдать осторожность при использовании высокочастотного оборудования. Используйте датчики с защитой от высокочастотных помех, чтобы избежать получения некорректных результатов ИАД.
- Неверный диагноз! Опасность для пациента — Статическое магнитное поле может влиять на точность датчика ИАД. Сигнал SpO₂ также может в большей или меньшей степени подвергаться воздействию последовательности импульсов. Датчик ИАД должен использоваться в условиях, когда статическое магнитное поле не превышает 40 мТ (400 Гс).
- Не допускается повторное использование одноразовых датчиков и клапанов. Одноразовые датчики и клапаны должны быть утилизированы после использования.



i

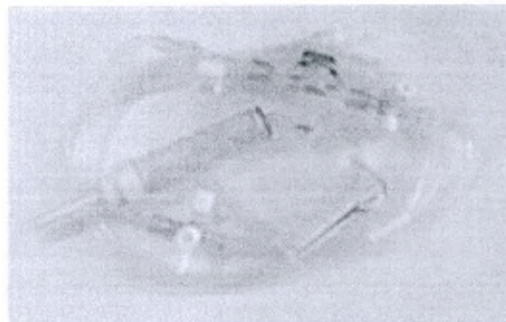
- Комплект для проведения ИАД и процедура измерения различаются в зависимости от производителя. Внимательно изучите соответствующее руководство по эксплуатации.
- О времени разогрева/готовности к эксплуатации и снятии инвазивного датчика читайте в руководстве по эксплуатации датчика.

Кабель адаптера ИАД и датчики ИАД

Кабель адаптера ИАД



Образец многоразового датчика ИАД

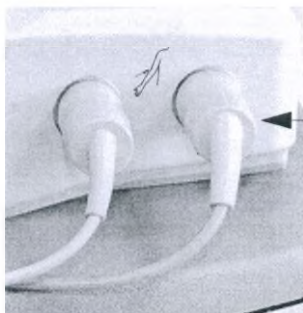


Образец одноразового комплекта для измерения ИАД

5.5.1 Подготовка измерения ИАД

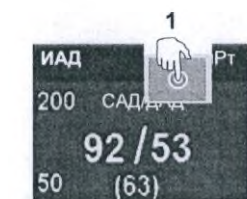
i

Подсоедините промывочный контейнер к системе и обеспечьте минимальный поток около 6 мл в час для предотвращения закупорки катетера.

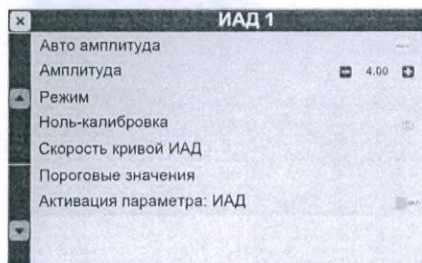


1. Распакуйте одноразовый измерительный комплект и проверьте все соединения на герметичность.
2. Закрепите инфузионный мешок и подсоедините инфузионную трубку к мешку.
3. Наполните систему физиологическим раствором, избегая образования пузырей в системе.
4. Повесьте измерительный комплект на держатель и закрепите держатель.
5. Подсоедините кабель датчика к кабелю адаптера.
6. Подсоедините кабель адаптера ко входу ИАД на **MAGLIFE RT-1**.
7. Подсоедините систему к катетеру. Обеспечьте минимальный поток промывочного раствора.

5.5.2 Запуск измерений ИАД

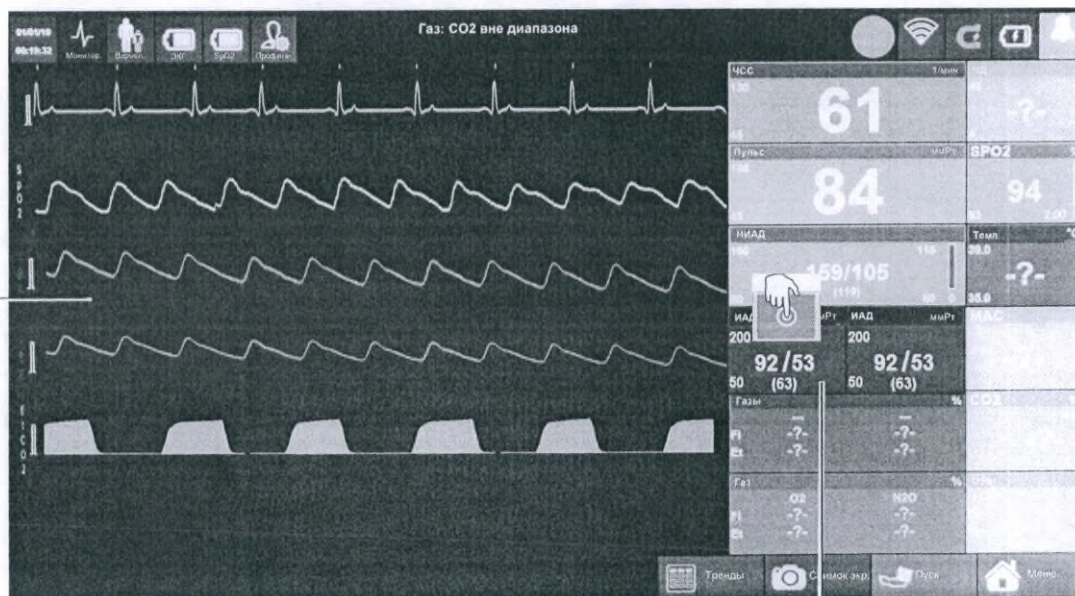


1. Выберите поле измерения ИАД (1), чтобы открыть меню ИАД.
2. Проведите ноль-калибровку ИАД (см. 'Ноль-калибровка')
3. Проверьте кривую ИАД на экране, чтобы убедиться, что все соединения были выполнены корректно и что значение ИАД находится в ожидаемом диапазоне.



Экран кривой ИАД

Одна или две
кривых ИАД



Поле измерения ИАД со значениями САД, ДАД и СрАД

5.5.3 Установки меню ИАД

Откройте меню ИАД через поле измерения ИАД.

Установки по умолчанию выделены **жирным** шрифтом.

Меню	Параметр	Описание	Установки
	Авто амплитуда	Автоматическая установка амплитуды кривой	ВКЛ./ВЫКЛ.
	Амплитуда кривой (кПа)	Ручная установка амплитуды кривой	Установите диапазон для измерений ИАД: 4, 8, 20, 40 кПа
	Амплитуда кривой (ммРт)	Ручная установка амплитуды кривой	Установите диапазон для измерений ИАД: 30, 60, 150, 300 ммРт
Меню ИАД	Режим	Установка зоны измерения ИАД	Артериальное давление (АД), Давление в легочной артерии (ДЛА), Центральное венозное давление (ЦВД), Давление в левом предсердии (ДЛП), Внутричерепное давление (ВЧД), по умолчанию
	Ноль-калибровка	Обнуление показаний ИАД	См. раздел Ноль-калибровка
	Скорость кривой ИАД	Установка скорости кривой	25 мм/с или 50 мм/с
	Пороговые значения	Ручная установка мин/макс пороговых значений для САД и ДАД	---
	Активация параметра	Отключение экрана параметра, когда параметр не используется	ВКЛ./ВЫКЛ.

5.5.4 Ноль-калибровка

i

- Ноль-калибровка должна проводиться перед каждым использованием модуля и после каждого перемещения пациента или изменения положения датчика.
- Во избежание получения некорректных значений измерений ввиду физического дрейфа нуля датчика калибруйте датчик каждые 24 часа.

Примечание

Если в процессе проведения или после калибровки положение датчика давления изменится, это может привести к получению неверных результатов измерения.



1. В соответствии с инструкциями производителя откройте соответствующий клапан (клапаны) для выравнивания давлений системы, как показано в этом примере.
2. Выберите поле измерения ИАД, чтобы открыть меню ИАД.
3. Выберите **Ноль-калибровка** для проведения обнуления.
4. Установите клапан (клапаны) в требуемое положение для мониторинга давления.
5. Убедитесь, что ноль-калибровка была успешно проведена (об этом свидетельствует зеленая пометка в меню).

5.5.5 Тревоги по физиологическим параметрам модуля ИАД

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
ИАД 1/2: САД вне диапазона	P_IBP1/2_01	• Систолическое давление выше/ниже границ тревоги	• Проверьте пациента и границы тревоги
ИАД 1/2: ДАД вне диапазона	P_IBP1/2_02	• Диастолическое давление выше/ниже границ тревоги	• Проверьте пациента и границы тревоги

5.5.6 Тревоги по физиологическим параметрам модуля ИАД

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
ИАД 1/2: Катетер отсоединен	T_IBP1/2_01	• Катетер отсоединен	• Проверьте подсоединение катетера • Проверьте клапан катетера
ИАД 1/2: Нет датчика	T_IBP1/2_02	• Кабель не подключен к	• Проверьте подключение кабеля к прибору
ИАД 1/2: Необходима ноль-калибровка	T_IBP1/2_03	• Ноль-калибровка не проводилась • Датчик нулевой точки выше/ниже более, чем на ± 30 ммРт, или нестабильное давление	• Проверьте систему трубок, датчик и клапаны. • Проведите ноль-калибровку.

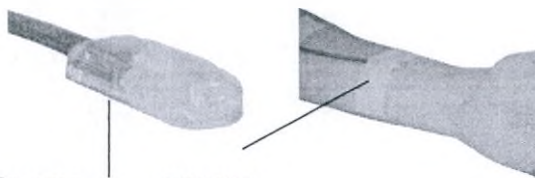
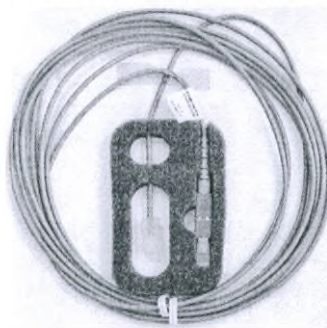
Тревога	Код	Причина	Способ устранения
ИАД 1/2: Измерение недействительно	T_IBP1/2_04	Модуль ИАД неисправен	Свяжитесь с сервисной службой
ИАД: Модуль неисправен	T_IBP_01/02/03	Модуль ИАД неисправен	Свяжитесь с сервисной службой
ИАД 1/2: Ноль-калибровка невозможна	I_IBP1/2_01	- Попытка ноль-калибровки в процессе измерения на пациенте - Попытка ноль-калибровки без подключенного датчика	- Убедитесь, что клапан катетера закрыт в процессе измерения - Подсоедините датчик
ИАД 1/2: Рекомендуется ноль-калибровка	I_IBP1/2_02	Рекомендовано проведение ноль-калибровки	Проведите калибровку нулевой точки
ИАД: Рекомендуется калибровка	I_IBP_01	Рекомендовано проведение калибровки	Если сообщение появляется регулярно, свяжитесь с сервисной службой

5.6 Мониторинг температуры

i

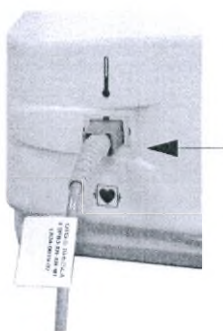
- Датчик накладывается на кожу пациента
- Для достижения достоверного результата вне зависимости от участка измерения минимальная длительность измерения составляет 2 минуты.
- Для измерения температуры используется "Прямой режим".

Кожный температурный датчик



Плоская сторона
накладывается на кожу

5.6.1 Запуск мониторинга температуры



1. Подсоедините датчик ко входу температуры.
2. Наложите температурный датчик на кожу и зафиксируйте его адгезивным пластырем или другим материалом
3. Накройте участок измерения, чтобы избежать воздействия внешних температур.
4. Выберите поле измерения температуры, чтобы открыть меню температуры.
5. Выберите клавишу Активация параметра для запуска измерения.

5.6.2 Установки меню температуры

Откройте меню температуры через поле измерения температуры.

Установки по умолчанию выделены **жирным** шрифтом.

Позиция меню	Параметр	Описание
Температура	Усреднение	ВКЛ./ВЫКЛ.
	Установки мин/макс пороговых значений	макс. 39 °C мин. 35 °C
	Активация параметра	ВКЛ/ВЫКЛ

5.6.3 Тревоги модуля температуры

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
ТЕМП: Вне диапазона	P_TEMP_01	Измеренное значение вне установленных границ тревоги	- Проверьте пациента - Проверьте установленные границы тревоги и при необходимости откорректируйте их
ТЕМП: Измерение недействительно	T_TEMP_01	Модуль температуры неисправен	Свяжитесь с сервисной службой
ТЕМП: Датчик отсоединен	T_TEMP_02	Датчик температуры не подсоединен к прибору	Проверьте подсоединение датчика
Прибор: Внутренняя температура вне диапазона	T_DEV_TEMP_01	Внутренняя температура прибора вне допустимого диапазона	- Проверьте температуру окружающей среды (10-40°C) - Отключите прибор на 5 минут, потом включите его повторно - Если сообщение появляется регулярно, свяжитесь с сервисной службой - Проверьте температуру окружающей среды (10-40°C)
Прибор: Внутренняя температура вне диапазона	T_DEV_TEMP_02	Внутренняя температура прибора вне допустимого диапазона	- Отключите прибор на 5 минут, потом включите его повторно - Если сообщение появляется регулярно, свяжитесь с сервисной службой

6 Мониторинг CO₂, N₂O, O₂ и газов

6.1 Введение

Модуль анестезиологических газов (АГ) (измерение бокового потока) измеряет показатели анестезиологических газов респираторных газов пациента, а также поддерживает функцию модуля O₂.

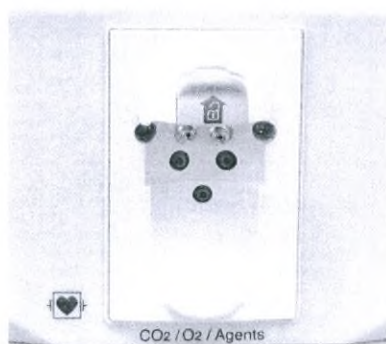
6.1.1 Метод измерения

Измерение газов (CO₂, N₂O и галогенизированных анестезиологических газов) осуществляется одним и тем же модулем, использующим метод инфракрасной спектроскопии.

O₂ не поглощает инфракрасный свет, как другие дыхательные газы, и таким образом, измерение опирается на его парамагнитные свойства.

Могут измеряться и мониторироваться следующие параметры:

- Кривая CO₂
- Измеряемые параметры
 - ЧД
 - EtCO₂
 - FiCO₂
 - FiO₂
 - EtO₂
 - Fi_{газы}
 - Et_{газы}
 - O₂
 - FiN₂O
 - MAC^a
- Доступно измерение следующих анестезиологических газов: ДЕС (десфлюран), ИЗО (изофлюран), ЭНФ (энфлюран), СЕВ (севофлюран), ГАЛ (галотан).

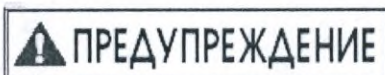


- а. MAC (МАК, минимальная альвеолярная концентрация) - это базовый индекс, показывающий глубину вдыхания анестезиологического газа. Стандарт ISO 80601-2-55 дает следующее определение: Альвеолярная концентрация вдыхаемого анестезирующего вещества, которая в отсутствие других анестезирующих веществ и в условиях равновесия предотвращает движение 50% субъектов в ответ на стандартное хирургическое воздействие.

6.1.2 Техника безопасности



- Не используйте водяные ловушки большого объема у младенцев. Это может привести к травмам.
- В режиме мониторинга взрослых и детей аспирация газовой смеси производится со скоростью потока 170 мл/мин, в режиме мониторинга новорожденных - 100 мл/мин. Поэтому важно правильно выбрать группу пациента. Водяная ловушка для взрослых может использоваться как для мониторинга взрослых пациентов, так и детей, но для неонатального режима должна использоваться специальная водяная ловушка.
- Тестовые газы должны быть выведены в систему продувки (см. 'Выхлопной порт', стр. 85)
- Использованные водяные ловушки и трубки должны утилизироваться в соответствии с местным законодательством как биологически опасные отходы.



Некорректные измерения, повреждение оборудования —

- Модуль может использоваться только с оригинальной измерительной трубкой. Использование других трубок может привести к ошибкам в измерениях или повреждению системы (гарантийные обязательства также теряют силу).
- Замените измерительную трубку, когда система подаст соответствующее предупреждение, даже если она не перегнута и не сжата.
- Повышенные температуры могут быть причиной утечек газа в системе, что также может привести к ошибкам измерений.
- Ошибки измерений также могут быть вызваны:
 - утечками в системе измерения. Убедитесь, что все соединения надежно закреплены. Любая утечка в системе может привести к ошибкам в измерениях
 - повышенным уровнем закиси азота (веселящий газ, N₂O), кислорода и галогенированных анестезиологических веществ в выдыхаемой газовой смеси.
- Водяные ловушки должны заменяться раз в месяц или чаще при появлении сообщения "Замените водяную ловушку". Это сообщение появляется, когда поток газа нарушается вследствие высокого уровня заполнения водяной ловушки.
- Измерительная трубка предназначена для одноразового использования. Она не должна использоваться повторно.



i

- В большинстве случаев значение CO₂ в конце выдоха (EtCO₂) ниже парциального давления CO₂ (раCO₂), определяемого анализом газов крови. Возможными объяснениями являются следующие (см. Литература):
 - гипервентиляция, вентиляционно-перфузионный дисбаланс
 - сниженный сердечный выброс
 - альвеолярный шунт
 - неполное опорожнение альвеол.
- Необходимо проводить периодическое техническое обслуживание во избежание следующих ситуаций:
 - Некорректное определение справочной нулевой точки ввиду утечек
 - Утечка газа в пробоотборной системе вследствие износа элементов
 - Потеря нулевой справочной точки, что вызывает постоянную закупорку
 - Неточность измерений из-за износа прибора
- Компенсация пробы: Объем пробы анестезиологического газа должен учитываться и компенсироваться особенно при мониторинге детей и новорожденных.
- Эндотрахеальные трубки или назальные канюли для измерения CO₂ и газов, а также другие рабочие части должны размещаться внутри туннеля магнита, где статическое магнитное поле может достигать 3 Тесла.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Водяные ловушки должны заменяться раз в месяц или чаще при появлении сообщения "Замените водяную ловушку". Это сообщение появляется, когда поток газа нарушается вследствие высокого уровня заполнения ловушки.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При частичной или полной закупорке измерительной трубки система активирует продув трубки. На период продувки измерение будет отложено. На экране появится сообщение "Продув трубки". Если системе не удастся устранить закупорку, на экране появится сообщение о технической тревоге "Закупорка".

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В системах с рециркуляцией газ из поглотителя углекислого газа всегда должен направляться строго вверх. Невыполнение этого условия может привести к получению некорректных результатов измерений и увеличивает риск перекрестного заражения пациентов.

6.1.3 Выхлопной порт

! ОПАСНОСТЬ

- Мы настоятельно рекомендуем соединять выхлопной порт на задней панели монитора с системой вытяжной вентиляции медицинского учреждения во избежание повышенного уровня анестезиологических газов в кабинете МРТ.



- Подсоедините выхлопной порт к системе вытяжной вентиляции медицинского учреждения или к наркозно-дыхательному аппарату при его наличии.

6.1.4 Пробоотборные трубки и водяная ловушка



- Пробоотборные трубки и адаптер дыхательных путей являются одноразовыми изделиями, не используйте их повторно!



водяная ловушка
для взрослых/детей



Водяная ловушка
для новорожденных



Пробоотборная трубка
для взрослых

Пробоотборная трубка
для новорожденных
(голубая)

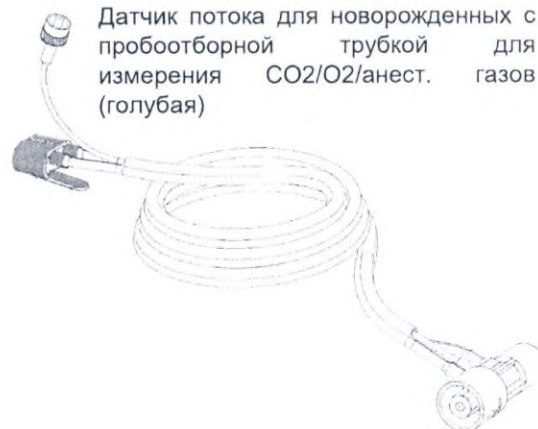


Адаптер дыхательных
путей

Датчик потока для взрослых с
пробоотборной трубкой для измерения
CO₂/O₂/анест. газов (бесцветная)



Датчик потока для новорожденных с
пробоотборной трубкой для
измерения CO₂/O₂/анест. газов
(голубая)



- В процессе эксплуатации и утилизации с водяной ловушкой, пробоотборной трубкой и адаптером дыхательных путей необходимо обращаться как с биологически опасными отходами.



Для всех измерений используется одна и та же пробоотборная трубка, которая напрямую подсоединяется к водяной ловушке на передней панели монитора.

6.1.5 Установка водяной ловушки и подсоединение пробоотборной трубки



Рис. 6.1 Установка водяной ловушки

Водяная ловушка и пробоотборная трубка для взрослых/детей (бесцветная)



Водяная ловушка и пробоотборная трубка для новорожденных (голубая)

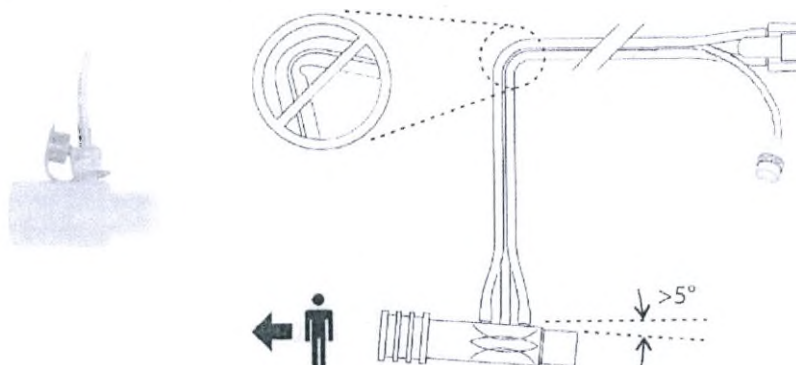


Замечания по проведению измерений у новорожденных

- Очень важно выбрать водяную ловушку/пробоотборную трубку, подходящую для соответствующего типа пациента: взрослые/дети или новорожденные.

- Выберите водяную ловушку и пробоотборную трубку, подходящие для выбранного типа пациента, который указан в экране предварительного мониторинга.
- Приставьте водяную ловушку к месту ее крепления и аккуратно продвиньте на место. Убедитесь, что механизм фиксации сработал, потянув за ловушку, которая должна держаться плотно.

- Подсоедините один конец пробоотборной трубки к водяной ловушке.
- Подсоедините другой конец к системе интубации либо через адаптер дыхательных путей, либо через антибактериальный фильтр аппарата ИВЛ.



- Расположите адаптер таким образом, чтобы пробоотборная трубка была направлена вверх для предотвращения закупорки водяным конденсатом или выделениями пациента.
- Проведите предварительную проверку перед эксплуатацией, см. раздел 6.5, чтобы убедиться, что газоанализатор и система отбора проб работают корректно.

Насальные канюли

CO₂ и O₂ также могут измеряться через назальные канюли. Чтобы исключить попадание воздуха из окружающей среды, убедитесь, что назальные канюли плотно перекрывают носовые проходы пациента.

6.1.6 Опорожнение/замена водяной ловушки



- В процессе эксплуатации и утилизации с водяной ловушкой, пробоотборной трубкой и адаптером дыхательных путей необходимо обращаться как с биологически опасными отходами

i

Полностью заменяйте водяную ловушку раз в месяц или чаще при появлении сообщения на приборе.

1. Сдвиньте вверх кнопку деблокировки и отсоедините водяную ловушку.
2. Поднимите крышку и опорожните резервуар с учетом рекомендаций по обращению с биологически опасными отходами.
3. Верните водяную ловушку на место, задвинув ее до щелчка.
4. Подсоедините пробоотборную трубку.

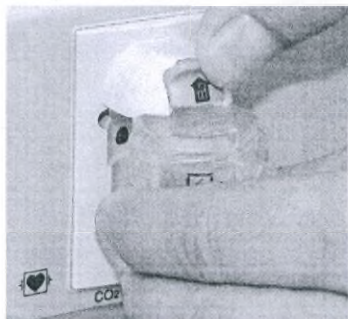


Рис. 6.2 Замена и опорожнение
водяной ловушки

6.1.7 Предварительная проверка перед эксплуатацией



Эта проверка перед эксплуатацией должна обязательно проводиться для подтверждения, что газоанализатор и система отбора проб работают корректно:



- Не перекрывайте датчик потока дольше, чем на 4 с, поскольку более длительное перекрытие приведет к тому, что анализатор SPIRIT переключится в режим постоянной ошибки. Из этого режима можно выйти путем выключения и повторного включения прибора.

1. Убедитесь, что водяная ловушка подсоединена корректно, к водяной ловушке подсоединен правильный тип (для взрослых/детей/новорожденных) пробоотборной трубки DRYLINE и контейнер водяной ловушки (DRYLINE II) не заполнен более, чем наполовину.
2. Убедитесь, что тип пациента выбран правильно.
3. Перекройте пробоотборную трубку и убедитесь, что тревога по закупорке активируется корректно.



Не перекрывайте датчик потока дольше, чем на 4 с, поскольку более длительное перекрытие приведет к тому, что анализатор SPIRIT переключится в режим постоянной ошибки. Из этого режима можно выйти путем выключения и повторного включения прибора.

4. Подышите в пробоотборную трубку и убедитесь, что кривая CO₂ корректно отображается на мониторе.
5. В системах, использующих датчик кислорода, обеспечьте доступ к датчику воздуха окружающей среды в течение 30 секунд и убедитесь, что концентрация кислорода на мониторе в пределах 20.95% ($\pm$ погрешность датчика).
6. В системах, использующих датчик SPIRIT, убедитесь, что датчик потока надежно подсоединен к прибору.
7. В системах, использующих датчик SPIRIT, кратко (< 0.5 с) перекройте пальцами оба разъема контура пациента (22 и 15 мм) датчика потока и убедитесь, что значение давления в дыхательных путях снизилось.
- После подсоединения датчика потока SPIRIT к прибору должно быть выполнено следующее:
8. Убедитесь, что датчик потока SPIRIT корректно установлен в контуре пациента и что трубки давления и газа направлены таким образом, чтобы не допустить их перегиба и попадания в них жидкости.
9. Проведите тест утечки контура пациента в соответствии с рекомендациями производителя используемого аппарата ИВЛ.



- Утечка газа может привести к некорректным измерениям.

6.2 Измерение CO₂

Этот модуль измеряет концентрацию CO₂ в дыхательных газах, используя метод бокового потока. Аспирация газа производится через пробоотборную трубку с водяной ловушкой со скоростью потока 100 мл/мин для новорожденных и 170 мл/мин для взрослых и детей. В водяной ловушке газ отделяется от воды. Затем он проходит через измерительную кювету, оснащенную инфракрасным спектроскопическим датчиком. Метод инфракрасной спектроскопии основывается на том, что поглощение газами инфракрасного излучения происходит на длине волны, характерной для каждого определенного газа. Значения измерений корректируются относительно температуры окружающей среды и атмосферного давления и приводятся в ммРт или кПа как парциальное давление (стандарт BTPS, температура тела и давление, воздух насыщен водяными парами).

Модуль учитывает только дыхательные циклы, где концентрация CO₂ поднимается и падает минимум на 1% максимум за 0.4 с. Частота дыхания - это количество дыхательных циклов за минуту.

6.2.1 Запуск измерения CO₂

1. Подсоедините пробоотборную трубку к прибору, см. 6.1.5 'Установка водяной ловушки и подсоединение пробоотборной трубки'.
2. Проведите проверку (см. 6.1.7 'Предварительная проверка перед эксплуатацией'), чтобы удостовериться, что газоанализатор и система отбора проб работают корректно.
3. Выберите соответствующие установки в меню CO₂.



6.2.2 Меню установок CO₂

Откройте меню CO₂ через поле измерения CO₂.

Установки по умолчанию выделены **жирным** шрифтом.

Меню	Параметр	Описание	Значение
	Перезагрузка модуля CO ₂	-	Активация перезагрузки
	Авто амплитуда	Автоматическая установка амплитуды кривой	ВКЛ/ВЫКЛ
Меню CO₂	Амплитуда	Ручная установка амплитуды кривой	1, 2, 3
	Скорость кривой CO ₂	Установка скорости кривой	25 мм/с или 50 мм/с
	Пороговые значения	Ручная установка мин/макс пороговых значений для FICO ₂ и EtCO ₂	---
	Активация параметра	Отключение экрана параметра, когда параметр не используется	ВКЛ/ВЫКЛ

6.2.3 Сообщения о тревогах модуля CO₂

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
ЧД: Частота дыхания вне диапазона	P_GAZ_RR_02	• Частота дыхания (AION) вне диапазона	• Проверьте пациента
ЧД: Апноэ вне диапазона	P_GAZ_RR_03	• Апноэ	• Проверьте пациента
FiCO ₂ : Вне диапазона	P_GAZ_CO2_01	• FiCO ₂ вне диапазона	• Проверьте пациента
EtCO ₂ : Вне диапазона	P_GAZ_CO2_02	• EtCO ₂ вне диапазона	• Проверьте пациента

6.2.4 Информационные сообщения и инструкции модуля CO₂

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Газ: Замените водяную ловушку	I_GAZ_01	• Необходимо заменить водяную ловушку	• Замените водяную ловушку
Газ: Замените гальванический датчик O ₂	I_GAZ_012	• Модуль газов неисправен	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Требуется тест утечки	I_GAZ_10	• Рекомендовано проведение теста утечки	• Проведите тест утечки
Газ: Требуется проведение верификации точности измерения	I_GAZ_11	• Реком. проведение верификации точности измерения	• Проведите верификацию точности измерения
Газ: Требуется проведение теста спр. клапа	I_GAZ_12	• Рекомендовано проведение теста справочного клапана	• Проведите тест справочного клапана

6.2.5 Сообщения о технических тревогах модуля CO₂

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Газ: Нет водяной ловушки	T_GAZ_160	• Водяная ловушка не подсоединена	• Подсоедините водяную ловушку
Газ: Закупорка	T_GAZ_161	• Пробоотборная трубка закупорена	• Устраните закупорку или замените пробоотборную трубку и/или водяную ловушку
Газ: Постоянная закупорка	T_GAZ_162	• Пробоотборная трубка закупорена	• Устраните закупорку или замените пробоотборную трубку и/или водяную ловушку
Газ: Данные калибровки потеряны/отсутствуют	T_GAZ_163	• Нет данных калибровки	• Перезапустите прибор
Газ: ЧД вне диапазона	T_GAZ_RR_01	• ЧД (AION) вне диапазона • Модуль газов неисправен	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: АПНОЭ вне диапазона	T_GAZ_RR_03	• Апноэ вне диапазона • Модуль газов неисправен	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: CO ₂ вне диапазона	T_GAZ_CO2_01	• CO ₂ вне диапазона • Модуль газов неисправен	• Проверьте пациента • Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка данных CO ₂	T_GAZ_13	• Ошибка данных CO ₂	• Убедитесь, что используются правильные газы • Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Неустановленная точность CO ₂	T_GAZ_27	• Неустановленная точность CO ₂	• Убедитесь, что используются правильные газы • Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка калибровки CO ₂	T_GAZ_40	• Ошибка калибровки CO ₂	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения CO ₂	T_GAZ_53	• Ошибка калибровки пределов измерения CO ₂	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка спр. измерения CO ₂	T_GAZ_66	• Ошибка справ. измерения CO ₂	• Свяжитесь с сервисной службой

6.2.6 Сообщения о технических тревогах модуля AION ГАЗ

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Газ: Нет датчика O ₂	T_GAZ_01	• Модуль AION ГАЗ неисправен	• Если сообщение будет повторяться, свяжитесь с сервисной службой
Газ: Апп. ошиб. ВМ	T_GAZ_02		
Газ: Апп. ошиб. GMB	T_GAZ_03		
Газ: Апп. ошиб. РМ	T_GAZ_04		
Газ: Программная ошибка	T_GAZ_05		
Газ: Ошибка внутреннего напряжения	T_GAZ_06	• Ошибка модуля AION ГАЗ	• Если сообщение будет повторяться, свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка насоса	T_GAZ_07		
Газ: Ошибка температуры/давления	T_GAZ_08		
Газ: Ошибка ИК-сигнала	T_GAZ_09		
Газ: Ошибка скорости двигателя	T_GAZ_10		
Газ: Ошибка O ₂	T_GAZ_11		
Газ: Ошибка автотеста	T_GAZ_12	• Ошибка данных газов	• Убедитесь, что используются правильные газы • Если сообщение будет повторяться, свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка данных CO ₂	T_GAZ_13		
Газ: Ошибка данных N ₂ O	T_GAZ_14		
Газ: Ошибка данных O ₂	T_GAZ_15	• Ошибка данных анестезиологических газов	• Убедитесь, что используются правильные анестезиологические газы • Если сообщение будет повторяться, свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка данных ГАЛ	T_GAZ_16		
Газ: Ошибка данных ЭНФ	T_GAZ_17		
Газ: Ошибка данных ИЗО	T_GAZ_18		
Газ: Ошибка данных СЕВ	T_GAZ_19		
Газ: Ошибка данных ДЕС	T_GAZ_20	• Ошибка данных	• Убедитесь, что используются правильные газы / анестезиологические газы • Если сообщение будет повторяться, свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка данных давления	T_GAZ_21		
Газ: Ошибка данных потока	T_GAZ_22		
Газ: Ошибка данных TempBM	T_GAZ_23		
Газ: Ошибка данных TempGMB	T_GAZ_24		
Газ: Ошибка данных частоты дыхания	T_GAZ_25	• Ошибка справочного измерения	• Если сообщение будет повторяться, свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка справ. измерения O ₂	T_GAZ_26		
Газ: Неустановленная точность CO ₂	T_GAZ_27	• Неустановленная точность	• Убедитесь, что используются правильные уровни концентрации
Газ: Неустановленная точность N ₂ O	T_GAZ_28		
Газ: Неустановленная точность O ₂	T_GAZ_29		
Газ: Неустановленная точность ГАЛ	T_GAZ_30		
Газ: Неустановленная точность ЭНФ	T_GAZ_31		
Газ: Неустановленная точность ИЗО	T_GAZ_32		
Газ: Неустановленная точность ИЗО	T_GAZ_33		
Газ: Неустановленная точность ДЕС	T_GAZ_34		
Газ: Неустановленная точность давления	T_GAZ_35		
Газ: Неустановленная точность потока	T_GAZ_36		
Газ: Неустановленная точность TempBM	T_GAZ_37		
Газ: Неустановленная точность TempGMB	T_GAZ_38		
Газ: Неустановленная точность частоты дыхания	T_GAZ_39		
Газ: Ошибка калибровки CO ₂	T_GAZ_40	• Ошибка калибровки	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка калибровки N ₂ O	T_GAZ_41		
Газ: Ошибка калибровки O ₂	T_GAZ_42		
Газ: Ошибка калибровки ГАЛ	T_GAZ_43		
Газ: Ошибка калибровки ЭНФ	T_GAZ_44		
Газ: Ошибка калибровки ИЗО	T_GAZ_45		
Газ: Ошибка калибровки СЕВ	T_GAZ_46		
Газ: Ошибка калибровки ДЕС	T_GAZ_47		
Газ: Ошибка калибровки давления	T_GAZ_48		
Газ: Ошибка калибровки потока	T_GAZ_49		
Газ: Ошибка калибровки TempBM	T_GAZ_50		
Газ: Ошибка калибровки TempGMB	T_GAZ_51		
Газ: Ошибка калибровки частоты дыхания	T_GAZ_52		

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения CO ₂	T_GAZ_53		
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения N ₂ O	T_GAZ_54		
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения O ₂	T_GAZ_55		
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения ГАЛ	T_GAZ_56		
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения ЭНФ	T_GAZ_57		
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения ИЗО	T_GAZ_58		
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения СЕВ	T_GAZ_59	• Ошибка калибровки пределов измерения	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения ДЕС	T_GAZ_60		
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения давления	T_GAZ_61		
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения потока	T_GAZ_62		
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения TempBM	T_GAZ_63		
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения TempGMB	T_GAZ_64		
Газ: Ошибка калибровки пределов измерения частоты дыхания	T_GAZ_65		
Газ: Ошибка справ. измерения CO ₂	T_GAZ_66		
Газ: Ошибка справ. измерения N ₂ O	T_GAZ_67		
Газ: Ошибка справ. измерения O ₂	T_GAZ_68		
Газ: Ошибка справ. измерения ГАЛ	T_GAZ_69		
Газ: Ошибка справ. измерения ЭНФ	T_GAZ_70		
Газ: Ошибка справ. измерения ИЗО	T_GAZ_71		
Газ: Ошибка справ. измерения СЕВ	T_GAZ_72	• Ошибка справочного измерения	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Ошибка справ. измерения ДЕС	T_GAZ_73		
Газ: Ошибка справ. измерения давления	T_GAZ_74		
Газ: Ошибка справ. измерения потока	T_GAZ_75		
Газ: Ошибка справ. измерения TempBM	T_GAZ_76		
Газ: Ошибка справ. измерения TempGMB	T_GAZ_77		
Газ: Ошибка справ. измерения ЧД	T_GAZ_78		
Газ: Протокол не распознан	T_GAZ_79	• Модуль ГАЗ не распознает сообщение о тревоге	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Апп. ошиб.: ЦП	T_GAZ_80		
Газ: Апп. ошиб.: ОЗУ	T_GAZ_81		
Газ: Апп. ошиб.: флэш-память (ППЗУ) ЦП	T_GAZ_82		
Газ: Апп. ошиб.: ошибка контр. суммы ЭСППЗУ BM	T_GAZ_83		
Газ: Апп. ошиб.: ошибка контр. суммы ЭСППЗУ GBM	T_GAZ_84		
Газ: Апп. ошиб.: ошибка контр. суммы ЭСППЗУ PM	T_GAZ_85		
Газ: Апп. ошиб.: Несовместимость апп. и прогр. обеспечения	T_GAZ_86		
Газ: Апп. ошиб.: Несовместимость	T_GAZ_87		
Газ: Апп. ошиб.: Сбой внутреннего напряжения	T_GAZ_88	• Если сообщение будет повторяться, это означает, что модуль AION ГАЗ неисправен	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Апп. ошиб.: Сбой справ. напряжения	T_GAZ_89		
Газ: Ошибка внутреннего напряжения	T_GAZ_90		
Газ: Апп. ошиб.: Низкое напряжение ИК светодиода	T_GAZ_91		
Газ: Апп. ошиб.: Высокое напряжение ИК светодиода	T_GAZ_92		
Газ: Апп. ошиб.: запись данных в ЭСППЗУ BM	T_GAZ_93		
Газ: Апп. ошиб.: запись данных в ЭСППЗУ GBM	T_GAZ_94		
Газ: Апп. ошиб.: запись данных в ЭСППЗУ PM	T_GAZ_95		

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Газ: Апп. ошиб.: Перегрев системы	T_GAZ_96	• Перегрев модуля ГАЗ	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Апп. ошиб.: ИК-сигнал потерян	T_GAZ_97		
Газ: Апп. ошиб.: ИК сигнал вне диапазона (высок)	T_GAZ_98		
Газ: Апп. ошиб.: Ик сигнал вне диапазона (низк)	T_GAZ_99		
Газ: Апп. ошиб.: Ошибка питания ИК светодиода	T_GAZ_100		
Газ: Апп. ошиб.: Изолиния слишком низкая	T_GAZ_101		
Газ: Апп. ошиб.: Изол. слишком высокая	T_GAZ_102		
Газ: Апп. ошиб.: Сдвиг изолинии вверх или вниз	T_GAZ_103		
Газ: Апп. ошиб.: Датчик потока	T_GAZ_104		
Газ: Апп. ошиб.: Датчик температуры	T_GAZ_105	• Если сообщение будет повторяться, это означает, что модуль AION ГАЗ неисправен	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Апп. ошиб.: Датчик давления	T_GAZ_106		
Газ: Апп. ошиб.: Темп. датчик BM	T_GAZ_107		
Газ: Апп. ошиб.: Темп датчик GMB	T_GAZ_108		
Газ: Апп. ошиб.: Скорость двигателя	T_GAZ_109		
Газ: Апп. ошиб.: Парамагнитный датчик O ₂	T_GAZ_110		
Газ: Апп. ошиб.: Гальванический датчик O ₂	T_GAZ_111		
Газ: Апп. ошиб.: низк. емк. гальван. датчика O ₂	T_GAZ_112		
Газ: Вых. мощн. гальв. датчика O ₂ ниже допустимой	T_GAZ_113		
Газ: Апп. ошиб.: Передача данных	T_GAZ_114		
Газ: Апп. ошиб.: Данные газов	T_GAZ_115		
Газ: Время ожидания превышено	T_GAZ_116		
Газ: Сбой справ. измерения	T_GAZ_117	• Сбой справ. измерения газа: – Закупорка – Если сообщение будет повторяться, это означает, что модуль AION ГАЗ неисправен	• Устраните причину закупорки • Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Спр. измерение: атм. давление, не нулевой поток	T_GAZ_118	• Справ. измерение газа: – атм. давление, не нулевой поток	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Справ. измерение: закупорка/слабый поток	T_GAZ_119	• Справ. измерение газа: – закупорка/слабый поток	• Устраните причину закупорки
Газ: Спр. измерение: неcorr. O ₂	T_GAZ_120		
Газ: Спр. измерение: нет потока в кювете	T_GAZ_121		
Газ: Сбой справ. измерения	T_GAZ_122		
Газ: Апп. ошиб.: Автотест 1 (слабый поток в насосе)	T_GAZ_123		
Газ: Апп. ошиб.: Автотест 2 (ошибка давления в GMB)	T_GAZ_124	• Если сообщение будет повторяться, это означает, что модуль AION ГАЗ неисправен	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Апп. ошиб.: Автотест 5	T_GAZ_125		
Газ: Апп. ошиб.: Автотест 6	T_GAZ_126		
Газ: Progr. ошиб.: тревога схемы безопасности	T_GAZ_127		
Газ: Progr. ошиб.: недозаполнение/переполнение стека	T_GAZ_128		
Газ: Progr. ошиб.: неожиданное прерывание	T_GAZ_129		
Газ: Ошибка данных CO ₂	T_GAZ_130		
Газ: Ошибка данных N ₂ O	T_GAZ_131	• Ошибка данных газов	• Убедитесь, что используются правильные газы
Газ: Ошибка данных O ₂	T_GAZ_132		
Газ: Ошибка данных ГАЛ	T_GAZ_133		
Газ: Ошибка данных ЭНФ	T_GAZ_134	• Ошибка данных анестезиологических газов	• Убедитесь, что используются правильные анестезиологические газы
Газ: Ошибка данных ИЗО	T_GAZ_135		
Газ: Ошибка данных СЕВ	T_GAZ_136		
Газ: Ошибка данных ДЕС	T_GAZ_137		

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Газ: Ошибка данных давления	T_GAZ_138	• Ошибка данных газов / анестезиологических газов	• Убедитесь, что используются правильные газы / анестезиологические газы
Газ: Ошибка данных потока	T_GAZ_139		
Газ: Ошибка данных TempBM	T_GAZ_140		
Газ: Ошибка данных TempGMB	T_GAZ_141		
Газ: Ошибка данных частоты дыхания	T_GAZ_142		
Газ: Ошибка данных TempPM	T_GAZ_143	• Неустановленная точность газов / анестезиологических газов	• Убедитесь, что используются верные концентрации
Газ: Неустановленная точность CO ₂	T_GAZ_144		
Газ: Неустановленная точность N ₂ O	T_GAZ_145		
Газ: Неустановленная точность O ₂	T_GAZ_146		
Газ: Неустановленная точность ГАЛ	T_GAZ_147		
Газ: Неустановленная точность ЭНФ	T_GAZ_148		
Газ: Неустановленная точность ИЗО	T_GAZ_148		
Газ: Неустановленная точность СЕВ	T_GAZ_150		
Газ: Неустановленная точность ДЕС	T_GAZ_151		
Газ: Неустановленная точность давления	T_GAZ_152		
Газ: Неустановленная точность потока	T_GAZ_153		
Газ: Неустановленная точность TempBM	T_GAZ_154		
Газ: Неустановленная точность TempGMB	T_GAZ_155		
Газ: Неустановленная точность частоты дыхания	T_GAZ_156		
Газ: Неустановленная точность TempPM	T_GAZ_157	• Ошибка ПО	• Свяжитесь с сервисной службой
Газ: Команда не принята	T_GAZ_158		
Газ: Неиспользуемая команда	T_GAZ_159		

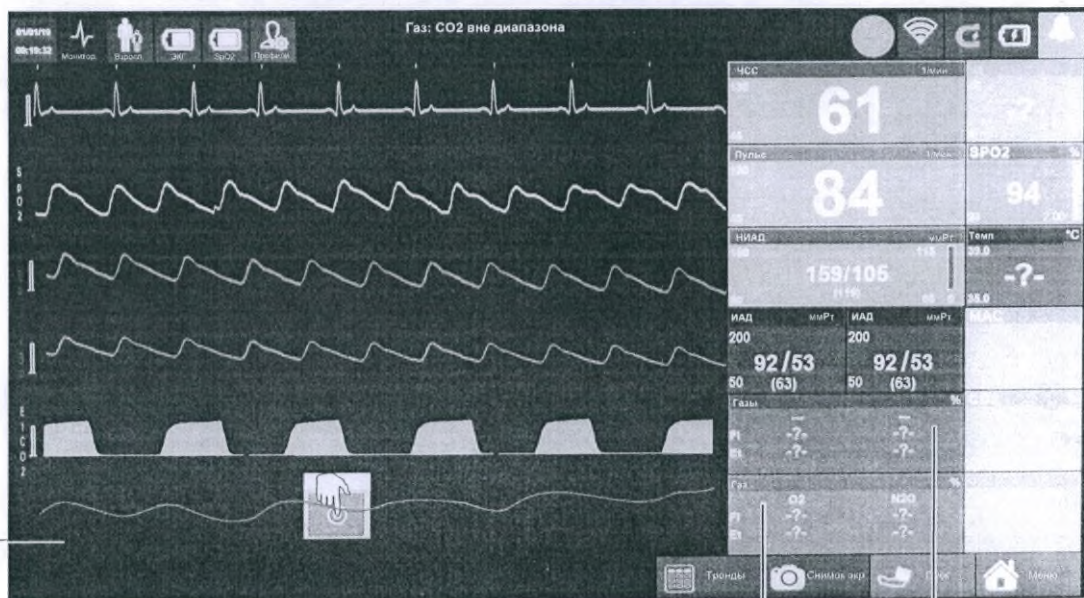
6.3 Анестезиологические вещества и газы

i

- Система автоматически настраивает ряд установок: например, при запуске система активирует фазу разогрева, сопровождающуюся сообщением "Подождите...". Эта фаза длится несколько минут. Во время фазы разогрева измерения не производятся.
- Процедуры калибровки также производятся автоматически. Они сопровождаются соответствующими информационными сообщениями
- Анестезиологические газы распознаются автоматически. Одновременно могут измеряться два газа.

6.3.1 Запуск измерения анестезиологических веществ и газов

1. Подсоедините пробоотборную трубку к прибору, см. 6.1.5 'Установка водяной ловушки и подсоединение пробоотборной трубки'.
2. Проведите проверку (см. 6.1.7 'Предварительная проверка перед эксплуатацией'), чтобы удостовериться, что газоанализатор и система отбора проб работают корректно.
3. Выберите соответствующие установки в меню "Газы".



Кривая анест. газов

Поле измерения анест. газов

Поле измерения газов

6.3.2 Меню установок модуля анестезиологических газов

Откройте меню анестезиологических газов через поле измерения анестезиологических газов.

Установки по умолчанию выделены **жирным** шрифтом.

Меню	Параметр	Описание	Значение
Меню газов	Перезагрузка модуля газов	-	Активация перезагрузки
	Пороговые значения	Ручная установка мин/макс пороговых значений для различных параметров	---
	Активация параметра	Отключение экрана параметра, когда параметр не используется	ВКЛ/ВЫКЛ

6.3.3 Меню установок модуля прочих газов

Откройте меню газов через поле измерения газов.

Установки по умолчанию выделены **жирным** шрифтом.

Меню	Параметр	Описание	Значение
Меню газов	Перезагрузка модуля газов	-	Активация перезагрузки
	Пороговые значения	Ручная установка мин/макс пороговых значений для различных параметров	---
	Активация параметра	Отключение экрана параметра, когда параметр не используется	ВКЛ/ВЫКЛ

6.3.4 Тревоги по физиологическим параметрам модуля газов

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
N ₂ O Fi: Нижняя граница вне диапазона	P_GAZ_N2O_01	• Нижняя граница N ₂ O Fi вне диапазона	• Проверьте пациента
N ₂ O Fi: Верхняя граница вне диапазона	P_GAZ_N2O_02	• Верхняя граница N ₂ O Fi вне диапазона	• Проверьте пациента
N ₂ O Et: Нижняя граница вне диапазона	P_GAZ_N2O_03	• Нижняя граница N ₂ O Et вне диапазона	• Проверьте пациента
N ₂ O Et: Верхняя граница вне диапазона	P_GAZ_N2O_04	• Верхняя граница N ₂ O Et вне диапазона	• Проверьте пациента
O ₂ Fi: Вне диапазона	P_GAZ_O2_01	• O ₂ Fi вне диапазона	• Проверьте пациента
O ₂ Et: Вне диапазона	P_GAZ_O2_02	• O ₂ Et вне диапазона	• Проверьте пациента
O ₂ Fi: < 18 %	P_GAZ_O2_03	• O ₂ Fi < 18 %	• Проверьте пациента
Газ 1 Fi: Нижняя граница вне диапазона	P_GAZ_AX1_01	• Нижняя граница газа 1 Fi вне диапазона	• Проверьте пациента
Газ 1 Fi: Верхняя граница вне диапазона	P_GAZ_AX1_02	• Верхняя граница газа 1 Fi вне диапазона	• Проверьте пациента
Газ 1 Et: Нижняя граница вне диапазона	P_GAZ_AX1_03	• Нижняя граница газа 1 Et вне диапазона	• Проверьте пациента
Газ 1 Et: Верхняя граница вне диапазона	P_GAZ_AX1_04	• Верхняя граница газа 1 Et вне диапазона	• Проверьте пациента
Газ 2 Fi: Нижняя граница вне диапазона	P_GAZ_AX2_01	• Нижняя граница газа 2 Fi вне диапазона	• Проверьте пациента
Газ 2 Fi: Верхняя граница вне диапазона	P_GAZ_AX2_02	• Верхняя граница газа 2 Fi вне диапазона	• Проверьте пациента
Газ 2 Et: Нижняя граница вне диапазона	P_GAZ_AX2_03	• Нижняя граница газа 2 Et вне диапазона	• Проверьте пациента
Газ 2 Et: Верхняя граница вне диапазона	P_GAZ_AX2_04	• Верхняя граница газа 2 Et вне диапазона	• Проверьте пациента
Газы: Различные газы	P_GAZ_AX_01	• Наличие различных анестезиологических газов (MAC < 3)	• Проверьте пациента
Газы: Различные газы	P_GAZ_AX_02	• Наличие различных анестезиологических газов (MAC ≥ 3)	• Проверьте пациента

6.3.5 Сообщения о технических тревогах модуля газов

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Газ: Требуется тест утечки	T_GAZ_280	• Рекомендовано проведение теста утечки	• Проведите тест утечки
Газ: Требуется проведение верификации точности измерения	T_GAZ_281	• Реком. проведение верификации точности измерения	• Проведите верификацию точности измерения
Газ: Требуется проведение теста спр. клапана	T_GAZ_282	• Рекомендовано проведение теста справочного клапана	• Проведите тест справочного клапана

6.3.6 Сообщения о технических тревогах модуля газов N₂O, O₂, AX, VOL

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Газ: N ₂ O вне диапазона	T_GAZ_N2O_01	• N ₂ O вне диапазона • Модуль ГАЗ неисправен	• Проверьте пациента • Замените модуль ГАЗ
Газ: O ₂ вне диапазона	T_GAZ_O2_01	• O ₂ вне диапазона • Модуль ГАЗ неисправен	• Проверьте пациента • Замените модуль ГАЗ
Газ: Газ вне диапазона	T_GAZ_AX_01	• Анест. газ вне диапазона • Модуль ГАЗ неисправен	• Проверьте пациента • Замените модуль ГАЗ
Газ: ОБЪ вне диапазона	T_GAZ_VOL_01	• Объем вне диапазона • Модуль ГАЗ неисправен	• Проверьте пациента • Замените модуль ГАЗ

6.3.7 MAC

i

MAC (МАК, минимальная альвеолярная концентрация) - это базовый индекс, показывающий глубину вдыхания анестезиологического газа. Стандарт ISO 80601-2-55 дает следующее определение: Альвеолярная концентрация вдыхаемого анестезирующего вещества, которая в отсутствие других анестезирующих веществ и в условиях равновесия предотвращает движение 50% субъектов в ответ на стандартное хирургическое воздействие.



- Индекс MAC может указывать на ошибку измерений. Важно продолжать мониторировать клиническое состояние пациента в процессе анестезии.

6.4 Спирометрия

6.4.1 Спироанализатор SPIRIT

i

- Датчик потока SPIRIT предназначен для подсоединения к дыхательному контуру пациента для длительного измерения потока и давления газа, а также расчета ряда параметров респираторной механики.
- Датчик потока SPIRIT оснащен ограничителем потока, при прохождении через который потока газа, выдыхаемого пациентом, создается перепад давлений. Перепад давлений пропорционален скорости потока газа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Датчик потока SPIRIT не предназначен для использования с высокочастотными аппаратами ИВЛ.
- Тип используемого датчика потока зависит от типа пациента. Факторы, которые необходимо принять во внимание, включают в себя объем мертвого пространства, дыхательный объем и скорость потока. Использование неверного типа датчика потока может привести к получению некорректных результатов измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Скомбинируйте датчик потока SPIRIT с водяной ловушкой, как описано в табличке ниже. Другие комбинации датчика/ловушки могут привести к погрешностям в измерениях.
- Трубка давления и пробоотборные трубки датчика потока должны всегда быть направлены от контура пациента к прибору таким образом, чтобы избежать перегибов.
- Датчики потока, у которых повреждена измерительная головка, трубки или разъемы, не должны использоваться.
- Жидкость, удаленная из датчиков потока, и использованные датчики потока должны утилизироваться в соответствии с местными стандартами утилизации биологически опасных отходов.
- Датчики потока предназначены для одноразового использования и не должны использоваться повторно для предотвращения перекрестного заражения пациентов.
- Не используйте никакие иные принадлежности, кроме рекомендованных в этом руководстве.
- Использование закрытых аспирационных систем может повредить анализатор. Убедитесь, что глубина вакуума, создаваемого аспирационной системой, находится в пределах допустимых значений для анализатора. См. руководство по эксплуатации спироанализатора SPIRIT.

Группа пациентов	Датчик потока SPIRIT	Водяная ловушка
Взрослые	Для взрослых и детей	Для взрослых
Дети	Для взрослых и детей	Для детей
Новорожденные	Для детей	Для новорожденных (голубой)

6.4.2 Обзор датчиков потока

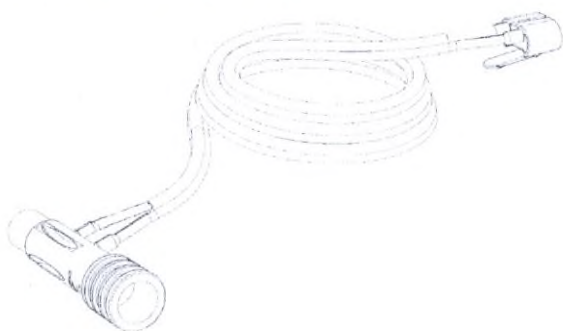


- Датчик потока SPIRIT является одноразовым изделием; не используйте датчик повторно.
- Датчики потока SPIRIT бывают двух видов:
 - Датчик потока SPIRIT с газовой пробоотборной трубкой
 - Датчик потока SPIRIT без газовой пробоотборной трубки

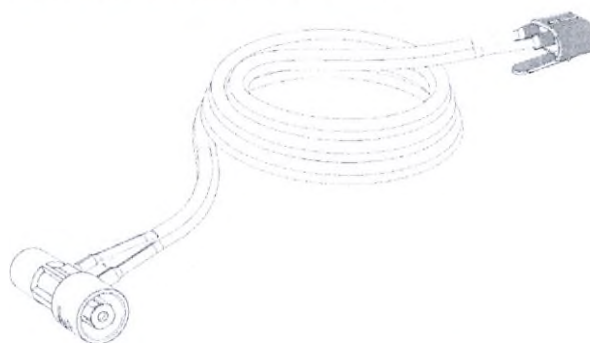


- В процессе эксплуатации и утилизации с водяной ловушкой, пробоотборной трубкой и адаптером дыхательных путей необходимо обращаться как с биологически опасными отходами.

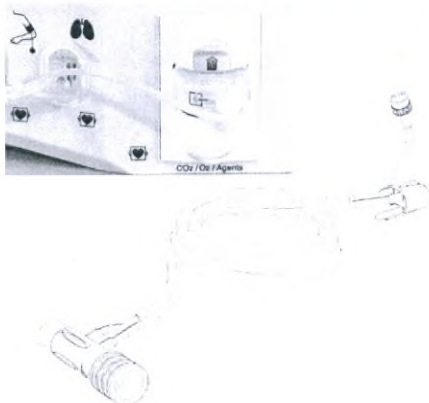
Спирометрический датчик
потока для взрослых и детей



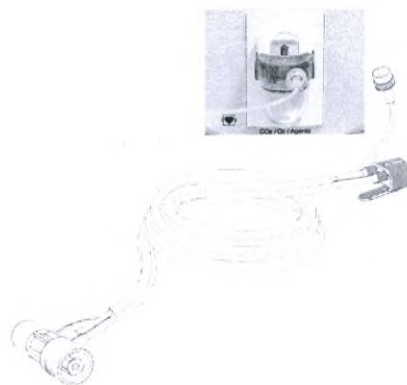
Спирометрический датчик потока для
новорожденных (голубой разъем)



Датчик потока для взрослых с
пробоотборной трубкой для измерения
CO₂/O₂/анестезиологических газов



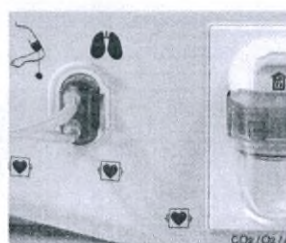
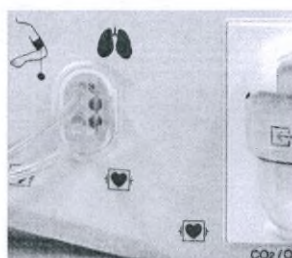
Датчик потока для новорожденных с
пробоотборной трубкой для измерения CO₂/
O₂/анестезиологических газов



6.4.3 Подсоединение спирометрического датчика потока и запуск измерения

Замечания по проведению измерений у новорожденных

- Важно выбрать спирометрический датчик потока, подходящий для соответствующего типа пациента: взрослые/дети или новорожденные



1. Подсоедините датчик (1) к MAGLIFE RT-1
2. Поместите датчик в дыхательный контур пациента между трахеальной трубкой и Y-образной трубкой.
3. Проведите проверку (см. 6.1.7 'Предварительная проверка перед эксплуатацией'), чтобы удостовериться, что газоанализатор и система отбора проб работают корректно.
4. Расположите датчик таким образом, чтобы пробоотборная трубка была направлена вверх для предотвращения закупорки водяным конденсатом или выделениями пациента.

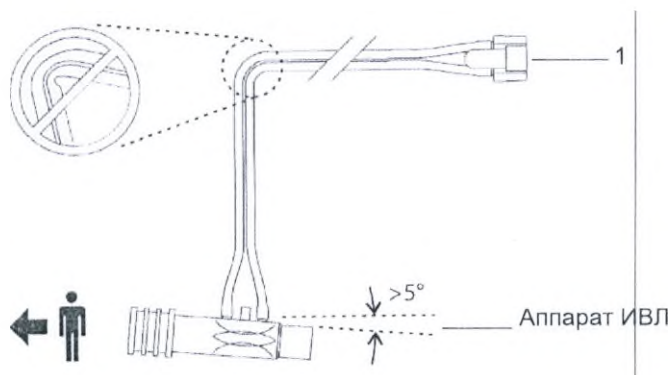
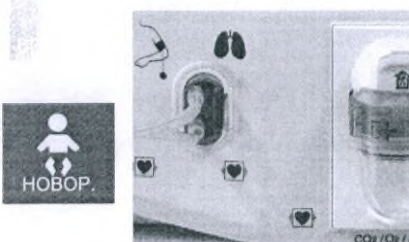
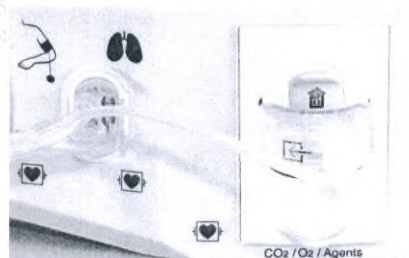


Рис. 6.3 Спирометрический датчик потока для взрослых/детей и новорожденных (голубой)

6.4.4 Подсоединение спирометрического датчика потока с пробоотборной трубкой и запуск измерения

Замечания по проведению измерений у новорожденных

- Важно выбрать спирометрический датчик потока, подходящий для соответствующего типа пациента: взрослые/дети или новорожденные.



- Подсоедините датчик (1) к MAGLIFE RT-1
- Поместите датчик в дыхательный контур пациента между трахеальной трубкой и Y-образной трубкой.
- Проведите проверку (см. 6.1.7 'Предварительная проверка перед эксплуатацией'), чтобы удостовериться, что газоанализатор и система отбора проб работают корректно.
- Расположите датчик таким образом, чтобы пробоотборная трубка была направлена вверх для предотвращения закупорки водяным конденсатом или выделениями пациента.

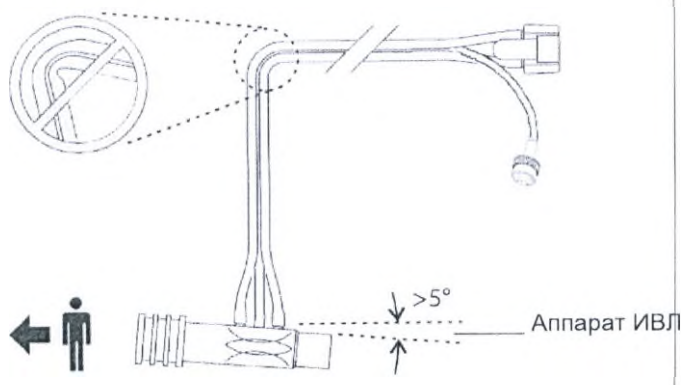


Рис. 6.4 Спирометрический датчик потока для взрослых/детей и новорожденных (голубой)

6.4.5 Тревоги по физиологическим параметрам модуля спирометрии

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
ЧД: Частота дыхания вне диапазона	P_GAZ_RR_01	• Частота дыхания (SPIRIT) вне диапазона	• Проверьте пациента
Дыхательный объем Fi: Вне диапазона	P_GAZ_VT_01	• Дыхательный объем Fi вне диапазона	• Проверьте пациента
Дыхательный объем Et: Вне диапазона	P_GAZ_VT_02	• Дыхательный объем Et вне диапазона	• Проверьте пациента
Объем Fi: Вне диапазона	P_GAZ_V_01	• Объем Fi вне диапазона	• Проверьте пациента
Объем Et: Вне диапазона	P_GAZ_V_02	• Объем Et вне диапазона	• Проверьте пациента

6.4.6 Сообщения о технических тревогах модуля SPIRIT

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Дыхание: Аппаратная ошибка	T_GAZ_164	• Модуль SPIRIT неисправен	• Свяжитесь с сервисной службой
Дыхание: Ошибка темп./давления	T_GAZ_165		
Дыхание: Ошибка автотеста	T_GAZ_166		
Дыхание: Программная ошибка	T_GAZ_167		
Дыхание: Ошибка данных относительного давления	T_GAZ_168	• Ошибка данных	• Если сообщение будет повторяться, замените модуль SPIRIT
Дыхание: Ошибка данных дифференц. давления	T_GAZ_169		
Дыхание: Ошибка данных потока	T_GAZ_170		
Дыхание: Ошибка данных температуры	T_GAZ_171		
Дыхание: Ошибка данных дыхательного объема	T_GAZ_172		
Дыхание: Ошибка данных минутного объема	T_GAZ_173		
Дыхание: Ошибка данных общего объема за секунду	T_GAZ_174		
Дыхание: Ошибка данных давления	T_GAZ_175		
Дыхание: Ошибка данных податливости	T_GAZ_176		
Дыхание: Ошибка данных сопротивления	T_GAZ_177		
Дыхание: Ошибка данных соотношения вдоха/выдоха	T_GAZ_178		
Дыхание: Ошибка данных частоты дыхания	T_GAZ_179		
Дыхание: Ошибка справочного измерения относительного давления	T_GAZ_180	• Ошибка справочного измерения	• Если сообщение будет повторяться, замените модуль SPIRIT
Дыхание: Ошибка справ. измерения дифф. давления	T_GAZ_181		
Дыхание: Ошибка справ. измерения потока	T_GAZ_182		
Дыхание: Ошибка справ. измерения температуры	T_GAZ_183		
Дыхание: Ошибка справ. измерения дыхат. объема	T_GAZ_184		
Дыхание: Ошибка справ. измерения минутного объема	T_GAZ_185		
Дыхание: Ошибка справ. измерения дых. объема за секунду	T_GAZ_186		
Дыхание: Ошибка справ. измерения давления	T_GAZ_187		
Дыхание: Ошибка справ. измерения податливости	T_GAZ_188		
Дыхание: Ошибка справ. измерения сопротивления	T_GAZ_189		
Дыхание: Ошибка справ. измерения соотношения вдоха/выдоха	T_GAZ_190		
Дыхание: Ошибка справ. измерения частоты дыхания	T_GAZ_191		

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Дыхание: Неустановленная точность относительного давления	T_GAZ_192		
Дыхание: Неустановленная точность дифференциального давления	T_GAZ_193		
Дыхание: Неустановленная точность потока	T_GAZ_194		
Дыхание: Неустановленная точность температуры	T_GAZ_195		
Дыхание: Неустановленная точность дыхат. объема	T_GAZ_196		
Дыхание: Неустановленная точность минутного объема	T_GAZ_197	• Неустановленная точность	• Убедитесь, что используются верные концентрации
Дыхание: Неустановленная точность дыхательного объема за секунду	T_GAZ_198		
Дыхание: Неустановленная точность давления	T_GAZ_199		
Дыхание: Неустановленная точность податливости	T_GAZ_200		
Дыхание: Неустановленная точность сопротивления	T_GAZ_201		
Дыхание: Неустановленная точность отношения вдоха/выдоха	T_GAZ_202		
Дыхание: Неустановленная точность ЧД	T_GAZ_203		
Дыхание: Ошибка калибровки относительного давления	T_GAZ_204		
Дыхание: Ошибка калибровки дифференциального давления	T_GAZ_205		
Дыхание: Ошибка калибровки потока	T_GAZ_206		
Дыхание: Ошибка калибровки температуры	T_GAZ_207		
Дыхание: Ошибка калибровки дыхательного объема	T_GAZ_208		
Дыхание: Ошибка калибровки мин. объема	T_GAZ_209	• Ошибка калибровки	• Свяжитесь с сервисной службой
Дыхание: Ошибка калибровки дыхат. объема за секунду	T_GAZ_210		
Дыхание: Ошибка калибровки давления	T_GAZ_211		
Дыхание: Ошибка калибровки податливости	T_GAZ_212		
Дыхание: Ошибка калибровки сопротивления	T_GAZ_213		
Дыхание: Ошибка калибровки соотношения вдоха/выдоха	T_GAZ_214		
Дыхание: Ошибка калибровки ЧД	T_GAZ_215		
Дыхание: Ошибка внутреннего ЦП	T_GAZ_216		
Дыхание: Ошибка ОЗУ	T_GAZ_217		
Дыхание: Ошибка флэш-памяти	T_GAZ_218		
Дыхание: Программная ошибка	T_GAZ_219		
Дыхание: Входное или внутреннее напряжение вне диапазона	T_GAZ_220		
Дыхание: Ошибка датчика дифф. давления	T_GAZ_221		
Дыхание: Ошибка датчика отн. давления	T_GAZ_222		
Дыхание: Ошибка датчика температуры	T_GAZ_223	• Модуль SPIRIT неисправен	• Свяжитесь с сервисной службой
Дыхание: Ошибка передачи данных	T_GAZ_224		
Дыхание: Ошибка получения данных	T_GAZ_225		
Дыхание: Ошибка определения нулевой точки	T_GAZ_226		
Дыхание: Ошибка автотеста 1	T_GAZ_227		
Дыхание: Ошибка автотеста 2	T_GAZ_228		
Дыхание: Программная ошибка: схема безопасности	T_GAZ_229		
Дыхание: Программная ошибка: стековый буфер	T_GAZ_230		
Дыхание: газоанализатор AION отсоединен	T_GAZ_231	• Модуль SPIRIT неисправен	• Свяжитесь с сервисной службой

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Дыхание: Ошибка данных относительного давления	T_GAZ_232		
Дыхание: Ошибка данных дифференц. давления	T_GAZ_233		
Дыхание: Ошибка данных потока	T_GAZ_234		
Дыхание: Ошибка данных температуры	T_GAZ_235		
Дыхание: Ошибка данных дыхательного объема	T_GAZ_236		
Дыхание: Ошибка данных минутного объема	T_GAZ_237	• Ошибка данных	- Убедитесь, что используются верные концентрации - Если сообщение будет повторяться, свяжитесь с сервисной службой
Дыхание: Ошибка данных общего объема за секунду	T_GAZ_238		
Дыхание: Ошибка данных давления	T_GAZ_239		
Дыхание: Ошибка данных податливости	T_GAZ_240		
Дыхание: Ошибка данных сопротивления	T_GAZ_241		
Дыхание: Ошибка данных соотношения вдоха/выдоха	T_GAZ_242		
Дыхание: Ошибка данных частоты дыхания	T_GAZ_243		
Дыхание: Неустановленная точность относительного давления	T_GAZ_244		
Дыхание: Неустановленная точность дифференциального давления	T_GAZ_245		
Дыхание: Неустановленная точность потока	T_GAZ_246		
Дыхание: Неустановленная точность температуры	T_GAZ_247		
Дыхание: Неустановленная точность дыхат. объема	T_GAZ_248		
Дыхание: Неустановленная точность минутного объема	T_GAZ_249	• Неустановленная точность	Убедитесь, что используются верные концентрации
Дыхание: Неустановленная точность дыхательного объема за секунду	T_GAZ_250		
Дыхание: Неустановленная точность давления	T_GAZ_251		
Дыхание: Неустановленная точность податливости	T_GAZ_252		
Дыхание: Неустановленная точность сопротивления	T_GAZ_253		
Дыхание: Неустановленная точность соотношения вдоха/выдоха	T_GAZ_254		
Дыхание: Неустановленная точность частоты дыхания	T_GAZ_255		
Дыхание: Датчик потока не подсоединен	T_GAZ_256	• Датчик не подсоединен	Подсоедините датчик
Дыхание: Данные калибровки потеряны/отсутствуют	T_GAZ_257	• Данные калибровки потеряны/отсутствуют	Если сообщение будет повторяться, свяжитесь с сервисной службой

7 Управление данными

7.1 Журнал



Прибор регистрирует все действия в журнал. Каждый файл журнала может содержать до 20 000 строк. Циклический буфер перезаписывает самые старые записи при достижении лимита в 20 000 строк. Данные сохраняются на приборе в энергонезависимой памяти. Таким образом, данные не будут утеряны при отключении питания.

8 Главное меню

8.1 Общие настройки



Для мониторинга параметров жизнедеятельности на **MAGLIFE RT-1** установлены пороговые значения физиологических параметров, которые активируются при включении прибора. Пороговые значения, выбираемые пользователем (широкие/узкие границы), могут быть изменены через соответствующие меню (см. стр. 46, раздел 4.5);

1. Нажмите выделенную клавишу **Меню**. Откроется главное меню.

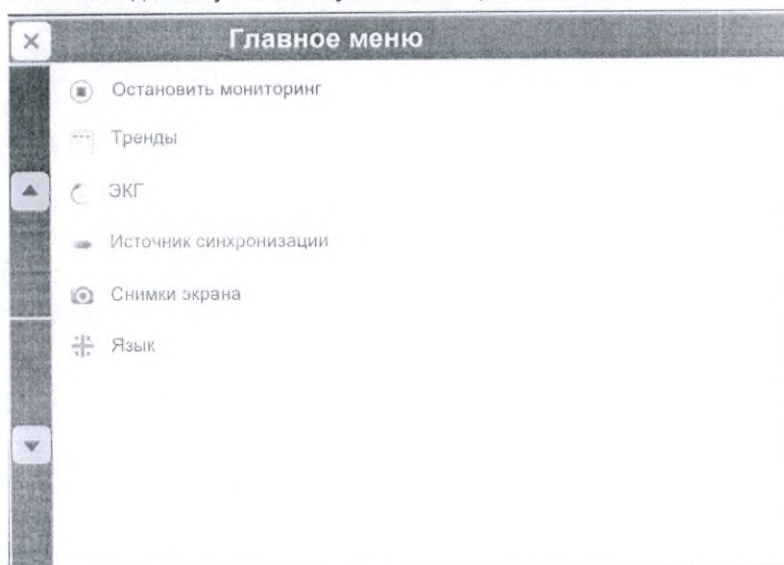


Рис. 8.1 Главное меню

8.1.1 Меню установок прибора



Откройте меню установок прибора нажатием на клавишу 'Меню'.

Меню	Субменю/Параметр	Описание	Примечание
Остановить мониторинг	• Да/Нет	'Да' останавливает регистрацию всех данных, сохраняет данные в файле и сбрасывает часы на экране на ноль. Запускается новый мониторинг.	Данные завершеного мониторинга могут быть просмотрены/переданы через меню. Число под опцией 'Остановить мониторинг' - это ИД мониторинга с датой и временем.
Тренды	• ----	Показывает тренд с начала мониторинга	см. стр. 43, раздел 4.3
ЭКГ	• ---	Показывает ЭКГ	-
Источник синхронизации	• Вход синхронизирующего сигнала • Выход синхронизирующего сигнала	Выбор источника	-
Снимки экрана	• Выбор снимка экрана	Список снимков экрана, сделанных с начала мониторинга. Снимок экрана может быть просмотрен, передан или распечатан.	Планируемая функция
Язык	• Список доступных языков	Выбрать желаемый язык для текущего сеанса	Установка языка, выбираемая здесь, используется только для текущего сеанса. После выключения прибора на приборе активируется установка по умолчанию

9 Техническое обслуживание

9.1 Интервал технического обслуживания



Примечания

Прибор должен проходить техническое обслуживание на регулярной основе. Результаты тестирования должны быть зарегистрированы и сравнены со значениями в сопроводительных документах.

Сервисные работы, описанные в данном разделе, могут проводиться только квалифицированными специалистами или пользователем в соответствии с инструкциями в данном руководстве и сервисными интервалами, указанными ниже.

Следующая таблица содержит перечень интервалов сервисных мероприятий с указанием ответственных лиц. Законодательством определенной страны могут предусматриваться другие интервалы и процедуры сервисного обслуживания.

9.1.1 Таблица интервалов сервисного обслуживания

Интервал	Сервисные мероприятия	Ответственный
Перед каждым использованием или после него соответственно	Проверьте следующее: - Внешний осмотр прибора и принадлежностей (см. раздел 9.2.1) - Проверьте механизм блокировки колес тележки - Включите прибор и убедитесь, что заряд батареи достаточен (см. раздел 9.2.2).	Пользователь
Раз в год	После каждого применения - Осмотр прибора и принадлежностей (см. раздел 9.2.1). - Тест батареи (см. раздел 9.2.2) - Автотест через меню тестирования (см. раздел 9.2.3) Функциональные тесты и проверки согласно инструкциям сервисного руководства - Тест модуля НИАД - Тест модуля ИАД - Тест модуля ЭКГ - Тест модуля SpO₂ - Тест модуля EtCO₂ и тест утечки - Тест модуля анестезиологических газов и тест утечки - Тест модуля спирометрии	Сервисный специалист, авторизованный SCHILLER
Замена изнашивающихся деталей	Следующие элементы должны быть проверены и заменены - Замена основной батареи, см. раздел 9.3.1. - Замена батареи внутренних часов прибора (раз в 10 лет) - Замена держателя водяной ловушки (раз в два года)	Сервисный специалист, авторизованный SCHILLER

9.1.2 Срок службы/срок годности

Прибор Срок службы прибора составляет 10 лет

Срок хранения принадлежностей Основная батарея (около 5 лет), батарейка внутренних часов прибора (около 10 лет).

9.2 Функциональный тест

Подробное описание сервисных мероприятий приводится в таблице в разделе 9.7. Введите результаты в отчет о тестировании на стр. 120.

9.2.1 Внешний осмотр прибора и принадлежностей

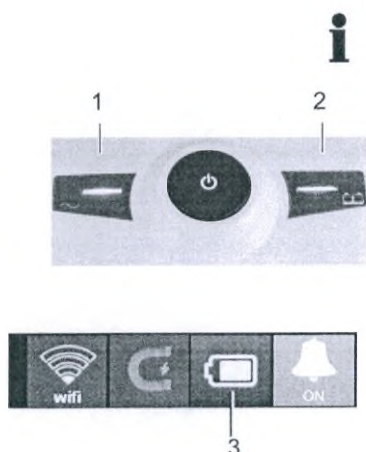
Проверьте следующее:

- Все требуемые принадлежности в достаточном количестве в наличии?
- Корпус прибора не поврежден?
- Проверьте срок годности на упаковке электродов и целостность упаковки электродов
- Проверьте срок годности набора для инвазивного измерения АД (ИАД)
- Проверьте механизм блокировки колес тележки

Неисправные приборы или поврежденные кабели должны быть заменены немедленно.

9.2.2 Тест батареи

Процесс зарядки батареи сопровождается индикацией над символом батареи.



- Индикатор (2) постоянно горит = неисправность батареи
- Индикатор (2) мигает = батарея заряжается
- Индикатор (2) не горит = батарея полностью заряжена
-
- Подсоедините прибор к источнику сетевого питания и включите его. Откроется стартовый экран.
- Индикатор сетевого напряжения (1) будет гореть.
 - Когда индикатор батареи (2) **мигает**, батарея заряжается. Проверьте уровень заряда батареи, после того как индикатор погаснет.
 - Индикатор батареи (2) **не горит**, когда батарея полностью заряжена - на экране будет показан символ полностью заряженной батареи (3). Процесс зарядки может быть повторно активирован и проконтролирован путем кратковременного отсоединения от источника внешнего питания; индикатор (2) начнет мигать.

Состояние батареи

- Щелкните по иконке батареи и проверьте следующее:
 - Уровень заряда
 - Ожидаемое время работы от батареи
 - Уровень заряда внутренней батареи

9.2.3 Функциональный тест - измеряемые значения

ЧСС	Функциональный тест в соответствии с разделом 5.2.5, стр. 58 и поверка ЧСС по измеренному значению пульса SpO2.
SpO2	Тест проводится на добровольце (измерение с использованием пальчикового датчика; см. раздел 5.3.4, стр. 66).
НИАД	Тест проводится на добровольце (измерение с использованием манжеты; см. раздел 5.4.4, стр. 72) Тест с использованием манометра См. сервисное руководство
ИАД	В процессе функционального теста ИАД проверяется только нуль-калибровка датчика (раздел 5.5.4, стр. 79) без подключения датчика к пациенту.
Температура	Проведите функциональные тесты согласно разделу 5.6, стр. 81 и убедитесь, что датчик показывает температуру окружающей среды, когда не наложен на пациента.
Спирометрия	Проведите проверку (см. 6.1.7 'Предварительная проверка перед эксплуатацией'), чтобы удостовериться, что газоанализатор и система отбора проб работают корректно.
Боковой потока CO2	Проведите проверку (см. 6.1.7 'Предварительная проверка перед эксплуатацией'), чтобы удостовериться, что газоанализатор и система отбора проб работают корректно.

9.2.4 Тесты системы тревог

Громкость сигналов тревоги	В процессе следующих тестов убедитесь, что громкость сигналов тревоги выше 65 дБ.
ЧСС	1. Запустите мониторинг ЭКГ (см. раздел 5.2.5, стр. 58). 2. Установите пороговые значения тревоги по ЧСС используя функцию Быстрая настройка (узкие границы) (см. раздел 4.5, стр. 46). 3. Когда измеренное значение превысит границу тревоги, активируется тревога. 4. Верните границы тревоги к первоначальным значениям.
SpO2	См. раздел 5.3, стр. 61.
НИАД	1. Запустите мониторинг НИАД (см. раздел 5.4.4, стр. 72). 2. Установите границы тревоги по НИАД выше/ниже измеренных значений и проведите новое измерение. 3. Когда измеренное значение превысит границу тревоги, активируется тревога. 4. Верните границы тревоги к первоначальным значениям.
CO2	1. Запустите мониторинг CO2 согласно разделу 6.2.1, стр. 90 2. Установите пороговые значения тревоги по CO2, используя функцию Быстрая настройка (узкие границы) (см. раздел 4.5, стр. 46). 3. Когда измеренное значение превысит границу, активируется тревога. 4. Верните границы тревоги к первоначальным значениям.
ИАД	1. Запустите мониторинг ИАД согласно разделу 5.5.2, стр. 77 2. Установите пороговые значения тревоги, используя функцию Быстрая настройка (узкие границы) (см. раздел 4.5, стр. 46). 3. Когда измеренное значение превысит границу, активируется тревога. 4. Верните границы тревоги к первоначальным значениям.
Температура	1. Запустите мониторинг температуры согласно разделу 5.6.1, стр. 81 2. Установите пороговые значения тревоги, используя функцию Быстрая настройка (узкие границы) (см. раздел 4.5, стр. 46). 3. Когда измеренное значение превысит границу, активируется тревога.

Спирометрия

1. Запустите мониторинг спирометрии согласно разделу 6.4.1 стр. 101
2. Установите пороговые значения тревоги, используя функцию **Быстрая настройка (узкие границы)** (см. раздел 4.5, стр. 46).
3. Когда измеренное значение превысит границу, активируется тревога.

i

Если эксплуатационные характеристики прибора отличаются от описанных в настоящем руководстве, прибор неисправен и должен быть проверен сервисным специалистом.

9.3 Интервал сервисного обслуживания батарей



Важно

- Срок службы батареи, а также ее производительность во многом зависят от условий ее эксплуатации.

Основная батарея

- В процессе нормальной эксплуатации аккумуляторная батарея не требует специального сервисного обслуживания.
- Основная батарея должна заменяться:
 - примерно раз в 3-5 лет
- Батарея должна храниться в заряженном состоянии. Неиспользуемые батареи должны заряжаться раз в полгода.

9.3.1 Замена батарей



- Новые батареи, используемые на замену, должны быть заряжены до 100% перед использованием на пациенте.
- Замена батареи должна производиться только авторизованным сервисным специалистом.

Замена основной батареи:

- Батарея должна быть заменена, если время работы прибора в режиме мониторинга составляет менее 2 часов при полностью заряженной батарее (см. раздел 9.2.2 'Тест батареи')
- Раз в 3-5 лет

9.3.2 Утилизация батарей



- Опасность взрыва! Батарея не должна сжигаться или утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
- Опасность химических ожогов! Не вскрывайте и не нагревайте батарею



Батарея должна утилизироваться в специальных центрах по утилизации или она может быть отправлена производителю для утилизации.

Не утилизируйте батарею вместе с бытовыми отходами.

9.4 Очистка



В результате очистки удаляется пыль, грязь и пятна; однако очистка не заменяет процедуру дезинфекции. Используйте стандартные чистящие средства, предназначенные для лечебно-профилактических учреждений.

9.4.1 Чистящие средства

Всегда соблюдайте инструкции производителя чистящих средств.

Разрешенные чистящие средства

- Изопропиловый спирт (70%)
- Нейтральные чистящие средства
- Мыльный раствор
- Все средства, предназначенные для очистки АБС-пластика

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Этиловый спирт
- Ацетон
- Гексан
- Абразивные чистящие порошки
- Вещества, растворяющие пластик

9.5 Дезинфекция



Для дезинфекции прибора используйте доступные на рынке дезинфицирующие средства, предназначенные для медицинских и лечебных учреждений.

В процессе дезинфекции уничтожаются определенные бактерии и вирусы. Внимательно прочтите инструкции производителя дезинфицирующих средств.

9.5.1 Дезинфицирующие средства

Разрешенные средства

- Изопропиловый спирт (70%)
- Пропанол (70-80 %)
- Этилгексанол
- Альдегид (2-4 %)
- Этанол (70-80 %)
- Все средства, предназначенные для очистки АБС-пластика

Средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители
- Средства на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- 100% спирт, Virex, Sani-Master
- Салфетки Sani-Cloth, Ascepti или Clorox
- HB Quat
- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic, Tirex и т.д.)
- Проводящие растворы
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
 - Кетон (Ацетон)
 - Хлорид аммония
 - Бетадин
 - Хлорин, воск или средства на основе воска
 - Натриевая соль

9.5.2 Очистка и дезинфекция прибора, кабелей и датчиков



- Перед очисткой отключите прибор от источника сетевого питания. См. раздел 3.2 'Выключение и отсоединение от источника питания'.
- Ни при каких условиях не погружайте прибор, его кабели или датчики в жидкость и не стерилизуйте их!
- Не натягивайте кабели датчиков.
- Не используйте агрессивные чистящие средства.
- Не используйте для очистки средства на основе фенола или перекиси.
- Многоцветные датчики должны рассматриваться как биологически опасный материал, и их дезинфекция должна проводиться в соответствии с указаниями производителя.
- Соблюдайте инструкции производителей при очистке кабелей и датчиков.



1. Отключите прибор от источника питания, отсоедините датчики.
2. Протрите оборудование, кабели и датчики тканевой салфеткой, смоченной в мягком чистящем растворе. Производитель рекомендует использовать 70% спиртовой раствор.
3. Утилизируйте одноразовые датчики и защитные крышки в соответствии с инструкциями.

Замечания по очистке и дезинфекции

Манжета НИАД	Производитель рекомендует 70% спиртовой раствор для очистки и дезинфекции манжеты и трубок НИАД.
Датчик SpO₂	Производитель рекомендует 70% спиртовой раствор для очистки кабеля и датчика. Просушите датчик перед последующим использованием.
Кабель ЭКГ	Протрите кабель мягким чистящим средством или 70% спиртовым раствором. Просушите перед последующим использованием.
Водяная ловушка	Водяная ловушка может быть очищена тканевой салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового или изопропилового спирта.

9.6 Утилизация по завершении срока службы



После завершения срока эксплуатации прибор должен утилизироваться в муниципальных центрах по утилизации/переработке отходов.

Если такие центры отсутствуют в вашем регионе, прибор должен быть возвращен продавцу / производителю для корректной утилизации. Этим вы вносите свой вклад в безопасную утилизацию/переработку вышедшего из употребления электрического и электронного оборудования.

Некорректная утилизация наносит ущерб окружающей среде и здоровью населения ввиду наличия опасных веществ в электронном и электрическом оборудовании.

9.7 Отчеты о проверках

Пользователь должен проводить необходимые сервисные мероприятия в соответствии с интервалами, указанными ранее, и документировать результаты в соответствующие формы.

Проверка функций

Следующие тесты (разделы 9.2.1 - 9.2.4) должны проводиться перед каждым использованием или после него соответственно. Зафиксируйте результаты в отчете.

- Внешний осмотр прибора и принадлежностей (см. раздел 9.2.1).
- Состояние заряда батареи (см. раздел 9.2.2).

Год	Месяц	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	Янв.																															
	Фев.																															
	Март																															
	Апр.																															
	Май																															
	Июнь																															
	Июль																															
	Авг.																															
	Сен.																															
	Окт.																															
	Ноя.																															
	Дек.																															

9.7.1 Раз в 12 месяцев

Мероприятие	Результаты	Отметка				
Функциональные тесты и тесты безопасности						
• Подтвердите дату последней заводской поверки	• Перешлите прибор в ближайший сервисный центр или представительство SCHILLER для поверки.	☐	☐	☐	☐	☐
Дата проверки:						
Лицо, проводившее проверку:						

9.7.2 Замена изнашивающихся частей раз в 5 - 10 лет

Мероприятие	Результаты	Замена				
Батарея						
• Замените батарею	- Батарея должна заменяться: – Когда время работы от батареи менее 2 часов или через 3-5 лет, см. раздел 9.3.1. – Замените батарею внутренних часов (раз в 10 лет)	☐	☐	☐	☐	☐
Дата замены:						
Лицо, проводившее замену:						

9.8 Диагностика неисправностей

9.8.1 Общие ошибки

Проблема	Причина	Способ устранения
Экран не горит при включении прибора	• Прибор в транспортном режиме • Батарея разряжена	• Подключите прибор к источнику питания и включите его • Подключите прибор к источнику питания и зарядите батарею
Прибор не выключается	• Прибор неисправен • Программа 'зависла' • Прибор неисправен	• Замените прибор • Переведите регулятор в положение "ВЫКЛ.". Прибор запустит процедуру выключения максимум через минуту • Замените прибор
Нет анализа	• ЭКГ-сигнал слишком слабый • ЭКГ-сигнал нарушен воздействием электромагнитных волн • Пациент двигался или его касались в процессе анализа • Прибор неисправен	• Возобновите массаж сердца • Выключите прибор, вызывающий помехи, например, беспроводное оборудование или сотовый телефон, или переместите пациента • Не двигайте и не трогайте пациента в процессе анализа • Замените прибор
Батарея не заряжается	• Внутренняя температура прибора или батареи слишком высокая	• Охладите прибор, если возможно; зарядка продолжится, когда температура вернется в допустимый диапазон.

9.8.2 Тревоги по температуре

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Прибор: Внутренняя температура вне диапазона	T_DEV_TEMP_01	• Внутренняя температура прибора вне допустимого диапазона	• Проверьте температуру окружающей среды (10-40°C) • Отключите прибор на 5 минут, потом включите его повторно • Если сообщение появляется регулярно, свяжитесь с сервисной службой
Прибор: Внутренняя температура вне диапазона	T_DEV_TEMP_02	• Внутренняя температура прибора вне допустимого диапазона	• Проверьте температуру окружающей среды (10-40°C) • Отключите прибор на 5 минут, потом включите его повторно • Если сообщение появляется регулярно, свяжитесь с сервисной службой

9.8.3 Тревоги по состоянию батареи

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Батарея: Батарея разряжена	T_BATTERY_01	Основная батарея разряжена	- Подсоедините кабель сетевого питания - Если повторится, свяжитесь с сервисной службой
Батарея: Низкий уровень заряда	T_BATTERY_02	Низкий уровень заряда основной батареи	- Подсоедините кабель сетевого питания - Если повторится, свяжитесь с сервисной службой
Батарея1/2: Основная батарея не подключена	T_BATTERY_03/04	Батарея 1 или 2 не подключена	Свяжитесь с сервисной службой
Батарея1/2: Замените неисправную основную батарею	T_BATTERY_05/06		
Батарея1/2: Проверьте основную батарею	T_BATTERY_07/08		
Батарея1/2: Батарея разряжена	T_BATTERY_09/10	Батарея неисправна	Свяжитесь с сервисной службой
Батарея1/2: Проверьте основную батарею	T_BATTERY_11/12		
Батарея1/2: Замените неисправную основную батарею	T_BATTERY_13/14		
Батарея: Проверьте внутреннюю резервную батарею	T_BATTERY_15	Внутренняя резервная батарея неисправна	Свяжитесь с сервисной службой
Батарея: Проверьте внутреннюю резервную батарею	T_BATTERY_16		
Батарея: Внутренняя резервная батарея разряжена	T_BATTERY_17		Свяжитесь с сервисной службой
Батарея: Внутренняя резервная батарея разряжена	T_BATTERY_18		
Батарея1/2: Замените неисправную основную батарею	T_BATTERY_19/20	Батарея 1 или 2 неисправна	Свяжитесь с сервисной службой

9.8.4 Тревоги по соединению WLAN

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Удаленное управление: Отсоединено	T_REMOTE_CON N_01	Удаленное управление отсоединено	- Попробуйте восстановить управление вручную - Проверьте состояние сетевого соединения на Maglife и Magscreen - Проверьте конфигурацию сети на Maglife и Magscreen - Свяжитесь с сервисной службой
Удаленное управление: Не удается установить соединение	T_REMOTE_CON N_02	Не удается установить соединение	- Проверьте состояние сетевого соединения на Maglife и Magscreen - Проверьте конфигурацию сети на Maglife и Magscreen - Свяжитесь с сервисной службой

9.8.5 Предотвращение электромагнитных помех



"Неионизирующее электромагнитное излучение"

Пользователь может минимизировать электромагнитные помехи путем поддержания минимально допустимого расстояния между переносным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастотные волны (передатчики) и **MAGLIFE RT-1**. Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования, как указано в таблице ниже.

Источник ВЧ помех Беспроводные коммуникационные приборы	Частота передатчика [МГц]	Тестовая частота [МГц]	Макс. мощность Р [Вт]	Расстояние d [м]
Различные радиослужбы (TETRA 400)	380-390	385	1.8	0.3
- Переносные рации (FRS) - Спасательные службы, полиция, пожарные, коммунальные службы (GMRS)	430-470	450	2	0.3
LTE диапазон 13/17	704-787	710/745/780	0.2	0.3
- GSM800/900 - LTE диапазон 5 - Радиотелефоны (микросотовые) CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0.3
- GSM1800/1900 - DECT (радиотелефоны) - LTE диапазон 1/3/4/25 - UMTS	1700-1990	1720/1845/1970	2	0.3
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE диапазон 7 - РЧИД 2450 (активные и пассивные транспондеры и считывающие устройства)	2400-2570	2450	2	0.3
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/5785	0.2	0.3



- **Портативные** высокочастотные телекоммуникационные приборы не должны использоваться в радиусе 0.3 метра от **MAGLIFE RT-1** и его кабелей.
- Не ставьте **MAGLIFE RT-1** на другие электрические/электронные приборы - т.е. соблюдайте достаточное расстояние до других приборов (это относится также и к кабелям пациента).

Для постоянных высокочастотных телекоммуникационных устройств (например, радио и ТВ-приемников) рекомендуемое расстояние может быть рассчитано с использованием следующей формулы: $d = 0.3 \times \sqrt{P}$ для диапазона 150 кГц - 800 МГц и $d = 0.6 \times \sqrt{P}$ для диапазона 800 МГц - 2.7 ГГц.

d = рекомендуемое минимальное расстояние в метрах

P = мощность передачи в Ваттах

i

Подробнее см. стр. 144.

9.8.6 Меры по предотвращению электромагнитных помех

Дополнительные меры по предотвращению электромагнитных помех:

Пользователь может предпринять следующие меры по предотвращению электромагнитных помех:

- Увеличить расстояние от источника помех
- Повернуть прибор, чтобы изменить угол излучения
- Подключить прибор к другому источнику сетевого питания
- Использовать только оригинальные принадлежности (особенно кабели пациента)
- Немедленно заменяйте неисправные кабели, особенно кабели пациента с поврежденным покрытием
- Убедитесь, что кабель пациента надежно подсоединен к прибору
- Соблюдайте интервалы сервисного обслуживания, как указано в разделе 9.1.1 'Таблица интервалов сервисного обслуживания', стр. 111.

10 Технические данные

i

Данные рассчитаны для стандартных условий тестирования.

10.1 MAGLIFE RT-1

Производитель	SCHILLER MEDICAL
Тип изделия	Монитор
Наименование изделия	Maglife RT-1
Размеры	1310 x 620 x 520 мм (в x д x ш)
Вес	46 кг
Класс защиты	IP 21 по ГОСТ 14254
Источник питания	100 - 240 В AC, 150 ВА, 50/60 Гц
Основная батарея	1 основная батарея и одна дополнительная батарея
Тип батареи	Литий-ионная 14.6 В, 6.4 Ач, 93.44 Втч
Время автономной работы	1 батарея: от 4 до 6 часов в зависимости от активированных опций 2 батареи: от 8 до 12 часов в зависимости от активированных опций
Время зарядки	до 80%: 6 часов макс. после полной разрядки и при выключенном приборе
Условия окружающей среды	
Эксплуатация	10 °C ... 40 °C, относительная влажность 20 - 90 % (без конденсации) - Атмосферное давление 700...1060 гПа
Условия окружающей среды	
Транспортировка и хранение между использованиями	- 10 °C + 50 °C, относительная влажность 15 - 95 % (без конденсации)
Время прогрева/охлаждения	1 час; Время, необходимое MAFLIFE RT-1 для прогрева или охлаждения от минимальных/максимальных температур хранения между использованиями, до момента, когда MAFLIFE RT-1 готов к применению при температуре окружающей среды 20 °C.
Экран	
Тип	Цветной ёмкостный сенсорный ЖК-экран высокого разрешения, защищенный закаленным стеклом
Размеры	15,6 " (344,2 x 193,5 мм)
Громкость сигналов тревоги	62 - 73 дБА для тревог любого приоритета
Разъемы	НИАД, температура, ИАД, дыхательные газы, вход/выход синхронизации и выхлопной порт

Зарядное устройство	Для 2 усилителей ЭКГ, 2 датчиков SpO2
Интерфейсы	USB (только для сервисных мероприятий и обновлений ПО)
Память	Журнал
Стандарт безопасности	ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC/EN 60601-1) Прибор предназначен для длительного использования.
ЭМС	- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC/EN 60601-1-2) - CISPR 11 класс B Воздействие следующих помех не наносит ущерба прибору: - Статическая разрядка до 15 кВ - Энергия в диапазоне радиочастот до 3 В/м (80...2700 МГц) - Магнитные поля 30 А/м, 50/60 Гц
Соответствие	CE согласно директиве 93/42/EEC класс IIb
Класс защиты	Класс I согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC/EN 60601-1) для длительного использования

10.1.1 Стандарт WLAN

Модули	TEXAS INSTRUMENT WL1831MODGBMOC
Идентификация FCC Идентификация IC	Z64-WL18SBMOD 451I-WL18SBMOD
Стандарты передачи	IEEE 802.11 b, g, n
Частотный диапазон	2.412 - 2.484 ГГц
Макс. выход мощности 2.4 ГГц (1DSSS)	+17.3 дБм
Полоса пропускания	20 МГц (по умолчанию) и 40 МГц
Минимальная чувствительность	-96.3 дБм (1-Мбит/с DSSS)

10.1.2 Стандарт Bluetooth

Модули	TEXAS INSTRUMENT WL1831MODGBMOC
Идентификация FCC Идентификация IC	Z64-WL18SBMOD 451I-WL18SBMOD
Частотный диапазон	2.402 - 2.480 ГГц
Макс. выход мощности 2.4 ГГц (1DSSS)	+11.7 дБм
Полоса пропускания	925 кГц
Минимальная чувствительность	-92.2 дБм (GFSK)

10.2 MAGSCREEN RT-1

Производитель	SCHILLER MEDICAL
Тип изделия	Ретранслирующий экран
Наименование изделия	MAGSCREEN RT-1
Размеры	364 x 195 x 422 мм (в x д x ш)
Вес	7,9 кг
Класс защиты	IP 21 по ГОСТ 14254
Источник питания	100 - 240 В AC, 84 ВА, 50/60 Гц
Условия окружающей среды	
 Эксплуатация	• 10 °C ... 40 °C, относительная влажность 20 - 90 % (без конденсации) Атмосферное давление 700...1060 гПа
Условия окружающей среды	
Транспортировка и хранение между использованиями	• - 10 °C ... + 50 °C, относительная влажность 15 - 95 % (без конденсации)
Время прогрева / охлаждения	• 1 час; Время, необходимое MAGSCREEN RT-1 для прогрева или охлаждения от минимальных/максимальных температур хранения между использованиями, до момента, когда MAGSCREEN RT-1 готов к применению при температуре окружающей среды 20 °C.
Экран	
Тип	• Цветной ёмкостный сенсорный ЖК-экран высокого разрешения, защищенный закаленным стеклом
Размеры	• 15,6 " (344,2 x 193,5 мм)
Громкость сигналов тревоги	62 - 73 дБА для тревог любого приоритета
Интерфейсы	USB, Ethernet
Память	Журнал
Стандарт безопасности	ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC/EN 60601-1) Прибор предназначен для длительного использования.
ЭМС	• ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC/EN 60601-1-2); • CISPR 11 класс B Воздействие следующих помех не наносит ущерба прибору: • Статическая разрядка до 15 кВ • Энергия в диапазоне радиочастот до 3 В/м (80...2700 МГц) • Магнитные поля 30 А/м, 50/60 Гц
Соответствие	CE согласно директиве 93/42/ЕЕС класс IIb
Класс защиты	Класс I согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC/EN 60601-1) для длительного использования

10.3 MAGLINK

Производитель	SCHILLER MEDICAL
Тип изделия	Сетевое оборудование
Наименование изделия	MAGLINK
Размеры	115 x 205 x 160 мм (в х д х ш), включая антенны
Вес	2.8 кг
Класс защиты	IP 21 21 по ГОСТ 14254
Источник питания	100 - 240 В AC, 84 ВА, 50/60 Гц
Условия окружающей среды	Эксплуатация • 10 °C ... 40 °C, относительная влажность 20 - 90 % (без конденсации) - Атмосферное давление 700...1060 гПа
Условия окружающей среды	Транспортировка и хранение между использованиями Время прогрева / охлаждения • - 10 °C ... + 50 °C, относительная влажность 15 - 95 % (без конденсации) • 1 час; Время, необходимое для прогрева или охлаждения от минимальных/максимальных температур хранения между использованиями, до момента, когда прибор готов к применению при температуре окружающей среды 20 °C.
Интерфейсы	Ethernet, WLAN
Стандарт безопасности	ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC/EN 60601-1) Прибор предназначен для длительного использования.
ЭМС	• ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC/EN 60601-1-2) • CISPR 11 класс B Воздействие следующих помех не наносит ущерба прибору: • Статическая разрядка до 15 кВ • Энергия в диапазоне радиочастот до 3 В/м (80...2700 МГц) • Магнитные поля 30 А/м, 50/60 Гц
Модули WLAN	MACKSYS EMBEDAIR100/T
Идентификация FCC	Z9W-RMB
Идентификация IC	11468A-RMB

Стандарты передачи	IEEE 802.11 a, b, g, n
Частотный диапазон	2.4 ГГц; 2.402 - 2.494 ГГц для 802.11 b/g/n 5 ГГц; 5.170 - 5.835 ГГц для 802.11 a/n
Макс. выход мощности 2.4 ГГц (1DSSS)	2.4 ГГц : 23.5 дБм / 5 ГГц : 21 дБм
Полоса пропускания	20 МГц (по умолчанию) и 40 МГц
Минимальная чувствительность	-92 дБм для 802.11 b/g/n -96 дБм для 802.11a/n

10.4 Технические данные - мониторинг

10.4.1 ЭКГ

Отведения	Одновременная регистрация сигнала с 4 активных электродов, что соответствует 6 отведениям
Кабель пациента	4-жильный кабель, тип рабочей части согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 – тип CF
ЧСС	
Диапазон	• 30 – 350 уд/мин
Точность	• ± 10 % или 5 уд/мин, берется большее значение
Визуализация отведений	Выбор 1 или 6 отведений
Чувствительность	0.25, 0.5, 1, 2 см/мВ, программируется
Блокада, вызванная подачей разряда	Максимум 5 секунд
Импеданс на входе	≥ 2.5 МОм
Ток утечки	≤ 0.5 мкА
Отбрасывание высоких зубцов Т	Макс. амплитуда зубца Т согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-27 (IEC 60601-2-27) раздел 201.12.1.101.17: 0.75 мВ
Метод усреднения ЧСС	Расчет ЧСС производится на основе 4 предшествующих интервалов RR. Интервалы RR сбрасываются, и ЧСС устанавливается на ноль при распознавании условий асистолии.
Время отклика измерителя ЧСС	Изменение от 80 до 120 уд/мин: <3 с Изменение от 80 до 40 уд/мин: <5 с
Отклик на нерегулярный ритм	• A1: 80/мин • A2: 60/мин • A3: 120/мин • A4: < 90/мин (согласно спецификациям ГОСТ Р МЭК 60601-2-27 (IEC 60601-2-27), 6.8.2.bb)
Время до активации тревоги при тахикардии	• B1 и B2: 3 с (согласно спецификациям ГОСТ Р МЭК 60601-2-27 (IEC 60601-2-27), 6.8.2.b) 6) • B1 и B2 с половинной и двойной амплитудой (0.5 или 2 мВ): тревога не активируется.
Усилитель ЭКГ	
Частота дискретизации	250 Гц
Распознавание пейсмейкера	± 2 мВ - ± 700 мВ/0.1 до 2.0 мс
Диапазон обнаружения QRS	Длительность: 40 - 120 мс, амплитуда: 0.5 - 5.0 мВ
Защита	Полностью изолированный, с защитой от дефибрилляции до 5кВ
Сетевой фильтр	Подавление наведенных синусоидальных помех 50 / 60 Гц путем адаптивной цифровой фильтрации.
Частотный диапазон	Частотный диапазон ЭКГ зависит от выбранного режима фильтра: - Мониторинг: 0.04 Гц - 42.25 Гц (0.6 Гц - 42.25 Гц, если фильтр BLW включен) - Режим MPT станд./базов.: 0.04 Гц - 25 Гц

10.4.2 Характеристики подавляемых пульсов пейсмейкера

Согласно IEC 60601-2-27 раздел 201.12.1.101.13

Отдельный импульс ПМ
далее - комплекс QRS

без комплекса QRS

- Длительность 2.0 мс, амплитуда > 2 мВ, выброс <0.25 мВ
- Длительность 0.1 мс, амплитуда > 2 мВ, выброс <0.8 мВ

Импульс ПМ, за которым
следовал идентичный импульс в
течение 150 мс

далее - комплекс QRS

без комплекса QRS

- Длительность 2.0 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса
- Длительность 0.1 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса

Импульс ПМ, за которым
следовал идентичный импульс в
течение 250 мс

далее - комплекс QRS

без комплекса QRS

- Длительность 2.0 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса
- Длительность 0.1 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса

- Длительность 2.0 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса
- Длительность 0.1 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса

- Длительность 2.0 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса
- Длительность 0.1 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса

Примечание: Сигналы пейсмейкера могут отличаться в зависимости от модели. В случае остановки сердца и некоторых аритмий сигналы пейсмейкера могут продолжать регистрироваться в основном при использовании пейсмейкеров, генерирующих высокие амплитуды (> 20 мВ). Пациентов с пейсмейкером следует держать под особым наблюдением.

10.4.3 НИАД - неинвазивное артериальное давление

Измерение

Автоматически или вручную

Метод измерения

Осциллометрический

Разъем

Тип рабочей части согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 – тип CF

Диапазон измерения

Взрослые/Дети
Новорожденные

- САД 30...255 ммРт, ДАД 15...220 ммРт
- САД 30...135 ммРт, ДАД 15...110 ммРт

Точность

± 3ммРт

Стандарт

Соответствует стандарту ГОСТ ISO 81060-2 (ISO 81060-2:2013)

10.4.4 ИАД - инвазивное артериальное давление

Диапазон измерения

-100...+400 ммРт

Точность

1 ммРт или ± 1% (в зависимости от того, что больше)

Частота дискретизации

250 Гц

Усилитель

Тип рабочей части согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 – Тип CF, защита от дефибрилляции до 5 кВ, гальваническая изоляция между рабочей частью и монитором (4кВ)

Калибровка нулевой точки

Вручную

10.4.5 Температура

Метод измерения	Прямой методом оптической интерферометрии
Датчик	наружный/кожный
Усилитель	Тип рабочей части согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 – тип CF, защита от дефибрилляции >5 кВ
Частота дискретизации	50 Гц
Интервал измерения	1х в секунду
Диапазон измерения	25 °C - 45 °C
Разрешение	0.1 °C
Точность	± 0.3 °C в диапазоне от 25 до 45 °C

10.4.6 SpO₂ - пульсоксиметрия

Датчик	W-SA (взрослые), W-SP (дети), W-SVS (универсальный и маленькие пациенты)
Рабочая часть	Тип рабочей части согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 - Тип CF
Диапазон измерения	
SpO ₂	1 % - 100 %
ПП	20 - 240 1/мин
ИП (индекс перфузии)	0.1 - 20 %
Точность	
Сатурация	70 - 100 % ± 2 А ср.кв. (без движения) ^a
Частота пульса	± 2 1/мин в полном диапазоне (без движения)
Время задержки	
SpO ₂ и частота пульса	до 31 сек
токада, вызванная дефибрилляционным разрядом	макс. 10 секунд
Температура поверхности кожи	менее 41°C в окружающей среде от 35°C

- а. В соответствии со функциональным принципом измерения пульсоксиметрии измерения, производимые с использованием пульсоксиметрического оборудования, подвержены статистическим колебаниям и могут отличаться от измерений, полученных с помощью эталонного пульсоксиметра. Спецификации точности были заверены в процессе обследования здоровых, некурящих, взрослых добровольцев в рамках контролируемых исследований гипоксии, охватывающих определенные диапазоны сатурации (70% - 100%). Обследуемые включали мужчин и женщин в возрасте от 21 до 49 лет в том числе в различной пигментацией кожи. Показания пульсоксиметра SpO₂ сравнивались со значениями SaO₂, полученными в результате анализа образцов крови методом гемоксиметрии.

10.4.7 Модуль газов (CO₂ - капнография)

Модуль Mindray AION Rhodium - это компактный газоанализатор низкого бокового потока со встроенным насосом, предохранительным клапаном и регулятором потока.



Газоанализатор бокового потока Mindray AION Rhodium оснащен функцией автоматической компенсации атмосферного давления и температуры.

Торговое наименование

Газоанализатор AION Rhodium CO2

Пробоотборные трубки, адаптеры дыхательных путей и водяные ловушки

Водяные ловушки для взрослых/детей
Водяные ловушки для новорожденных
Пробоотборная трубка CO2 для взрослых/детей 3,0 м, одноразовая
Пробоотборная трубка CO2 для новорожденных 3,0 м, одноразовая
Адаптер дыхательных путей, одноразовый
Т-образный адаптер дыхательных путей, одноразовый

Метод измерения

Боковой поток

Разрешение

0,01%

Время прогрева

Режим точности ISO: 10с - 5 мин
Режим полной точности: < 5 мин

Порог обнуления CO2

Концентрация газа устанавливается на ноль при уровне ниже:

- в режиме полной точности: 0.1 %
- в режиме точности ISO: 0.3% выше 3 с

Время задержки системы (t0-10%)

<4 с

Время подъема системы (t10-90%)

200 мс

Спецификации измерения

Полная точность
Точность ISO

Режим полной точности действует для сухой газовой смеси при 15 -30 °C, 800-1100 гПа и после 5 минут разогрева системы
±0,263 %абс (±2 ммРт)
±(0,43 %абс + 8 %отн) согласно требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 80601-2-55 (ISO 80601-2-55:2011)

Частота дискретизации

- 70 мл/мин
- Точность: ± 10 мл/мин или ± 10 % в зависимости от того, что больше

Распознавание дыхания

- Адаптивный порог (>1%АБС изменение концентрации CO2)

Точность измерения частоты дыхания

- 2 – 60 1/мин, ±1 1/мин
- 60 – 150 1/мин, ±2 1/мин

Воздействие примесей в газе

<100% ксенон
< 50 % гелий
Отмеренная доза вд. пропелл.
<0.1 % этанол
Пары, насыщенные изопр.
<1 % ацетон
<1% метан

Воздействие [% абс]
0.1
0.1
не опред.
0
0.1
0.1
0.1

10.4.8 Модуль газов (O₂, N₂O и анестезиологические газы)

Модуль Mindray AION Rhodium - это компактный газоанализатор низкого бокового потока со встроенным насосом, предохранительным клапаном и регулятором потока.



Газоанализатор бокового потока Mindray AION Rhodium оснащен функцией автоматической компенсации атмосферного давления и температуры.

Торговое наименование	Газоанализатор AION Platinum
Пробоотборные трубки и водяная ловушка	Водяные ловушки для взрослых/детей Водяные ловушки для новорожденных Пробоотборная трубка CO₂ для взрослых/детей 3,0 м, одноразовая Пробоотборная трубка CO₂ для новорожденных 3,0 м, одноразовая Адаптер дыхательных путей, одноразовый Т-образный адаптер дыхательных путей, одноразовый
Метод измерения	Боковой поток
Разрешение	0,01%
Точность измерения частоты дыхания	• 2 – 60 1/мин, ± 1 1/мин • 60 – 100 1/мин, не опред.
Частота дискретизации	• 120 мл/мин для новорожденных, 200 мл для взрослых/детей • Точность: ± 10 мл/мин или ± 10 % в зависимости от того, что больше
Частота выборки данных	• 25 Гц. Представление данных - 50 Гц, каждая вторая точка данных интерполируется.
Газы	• CO₂, O₂ (парамагнитная ячейка O₂), N₂O и любой из пяти анестезиологических газов: десфлюран, изофлюран, энфлюран, севофлюран и галотан
Диапазон	• CO₂: 0 - 30 % • O₂: 0 - 100 % • N₂O: 0 - 100 % • ДЕС/СЕВ/ЭНФ/ИЗО/ГАЛ: 0 - 30 %
Время прогрева	Режим точности ISO: <45 с Режим полной точности: <10 мин
Точность ISO	Как в режиме полной точности со следующими корректировками : • Дополнительно ± 0.3 %_{АБС} к погрешности для CO₂; • Дополнительно ± 8 %_{ОТН} к погрешности для всех анестезиологических газов; • Точность N₂O составляет $\pm (8$ %_{ОТН} + 2 %_{АБС}).
Максимальный уровень газа	Для отдельного галогенизированного анестезиологического газа в газовой смеси: • 0,15 % (полная точность) • 0,3 % (точность ISO)

**Время подъема системы при 120/
200 мл/мин**

CO₂: 250 мс
O₂: 600/500 мс @ 15-21 % O₂ и 800/700 мс @ 21-60 % O₂
N₂O: ≥ 250 мс%
ЭНФ: ≥ 350 мс
ДЕС/СЕВ/ИЗО/ГАЛ: ≥ 350 мс

Время задержки системы

< 4 с

Распознавание

2 анест. газа

**Порог распознавания основного
газа**

0.15 % (0.4 % в режиме точности ISO)

Порог распознавания второго газа

0.3 % (0.5 % в режиме точности ISO) или 5 %_{отн} (10 %_{отн} для изофлюрана) от времени распознавания первого газа, если первый газ > 10 %. Для ГАЛ добавить 0.1 %_{АБС} к пороговым значениям.

Время распознавания газа

Менее трех дыхательных циклов, обычно 12 секунд

Частота дыхания (ЧД) и ET

ET измеряется при коэффициенте I/E 1:1 с использованием симулятора дыхания согласно стандарту EN ISO 80601-2-55 рис. 201.101. 5

Предельные значения частоты дыхания (при коэффициенте I:E 1:1):

- 60 1/мин при 200 мл/мин при использовании принадлежностей DRYLINE для взрослых
- 60 1/мин при 120 мл/мин при использовании принадлежностей DRYLINE для новорожденных

Для расчета параметров дыхания в конце спокойного выдоха (ET) используются следующие методы:

- Значения концентрации ET CO₂ определяются с использованием минимальных и максимальных значений на кривой CO₂ во времени. Соответствующие значения N₂O и анестезиологических газов берутся на тот же момент времени.
- При распознавании дыхательной активности время между определением значений CO₂ в конце дыхания используется для расчета ЧД.
- Влияние других коэффициентов I:E (отличных от 1:1) может быть рассчитано путем определения длительности кратчайшего инспираторного/экспираторного события:

$$t_{\text{resolved}} = 60 / (2 \times BR_{\text{limit}} (1:1))$$

$$BR_{\text{limit}} (I:E) = 60 / ((I + E) \times t_{\text{resolved}})$$

Известные негативные эффекты

- Газоанализатор использует фиксированную поправку 11 гПа (для условий 22 °C и 40 % отн. влажности) для компенсации воздействия водяного пара в пробе газа при преобразовании газа к условиям ATPD (температура и давление окружающей среды, воздух сухой). Однако при стандартных условиях эксплуатации это воздействие незаметно. Повышение парциального давления до 30 гПа (т.е. 28 °C и 80 % отн. влажн. или 33 °C и 60 % отн. влажн.) вызовет общую ошибку для всех газов всего -2 %_{отн.}
- Утечка газа внутри или вне модуля приведет к получению некорректных результатов измерений.
- Газоанализатор ни в какой степени не подвержен воздействию циклических давлений до 10 кПа, поскольку наряду с автоматической компенсацией давления насос автоматически регулирует поток таким образом, что незатронутыми остаются не только значения газов, но также и поток тестовой газовой смеси.

Режим полной точности

Газ	Концентрация ^a [%АБС]	Погрешность ^{b, c} [%АБС]	Интерференция ^{d, e} [%АБС]	
CO ₂	0 - 1	± 0.1 %	N ₂ O	0.1
	1 - 5	± 0.2 %		
	5 - 7	± 0.3 %	O ₂	0.1
	7 - 10	± 0.5 %	Любой газ	0.1 ^f
	>10	не опред.		
N ₂ O	0 - 20	± 2	O ₂ /CO ₂	0.1
	20 - 100	± 3	Любой газ	0.1 ^g
ЭНФ/ИЗО/ГАЛ	0 - 1	± 0.15	CO ₂	0
	1 - 5	± 0.2	N ₂ O/O ₂	0.1
	>5	не опред.	2й газ	0.1
СЕВ	0 - 1	± 0.15 %	CO ₂	0
	1 - 5	± 0.2 %	N ₂ O/O ₂	0.1
	5 - 8	± 0.4 %		
	>8	не опред.	2й газ	0.1
ДЕС	0 - 1	± 0.15 %	CO ₂	0
	1 - 5	± 0.2 %		
	5 - 10	± 0.4 %	N ₂ O/O ₂	0.1
	10 - 15	± 0.5 %		
	15 - 18	± 1 %	2й газ	0.1
	> 18	не опред.		
O ₂	0 - 25	± 1	CO ₂	0.2
	25 - 80	± 2	N ₂ O	0.2
	80 - 100	± 3	Любой газ	0.1

- Значения газов отображаются равными нулю, если измеренная концентрация ниже определенного порогового уровня в течение более 3 секунд: CO₂ - 0.1/0.3%; N₂O - 3/3%; O₂ - 0/0%, анестезиологические газы - 0.15/0.3% (полная точность/точность ISO).
- Погрешность определяется при эксплуатационной температуре 10-55 °C и по умолчанию компенсируется парциального давления H₂O 11 мбар (т.е. 22 °C при 40% отн. влажности) с использованием пробоотборной системы Artema Technology DRYLINE. Для автоматической компенсации воздействия влажности окружающей среды на состав пробы газа парциальное давление H₂O может быть передано в систему AION Platinum с основной системы через коммуникационный интерфейс.
- Характеристики погрешности включают в себя стабильность и дрейф.
- Максимальная интерференция от каждого газа при концентрации в определенных диапазонах точности для каждого газа. Общее интерферирующее воздействие всех газов никогда не превышает 5%ОТН.
- Интерферирующее воздействие от нескольких анестезиологических газов на значения CO₂, N₂O и O₂ обычно такое же, как интерферирующее воздействие одного газа.
- Для AION Platinum MG и MP: при условии что был введен используемый анестезиологический газ.

10.4.9 Спирометрия

Торговое наименование

Спироанализатор SPIRIT

Пробоотборные трубки

Датчик потока SPIRIT, для взрослых/детей, 2.5 м, с пробоотборной трубкой, одноразовый
(дыхательный объем свыше 150 мл)
Датчик потока SPIRIT, для детей/новорожденных, 2.5 м, с пробоотборной трубкой, одноразовый
(дыхательный объем менее 300 мл)

Режим измерения при проведении спирометрии

Непрерывное измерение дифференциального давления в датчике с трубкой потока фиксированного диаметра.
Автоматическая компенсация атмосферного давления, измерение потока и состава газовой смеси методом бокового потока

Калибровка датчика давления

Автоматически

Условия использования

Эндотрахеальная трубка 5.5 – 10 мм (для взрослых) и 3 – 6 мм (для детей)

Полная точность^a

Тип датчика	Для взрослых		Для детей	
Диапазон	Нормальный	Расширенный	Нормальный	Расширенный
Давление в дых. путях [смH ₂ O]	-20 - 100 ± 1 смH ₂ O	-20 - 120 ± 3 %	-20 - 100 ± 1 смH ₂ O	-20 - 120 ± 3 %
Поток в дых. путях (оба направления) [л/мин]	1.5 – 100	1.5 – 120	0.25 – 25	0.25 – 30
Дых. объем (вдох и выдох) [мл]	150 – 2000 ±6% или 30 мл ^b	100 – 2000 ±10% или 15 мл ^{2,c}	15 – 300 ±6% или 4 мл ²	15 – 500 ±10% или 6 мл ^{2,3}
Минутный объем (вдох и выдох) [л/мин]	2 – 20	2 – 60	0.5 – 5	0.5 – 15
Податливость дых. путей [мл/смH ₂ O]	4 – 100	0 – 200	0-100	0-200
Сопротивление дых. путей [смH ₂ O/л/с]	0 – 40	0 – 100	0 – 40	0 – 100
Пиковое, плато, РЕЕР и среднее давление	-20 - 100	-20 – 120	-20 - 100	-20 – 120
Кэфф. I:E (вдох/выдох)	1:4.5 - 2:1	1:8.0 - 4.0:1	1:4.5 - 2:1	1:8.0 - 4.0:1
Частота дыхания [1/мин]	4 – 35	4 – 120	4 – 50	4 – 120
Пик. инсп. поток [л/мин]	-	2 – 120 ±10% или 2 л/мин ²	-	2 – 120 ±10% или 2 л/мин ²
Пик. эксп. поток [л/мин]	-	2 – 120 ±10% или 2 л/мин ²	-	2 – 120 ±10% или 2 л/мин ²
Отн. инспир. давление [смH ₂ O]	-	20 - 0	-	20 - 0
Работа дыхания [Дж/л]	-	0 – 10	-	0 – 10
Индекс быстрого поверхностного дыхания [1/мин/л]	-	0 – 4095	-	0 – 4095

a. Поток газа в дыхательных путях пациента при 30 °C и 50 %отн. влажности. Для других условий добавьте ±0.15 % / °C и ±0.1 % / 10 % отн. влажности. Представление данных для условий ATPD или BTPS добавляет коэффициент преобразования (см. руководство по эксплуатации спироанализатора). Также предполагается использование HME (тепловлагообменника) или фильтра между эндотрахеальной трубкой и датчиком потока.

b. В зависимости от того, что больше

c. Вне нормального диапазона

10.5 Конфигурация прибора



Для изменения установок прибора свяжитесь с сервисной службой.

10.5.1 Общая конфигурация

Параметр	Значения	Описание
Режекторный фильтр	- Нет 50Гц* 60Гц	Эта опция активируется, если на сигнале ЭКГ обнаруживаются артефакты при подключении прибора к сети. Установка режекторного фильтра должна выбираться в соответствии с местонахождением пользователя. 50Гц: Европа, Африка, Ближний Восток (кроме Саудовской Аравии), Азиатско-Тихоокеанский регион (кроме Японии, Тайваня и Филиппин), Австралия 60Гц: американский континент (кроме Чили, Аргентины, Уругвая, Парагвая, Боливии, Французской Гвианы)
Режим мониторинга	Мониторинг* - Мониторинг без кривых - ЭКГ по трем отведениям	Настраивает режим мониторинга по умолчанию Мониторинг без кривых: По умолчанию кривые мониторинга не визуализируются, только значения измерений крупным шрифтом
Источник ЧСС по умолчанию	Авто* - ЭКГ: I - ЭКГ: II - ЭКГ: III - Плетизмограмма	Выбор источника ЧСС из следующих возможностей: - Авто: Прибор автоматически определяет источник ЧСС с заранее заданными приоритетами. ЭКГ выше чем SpO2 (пульс) - ЭКГ I: Всегда рассчитывать ЧСС по отведению I - ЭКГ II: Всегда рассчитывать ЧСС по отведению II - ЭКГ III: Всегда рассчитывать ЧСС по отведению III - SpO2: Всегда рассчитывать ЧСС по SpO2 (пульс)
Подавление звуковой тревоги при запуске	2мин* - Выкл.	Когда эта опция активирована, звуковые сигналы тревог всегда будут заглушены на 2 минуты при запуске прибора даже при активации тревоги
Частота периодического теста	Ежедневно* - Еженедельно	По умолчанию прибор еженедельно включается для проведения самотестирования. Может быть выбрана ежедневная периодичность тестирования.
Время тестирования	12	Здесь определяется, когда прибор будет включаться для проведения самотестирования. Значение указывается в часах в 24-часовом формате. Всегда указывайте время в ЧЧ, а не ЧЧ:мм Пример: 13 означает 1 час дня: 13:30 не допускается
Пароль доступа к сервис. режиму	0000	Задать пароль, который будет запрашиваться для доступа к панели управления
Язык по умолчанию	Английский* немецкий французский испанский итальянский и т.д...	Настраивает язык на приборе при включении. Даже если язык будет изменен в процессе использования прибора, после перезапуска снова будет активирован язык, установленный здесь
Громкость сигнала тревоги	- Тихо Средне* - Громко	Выбор уровня звука для тревог по физиологическим параметрам и технических тревог
Авто выключение при неактивности	30 мин Отключено*	Если эта опция активирована, прибор автоматически выключится при отсутствии действий (измерения параметров жизнедеятельности) в течение 30 минут.
Отключение тревоги разрешено	- Нет Да*	Если эта опция активирована, у пользователя будет возможность полностью отключить звуковые сигналы тревог

10.5.2 ЭКГ

Параметр	Значения	Описание
Амплитуда кривой ЭКГ	• 0.25 мВ • 0.5 мВ • 1 мВ • 2 мВ • Авто*	Настройка амплитуды кривой ЭКГ по умолчанию. Если выбрана установка 'Авто', амплитуда будет автоматически отрегулирована в соответствии с амплитудой сигнала
Кабель ЭКГ	• IEC • ААМ/АНА	IEC Цветокодировка отведений ЭКГ в соответствии со стандартами IEC ААМ/АНА Цветокодировка отведений ЭКГ в соответствии со стандартами АНА
ЭКГ-фильтр 16,7 Гц	• Нет* • Да	Не используется в настоящий момент
Уровень звука пульса	• Выкл • Тихо* • Средне • Громко	Настройка громкости сигнала пульса в процессе регистрации ЭКГ

10.5.3 НИАД

Параметр	Значения	Описание
Скорость дефляции	• 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ммРт/с	Настройка скорости сдува манжеты
Единицы НИАД	• ммРт* • кПа	Настройка единиц, в которых будут отображаться и сохраняться значения НИАД
Автоматические циклы при запуске	• Нет* • Да	Автоматический цикл измерения НИАД запускается при ручной активации первого измерения
Начальное давление для взрослых	• 90, 120, 150, 180*, 210, 240, 270ммРт	Настройка начального давления манжеты для измерений у взрослых
Начальное давление для детей	• 90, 120, 150*, 180, 210, 240, 270ммРт	Настройка начального давления манжеты для измерений у детей
Начальное давление для новорожденных	• 50*, 70, 90 110, 130, 150ммРт	Настройка начального давления манжеты для измерений у новорожденных

10.5.4 ИАД

Параметр	Значения	Описание
Амплитуда кривой ИАД	• 30, 60, 100, 300 ммРт • 4, 8, 20, 40 кПа	Настройка амплитуды кривой ИАД по умолчанию
Единицы ИАД	• ммРт* • кПа	Выбор единиц, в которых будут отображаться и сохраняться значения измерений ИАД

10.5.5 SpO2

Параметр	Значения	Описание
Усреднение SpO2	4, 6, 8, 10, 12*, 14, 16 сек	Настройка времени интеграции для расчетов отображаемого на экране усредненного значения.
Чувствительность SpO2	Нормальная* - Автоматическое определение отсоединения датчика	Настройка чувствительности измерения. Опция адаптивного определения отсоединения датчика оптимизирована для определения отсоединения датчика вне зависимости от качества сигнала.
Уровень звука SpO2	- Выкл - Тихо Средне* - Громко	Настройка громкости сигнала пульса

10.5.6 Температура

Параметр	Значения	Описание
Единицы температуры	по Цельсию* - по Фаренгейту	Настройка единиц, в которых будут отображаться и сохраняться значения температуры

10.5.7 EtCO2

Параметр	Значения	Описание
Амплитуда кривой дыхания	50*, 75, 100 ммРт 8, 12, 15 % 7, 10, 14 кПа	Настройка амплитуды кривой дыхания для отображения по умолчанию
Единицы EtCO2	- объ% ммРт* - кПа	Настройка единиц, в которых будут отображаться и сохраняться значения EtCO2

10.5.8 Анестезиологические газы (ГАЗ)

Параметр	Значения	Описание
O2	Fi, Et	Фракция вдыхаемого / выдыхаемого O2
N2O	Fi, Et	Фракция вдыхаемого / выдыхаемого N2O
Анест. газ	Гал, Изо, Дес, Сев, Энф	Обнаруженный анестезиологический газ (2 из 5 видов)
Ед. измерения анест. газа	%, ммРт	Выбор единиц измерения, в которых значение анест. газа будет отображаться и сохраняться

10.5.9 Спирометрия

Параметр	Значения	Описание
Тип кривой дыхания	- Дыхательный объем - Поток	Выбор типа кривой дыхания по умолчанию
Амплитуда кривой	- Авто 3000 мл 300 мл	Выбор амплитуды кривой дыхания по умолчанию

10.5.10 Время и дата

Параметр	Значения	Описание
Формат даты	• ДД/ММ/ГГ*, ММ/ДД/ГГ • ГГ/ММ/ДД	Настройка формата представления даты
Формат времени	• AM/PM • 24ч*	Настройка формата представления времени
Часовой пояс	• Европа/Берлин • Европа/Париж* • Европа/Лондон • GMT-12...-1 • GTM 0 • GTM 2....+12	Настройка часового пояса

10.5.11 События

Параметр	Значения	Описание
События (от 1 до 20)	• Событие (1 - 20)	Введите название события (например, медикация). Это событие может быть выбрано на приборе из списка событий в процессе вмешательства. После выбора событие будет сохранено и помечено в отчете о вмешательстве (20 редактируемых полей)

10.6 Электромагнитные помехи

MAGLIFE RT-1 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в таблицах этого раздела. Пользователь **MAGLIFE RT-1** обязан удостовериться, что аппарат используется именно в таких условиях.

10.6.1 Электромагнитные выбросы

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	MAGLIFE RT-1 использует ВЧ энергию только для внутренних целей. Таким образом, его высокочастотное излучение очень низкое и не должно вызывать помехи электронного оборудования.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс В	MAGLIFE RT-1 пригоден для использования во всех помещениях, включая домашние, а также в зданиях, напрямую подключенных к общественному низковольтному источнику электропитания.
Пределы выбросов синусоидального тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Ограничение пульсаций напряжения и мерцания IEC 61000-3-3	Соответствие	

10.6.2 Электромагнитная устойчивость

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - пояснения
Электростатическая разрядка (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Соответствие IEC 60601-1	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий источника питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Соответствие IEC 60601-1	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между проводниками ± 2 кВ проводник - земля	Соответствие IEC 60601-1	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.
Изменение напряжения, краткие перерывы в подаче энергии и изменения напряжения IEC 61000-4-11	>95 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180° 225°, 270° и 315° >95 % U_T ; 1 цикл	Соответствие IEC 60601-1	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения. Если пользователю MAGLIFE RT-1 требуются гарантии бесперебойной работы прибора во время отключений сетевого питания, рекомендуется организовать питание аппарата MAGLIFE RT-1 от источника бесперебойного питания или батареи.
Силовое частотное магнитное поле сетей электроснабжения (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	100 А/м	Силовое частотное магнитное поле сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.

Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - пояснения
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ полями IEC 61000-4-6 Электромагнитные поля ВЧ диапазона IEC 61000-4-3	3 Вэфф вне ISM диапазона 6 Вэфф в ISM диапазонах и в радилюбительских частотах 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц	$[V_1] = 3 \text{ Вэфф}$ $[V_1] = 6 \text{ Вэфф}$ $[E_1] = 3 \text{ В/м}$ 80 МГц - 2700 МГц	Рекомендуемое минимальное удаление Портативное и мобильное высокочастотное оборудование должно использоваться на не меньшем расстоянии от любой части MAGLIFE RT-1, включая кабели, чем рекомендуемое минимальное удаление (d), рассчитанное на основе частоты передатчика. $d = \frac{3,5}{V_1} \cdot \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{E_1} \cdot \sqrt{P} \quad \text{для диапазона от 80 до 800 МГц}$ $d = \frac{7}{E_1} \cdot \sqrt{P} \quad \text{для диапазона от 800 МГц до 2.7 ГГц}$
Поля в ближней зоне от РЧ беспроводного коммуникационного оборудования IEC 61000-4-3	См. 10.6.3 'Устойчивость к полям в ближней зоне от РЧ оборудования', стр. 146	См. 10.6.3 'Устойчивость к полям в ближней зоне от РЧ оборудования', стр. 146	Рекомендуемое минимальное удаление для этой испытательной частоты составляет 0.3 м.
			где P это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d это рекомендуемое расстояние в метрах (м) Напряжение поля от фиксированных РЧ передатчиков^a не должно превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона (V_1 и E_1)^b. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом  "неионизирующее излучение"

Прим. 1 При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние, рекомендуемое для более высоких диапазонов.
Прим. 2 Эти рекомендации применимы не к любым условиям. На характер распространения электромагнитных волн существенно влияет среда, в которой они распространяются, в т.ч. их поглощение и отражение от поверхностей, объектов и людей.

- a Напряжение полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и др., не может быть точно рассчитано теоретически. Для оценки электромагнитной среды вблизи стационарных передающих устройств необходимо произвести измерения электромагнитного поля. Если измеренное напряжение поля в месте использования MAGLIFE RT-1 превышает допустимый уровень (см. таблицу выше), необходимо проверить, нормально ли функционирует MAGLIFE RT-1. Если аппарат работает некорректно, могут потребоваться дополнительные меры по обеспечению нормальной эксплуатации прибора, например, можно попробовать развернуть или переставить аппарат MAGLIFE RT-1.
- b Вне частотного диапазона 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть $< [E_1]$ В/м.

10.6.3 Устойчивость к полям в ближней зоне от РЧ оборудования

Частота испытаний [МГц]	Диапазон ^а [МГц]	Служба	Модуляция	Макс. мощность P [Вт]	Расстояние d [м]	Уровень помехоустойчивости [В/м]
385	380-390	Различные радиослужбы (TETRA 400)	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430-470	- Переносные рации (FRS) - Спасательные службы, полиция, пожарные, коммунальные службы (GMRS)	FM ^с ± 5 кГц ± 1 кГц синус. сигн.	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE диапазон 13/17	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	- GSM800/900 - LTE диапазон 5 - Радиотелефоны (микросотовые) CT1+, CT2, CT3	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	- GSM1800/1900 - DECT (радиотелефоны) - LTE диапазон 1/3/4/25 - UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
2450	2400-2570	- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE диапазон 7 - РЧИД 2450 (активные и пассивные транспонеры и считывающие устройства)	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9

а. Для некоторых служб включены только частоты на передачу.

б. Волна несущей частоты должна модулироваться сигналом прямоугольной формы с 50 % коэффициентом заполнения.

с. В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться 50 % импульсная модуляция при 18 Гц, поскольку несмотря на то, что она не представляет собой действительную модуляцию, будет имитироваться наиболее неблагоприятный вариант.

11 Приложение



Аппарат не содержит материалов животного и человеческого происхождения, а также в составе аппарата отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

11.1 Принадлежности и расходные материалы



- Всегда используйте запасные части и расходные материалы производства SCHILLER AG или продукцию, одобренную SCHILLER AG. Несоблюдение этой рекомендации может создать опасные для жизни ситуации и сделать гарантию производителя недействительной.

Представительство SCHILLER в вашем регионе имеет на складе все необходимые принадлежности/расходные материалы для **MAGLIFE RT-1**.

В России по всем вопросам обращайтесь в дочернюю компанию SCHILLER AG:

АО "ШИЛЛЕР.РУ"

119049, Москва, 4-й Добрынинский пер., 8, офис R01-200;

тел. (495) 970 11 33

mail@schiller.ru; www.schiller.ru.

Наши сотрудники будут рады помочь вам в обработке вашего заказа или предоставить любую интересующую вас информацию по нашей продукции.

11.2 Принадлежности для MAGLIFE RT-1

Кат. номер	Описание
ЭКГ	
0-21-0046	Электроды ЭКГ для взрослых/детей с весом > 3 кг, одноразовые
0-21-0047	Электроды ЭКГ для новорожденных с весом < 5 кг, одноразовые
0-13-0051	Беспроводной датчик ЭКГ
НИАД	
U50143	Манжета для новорожденных мягкая, 2,5 см, одноразовая
U50142	Манжета для новорожденных мягкая, 4 см, одноразовая
0-04-0001	Манжета для новорожденных мягкая, 6 см, одноразовая
0-04-0002	Манжета для детей, 8 см
0-04-0003	Манжета для детей, 10 см
0-04-0004	Манжета для взрослых, 14 см
0-04-0005	Манжета для взрослых, 17 см
0-04-0006	Манжета для взрослых, 20 см
0-22-0003	Трубка манжеты 5 м
ИАД	
0-13-0028	Комплект, состоящий из многоканального датчика "SENSOR", кабеля адаптера и 5 одноразовых трубок давления
SpO2	
0-13-0052	Беспроводной датчик пульсоксиметрии для взрослых тип W-SA
0-13-0053	Беспроводной датчик пульсоксиметрии для детей тип W-SP
0-13-0060	Беспроводной датчик пульсоксиметрии для детей тип W-SVS (для очень маленьких детей)
0-45-0004	Мягкие ремешки для очень маленьких датчиков SpO2 (10 шт.), одноразовые

Кат. номер	Описание
Капнография	
6-14-0006	T-образный адаптер дыхательных путей, одноразовый
6-14-0101	Адаптер дыхательных путей 90°, одноразовый
0-40-0000	Пробоотборная трубка CO ₂ для взрослых/детей 3,0 м, одноразовая
0-40-0001	Пробоотборная трубка CO ₂ для новорожденных 3,0 м, одноразовая
4-72-0006	Водяная ловушка для взрослых/детей
4-72-0005	Водяная ловушка для новорожденных
Температура	
9-01-0187	Температурный датчик, использующий оптический принцип измерения, для наружного/кожного применения
Спирометрия	
0-13-0055	Датчик потока SPIRIT, для взрослых/детей, 2.5 м, с пробоотборной трубкой, одноразовый
0-13-0057	Датчик потока SPIRIT, для детей/новорожденных, 2.5 м, с пробоотборной трубкой, одноразовый
Общие принадлежности	
U32010	Сетевой кабель, 2P+PE, 2 м, тип CEE
4-15-0009	Сетевой кабель, 2P+PE, 5 м, тип CEE
	Оптоволоконный кабель

11.3 Комплект поставки аппарата

№	Комплектующие аппарата	Вариант исполнения МИ						
		MAGLIFE RT-1/ESN	MAGLIFE RT-1/ESNPC	MAGLIFE RT-1/SNC	MAGLIFE RT-1/ESNP-CAO	MAGLIFE RT-1/ESNP-CAOT	MAGLIFE RT-1/ESNP-CAOR	MAGLIFE RT-1/ESNP-CAORT
1	Монитор пациента в условиях MPT MAGLIFE RT-1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
2	Ретранспирующий экран (монитор) MAGSCREEN RT-1	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
3	Соединительное устройство MAGLINK для системы MAGLIFE / MAGSCREEN	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
4	Электроды ЭКГ для взрослых/детей с весом > 3 кг, одноразовые	4 шт. в уп., не более 20 уп.*	4 шт. в уп., не более 20 уп.*	-	4 шт. в уп., не более 20 уп.*	4 шт. в уп., не более 20 уп.*	4 шт. в уп., не более 20 уп.*	4 шт. в уп., не более 20 уп.*
5	Электроды ЭКГ для новорожденных с весом < 5 кг, одноразовые	4 шт. в уп., не более 20 уп.*	4 шт. в уп., не более 20 уп.*	-	4 шт. в уп., не более 20 уп.*	4 шт. в уп., не более 20 уп.*	4 шт. в уп., не более 20 уп.*	4 шт. в уп., не более 20 уп.*
6	Беспроводной датчик ЭКГ	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
7	Беспроводной датчик пульсоксиметрии для взрослых тип W-SA	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
8	Беспроводной датчик пульсоксиметрии для детей тип W-SP	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
9	Беспроводной датчик пульсоксиметрии для детей тип W-SVS (для очень маленьких детей)	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
10	Мягкие ремешки для очень маленьких датчиков SpO2, одноразовые	10 шт.*	10 шт.*	10 шт.*	10 шт.*	10 шт.*	10 шт.*	10 шт.*
11	Манжета для новорожденных мягкая, 2,5 см, одноразовая	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*
12	Манжета для новорожденных мягкая, 4 см, одноразовая	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*
13	Манжета для новорожденных мягкая, 6 см, одноразовая	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*
14	Манжета для детей, 8 см	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*
15	Манжета для детей, 10 см	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*
16	Манжета для взрослых, 14 см	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*
17	Манжета для взрослых, 17 см	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*
18	Манжета для взрослых, 20 см	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*	не более 10 шт.*
19	Трубка манжеты, 5 м	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
20	Комплект, состоящий из многоканального датчика "SENSOROR", кабеля адаптера и 5 одноразовых трубок давления	-	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*
21	Т-образный адаптер дыхательных путей, одноразовый	-	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*
22	Адаптер дыхательных путей 90°, одноразовый	-	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*
23	Пробоотборная трубка CO2 для взрослых/детей 3,0 м, одноразовая	-	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*
24	Пробоотборная трубка CO2 для новорожденных 3,0 м, одноразовая	-	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*	10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок*

№	Комплектующие аппарата	Вариант исполнения МИ						
		MAGLIFE RT-1/ESN	MAGLIFE RT-1/ESNPC	MAGLIFE RT-1 /SNC	MAGLIFE RT-1 /ESNP- CAO	MAGLIFE RT-1 / ESNP- CAOT	MAGLIFE RT-1 / ESNP- CAOR	MAGLIFE RT-1 / ESNP- CAORT
25	Водяная ловушка для взрослых/детей	-	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
26	Водяная ловушка для новорожденных	-	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
27	Датчик потока SPIRIT, для взрослых/детей, 2,5 м, с пробоотборной трубкой, одноразовый	-	-	-	-	-	1 шт.*	1 шт.*
28	Датчик потока SPIRIT, для детей/новорожденных, 2,5 м, с пробоотборной трубкой, одноразовый	-	-	-	-	-	1 шт.*	1 шт.*
29	Температурный датчик, использующий оптический принцип измерения, для наружного/кожного применения	-	-	-	-	1 шт.	-	1 шт.
30	Сетевой кабель, 2P+PE, 2 м, тип CEE	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
31	Сетевой кабель, 2P+PE, 5 м, тип CEE	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
32	Оптоволоконный кабель	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

* - поставляется «при необходимости»

12 Индекс

А	О
Активация сигналов тревоги 45	Очистка 117, 119
В	П
Батарея	Подавление сигналов тревоги 45
Срок службы батареи 126	Принадлежности и расходные материалы 124
Тип батареи 126	
Биосовместимость 22	
В	Р
Водяная ловушка 87, 88, 103, 104	Разрешенная зона 30
Г	С
Гарантийные условия 17	Символы на батарее 22
Готовность к эксплуатации 33	Символы на приборе 19
	Символы на упаковке электродов .. 22
	Сообщения о тревоге 44
Д	Т
Диагностика неисправностей 124	Технические тревоги 45
З	Техническое обслуживание
Запретная зона 30	Замена изнашивающихся частей
	121
И	Интервал сервисного обслуживания
Индикаторы 27	111
Индикация тревог 45	Интервал сервисного обслуживания
	батарей 116
М	Тревоги по физиологическим
Модуль CO2	параметрам 45
Сообщения о тревоге 92	
Информационные сообщения и инструкции 92	
Назальные канюли 87	
Модуль SpO2	
Сообщения об ошибках 67	
Меню SpO2 66	
Мониторинг SPO2 61	
Модуль газов	
Сообщения об ошибках 99	
Модуль ИАД	
Установки ИАД 77	
Подготовка измерений ИАД 77	
Нуль-калибровка 78	
Модуль НИАД	
Меню НИАД 73	
Выделенная клавиша НИАД 72	
Модуль ЭКГ	
Сообщения об ошибках 60	
Меню ЭКГ 61	
Экспресс-диагностика ЭКГ 56	
Подсоединение кабеля ЭКГ 56	
	У
	Утилизация батарей 116
	Ф
	Функциональный тест
	Самотестирование 114
	Состояние заряда батареи 113
	Внешний осмотр прибора и принадлежностей 113
	Э
	Элементы управления 25

«ШИЛЛЕР МЕДИКАЛ» (SCHILLER MEDICAL)
Франция, 67160 Висамбур,
ул. Луи Пастера 4
Телефон: +33 (0) 3 88 63 36 00
Факс: +33 (0) 3 88 94 12 82
Сайт в интернете: <http://www.schiller-medical.com>
Электронная почта: info@schiller.fr

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
«Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной
томографии MAGLIFE RT-1, в вариантах исполнения»

Прямоугольная печать:

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Нижеподписавшийся, Мэтр Лоран ДЖОРДАН,
выступающий в качестве нотариуса ВИСАМБУРА (ФРАНЦИЯ),
свидетельствует подлинность подписи,
сделанную Йоханном Якобом Шмид
в ВИСАМБУРЕ (ФРАНЦИЯ)
Нотариус

Круглая печать:

Мэтр Лоран ДЖОРДАН
Нотариус
67160 ВИСАМБУР (Нижний Рейн)

/подпись/

Прямоугольная печать:

ШИЛЛЕР МЕДИКАЛ

Франция, 67160 Висамбур, ул. Луи Пастера 4
Тел.: +33 (0) 3 88 63 36 00

/подпись/

ИСКУСТВО ДИАГНОСТИКИ

Уставный капитал 5 180 800 Евро – Сирет 310 967 294 000 52 – Фиск.код 2660 Z – Идентификационный № TVA FR 29 310 967 294

/текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 34-1403

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 159 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

