

Руководство оператора

Rad-G™ Pulse Oximeter



Эти инструкции по эксплуатации предоставляют информацию, необходимую для правильной эксплуатации системы Rad-G. В данном руководстве могут содержаться сведения, не относящиеся к Вашей системе. Для правильного использования прибора Rad-G необходимо обладать общими знаниями по пульсовой оксиметрии и понимать возможности и принципы работы устройства. Приступайте к использованию устройства Rad-G только после того, как полностью прочитаете и поймете данные инструкции. Если у вас возникли какие-либо серьезные проблемы с продуктом, сообщите об этом компетентному органу в вашей стране и производителю.

Примечание. Использование только по назначению. Устройство и принадлежности к нему разрешены Управлением по надзору за пищевыми продуктами и медикаментами США (Food and Drug Administration — FDA) и снабжены маркировкой CE для неинвазивного мониторинга пациентов и не могут использоваться для каких-либо процессов, процедур, экспериментов или иных целей, для которых устройство не предназначено или которые не регулируются соответствующими контрольно-надзорными органами, или любым способом, не соответствующим указаниям по использованию или маркировке устройства.

Примечание. Владение данным устройством или его приобретение не дает какой-либо явной или подразумеваемой лицензии на использование устройства с запасными деталями, которые могут по отдельности или в сочетании с данным устройством подпадать под действие одного или нескольких связанных с этим патентов.

ОСТОРОЖНО. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация по применению, в том числе показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности.

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация по применению, в том числе показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Тел.: 949-297-7000
Факс: 949-297-7001
www.masimo.com



Авторизованный представитель компании Masimo Corporation в ЕС:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ
ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЯМ В ОТНОШЕНИИ
ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ, ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И
УСТОЙЧИВОСТИ К МЕХАНИЧЕСКИМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ
ТОЛЬКО

стандартов ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2
No. 2005-60601-1:2008, а также применяемых к конкретному
оборудованию стандартов (ISO 80601-2-61:2011) и
соответствующих вспомогательных стандартов (IEC
60601-1-11:2010), на соответствие которым изделие было
проверено компанией Intertek.

Патенты: www.masimo.com/patents.html

®, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®,
RRp®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, и X-Cal®
являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными
знаками Masimo Corporation. Пульсоксиметр Rad-G входит в линейку
продукции Rad.

Rad-G™ является товарным знаком компании Masimo Corporation. Все
другие товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки являются
собственностью их соответствующих владельцев.

© Masimo Corporation, 2021 г.

Содержание

Сведения о данном руководстве	7
Описание изделия, возможности и показания к применению	9
Описание изделия	9
Показания к применению	9
Противопоказания	9
Информация по технике безопасности, предупреждения и предостережения	11
Предупреждения и предостережения, касающиеся безопасности....	11
Предупреждения и предостережения, связанные с производительностью	13
Предупреждения и предостережения, касающиеся очистки и обслуживания	18
Предупреждения и предостережения о соответствии	19
Глава 1. Описание технологии Rad-G	23
Технология извлечения сигнала (Signal Extraction Technology® — SET®)	23
Глава 2. Описание	29
Общее описание системы	29
Функциональные возможности	30
Глава 3. Настройка	33
Извлечение из упаковки и осмотр	33
Подготовка к работе	33
Рекомендации по настройке	33
Первая зарядка батареи	34
Включение и выключение устройства Rad-G	35
Установка режима работы	36
Глава 4. Эксплуатация	37
Использование сенсорного экрана и кнопки возврата к начальному экрану	37

Rad-G	Содержание
Об основном экране	41
Сведения о панели состояния	44
Доступ к параметрам главного меню	47
Настройки параметров	48
Доп. настройки	57
Звуки	59
Настройки устройства	60
Сведения о	64
Тренды	65
Глава 5. Работа в режиме выборочной проверки	67
Обзор	67
Выборочная проверка	67
Глава 6. Сигналы и сообщения	69
Интерфейс сигналов тревоги	69
Сообщения	73
Глава 7. Устранение неполадок	75
Выявление и устранение проблем при выполнении измерений	75
Устранение неполадок Rad-G	77
Глава 8. Технические характеристики	81
Диапазон и разрешение отображения	81
Точность (Тскв)*	81
Эксплуатационные характеристики SpO2	83
Эксплуатационные характеристики RRp	84
Электрические характеристики	94
Окружающая среда	95
Физические параметры	95
Индикаторы экрана	96
Соответствие	96
Рекомендации и декларация производителя — электромагнитные излучения	98

Спецификации испытаний УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к воздействию РЧ-оборудования беспроводной связи	99
Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей	102
Рекомендуемые значения пространственного разнеса.....	105
Обозначения	107
Ссылки.....	110
Глава 9. Техническое обслуживание	113
Чистка.....	113
Техническое обслуживание	114
Проверка работоспособности.....	114
Политика проведения ремонта.....	115
Процедура возврата.....	116
Контактная информация Masimo.....	116
Приложение. Принципы задержки отклика сигнала тревоги	121
Принципы задержки отклика сигнала тревоги	121
Предметный указатель	123

Сведения о данном руководстве

В данном руководстве поясняется настройка и использование устройства Rad-G™ Pulse Oximeter. В данном руководстве приводится важная информация по технике безопасности при общем использовании прибора Rad-G. Внимательно прочитайте все приведенные в данном руководстве предупреждения, предостережения и примечания и следуйте указанным в них сведениям. Далее приводятся пояснения к предупреждениям, предостережениям и примечаниям.

Слово *Предупреждение* указывает на действия, которые могут привести к серьезным последствиям (например, к травме, серьезному отрицательному воздействию, смерти) для пациента или пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это пример предупреждения.

Слово *Внимание* указывает на то, что пациенту или пользователю необходимо соблюдать повышенную осторожность для предотвращения травмирования пациента и повреждения данного устройства или другой собственности.

ВНИМАНИЕ. Это пример предостережения.

Слово *Примечание* указывает на ситуацию, для которой требуется пояснение общего характера.

Примечание. Это пример примечания.

Описание изделия, возможности и показания к применению

Описание изделия

Пульсоксиметр Rad®-G предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), частоты пульса (PR), индекса изменения плетизмограммы (PVi) и частоты дыхания по плетизмограмме (RRp).

Прибор Rad-G оснащен перечисленными ниже основными функциями.

- Эффективность работы технологии Masimo SET®.
- Неинвазивный мониторинг функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса (PR), индекса изменения плетизмограммы (PVi) и частоты дыхания, определяемой по плетизмографической кривой (RRp).

Показания к применению

Пульсоксиметр Rad-G™ Pulse Oximeter и соответствующие принадлежности предназначены для неинвазивных выборочных проверок или непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), частоты пульса (PR) и частоты дыхания по плетизмограмме (RRp).

Пульсоксиметр Rad-G™ Pulse Oximeter и принадлежности предназначены для неинвазивных выборочных проверок или непрерывного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса (PR) у взрослых пациентов, детей и младенцев как в движении, так и без движения, а также у пациентов с нормальной или слабой перфузией. Его можно использовать в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

Пульсоксиметр Rad-G™ Pulse Oximeter и принадлежности предназначены для неинвазивных выборочных проверок или непрерывного мониторинга частоты дыхания с помощью фотоплетизмографии (RRp) у взрослых пациентов и детей в условиях без движения. Его можно использовать в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

Противопоказания

Устройство Rad-G не предназначено для применения в качестве дыхательного монитора.

Информация по технике безопасности, предупреждения и предостережения

ВНИМАНИЕ! Устройство Rad-G предназначено для использования только квалифицированным персоналом или под его контролем. Прочтите руководство, документацию к принадлежностям, указания по использованию, все сведения по технике безопасности, а также технические характеристики перед началом использования устройства.

Предупреждения и предостережения, касающиеся безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство Rad-G, если есть признаки его повреждения или подозрения в его неисправности. Повреждение устройства может привести к наличию открытых электрических контуров, которые могут нанести вред пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается ремонтировать, открывать, модифицировать Rad-G или изменять его характеристики. Повреждение устройства может привести к ухудшению рабочих характеристик и/или к травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Разрешается включать устройство Rad-G и работать с ним только после проверки правильности его установки. Неправильная установка данного устройства может привести к ухудшению рабочих характеристик и/или к травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не размещайте устройство Rad-G или его принадлежности в таких местах, откуда они могут упасть на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только одобренные компанией Masimo устройства совместно с устройством Rad-G. Использование других устройств с Rad-G может привести к повреждению устройства и/или травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными устройствами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость устройства, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска взрыва не используйте устройство Rad-G при наличии в воздухе воспламеняющихся анестетических средств или других огнеопасных веществ, а также в средах с высоким содержанием кислорода или в присутствии закиси азота.

Примечание. Используйте и храните устройство Rad-G в соответствии с техническими характеристиками. См. раздел «Технические характеристики».

Предупреждения и предостережения, связанные с производительностью

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Нельзя принимать решения о лечении лишь на основании показаний устройства Rad-G. Показания устройства необходимо использовать в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прибор Rad-G и принадлежности не предназначены для использования в качестве единственного средства для постановки диагноза или принятия решений о лечении. Их необходимо использовать в сочетании с дополнительными методами оценки клинических проявлений и симптомов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если какое-либо измерение кажется неточным, прежде всего проверьте основные показатели жизнедеятельности пациента с помощью других средств, а затем проверьте правильность работы прибора Rad-G.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прибор Rad-G не является дыхательным монитором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прибор Rad-G не следует использовать как замену анализа аритмии, проводимого на базе ЭКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием убедитесь, что настройки, включая пределы сигнала тревоги и громкость сигнального динамика, подходят для каждого пациента и соответствуют протоколу и обстановке учреждения. Не следует использовать устройства, в которых не работает сигнальный динамик или настройка громкости сигнального динамика неотличима от уровня фонового шума в помещении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании прибора Rad-G для выборочного мониторинга физиологические сигналы тревоги отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. PVi измеряет изменение плетизмографической амплитуды, но не измеряет ударный объем и сердечный выброс. Решения о введении растворов должны основываться на полной оценке состояния пациента; принимать их только на основании показателей PVi не следует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Rad-G можно использовать во время дефибрилляции. Однако в течение некоторого времени это может отрицательно сказываться на точности или доступности параметров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Rad-G можно использовать во время электрокаустики. Однако в течение некоторого времени это может отрицательно сказываться на точности или доступности параметров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Разместите датчики надлежащим образом в соответствии с указаниями по их использованию. Неправильная установка датчиков или их частичное смещение могут привести к отсутствию или неточности показаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для мониторинга следует выбирать место с высокой перфузией. Очень низкая перфузия в месте мониторинга может стать причиной отсутствия или неточности показаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При отображении сообщения Low SIQ (Низкое качество идентификации сигнала) отображаемые значения параметров могут быть неточными. Для точного определения состояния пациента необходимо получить данные, которые бы дополнили существующие показатели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если значения SpO₂ свидетельствуют о гипоксемии, для подтверждения состояния пациента требуется провести анализ образцов крови в лабораторных условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для SpO₂ выполнена эмпирическая калибровка у здоровых взрослых добровольцев с нормальным уровнем карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. На оптические измерения параметров (например, SpO₂, PVi и RRp), выполняемые на основе плетизмографии, могут влиять следующие факторы.

- Неправильное использование датчика или использование неправильного датчика.
- Размещение манжеты для измерения давления крови на той же руке, на которой размещен датчик.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью.
- Застой венозной крови.
- Аномальные венозные пульсации (например при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Аномалии ритма пульса, вызванные физиологическим состоянием или внешними факторами (например, нарушениями сердечного ритма, пульсацией внутриаортального баллона и т. д.).
- Краска, нанесенная снаружи, а также текстура (например, лак для ногтей, нарощенные акриловые ногти, блестки и т. д.).

- Влага, родимые пятна, обесцвечивание кожи, нарушения развития ногтей, деформация пальцев или посторонние предметы на пути световых лучей.
- Повышенный уровень билирубина.
- Физиологическое состояние, которое способно значительно сместить кривую диссоциации кислорода.
- Физиологическое состояние, которое может отрицательно повлиять на сосудистый тонус или изменить его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отсутствие или неточность показаний при измерении SpO₂ могут быть вызваны указанными ниже причинами.

- Неправильная установка датчика.
- Размещение манжеты для измерения давления крови на той же руке, на которой размещен датчик.
- Артериальный катетер.
- Повышенный уровень СОHb и/или MetHb.
Примечание. Высокие уровни СОHb или MetHb могут иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью.
- Застой венозной крови.
- Излишние венозные пульсации (например, при регургитации трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Краска, нанесенная снаружи, а также текстура (например, лак для ногтей, нарощенные акриловые ногти, блестки и т. д.).
- Влага, родимые пятна, обесцвечивание кожи или посторонние предметы на пути световых лучей.
- Повышенный уровень билирубина.
- Сильная анемия.
- Очень низкая артериальная перфузия.
- Состояние гипокпнии или гиперкапнии.
- Чрезмерное движение.
- Вазоспастическое заболевание, такое как синдром Рейно.
- Нарушения гемоглобинопатии и синтеза, такие как талассемия, Hb s, Hb c, серповидные клетки и т. д.
- Болезнь периферических сосудов.
- Электромагнитные помехи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. PVi может неточно отражать реакции на инфузионную терапию в следующих условиях.

- Пациент не находится на ИВЛ.
- Пациент находится на ИВЛ, и дыхательный объем имеет значение менее 8 мл/кг.
- Застой венозной крови.
- Аномальные венозные пульсации (например, при регургитации трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Состояния, которые могут повлиять на периферический артериальный кровоток (например, гипотония, сильное сужение сосудов, сильная анемия или гипотермия).
- Установка не на палец.
- Низкая перфузия.
- В движении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неточные показания RRp могут быть вызваны следующими причинами.

- Низкая артериальная перфузия.
- Вызванный движением артефакт.
- Сильная анемия.
- Аритмия.

ОСТОРОЖНО. Значение RRp может быть неточным, если частота пульса менее чем вдвое отличается от частоты дыхания. Такие признаки могут наблюдаться, помимо прочего, в следующих случаях: у пациентов с высокой частотой дыхания и низкой частотой сердечных сокращений, у пациентов с определенными заболеваниями, например синдромом дисфункции синусового узла, брадикардией из-за любых первичных заболеваний сердца, а также производными состояниями, вызванными блокаторами бета-адренергических рецепторов, дигоксином и т. д.

ОСТОРОЖНО. Частота дыхания — это индикатор активности дыхательного центра, а не фактического прохождения воздуха через верхние дыхательные пути.

ОСТОРОЖНО. Если прибор Rad-G используется во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или во время воздействия излучения устройство может считывать нулевое значение.

ВНИМАНИЕ! Во время проведения у пациентов фотодинамической терапии приборы могут реагировать на источники света. Пульсовая оксиметрия может применяться только под тщательным наблюдением врачей и в течение непродолжительных периодов времени, чтобы свести к минимуму помехи от фотодинамической терапии.

ОСТОРОЖНО. Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на производительность датчика.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях яркого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.

ОСТОРОЖНО. Если для функции Silence Duration (Длительность отключения звука) установлено значение All Mute (Отключить все сигналы), то звуковые сигналы тревоги на устройстве Rad-G будут отсутствовать, однако при этом на устройстве Rad-G будут отображаться визуальные сигналы тревоги.

ОСТОРОЖНО. Если часто отображается сообщение о низкой перфузии, выберите место мониторинга с более высокой перфузией. Тем временем, оцените состояние пациента и, если показано, проверьте состояние оксигенации другими средствами.

ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, которое передает радиочастотные сигналы, не должно находиться в непосредственной близости от прибора Rad-G.

ОСТОРОЖНО. Чтобы обеспечить соответствие пределов сигналов тревоги для пациента, проверяйте все эти пределы при каждом использовании модуля Rad-G.

ОСТОРОЖНО. Не помещайте устройство Rad-G рядом с электрическим оборудованием, которое может повлиять на него и нарушить его работу.

ВНИМАНИЕ! Если не зарядить прибор Rad-G сразу после подачи сигнала низкого заряда батареи, он может отключиться.

ОСТОРОЖНО. Не подсоединяйте блок питания переменного тока к электрической розетке, контролируемой настенным выключателем или регулятором освещения.

ОСТОРОЖНО. Замените кабель или датчик, если после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора устройства мониторинга, отображается сообщение о замене датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала при мониторинге последовательных пациентов.

Примечание. Кабели и датчики оснащены технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого

материалов с шероховатой поверхностью, а также не допускайте контакта дисплея с любым объектом, который может его поцарапать.

ВНИМАНИЕ! Во избежание необратимого повреждения устройства Rad-G запрещается использовать неразбавленное дезинфицирующее средство (5–5,25% гипохлорита натрия) или какой-либо нереконмендованный чистящий раствор.

ВНИМАНИЕ! Не используйте для очистки Rad-G растворы на основе нефтепродуктов или ацетона, а также другие сильнодействующие растворители. Эти вещества разрушают материалы, из которых изготовлено устройство, что может привести к отказу в работе.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте устройство Rad-G в чистящий раствор и не стерилизуйте его с использованием автоклава, излучения, пара, газа, этиленоксида или любым другим способом. Это приведет к серьезному повреждению устройства.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения не мочите и не погружайте Rad-G в какие-либо жидкие растворы.

Предупреждения и предостережения о соответствии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внесение каких-либо изменений или модификаций, которые не получили явного одобрения компании Masimo, может привести к аннулированию гарантии на данное оборудование и лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Согласно разделу 8.4 общих технических требований к радиоприборам (RSS-Gen), данное устройство удовлетворяет требованиям стандартов RSS министерства промышленности Канады. На эксплуатацию устройства накладываются два следующих условия: (1) устройство не должно создавать недопустимые помехи и (2) должно выдерживать влияние действующих помех, включая такие помехи, которые могут вызвать неполадки в работе. В соответствии с RSS-Gen радиоприбор должен удовлетворять требованиям по снабжению каждой предлагаемой для продажи модели оборудования требуемыми уведомлениями или инструкциями для пользователя оборудования.

ОСТОРОЖНО. При утилизации устройства и/или принадлежностей к нему необходимо руководствоваться требованиями местного законодательства.

ОСТОРОЖНО. Устройство содержит встроенную батарею. Утилизируйте батарею в соответствии с принятыми в стране или регионе правилами.

ОСТОРОЖНО. Используйте только рекомендованные кабель для подключения к пациенту и датчик прямого подключения,

предоставленные компанией Masimo. Дополнительные сведения см. на веб-сайте Masimo (www.masimo.com)

Примечание. Эксплуатируйте устройство Rad-G в соответствии с информацией, приведенной в разделе «Условия окружающей среды» руководства оператора.

Примечание. Данное устройство соответствует требованиям 15-й части правил Федеральной комиссии связи США. На эксплуатацию устройства накладываются два следующих условия: (1) устройство не должно создавать недопустимые помехи и (2) должно выдерживать влияние действующих помех, включая такие помехи, которые могут вызвать неполадки в работе.

Примечание. Данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса В в соответствии с 15-й частью правил Федеральной комиссии связи США. Эти ограничения предназначены для того, чтобы обеспечить разумную защиту от недопустимых помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать недопустимые помехи для радиосвязи. Однако не гарантируется, что в конкретных условиях эксплуатации не будут создаваться помехи. Если это оборудование действительно создает недопустимые помехи приему радио и телевизионных передач, в чем можно убедиться посредством включения и выключения оборудования, рекомендуется, чтобы пользователь попытался устранить помехи при помощи одного или нескольких из следующих способов.

- Изменение ориентации или перенос приемной антенны.
- Увеличение расстояния между оборудованием и приемником.
- Подсоединение оборудования к розетке сети переменного тока, подключенной не к той цепи питания, к которой подсоединен радиоприемник.
- Получение консультации у торгового представителя или специалиста по техническому обслуживанию.

Примечание. Данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям класса В для медицинских устройств в соответствии со стандартом EN 60601-1-2: 2015. Эти ограничения предназначены для того, чтобы обеспечить разумную защиту от недопустимых помех в любых учреждениях, а также в домашних условиях.

Примечание. Для обеспечения соответствия правилам FCC с данным оборудованием необходимо использовать экранированные кабели. Работа с неодобренным оборудованием или неэкранированными кабелями может с большой вероятностью привести к помехам для

Глава 1. Описание технологии Rad-G

В следующей главе содержится общее описание технологии функционального насыщения кислородом (SpO₂) и Signal IQ, которые используются в устройствах Masimo.

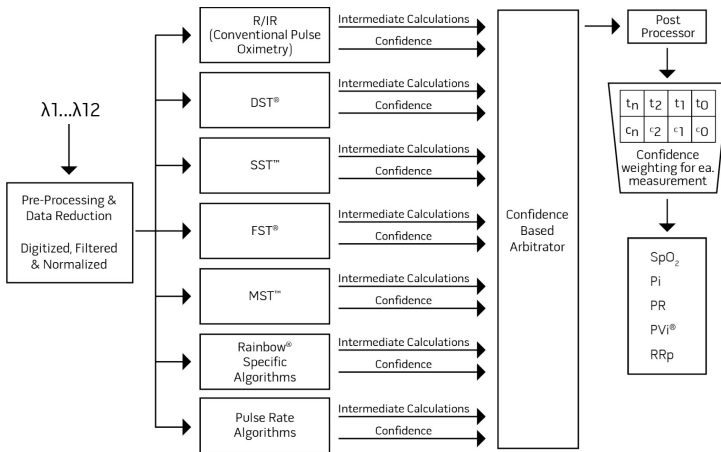
Технология извлечения сигнала (Signal Extraction Technology® — SET®)

Обработка сигнала по технологии извлечения сигнала SET компании Masimo отличается от процедур традиционных пульсоксиметров Pulse Oximeter. В традиционных устройствах Pulse Oximeter предполагается, что артериальная кровь является единственной движущейся (пульсирующей) кровью в месте измерения. Однако при движении пациента также перемещается и венозная кровь, что вызывает на традиционных устройствах Pulse Oximeter регистрацию низких значений, так как эти устройства не могут различить перемещение артериальной и венозной крови (что иногда рассматривается в качестве «шума»).

В пульсовой оксиметрии Masimo SET® используются параллельные алгоритмы и адаптивная цифровая фильтрация. Адаптивные фильтры эффективны, так как они способны адаптироваться к переменным физиологическим сигналам и/или шуму и отделять их с помощью комплексного анализа сигнала и его разделения на базовые компоненты. Алгоритм обработки сигналов Masimo SET® — трансформация дискретного насыщения (Discrete Saturation Transform® — DST®) — наряду с алгоритмом трансформации быстрого насыщения (Fast Saturation Transform — FST®) надежно определяет шум, изолирует его и компенсирует с помощью адаптивных фильтров. После этого он предоставляет настоящий уровень насыщения артериальной крови кислородом для отображения на мониторе.

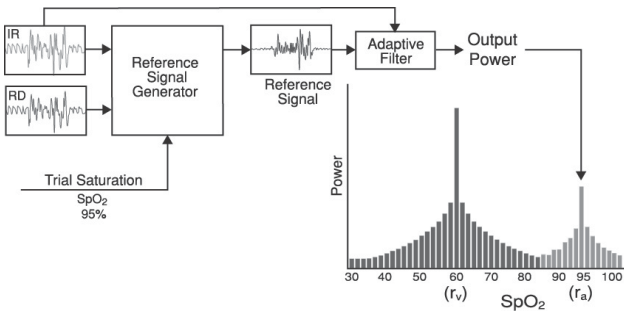
Параллельные алгоритмы Masimo rainbow SET®

Данный схематический рисунок приведен для объяснения принципа работы.



Masimo SET® DST

Данный схематический рисунок приведен для объяснения принципа работы.



Общее описание насыщения кислородом (SpO₂)

Пульсовая оксиметрия основана на следующих принципах.

1. Оксигемоглобин (оксигенированная кровь) и дезоксигемоглобин (дезоксигенированная кровь) различаются по степени поглощения красного и инфракрасного излучения (при спектрофотометрии).
2. Объем артериальной крови в тканях изменяется вместе с пульсом человека (фотоплетизмография). Поэтому количество поглощенного света при колебаниях объема артериальной крови также изменяется.

Успешный мониторинг SpO₂, PR и Pi

Стабильность показаний SpO₂ может быть хорошим индикатором достоверности сигнала. Хотя понятие стабильности относительно, опыт позволяет с уверенностью определять изменения искусственного и физиологического характера, а также их скорость, время и поведение.

На стабильность показаний со временем влияет используемое время усреднения. Чем больше время усреднения, тем стабильнее становятся показания. Причиной этого является ослабление реакции при усреднении сигнала в течение большего периода времени по сравнению с меньшим временем усреднения. Однако при большем времени усреднения задерживается реакция устройства и уменьшаются измеряемые колебания SpO₂ и частоты пульса.

Функциональное насыщение кислородом (SpO₂)

Устройство Rad-G откалибровано для измерения и отображения функционального насыщения кислородом (SpO₂): то есть объема оксигемоглобина, выраженного в виде процентного отношения к гемоглобину, доступного для транспортировки кислорода.

Примечание. Дисгемоглобин не способен переносить кислород, однако в рамках традиционной пульсовой оксиметрии он признается оксигенированным гемоглобином.

Общее описание частоты пульса (PR)

Частота пульса (PR), измеряемая в ударах за минуту (уд/мин), основана на оптическом определении периферического пульса.

Общее описание индекса перфузии (Pi)

Индекс перфузии (Pi) — это соотношение пульсирующего кровотока к неппульсирующей или статической крови в периферических тканях. Индекс перфузии, таким образом, представляет неинвазивное

измерение периферийной перфузии, которое может быть получено непрерывным и неинвазивным способами с помощью устройства пульсовой оксиметрии.

Общее описание индекса изменения плетизмограммы (PVi)

Индекс изменения плетизмограммы (PVi) — это показатель динамических изменений индекса перфузии (Pi), происходящих во время дыхательного цикла. Его расчет осуществляется путем измерения изменений Pi за время одного или нескольких полных дыхательных циклов. PVi отображается в процентах (0–100%).

PVi может показывать изменения, отражающие такие физиологические факторы, как сосудистый тонус, объем циркулирующей крови и амплитуда внутригрудного давления.

Эффективность индекса PVi была оценена в клинических исследованиях [1-11]. К техническим и клиническим факторам, которые способны оказать негативное влияние на индекс PVi, можно отнести неправильное расположение датчика, место установки датчика, движение пациента, повреждение кожи, спонтанную дыхательную активность, податливость легочной ткани, открытый перикард, использование сосудосуживающих и сосудорасширяющих препаратов, низкий индекс перфузии, возраст пациента, аритмию, недостаточность левого или правого желудочка и дыхательный объем [12-14].

Ссылки для индекса изменения плетизмограммы (PVi)

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.* 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. *Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management.* *Anesth Analg.* 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. *Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery.* *Eur J Anaesthesiol.* 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia.* 2010 Mar 1;110(3):792-8.

5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. Acta Anaesthesiol Scand. 2010 May;54(5):596-602.*
6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. *Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. Crit Care Med. 2011 Feb;39(2):294-9.*
7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. *Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. Biosci Trends. 2012 Feb;6(1):38-43.*
8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. *Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. Anesth. 2012 Oct;26(5):696-701.*
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. Br. J. *Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. Anaesth 2013 Apr;110(4):586-91.*
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot JP. *Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. J Crit Care. 2013 Oct;28(5):634-9.*
11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. *Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. J Clin Monit Comput. 2014 Feb 21.*
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. Br. J. *Anaesth 2011 Sep;107(3):329-35.*
13. Cannesson M. *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2010 Jun;24(3):487-97.*
14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakihana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. *Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. J Clin Monit Comput 2011 Aug;25(4):215-21.*

Общее описание частоты дыхания по плетизмограмме (RRp)

Частоту дыхания можно определить по плетизмографической кривой (RRp). Данный метод позволяет измерить количество дыхательных движений в минуту (дых/мин) на основании циклических изменений на фотоплетизмограмме (то есть, плетизмограмме или PPG) для установления измерения частоты дыхания.

Signal IQ (Качество идентификации сигнала)

Signal IQ (SIQ) является индикатором оценки достоверности отображаемого значения SpO₂. Значение SIQ для SpO₂ можно также использовать для определения возникновения пульса пациента.

Во время движения плетизмографическая кривая часто искажена и может быть закрыта артефактом шума. Значение SIQ для SpO₂ показано в виде вертикальной линии и совпадает с пиком пульсации артерии. Даже если на плетизмографическую кривую накладывается артефакт, функция Signal IQ определяет временные характеристики артериальной пульсации, определенные алгоритмами. Звуковой сигнал пульса (если включен) совпадает с вертикальной полосой значения SIQ для SpO₂.

Высота вертикальной линии представляет оценку достоверности отображаемого значения SpO₂. Высокая вертикальная полоса указывает на высокую достоверность измерений. Низкая вертикальная полоса указывает на низкую достоверность измерений. Если показатель Signal IQ очень низкий, то отображаемое измерение может быть неточным.

Глава 2. Описание

Общее описание системы

Система Rad-G включает следующее:

- устройство Rad-G;
- кабель и (или) датчик Masimo для подключения к пациенту;
- источник питания переменного тока / постоянного тока.

* Используйте только с источником питания переменного тока / постоянного тока, предоставляемым компанией Masimo (артикул 38602); номинальные значения входа: 100–240 В пер. тока, 50–60 Гц, 0,6 А; номинальные значения выхода: 5 В, 1,2 А, 6 Вт.

Функциональные возможности

Вид спереди



1. Разъем кабеля для подключения к пациенту. Позволяет подключить датчик прямого подключения, кабель для подключения к пациенту или кабель для передачи данных.

2. Кнопка «Включение питания». Служит для включения и выключения питания Rad-G. См. раздел **Включение и выключение устройства Rad-G** на стр. 35.

3. Дисплей и сенсорный экран. Обеспечивает интерфейс пользователя для просмотра параметров и изменения настроек. См. раздел **Использование сенсорного экрана и кнопки возврата к начальному экрану** на стр. 37.

4. Главное меню. Обеспечивает доступ к настройкам главного меню. См. раздел **Доступ к параметрам главного меню** на стр. 47.

5. Кнопка возврата к начальному экрану. Обеспечивает многофункциональный пользовательский интерфейс, позволяющий переходить на начальный экран.

6. Кнопка для перехода назад. Обеспечивает возможность перехода назад или выхода из пункта меню.

7. Динамик. Динамик воспроизводит звуковые инструкции. Не закрывайте динамик.

8. Входной разъем постоянного тока. Обеспечивает соединение с блоком питания переменного тока для зарядки батареи.

Примечание. Устройство Rad-G можно использовать при подключении источника питания к электрической розетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только источник питания переменного тока, предоставляемый компанией Masimo. Использование другого источника питания переменного тока может стать причиной снижения производительности и (или) травм пациента, а также привести к повреждению устройства Rad-G. Проверьте шнур и разъем питания и убедитесь, что они целые и неповрежденные.

Глава 3. Настройка

Извлечение из упаковки и осмотр

Порядок распаковки и осмотра устройства Rad-G.

1. Извлеките Rad-G из транспортной картонной коробки и осмотрите его на наличие полученных при транспортировке повреждений.
2. Проверьте наличие всех компонентов и материалов, указанных в упаковочном листе. Сохраните все упаковочные материалы, счет и накладную. Они могут потребоваться для предъявления претензий перевозчику.
3. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в отдел технического обслуживания Masimo. См. раздел **Процедура возврата** на стр. 116.

Подготовка к работе

Перед настройкой устройства Rad-G выполните следующие действия.

1. Убедитесь в наличии всех компонентов системы:
 - устройство Rad-G;
 - кабель и (или) датчик Masimo для подключения к пациенту;
 - источник питания переменного тока / постоянного тока.
2. Ознакомьтесь с разделом **Информация по технике безопасности, предупреждения и предостережения** на стр. 11.
3. Настройте Rad-G в соответствии с указаниями в данном руководстве оператора.

Рекомендации по настройке

При настройке устройства Rad-G соблюдайте данные рекомендации.

1. Перед использованием необходимо полностью зарядить батарею устройства Rad-G. См. **Первая зарядка батареи** на стр. 34.
2. Устройство Rad-G нельзя использовать, если условия окружающей среды не соответствуют указанным ниже, даже во время зарядки. См. **Окружающая среда** на стр. 95.

Первая зарядка батареи

Перед использованием необходимо полностью зарядить батарею прибора Rad-G.

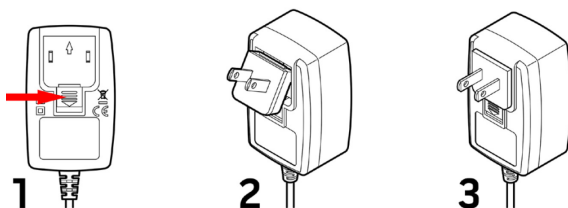
Примечание. Если батарея оказалась полностью разряженной, то во время ее зарядки устройство Rad-G должно быть включено.

Зарядка прибора Rad-G

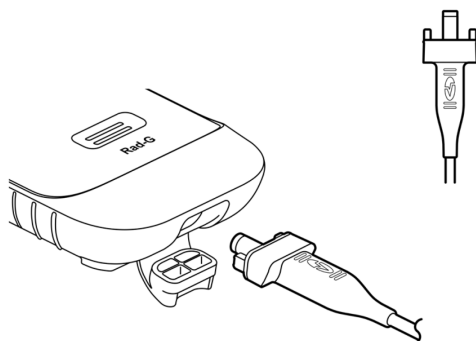
1. Перед зарядкой убедитесь, что используется правильная вилка.
 - а) Если блок питания переменного тока оснащен неправильной вилкой, ее следует извлечь, сдвинув пальцем подпружиненный фиксатор вниз (см. изображение 1).
 - б) Установите правильную вилку, вставив ее в источник питания под углом 30–60 градусов (см. изображение 2).

Примечание. Верхняя кромка пластины плоская, а нижняя имеет П-образную форму. Источник питания имеет соответствующие формы.

- в) Нажмите на вилку так, чтобы она зафиксировалась (см. изображение 3). При установке в зафиксированное положение раздастся щелчок.



2. Подключите блок питания к источнику переменного тока. См. раздел **Индикатор питания от сети переменного тока** на стр. 46.
3. Вставьте кабель постоянного тока в разъем на нижней стороне прибора Rad-G. При подключении убедитесь, что выбрана правильная ориентация вилки (см. изображения ниже).



Включение и выключение устройства Rad-G

Включение устройства Rad-G

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение более двух (2) секунд, пока не прозвучит один (1) звуковой сигнал.



2. Устройство Rad-G будет включено.

Выключение устройства Rad-G

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение более двух (2) секунд, пока не прозвучит один (1) звуковой сигнал.
2. Устройство Rad-G будет выключено.

Автоматическое выключение питания

Функция *Auto Power OFF* (Автоматическое выключение питания) доступна, когда Rad-G находится в режиме *Spot-Check* (Выборочная проверка).

По умолчанию Rad-G автоматически выключается примерно через 1 минуту бездействия для экономии заряда батареи. Продолжительность периода бездействия, после которого Rad-G выключается автоматически, можно изменить. См. раздел **Управление доступом** на стр. 63. Эту функцию отключить невозможно.

Примечание. Если для параметра *Auto Power Off* (Автоматическое выключение питания) установлено значение 1 минута, а для параметра *Measurement Timeout* (Тайм-аут измерения) установлено значение более 1 минуты, устройство Rad-G выключается **после** тайм-аута измерения (при отсутствии действий). См. **Доп. настройки** на стр. 57.

Установка режима работы

Устройство Rad-G имеет два режима работы:

- Continuous (Непрерывный мониторинг);
- Spot-Check (Выборочная проверка).

По умолчанию устройство Rad-G работает в режиме непрерывного мониторинга. Сведения о переключении между режимами непрерывного мониторинга и выборочной проверки см. в разделе **Режим устройства** на стр. 61.

ОСТОРОЖНО. В режиме выборочной проверки непрерывный мониторинг будет приостановлен.

Глава 4. Эксплуатация

Информация в данной главе подразумевает, что устройство Rad-G настроено и готово к работе. В этой главе представлена необходимая информация для правильной работы устройства. Приступайте к использованию устройства Rad-G только после того, как полностью прочитаете и поймете данные инструкции.

Использование сенсорного экрана и кнопки возврата к начальному экрану



1. Дисплей и сенсорный экран. Для доступа к настройкам и другим экранам коснитесь значения или значка режима отображения. См. раздел **Об основном экране** на стр. 41.

2. Кнопка для перехода назад. Переход назад или выход из раздела *Main Menu* (Главное меню).

3. Кнопка возврата к начальному экрану. Для возврата на экран *Main Screen* (Главный экран) с любого другого экрана нажмите кнопку возврата к начальному экрану.

4. Главное меню. Доступ к параметрам главного меню. См. раздел **Доступ к параметрам главного меню** на стр. 47.

Использование сенсорного экрана

Использование жестов для управления устройством Rad-G

Действие	Иллюстрация	Пример	Описание
Касание			Коснитесь и отпустите. Действие выполняется сразу же после отрыва пальца от экрана.
Проведение пальцем (касание и движение)			Коснитесь, переместите палец (влево, вправо, вверх или вниз) и отпустите. Перемещение объекта через экран.
Пролистывание			Коснитесь и быстро проведите пальцем (влево, вправо, вверх или вниз), а затем отпустите.

Ниже представлен список всех различных типов элементов управления на приборе Rad-G, а также различные способы взаимодействия с каждым типом элемента управления.

Элемент управления	Возможные действия	Описание
Переключатель	Касание и перемещение кнопки	Переключение между состояниями переключателя

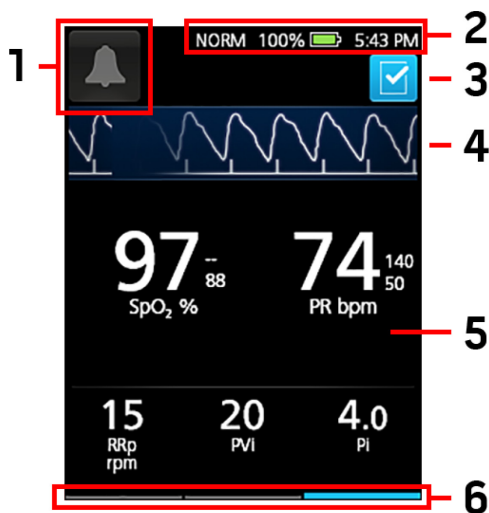
Элемент управления	Возможные действия	Описание
	Касание и проведение влево или вправо в направлении переключения	Быстрое перемещение рукоятки влево или вправо
Переключатель с меткой	Касание и перемещение кнопки	Переключение между состояниями переключателя
	Касание и проведение влево или вправо в направлении переключения	Быстрое перемещение рукоятки влево или вправо
	Касание метки	Быстрое перемещение рукоятки влево или вправо
Блок изменяемых значений	Касание элемента в центре (в фокусе)	<ul style="list-style-type: none"> • Если элемент закрыт, развертывание блока изменяемых значений • Если элемент открыт, свертывание блока изменяемых значений
	Проведите пальцем вверх или вниз	Если элемент открыт, прокрутка по пиктограммам блока изменяемых значений
	Касание элемента не в фокусе	Если элемент открыт, продвижение пиктограммы в центральную (яркую) позицию
	Касание в любом месте за пределами счетчика	Если элемент открыт, свертывание блока изменяемых значений
Ползунковый регулятор	Касание и перемещение кнопки	Перемещение рукоятки

Элемент управления	Возможные действия	Описание
	Нажмите в любом месте вдоль ползункового регулятора	Быстрое перемещение кнопки в место касания
Ползунковый блок изменяемых значений	Касание и перемещение кнопки	Перемещение рукоятки
	Касание в любом месте на пути перемещения ползунка	Быстрое перемещение кнопки в место касания
	Касание элемента в центре (в фокусе)	<ul style="list-style-type: none"> • Если элемент закрыт, развертывание блока изменяемых значений • Если элемент открыт, свертывание блока изменяемых значений
	Проведите пальцем вверх/вниз	Если элемент открыт, прокрутка по пиктограммам блока изменяемых значений
	Касание элемента не в фокусе	Если элемент открыт, продвижение пиктограммы в центральную (яркую) позицию
	Касание в любом месте за пределами счетчика	Если элемент открыт, свертывание блока изменяемых значений
Кнопка	Касание	Выполнение действия (в соответствии с описанием кнопки)
Меню значка	Касание элемента	Открытие меню, указанного на пиктограмме

Элемент управления	Возможные действия	Описание
	Проведите пальцем влево или вправо (в любом месте)	Прокрутка значков влево или вправо
	Касание значка индикатора внизу	Быстрое размещение по центру пиктограммы, соответствующей значку индикатора
Значок отключения сигналов тревоги	Касание	Отключение всех звуковых сигналов тревоги
Стрелка назад	Касание	Выход из меню, отмена любых изменений

Об основном экране

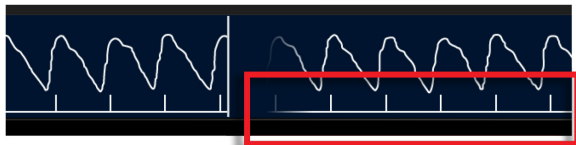
Главный экран состоит из различных областей.



Элемент	Функция	Описание
1	Подтверждение сигналов тревоги	Отображает активные сигналы тревоги, а также позволяет отключать звуковое оповещение. См. раздел Сведения о сигналах тревоги на стр. 71.
2	Панель состояния	Отображает состояние устройства. См. раздел О панели состояния на стр. 44.
3	Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности	Предоставляет доступ к контрольному перечню мер. См. раздел Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности на стр. 43.
4	Кривая	Отображает плетизмограмму и точность сигнала. См. раздел Индикаторы качества сигнала на стр. 43.
5	Отображение параметров	Отображает показания параметров. См. раздел Настройки параметров на стр. 48.
6	Панель доступных действий	Отображает внизу экрана функции (переход на предыдущий экран, начальный экран или в основное меню), которыми можно воспользоваться при просмотре текущего экрана. См. Вид спереди на стр. 30.

Индикаторы качества сигнала

Индикаторы качества сигнала (SIQ) отображаются в виде вертикальных полос для каждой отдельной пульсации. Высота вертикальной полосы представляет оценку достоверности отображаемого значения SpO₂.



Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности

К *контрольному перечню мер по обеспечению хирургической безопасности* можно получить доступ с основного экрана. См. раздел **Об основном экране** на стр. 41. Контрольный перечень можно включить и отключить в настройках устройства. См. раздел **Доп. настройки** на стр. 57. Если перечень отключен, то этот значок не будет отображаться на *основном экране*.

Контрольный перечень включает следующие элементы

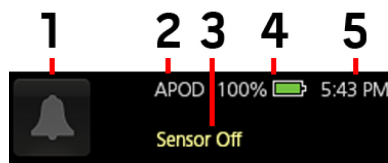
- Идентификация пациента
- Отметка места
- Подтверждение процедуры
- Проверка медицинского препарата
- Проверка на аллергию / проверка дыхательных путей

После проверки всех или нескольких пунктов выберите **OK**, чтобы сохранить результаты и вернуться на *основной экран*. Чтобы сбросить **все** выбранные пункты, выберите **Clear** (Очистить).

- Если для одного или нескольких пунктов (но НЕ для всех пунктов) в контрольном перечне установлены флажки, то значок на *основном экране* будет черным .
- Если для **всех** пунктов будут установлены флажки, то значок на *основном экране* будет синим .

Сведения о панели состояния

Панель состояния отображается в верхней части *основного экрана*.



Элемент	Функция	Описание
1	Отключение сигнала тревоги	Отображение состояния сигнала тревоги и отключение всех активных звуковых сигналов тревоги для устройства Rad-G. См. раздел Отключение сигналов тревоги на стр. 72.
2	Режим чувствительности	Отображение установленного режима чувствительности. В приведенном примере для параметра Profiles (Профили) выбрано значение APOD (Нормальная чувствительность). См. раздел Обзор режимов чувствительности на стр. 45.
3	Сообщение состояния	В этой области отображаются сообщения, связанные с работой Rad-G. См. раздел Сообщения на стр. 73.
4	Индикатор заряда батареи Rad-G / питания от сети переменного тока	Отображение состояния батареи Rad-G. В примере показано, что батарея полностью заряжена (100%). См. раздел Индикатор питания от сети переменного тока на стр. 46.
5	Текущее время	Отображение текущего времени. Время можно установить на экране <i>Localization</i> (Локализация), который содержит настройки, относящиеся к местному времени и дате. См. раздел Локализация на стр. 60.





Обзор режимов чувствительности

Три режима чувствительности позволяют врачу настраивать реакцию устройства Rad-G в соответствии с текущими потребностями. См. раздел **Доп. настройки** на стр. 57. Уровни чувствительности обозначены следующим образом:


- **NORM (Нормальная чувствительность)**
Режим чувствительности NORM рекомендуется для пациентов с некоторыми нарушениями кровотока или перфузии. Рекомендуется использовать его в помещениях, где пациенты находятся под регулярным наблюдением, например, в отделениях интенсивной терапии.
- **APOD® (Adaptive Probe Off Detection®, адаптивный мониторинг отсоединения датчика)**
APOD — это рекомендуемый режим мониторинга для тех случаев, когда существует высокая вероятность отсоединения датчика. Он также рекомендуется для использования в помещениях, в которых не осуществляется непрерывное визуальное наблюдение за пациентами. В этом режиме осуществляется усиленная защита от получения ошибочных показаний частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом в результате случайного отсоединения датчика от пациента из-за чрезмерного движения.
- **MAX (Максимальная чувствительность)**
MAX — этот режим рекомендуется для пациентов с низкой перфузией или в случаях, когда в режимах адаптивного мониторинга отсоединения датчика (APOD) и нормальной чувствительности (NORM) на экране отображается сообщение *low perfusion* (низкая перфузия). Режим MAX не рекомендуется использовать в помещениях, в которых не осуществляется непрерывное визуальное наблюдение за пациентами, например в отделениях хирургического лечения. Он предназначен для отображения данных на месте измерения в условиях слабого сигнала из-за снижения перфузии. Когда датчик отсоединяется от пациента, может не сработать механизм защиты от получения ошибочных показаний частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом.



Индикатор питания от сети переменного тока

Если устройство Rad-G включено, значок индикатора питания от сети переменного тока будет выглядеть следующим образом

Значок	Состояние
	<p>Батарея подключена к источнику питания переменного тока, и выполняется ее зарядка.</p>
	<p>Батарея отключена от источника питания переменного тока; значок индикатора состояния заряда батареи указывает на текущее состояние заряда батареи.</p>
	<p>Батарея подключена к источнику питания переменного тока, батарея полностью заряжена.</p>
	<p>Низкий уровень заряда батареи</p> <ul style="list-style-type: none"> Значок индикатора состояния заряда батареи изменит цвет (на красный). Отобразится сообщение Low Battery (Низкий заряд батареи). <p>Подсоедините батарею к сети питания переменного тока, чтобы зарядить ее и предотвратить отключение устройства.</p>

Доступ к параметрам главного меню

Для перехода в *Main Menu* (Главное меню) нажмите кнопку главного меню  в нижнем правом углу сенсорного экрана. См. **Вид спереди** на стр. 30.

Для выхода из меню *Main Menu* (Главное меню) нажмите кнопку возврата к начальному экрану  в нижней центральной части сенсорного экрана или нажмите кнопку со стрелкой для перехода назад  в нижнем левом углу сенсорного экрана.

Параметры *главного меню*:

Значок на дисплее	Параметр основного меню	Описание	Информация
	Настройки параметров	<ul style="list-style-type: none"> Установка пределов сигналов тревоги для всех параметров. Дополнительные настройки для SpO₂, PVI и PI. 	См. Настройки параметров на стр. 48.
	Дополнительные настройки	<ul style="list-style-type: none"> Установите для режима чувствительности значение Max (Максимально), Norm (Нормально) или APOD. Включение/отключение контрольного перечня мер по обеспечению хирургической безопасности. 	См. Доп. настройки на стр. 57.
	Звуки	<ul style="list-style-type: none"> Установка громкости сигнала тревоги, громкости звукового сигнала пульса и длительности отключения звука. Включение/выключение SmartTone. 	См. Звуки на стр. 59.

Значок на дисплее	Параметр основного меню	Описание	Информация
	Настройки устройства	<ul style="list-style-type: none"> • Установка локальной даты и времени. • Установка яркости экрана. • Включение/отключение всех звуков. • Установка режима работы • Восстановление стандартных значений. 	См. Настройки устройства на стр. 60.
	Сведения о	Отображение версии программного обеспечения устройства и серийного номера.	См. Сведения о на стр. 64.
	Тренды	Удаление информации о трендах.	См. Тренды на стр. 65.

Настройки параметров



Для использования доступных экранов настройки параметров выполните следующие действия. См. раздел **Доступ к параметрам главного меню** на стр. 47.

1. На экране *Parameter Settings* (Настройки параметров) проведите пальцем влево или вправо для доступа к необходимому параметру.

2. Выберите значок необходимого параметра.
 - См. раздел **Настройки SpO2** на стр. 49.
 - См. раздел **Настройки PR** на стр. 52*.
 - См. раздел **Настройки PVI** на стр. 53.
 - См. раздел **Настройки Pi** на стр. 54.
 - См. раздел **Настройки измерения частоты дыхания (RRp)** на стр. 56*.

* Настройки параметра отображаются, только когда прибор Rad-G находится в режиме *Continuous* (Непрерывный мониторинг). См. **Режим устройства** на стр. 61.

Настройки SpO2

Обеспечивают доступ к любому из следующих элементов.

Сигналы тревоги SpO2 на стр. 49*.

Дополнительные настройки для SpO2 на стр. 51

* Настройки сигнала тревоги отображаются, только когда прибор Rad-G находится в режиме *Continuous* (Непрерывный мониторинг). См. **Режим устройства** на стр. 61.

Сигналы тревоги SpO2

На экране *Alarms* (Сигналы) можно изменить одну из следующих функций.

Параметры	Описание	Приоритет сигнала тревоги	Заводские настройки	Настраиваемые значения
High Limit (Верхний предел)	Верхний предел является верхним пороговым значением, при котором срабатывает сигнал тревоги.	Средний	Off (Выкл.)	От 2% до 99% с шагом 1% или Off (Выкл.) При установке значения Off (Выкл.) сигнал тревоги отключается

Параметры	Описание	Приоритет сигнала тревоги	Заводские настройки	Настраиваемые значения
Low Limit (Нижний предел)	Нижний предел является нижним пороговым значением, при котором срабатывает сигнал тревоги.	Высокий	88%	От 1 до 98% с шагом 1%
Rapid Desat (Быстрая десатурация)	Определяет пороговое значение предела быстрой десатурации для выбранного объема ниже нижнего предела сигнала тревоги. Когда значение SpO ₂ падает ниже предела быстрой десатурации, звуковые и визуальные сигналы тревоги выдаются незамедлительно, независимо от длительности задержки тревоги.	Н/Д	-10%	Off (Выкл.), – 5% или –10%

Параметры	Описание	Приоритет сигнала тревоги	Заводские настройки	Настраиваемые значения
Alarm Delay (Длительность задержки тревоги)	При возникновении состояния тревоги данная функция задерживает выдачу звуковой составляющей сигнала.	Н/Д	15 секунд	0, 5, 10 или 15 секунд

Дополнительные настройки для SpO2

На экране *Additional Settings* (Дополнительные настройки) можно изменить любой из следующих элементов.

Параметры	Описание	Заводские настройки	Настраиваемые значения
Averaging Time (Время усреднения)*	Период времени, в течение которого система рассчитывает среднее количество всех точек данных.	8 секунд	2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14 или 16 секунд**
FastSat	См. раздел Обзор функции FastSat на стр. 51.	Off (Выкл.)	Off (Выкл.) или On (Вкл.)

* При использовании функции FastSat время усреднения зависит от входного сигнала.

** При выборе значения 2 и 4 секунды время усреднения варьируется в диапазоне 2–4 и 4–6 секунд соответственно.

Обзор функции FastSat

FastSat обеспечивает быстрое отслеживание изменений уровня насыщения артериальной крови кислородом. Данные о насыщении артериальной крови кислородом усредняются с использованием

соответствующих алгоритмов прибора Pulse Oximeter для сглаживания данных тренда.

Когда для функции FastSat на устройстве Rad-G установлено значение *Вкл.*, алгоритм усреднения оценивает все значения насыщения и предоставляет усредненное значение насыщения, которое лучше представляет текущее состояние насыщения кислородом у пациента. Если для функции FastSat установлено значение «Вкл.», время усреднения зависит от входного сигнала.

Настройки PR

На экране *PR Setting* (Настройки PR) можно изменить один из следующих элементов.

Сигналы тревоги по частоте пульса на стр. 52

Сигналы тревоги по частоте пульса

На экране *Сигналы тревоги по частоте пульса* можно изменить один из следующих элементов.

Параметры	Описание	Приоритет сигнала тревоги	Заводские настройки	Настраиваемые значения
High Limit (Верхний предел)	Верхний предел является верхним пороговым значением, при котором срабатывает сигнал тревоги.	Высокий	140 уд/мин	от 35 уд/мин до 235 уд/мин с шагом в 5 уд/мин
Low Limit (Нижний предел)	Нижний предел является нижним пороговым значением, при котором срабатывает сигнал тревоги.	Высокий	50 уд/мин	от 30 уд/мин до 230 уд/мин с шагом в 5 уд/мин

Настройки PVi

На экране *PVi Settings* (Настройки PVi) можно получить доступ к любой из следующих функций:

Сигналы PVi на стр. 53*.

Дополнительные настройки для PVi на стр. 54

* Настройки сигнала тревоги отображаются, только когда прибор Rad-G находится в режиме *Continuous* (Непрерывный мониторинг). См. **Режим устройства** на стр. 61.

Сигналы PVi

На экране *Alarms* (Сигналы) можно изменить одну из следующих функций.

Функции	Описание	Приоритет сигнала тревоги	Заводские настройки по умолчанию	Настраиваемые пользователем значения
High Limit (Верхний предел)	Верхний предел является верхним пороговым значением, при котором срабатывает сигнал тревоги.	Medium (Средн.)	Off (Выкл.)	от 2 до 99 с шагом 1 или «Off» (Выкл.) Когда установлено «Off» (Выкл.), сигналы тревоги отключаются.
Low Limit (Нижний предел)	Нижний предел является нижним пороговым значением, при котором срабатывает сигнал тревоги.	Medium (Средн.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.) или от 1 до 98 с шагом 1 Когда установлено «Off» (Выкл.), сигналы тревоги отключаются.

Дополнительные настройки для PVi

На экране *Additional Settings* (Дополнительные настройки) можно изменить следующий элемент.

Функции	Описание	Заводские настройки по умолчанию	Настраиваемые пользователем значения
Averaging Time (Время усреднения)	Продолжительность времени, в течение которого система рассчитывает среднее значение всех точек данных PVi, прежде чем отобразить его.	Long (Длинный)	Short (Короткий) ¹ или Long (Длинный)

¹ Если для времени усреднения выбрано значение Short (Короткий), отображаемое значение PVi будет изменяться быстрее, чем в режиме Long (Длинный).

Настройки Pi

На экране *Pi Settings* (Настройки индекса перфузии) можно получить доступ к одному из указанных ниже экранов.

Сигналы тревоги по индексу перфузии на стр. 55*.

Дополнительные настройки для Pi на стр. 56

* Настройки сигнала тревоги отображаются, только когда прибор Rad-G находится в режиме *Continuous* (Непрерывный мониторинг). См. **Режим устройства** на стр. 61.

Сигналы тревоги по индексу перфузии

На экране *Alarms* (Сигналы) можно изменить одну из следующих функций.

Параметры	Описание	Приоритет сигнала тревоги	Заводские настройки	Настраиваемые значения
High Limit (Верхний предел)	Верхний предел является верхним пороговым значением, при котором срабатывает сигнал тревоги.	Средний	Off (Выкл.)	От 0,04 до 0,09 с шагом 0,01 От 0,10 до 0,90 с шагом 0,10 От 1 до 19 с шагом 1 или Off (Выкл.)
Low Limit (Нижний предел)	Нижний предел является нижним пороговым значением, при котором срабатывает сигнал тревоги.	Средний	0,30	Off (Выкл.) или от 0,03 до 0,09 с шагом 0,01 От 0,10 до 0,90 с шагом 0,10 От 1 до 18 с шагом 1

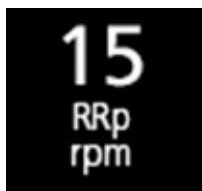
Дополнительные настройки для P_i

На экране *Additional Settings* (Дополнительные настройки) можно изменить следующий элемент.

Параметры	Описание	Заводские настройки	Настраиваемые значения
Averaging Time (Время усреднения)	Период времени, в течение которого система рассчитывает среднее количество всех точек данных.	Long (Продолжительное)	Short (Малое) или Long (Продолжительное)

Настройки измерения частоты дыхания (RR_p)

При использовании датчика пульсовой оксиметрии с устройством Rad-G частоту дыхания можно определить с помощью плетизмографической кривой (RR_p). Данный метод позволяет измерить число дыхательных движений в минуту (дых/мин) на основе периодических изменений фотоплетизмографии (т.е. плетизмограмма или PPG) для измерения частоты дыхания. При использовании датчика пульсовой оксиметрии становятся активными сигналы тревоги RR_p и настройки RR_p, и на *основном экране* метка частоты дыхания принимает вид RR_p, как показано ниже.



На экране *RR_p Settings* (Настройки RR_p) можно получить доступ к следующим экранам.

Сигналы тревоги RR_p на стр. 57.

Сигналы тревоги RRp

На экране *Alarms* (Сигналы) можно изменить одну из следующих функций.

Параметры	Описание	Приоритет сигнала тревоги	Заводские настройки	Настраиваемые значения
High Limit (Верхний предел)	Верхний предел является верхним пороговым значением, при котором срабатывает сигнал тревоги.	Высокий	30 дыхательных циклов в минуту	От 6 до 69 дыхательных циклов в минуту с шагом 1 цикл в минуту или Off (Выкл.)
Low Limit (Нижний предел)	Нижний предел является нижним пороговым значением, при котором срабатывает сигнал тревоги.	Высокий	6 дыхательных циклов в минуту	Off (Выкл.) или от 5 до 68 дыхательных циклов в минуту с шагом 1 цикл в минуту

Доп. настройки



На экране «*Дополнительные настройки*» можно настроить следующие функции.

Функции	Описание	Заводские настройки по умолчанию	Настраиваемые пользователем значения
Sensitivity Mode (Режим чувствительности)	Изменение режима чувствительности. См. Обзор режимов чувствительности на стр. 45.	APOD	MAX, APOD и NORM
Enable Checklist (Включение контрольного перечня)*	Включение или отключение контрольного перечня мер по обеспечению хирургической безопасности. См. раздел Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности на стр. 43.	Off (Выкл.)	On (Вкл.) или Off (Выкл.)
Measurement Timeout (Тайм-аут измерения)**	Продолжительность отображения значений параметра после снятия датчика с пациента.	1 минута	1, 2, 3 или 4 минуты

* Настройки доступны, только когда прибор Rad-G находится в режиме *Continuous* (Непрерывный мониторинг).

** Настройки доступны, только когда прибор Rad-G находится в режиме *Spot-Check* (Выборочная проверка).

Звуки



На экране *Sounds* (Звуки) можно изменять громкость звуков устройства Rad-G.

Функция	Описание	Заводские настройки по умолчанию	Настраиваемые пользователем значения
Громкость сигнала*	Настройка уровня громкости сигналов тревоги.	Высокий	Высокий, средний или низкий
Громкость звукового сигнала пульса	Настройка уровня громкости звукового сигнала пульса.	Высокий	Высокий, средний или низкий
Silence Duration (Длительность отключения звука)*	Задаёт период времени, в течение которого звуковой сигнал тревоги остаётся отключённым.	2 мин.	1, 2, 3 минуты или All Mute (Отключение всех звуков)**
SmartTone	Позволяет продолжать воспроизведение звуковых импульсов при обнаружении признаков движения на графике плетизмограммы.	Off (Выкл.)	On (Вкл.) или Off (Выкл.)

* Настройки доступны, только когда прибор Rad-G находится в режиме *Continuous* (Непрерывный мониторинг). См. **Режим устройства** на стр. 61.

** Необходимо включение функции All Mute Enabled (Отключение всех звуков) в меню *Access Control* (Управление доступом). См. раздел **Управление доступом** на стр. 63.

Настройки устройства



Меню *Настройки устройства* позволяет пользователю просматривать и выбирать настройки док-станции Rad-G. Ниже приведены настройки устройства.



Локализация

См. раздел *Локализация* на стр. 60.



Device Mode (Режим устройства)

См. *Device Mode (Режим устройства)* на стр. 61.



Яркость

См. раздел *Яркость* на стр. 63.



Управление доступом

См. раздел *Управление доступом* на стр. 63.

Локализация



На экране *Localization* (Локализация) можно просматривать текущие дату и время, а также настраивать параметры, относящиеся к местному времени и дате. Пользователь может просматривать текущее время на панели состояния. См. раздел *Сведения о панели состояния* на стр. 44.

Элемент	Описание	Заводские настройки	Настраиваемые значения
Date (Дата)	Установка текущей даты.	Н/Д	день/месяц/год

Элемент	Описание	Заводские настройки	Настраиваемые значения
Time (Время)*	Установка текущего времени.	Н/Д	часы:минуты

* 24 часа — это режим отображения по умолчанию, его нельзя изменить.

Device Mode (Режим устройства)



На экране *Device Mode* (Режим устройства) пользователь может выбрать режим работы прибора. По умолчанию устройство работает в режиме непрерывного мониторинга. При отключении устройства Rad-G настройка режима работы прибора сохраняется в памяти. После включения Rad-G начнет работу том же режиме. Информация о трендах сохраняется на устройстве в обоих режимах. Настройки устройства и параметров в режимах *Continuous* (Непрерывный мониторинг) и *Spot-Check* (Выборочная проверка) различаются.

Функция	Описание	Заводские настройки по умолчанию	Настраиваемые пользователем значения
Мониторинг	Переключение между режимами непрерывного мониторинга и выборочной проверки.	Continuous (Непрерывный мониторинг)	Непрерывный мониторинг или выборочная проверка

ОСТОРОЖНО. Режим устройства можно изменить, только если не проводится мониторинг.

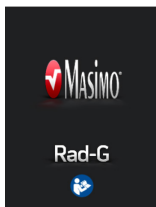
Доступ к экрану *Device Mode* (Режим устройства) защищен паролем.

1. Когда отобразится экран *Enter Access Code* (Введите код доступа), введите цифры **6 2 7**.
2. Нажмите клавишу *OK*, чтобы открыть экран *Device Mode* (Режим устройства).
3. Чтобы задать режим устройства, выберите необходимый элемент и нажмите *OK*.

ОСТОРОЖНО. В режиме выборочной проверки непрерывный мониторинг будет приостановлен. См. **Глава 5. Работа в режиме выборочной проверки** на стр. 67.

В режиме *Continuous* (Непрерывный мониторинг) экран устройства имеет черный фон.

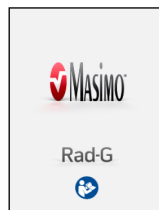
Устройство постоянно выполняет измерения, при этом доступны параметрические сигналы тревоги.



В режиме *Spot-Check* (Выборочная проверка) экран устройства имеет белый фон.

Устройство можно использовать для выборочной проверки без параметрических сигналов тревоги.

См. **Глава 5. Работа в режиме выборочной проверки** на стр. 67.



Яркость



На экране *Brightness* (Яркость) можно настроить яркость экрана Rad-G.

Элемент	Описание	Заводские настройки	Настраиваемые значения
Brightness (Яркость)	Ручная регулировка яркости дисплея.	100%	от 25% до 100% с шагом 25%

Управление доступом



Экран *Access Control* (Управление доступом) содержит настраиваемые значения и параметры, для просмотра и изменения которых нужен пароль.

Порядок управления доступом

1. При отображении на экране запроса для *ввода кода доступа* введите следующее: **6 2 7**
2. Нажмите *ОК* для доступа к защищенному паролем экрану.

Примечание. Пароль необходимо вводить каждый раз при доступе к данному экрану.

Функция	Описание	Заводские настройки по умолчанию	Настраиваемые пользователем значения
Использование в начальном режиме*	Включение или выключение функции изменения сигналов тревоги для параметров.	Off (Выкл.)	On (Вкл.) или Off (Выкл.)

Функция	Описание	Заводские настройки по умолчанию	Настраиваемые пользователем значения
All Mute Enabled (Отключение всех звуков)*	Включение элемента меню Alarm Silence (Отключение сигнала тревоги). См. Звуки на стр. 59.	Off (Выкл.)	On (Вкл.) или Off (Выкл.)
Auto Power Off (Автоматическое выключение питания)**	Продолжительность периода бездействия, после которого Rad-G выключается автоматически.	1 минута	1**, 5 или 10 минут
Factory Defaults (Стандартные значения)	Для параметров восстанавливаются заводские настройки.	-	Нажмите Restore (Восстановить).

* Настройки доступны, только когда прибор Rad-G находится в режиме *Continuous* (Непрерывный мониторинг).

** Настройки доступны, только когда прибор Rad-G находится в режиме *Spot-Check* (Выборочная проверка).

*** На этот параметр могут влиять настройки тайм-аута измерения. См. раздел **Автоматическое выключение питания** на стр. 36.

Сведения о



Используйте экран *About* (О программе) для просмотра серийного номера, а также информации о версии программного обеспечения Rad-G. Эти сведения могут быть полезны при поиске и устранении неисправностей или при обращении в Masimo за помощью.

Функция *	Описание
Serial Number (Серийный номер)	Отображение серийного номера устройства.
Версия программы	Отображение номера версии программного обеспечения устройства.

* Эти поля предназначены только для чтения и не могут настраиваться пользователем.

Тренды



Настройки тренда

На экране *Trend Settings* (Настройки трендов) можно удалить данные тренда, хранящиеся на устройстве Rad-G.

Функция	Описание	Заводские настройки по умолчанию	Настраиваемые пользователем значения
Clear Trends (Очистить данные тренда)	Удаление всех сохраненных данных трендов.	-	Нажмите кнопку Clear (Очистка) для удаления всех сохраненных данных тренда.

Глава 5. Работа в режиме выборочной проверки

Обзор

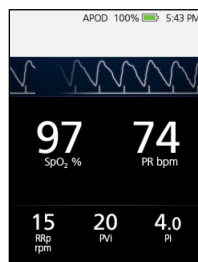
Режим Spot-Check (Выборочная проверка) позволяет осуществлять выборочную проверку параметров. Сведения о переключении между режимами работы см. в разделе **Режим устройства** на стр. 61. В режиме выборочной проверки экран имеет белый фон/тему и те же настройки параметров, что и в режиме непрерывного мониторинга, но без сигналов тревоги и их настроек. См. раздел **Доступ к параметрам главного меню** на стр. 47.

Выборочная проверка

Поместите датчик на палец пациента. Чтобы правильно определить место наложения и получить информацию о правильном наложении датчика, см. указания по использованию.

После установки датчика устройство Rad-G будет выполнять сканирование на наличие пульса. После обнаружения пульса начнется измерение и Rad-G начнет фиксировать значения.

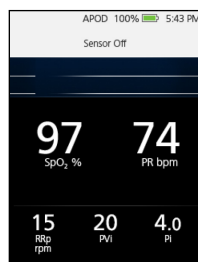
Для завершения выборочной проверки снимите датчик с пациента. После этого отобразятся последние значения параметров. См. раздел **Результаты выборочной проверки**.



Значения выборочной проверки

Примечание. Значения выборочной проверки отображаются в течение 1 минуты после снятия датчика с пациента.

Продолжительность времени отображения значений можно отрегулировать с помощью настройки **Measurement Timeout** (Тайм-аут измерения). См. **Доп. настройки** на стр. 57.



Глава 6. Сигналы и сообщения

В следующей главе содержится информация о сигналах тревоги и сообщениях. Для получения дополнительных сведений см. **Глава 7. Устранение неполадок** на стр. 75.

Сигналы тревоги отображаются, только когда прибор Rad-G находится в режиме Continuous (Непрерывный мониторинг). См. раздел **Установка режима работы** на стр. 36. В режиме Spot-Check (Выборочная проверка) звуковые и визуальные сигналы тревоги недоступны. См. **Глава 5. Работа в режиме выборочной проверки** на стр. 67.

Интерфейс сигналов тревоги

Сигналы тревоги устройства Rad-G доводятся до пользователя и звуками, и визуальным оповещением. Сигналы тревоги имеют различные уровни приоритета и исходят из различных источников.

Звуковые сигналы тревоги

В следующей таблице описаны характеристики звуковых сигналов тревоги.

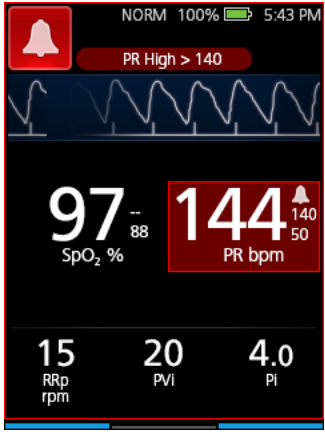
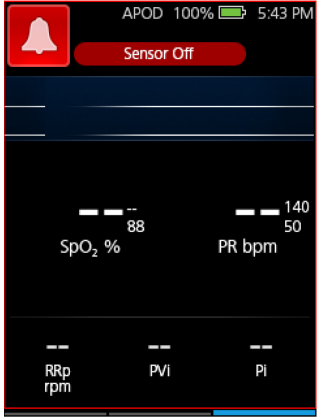
Приоритет	Звук сигнала
Высокий	10 сигналов
Medium (Средн.)	3 сигнала

Визуальные сигналы тревоги

Визуальные сигналы тревоги отображаются на *главном экране* устройства Rad-G.

Главный экран



В следующей таблице описаны характеристики визуальных сигналов тревоги.

Источник сигнала тревоги/пример	Объяснение
	<p>Уровень параметров. В этом примере показано, что сигнал тревоги по частоте пульса (PR High) выдается, когда показание превышает верхний предел сигнала тревоги. Обратите внимание, что параметр PR (ЧП) и окно подсвечены красным, а пояснение к сигналу тревоги показано в верхней части окна (PR High (Выс. ЧП)).</p>
	<p>Уровень системы. В этом примере показан сигнал тревоги Sensor Off (Датчик выключен). Обратите внимание, что граница всего экрана Rad-G подсвечена, а пояснение к сигналу тревоги показано на панели состояния — Sensor Off (Датчик выключен).</p>

Источник сигнала тревоги/пример	Объяснение
	<p>Сигнал тревоги высокого приоритета В этом примере показан сигнал тревоги Replace Sensor (Замените датчик). Обратите внимание, что граница всего экрана Rad-G подсвечена, а пояснение к сигналу тревоги показано на панели состояния — Replace Sensor (Замените датчик).</p>
	<p>Сигнал тревоги среднего приоритета В этом примере показан сигнал тревоги Low Battery (Низкий заряд батареи). Обратите внимание, что граница всего экрана Rad-G подсвечена, а пояснение к сигналу тревоги показано на панели состояния — Low Battery (Низкий заряд батареи).</p>

Сведения о сигналах тревоги

Значок *Отключение сигнала тревоги* является как индикатором, так и кнопкой. Он всегда обозначает наличие сигналов тревоги. Его можно использовать для временного отключения звуковых сигналов на предварительно настроенный период времени (Длительность отключения звука). См. раздел **Звуки** на стр. 59.

Вид значка	Описание	Визуальные сигналы тревоги
	<p>Активные сигналы отсутствуют, а также отсутствуют отключенные сигналы.</p>	<p>Нет</p>
	<p>Активные сигналы отсутствуют, однако по крайней мере один сигнал был отключен ранее и все еще отключен.</p>	<p>Нет</p>

Вид значка	Описание	Визуальные сигналы тревоги
	Сигнал тревоги высокого приоритета. Присутствует по крайней мере один активный сигнал, который не был отключен.	Да
	Сигнал тревоги высокого приоритета — отключение. Присутствует по крайней мере один активный сигнал, однако все сигналы отключены.	Да
	Сигнал тревоги среднего приоритета. Присутствует по крайней мере один активный сигнал, который не был отключен.	Да
	Сигнал тревоги среднего приоритета — отключение. Присутствует по крайней мере один активный сигнал, однако все сигналы отключены.	Да

Отключение сигналов тревоги

Порядок отключения звука или отмены сигналов тревоги

- Нажмите кнопку *Alarm Silence* (Отключение сигнала тревоги).
- Звуковые сигналы, временно выключенные нажатием кнопки *Alarm Silence* (Отключение сигнала тревоги), можно включить, повторно нажав кнопку *Alarm Silence* (Отключение сигнала тревоги).

Сообщения

В следующем разделе перечислены обычные сообщения, их возможные причины и дальнейшие действия.

Сообщение	Возможные причины	Дальнейшие действия
<i>No Sensor (Нет датчика)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Датчик или кабель не до конца вставлены в устройство. Используется неправильный датчик или кабель, неисправный датчик или кабель. Защелка датчика не полностью закрыта. 	<ul style="list-style-type: none"> Отсоедините и снова подсоедините датчик или кабель. См. раздел <i>Указания по использованию</i> для датчика. Закройте защелку датчика.
<i>No Cable (Нет кабеля)</i>		
<i>Replace the Sensor (Замените датчик)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Датчик не работает. Неисправный датчик или кабель. 	Замените датчик.
<i>Sensor Off (Датчик отсутствует)</i>	Датчик снят с пациента во время мониторинга.	Разместите датчик на пациенте.
<i>Low Battery (Низкий заряд батареи)</i>	Низкий заряд батареи.	Зарядите батарею, подсоединив устройство к сети переменного тока.
<i>System Fault Oх##.# (Сбой системы Oх##.#)</i>	Внутренний сбой компонента.	Обратитесь в службу поддержки Masimo. См. раздел Контактная информация Masimo на стр. 116.

Глава 7. Устранение неполадок

В следующей главе содержится информация об устранении неполадок в устройстве Rad-G.

Выявление и устранение проблем при выполнении измерений

В следующем разделе приведены признаки неправильных измерений, возможные причины их возникновения и действия, которые требуется предпринять. Для получения дополнительной информации см. раздел **Информация по технике безопасности, предупреждения и предостережения** на стр. 11.

Проблема	Возможные причины	Дальнейшие действия
<i>Затруднена при получении показаний или неожиданный е значения.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Неправильный датчик или размер датчика.• Неправильный тип или способ применения датчика.• Неправильная установка датчика.• Низкая перфузия.• Артефакт из-за чрезмерного движения.• Чрезмерно яркое окружающее освещение или стробирующий свет.• Батарея разряжена, или отсутствует подключение к источнику питания переменного тока.• Помехи, вызванные частотой электросети.	<ul style="list-style-type: none">• Выделите время для стабилизации показаний датчика.• Проверьте тип и размер датчика, затем переустановите датчик. См. раздел <i>Указания по использованию</i> для датчика.• Проверьте, не ограничивается ли кровоток к месту расположения датчика.• Проверьте установку датчика. Установите датчик повторно или измените место его установки.• Замените датчик.• Проверьте, настроены ли устройство и датчик в соответствии с параметром.• Проверьте правильность датчика и размера датчика для данного пациента.• Защитите датчик от воздействия чрезмерно яркого освещения или стробирующего света.• Сократите до минимума или полностью устраните движение в месте мониторинга.• Подсоедините источник питания переменного тока.

Проблема	Возможные причины	Дальнейшие действия
<p><i>Слабо подсвеченные параметры</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Низкое качество сигнала. 	<ul style="list-style-type: none"> • Оцените состояние пациента. • Проверьте тип и размер датчика, затем переустановите датчик. См. раздел <i>Указания по использованию</i> для датчика. • Проверьте, не ограничивается ли кровоток к месту расположения датчика. • Проверьте установку датчика. Установите датчик повторно или измените место его установки. • Замените датчик. • Сократите до минимума или полностью устранили движение в месте мониторинга.

Устранение неполадок Rad-G

В следующем разделе перечислены возможные признаки неполадок устройства Rad-G, их возможные причины и дальнейшие действия. Для получения дополнительной информации см. раздел **Сообщения** на стр. 73.

Проблема	Возможные причины	Дальнейшие действия
<p><i>Устройство не включается, или экран пуст</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Батарея разряжена. • Внутренний сбой. • ЕМІ (электромагнитные помехи). 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте соединение с сетью переменного тока. • Выключите и включите устройство Rad-G. • Обратитесь в службу поддержки Masimo. См. раздел Контактная информация Masimo на стр. 116.

Проблема	Возможные причины	Дальнейшие действия
<p><i>Сбой системы, или устройство не работает</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Внутренний сбой. • ЕМІ (электромагнитные помехи). • Возможно, выбраны неправильные звуковые настройки. 	<ul style="list-style-type: none"> • Выключите и включите устройство Rad-G. • После подключения убедитесь, что питание переменного тока устройства заземлено надлежащим образом. • Перенесите устройство на расстояние от других устройств, которые могут являться источниками электромагнитных помех. • Убедитесь, что звуки не отключены. • Проверьте настройки громкости звуков. • Убедитесь, что динамик устройства не перекрыт. • Обратитесь в службу поддержки Masimo. См. раздел Контактная информация Masimo на стр. 116.

Проблема	Возможные причины	Дальнейшие действия
<i>Динамик не работает</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Возможно, выбраны неправильные звуковые настройки. • Внутренний сбой. 	<ul style="list-style-type: none"> • Выключите и включите устройство Rad-G. • Убедитесь, что звуки не отключены. • Проверьте настройки громкости звуков. • Убедитесь, что динамик устройства не перекрыт. • Обратитесь в службу поддержки Masimo. См. раздел Контактная информация Masimo на стр. 116.
<i>Продолжительность работы батареи значительно сокращена</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Батарея не заряжена полностью. • Батарея повреждена. • Снижена емкость батареи. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте индикатор уровня заряда батареи. • Убедитесь, что батарея полностью заряжена. • Обратитесь в службу поддержки Masimo. См. раздел Контактная информация Masimo на стр. 116.

Проблема	Возможные причины	Дальнейшие действия
<i>Батарея не заряжается при подключении к источнику питания переменного тока</i>	<ul style="list-style-type: none">• Батарея повреждена.	<ul style="list-style-type: none">• Обратитесь в службу поддержки Masimo. См. раздел Контактная информация Masimo на стр. 116.

Глава 8. Технические характеристики

В следующей главе содержится информация о характеристиках устройства Rad-G.

Диапазон и разрешение отображения

Измерения	Диапазон отображения	Разрешающая способность
SpO ₂ (функциональное насыщение кислородом)	от 0 до 100 %	1%
PR (частота пульса)	от 25 до 240 уд/мин	1 уд/мин
Pi (индекс перфузии)	от 0,00 до 20	0,01
PVi (индекс варибельности плетизмограммы)	от 0 до 100	1
RRp (частота дыхания по плетизмограмме)	От 4 до 70 дых/мин	1 дых/мин

Диапазон излучаемых волн составляет от 600 нм до 1000 нм, а пиковая оптическая мощность меньше 15 мВт. Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна врачам.

Точность (Тскв)*

Насыщение кислородом (SpO ₂)		
При неподвижности [1] (SpO ₂ от 70 до 100 %)	Взрослые, дети, младенцы	2%
	Новорожденные	3%
В движении [2] (SpO ₂ от 70 до 100 %)	Все группы пациентов	3%

Низкая перфузия [3] (SpO ₂ от 70 до 100 %)	Все группы пациентов	2%
Частота пульса		
Диапазон	от 25 до 240 уд/мин	
Без движения	Все группы пациентов	3 уд/мин
В движении [4]	Все группы пациентов	5 уд/мин
Низкая перфузия	Все группы пациентов	3 уд/мин
Частота дыхания (RRp) [5]		
Диапазон	Диапазон от 4 до 70 дых/мин	
Без движения	Взрослые, дети (> 2 лет)	3 дых/мин $T_{\text{СКВ}}^*$, ± 1 дых/мин (среднеквадратическая погрешность)

* Точность $T_{\text{СКВ}}$ является статистической расчетной величиной разности между показаниями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон $\pm T_{\text{СКВ}}$ контрольных измерений.

Примечание. Для оценки точности прибора Rad-G или любого из его датчиков нельзя использовать функциональный тестер.

Эксплуатационные характеристики SpO₂

Проверка точности измерения SpO₂ выполнялась с участием здоровых взрослых пациентов. В таблицах ниже показаны значения $T_{\text{СКВ}}$ (среднеквадратическая точность), измеренные с помощью технологии Masimo rainbow SET с многоцветными датчиками Masimo DCI-mini в ходе клинических исследований в условиях неподвижности. Графики Блэнда — Альтмана, приведенные в руководстве оператора, соответствуют датчикам, указанным на соответствующих графиках. Графики Блэнда — Альтмана для датчиков, не перечисленных в таблицах ниже, доступны в указаниях по использованию этих датчиков. Графики Блэнда — Альтмана для соответствующих совместимых датчиков см. в указаниях по их использованию.

Значения $T_{\text{СКВ}}$ измерения для многоцветных датчиков DCI-mini	
Диапазон точности SpO ₂ (%)	$T_{\text{СКВ}}$ (%)
70-80	1,2
80-90	1,7
90-100	1,9
70-100	1,6

Показанный ниже график Бланда — Альтмана демонстрирует корреляцию ($SpO_2 - SaO_2$) в сравнении с $(SpO_2 + SaO_2)/2$ при неподвижности с верхним 95%-м и нижним 95%-м пределами соответствия.

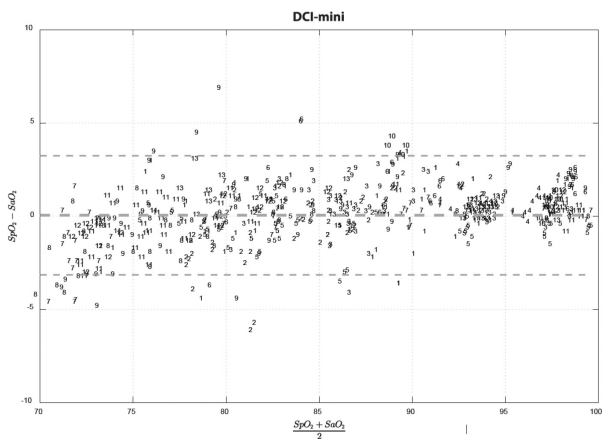


Рис. 1. Многоразовые датчики DCI-mini (Тскв 70–100 %)

Эксплуатационные характеристики RRp

Представленные ниже графики Бланда — Альтмана показывают корреляцию RRp и контрольной частоты дыхательных движений у здоровых взрослых пациентов с верхним и нижним пределами согласия 95 % и 95 % соответственно.

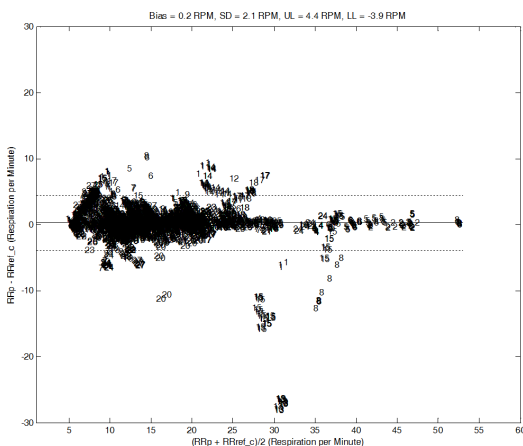


Рис. 1. График Бланда — Альтмана RRp относительно RRref_c по пациентам

Представленные ниже графики Бланда — Альтмана показывают корреляцию RRp и контрольной частоты дыхательных движений у госпитализированных взрослых пациентов с верхним и нижним пределами согласия 95 % и 95 % соответственно.

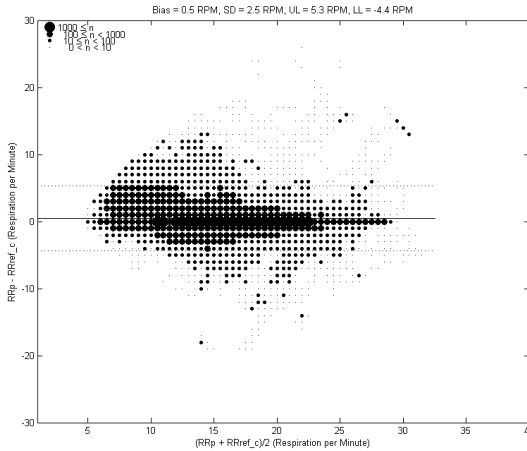


Рис. 2. График Бланда — Альтмана RRp относительно RRref_c

Представленные ниже графики Бланда — Альтмана показывают корреляцию RRp и контрольной частоты дыхательных движений у госпитализированных детей с верхним и нижним пределами согласия 95 % и 95 % соответственно.

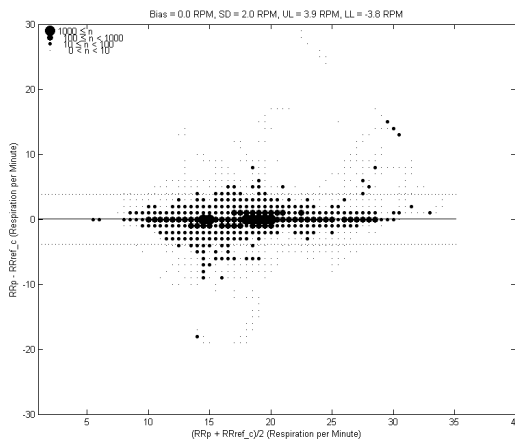


Рис. 3. График Бланда — Альтмана RRp относительно RRref_c

Состояние здоровья

Состояние здоровья взрослых пациентов

Состояние здоровья по данным клинических исследований госпитализированных взрослых пациентов

N		N	
Аутоиммунные заболевания		Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань (прод.)	
Псориаз	1	Артрит и остеонекроз конечной стадии, двусторонний тазовый	1
Сердечно-сосудистые заболевания		Раны от фасциотомии на правой ступне и большой берцовой кости	1
Дефект межпредсердной перегородки	1	Идиопатический сколиоз и кифосколиоз	1
Ишемическая болезнь сердца	1	Перелом левой бедренной кости, хирургическое лечение с применением стержня для интрамедуллярного остеосинтеза	1
Гипертония	22	Опухоль левой бедренной кости	1
Врожденные		Патологический перелом левой тазовой кости	1
Врожденный множественный артрогрипоз	1	Разная длина нижних конечностей (различие)	1
Эндокринные/метаболические заболевания		Несрастание перелома пястной кости левого среднего пальца	1
Диабет	2	Остеоартрит	4

**Состояние здоровья по данным клинических исследований
госпитализированных взрослых пациентов**

Гиперлипемия	8	Перелом правой четвертой плюсневой кости	1
Гипомагниемия	1	Повышение давления в правом нижнем отделе ноги и ступне	1
Гипотиреоз	2	Рубцовая контрактура левой кисти	1
Патологическое ожирение	6	Травматическая ампутация левого большого пальца с осложнениями	1
Желудочно-кишечные заболевания		н/д	
Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь	1	Не сообщалось	9
Аппендицит	5	Неоплазия	
Хронический запор	1	Лимфома Ходжкина	1
Запор	1	Липома	1
Болезнь Крона	1	Злокачественная опухоль	1
Рвота	1	Нефрология	
ГЭРБ	4	Гидронефроз	1
Хиатальная грыжа	1	Неврологические заболевания	
Желтуха	1	Периферическая невропатия	1
Рефлюксная болезнь	1	Расстройство аутического спектра	1
Заболевания мочеполовой системы		Двусторонний тремор рук	1

**Состояние здоровья по данным клинических исследований
госпитализированных взрослых пациентов**

Рак мочевого пузыря	1	Травма головы	1
Рак молочной железы / анамнез рака молочной железы	2	Детский церебральный паралич, неустановленный	1
Рак шейки матки	1	Невропатия	1
Рак эндометрия	1	Синдром беспокойных ног	1
Фиброзная опухоль матки	1	Неврологические/ортопедические заболевания	
Ректоцеле	1	Сколиоз, преждевременное сращение эпифиза с диафизом в дистальном отделе бедра бедренной кости	1
Инфекция мочевых путей	1	Акушерство и гинекология	
Гематология		Опухоль эндодермального синуса левого яичника	1
Острая кровопотеря, анемия	1	Беременность	1
Анемия	4	Преждевременные роды (27 недель)	1
Нарушение свертывания крови / неустановленное	1	Офтальмология	
Хроническая тромбоцитопения	1	Глаукома	2
Наследственный сфероцитоз	1	Офтальмология	
Лейкоцитоз	1	Глаукома	1
Серповидно-клеточная болезнь	1	Другое	

**Состояние здоровья по данным клинических исследований
госпитализированных взрослых пациентов**

Гепатобилиарные заболевания		Летаргия	1
Холецистит	1	Субдуральная гематома	1
Холецистит с холедохолитиазом	1	Боль	
Желчнокаменная болезнь	5	Острая постоперационная боль	1
Хронический холецистит	1	Психиатрические заболевания	
Желчнокаменная болезнь	2	СДВГ (синдром дефицита внимания и гиперактивности)	1
Кисты в печени	1	Тревога	1
Инфекционные заболевания		Психиатрические заболевания / пороки развития	
Целлюлит	1	Необучаемость и легкое беспокойство	1
Заболевания мускулатуры		Заболевания почек	
Грыжа брюшной стенки	2	Болезнь почек	2
Опорно-двигательный аппарат		Почечная недостаточность	1
Пупочная грыжа	1	Камни в почках	1
Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань		Органы дыхания	
Двойной перелом голени	1	Астма	7
Закрытый перелом тела левой бедренной кости	1	Пневмония	2

**Состояние здоровья по данным клинических исследований
госпитализированных взрослых пациентов**

Закрытый перелом шейки левой бедренной кости	1	Риск возникновения апноэ во время сна	3
Полная травматическая ампутация левого указательного пальца в пястно-фаланговой области	1	Апноэ во время сна	13
Врожденная деформация бедра (сустав)	1	Урология	
Контрактура, ахиллово сухожилие	1	Энурез	1
Размозжение левого запястья, кисти и пальца (с последующим максимальным произвольным сокращением)	1	Сосуд	
Дегенеративный артрит бедра	1	Гемангиома — нижняя губа	1
Дегенеративное поражение сустава	1	Болезнь Рейно	1
Контрактура Дюпюитрена (правая кисть)	1		

Состояние здоровья пациентов детского возраста

Состояние здоровья по данным клинических исследований госпитализированных пациентов детского возраста

N		N	
Врожденные		Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань (прод.)	
Врожденный множественный артрогрипоз	1	Перелом костей запястья и локтевой кости, последствия	1
Врожденные/неврологические заболевания		Перелом правой четвертой плюсневой кости	
Церебральный паралич	1	Боль в правой ноге	1
Врожденные/ортопедические заболевания		Повышение давления в правом нижнем отделе ноги и ступне	
Деформация коленного сустава, разная длина ног (после хирургического лечения)	1	Рубцовая контрактура левой кисти	1
Эндокринные/метаболические заболевания		Травматическая ампутация левого большого пальца с осложнениями	
Гипотиреоз — врожденный	1	Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань / неоплазия	
Желудочно-кишечные заболевания		Опухоль правой ноги, саркома правой бедренной кости	1
Аппендицит	8	Нефрология	
Хронический запор	1	Гидронефроз	1
Запор	1	Неврологические заболевания	

ГЭРБ	2	Расстройство аутического спектра	1
Желтуха	1	Врожденная гидроцефалия, шунт	1
Общие		Травма головы	1
Непреднамеренная потеря веса	1	Детский церебральный паралич, неустановленный	1
Заболевания мочеполовой системы		Нейросенсорная тугоухость, двусторонняя	1
Инфекция мочевых путей	1	Нейробластома IV стадии S/P, резекция Химиотерапия с пересадкой стволовых клеток	1
Гематология		Неврологические/ортопедические заболевания	
Анемия	1	Сколиоз (заболевание позвоночника)	1
Наследственный сфероцитоз	1	Сколиоз, преждевременное сращение эпифиза с диафизом в дистальном отделе бедра бедренной кости	1
Гипогаммаглобулинемия, тромбоцитопения	1	Акушерство и гинекология	
Гепатобилиарные заболевания		Опухоль эндодермального синуса левого яичника	1
Холецистит с холедохолитиазом	1	Преждевременные роды (27 недель)	1
Желчнокаменная болезнь	2	Офтальмология	
Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань		Глаукома	1

Двойной перелом голени	1	Отоларингологические заболевания	
Закрытый перелом тела левой бедренной кости	1	Нарушения слуха	1
Закрытый перелом шейки левой бедренной кости	1	Боль	
Полная травматическая ампутация левого указательного пальца в пястно-фаланговой области	1	Острая постоперационная боль	1
Врожденная деформация бедра (сустав)	1	Заболевания брюшной полости / забрюшинных органов	
Врожденное смещение бедра с подвывихом другого бедра	1	Перитонит	1
Контрактура, ахиллово сухожилие	1	Психиатрические заболевания	
Размозжение левого запястья, кисти и пальца (с последующим максимальным произвольным сокращением)	1	СДВГ (синдром дефицита внимания и гиперактивности)	1
Смещение бедра (двустороннее)	1	Тревога	1
Раны от фасциотомии на правой ступне и большой берцовой кости	1	Психиатрические заболевания / пороки развития	
Открытый перелом тела правой бедренной кости	1	Необучаемость и легкое беспокойство	1
Дисплазия бедра	1	Органы дыхания	
Идиопатический сколиоз и кифосколиоз	1	Астма	6

Перелом левой бедренной кости, хирургическое лечение с применением стержня для интрамедуллярного остеосинтеза	1	Легочный узелок	1
Разная длина нижних конечностей (различие)	1	Урология	
Неправильное срастание тканей после повреждения, разрыв	1	Энурез	1
Несрастание перелома пястной кости левого среднего пальца	1	Сосуд	
Другая врожденная деформация бедра	1	Гемангиома — нижняя губа	1

Электрические характеристики

Требования к сети переменного тока	
Требования к сети переменного тока	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 0,6 А
Потребляемая мощность	< 6 Вт

Примечание. Используйте только с источником питания переменного тока / постоянного тока Masimo (артикул 38602); номинальные значения входа: 100–240 В, 50–60 Гц, 0,6 А; номинальные значения выхода: 5 В, 1,2 А, 6 Вт.

Батарея	
Тип	Литиево-ионная
Емкость	24 часов [6]

Батарея	
Время зарядки	8 часов*

*Время для достижения 80% при температуре окружающей среды 25°C (77°F).

Окружающая среда

Условия окружающей среды устройства Rad-G	
Рабочая температура	
Во время зарядки батареи*	от 0°C до 40°C (от 32°F до 104°F)
Если зарядка батареи не выполняется*	От 0°C до 50°C** (от 32°F до 122°F)
Температура транспортировки и хранения	от -20°C до 60°C (от -4°F до 140°F) [7]
Рабочая влажность	От 10 до 95%, без конденсации
Влажность хранения/транспортировки	От 10 до 95%, без конденсации
Рабочее атмосферное давление	От 540 мбар до 1060 мбар(от 540 гПа до 1060 гПа)

*Превышение этой температуры может стать причиной остановки зарядки.

**Соответствие требованиям к температуре поверхности IEC 60601-1 при измерении в условиях 40°C.

Физические параметры

Физические параметры	
Габариты	7,4 см x 19,8 см x 2,5 см (2,9 дюйма x 7,8 дюйма x 1,0 дюйма)

Физические параметры	
Вес	0,27 кг. (0,59 фунта)

Индикаторы экрана

Элемент	Описание
Частота обновления дисплея	1 секунда
Тип	TFT LCD
Разрешение дисплея	320 на 240 точек

Соответствие

Электромагнитная совместимость
IEC 60601-1-2:2014
EN/ISO 80601-2-61:2017, параграф 202.6.2.3, напряженность поля 20 В/м

Соответствие стандартам безопасности
ANSI/AAMI ES 60601-1 с изм. 1
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1
IEC 60601-1 с изм. 1
IEC 62366
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-11
EN/ISO 80601-2-61

Классификация оборудования в соответствии с IEC 60601-1	
Тип защиты	Класс II (питание от сети переменного тока)
	С внутренним источником питания (питание от батарей)
Степень защиты от поражения электрическим током	Устройство с защитой от разряда дефибриллятора типа VF
Защита от повреждений, вызванных проникновением жидкостей	IP22, защита от проникновения частиц, превышающих размер 12,5 мм, и защита от падающих вертикально водяных капель при наклоне корпуса на 15 градусов.
Режим работы	Непрерывная работа

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитные излучения

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитные излучения		
<p>Медицинское электрическое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными далее характеристиками. Оператор или пользователь медицинского электрического оборудования должен обеспечить его использование в такой среде.</p>		
Испытание на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
<p>РЧ-излучение CISPR 11</p>	<p>Группа 1</p>	<p>Медицинское электрическое оборудование использует радиочастотную энергию только для собственной внутренней работы. Поэтому ее РЧ-излучение очень слабо и не должно вызывать помех для расположенного рядом электронного оборудования.</p>
<p>РЧ-излучение CISPR 11</p>	<p>Класс В</p>	<p>Подходит для использования в любых условиях, в том числе в домашних условиях и с прямым подключением к общественной низковольтной сети питания, подведенной к бытовым зданиям.</p>
<p>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</p>	<p>Класс А</p>	
<p>Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3</p>	<p>Соответствует требованиям</p>	

Спецификации испытаний УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к воздействию РЧ-оборудования беспроводной связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (а) (МГц)	Служба (а)	Модуляция (b)	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380-395	TETRA 400	Импульсная модуляция (b) 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция (c) отклонение +/-5 кГц синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704-787	Диапазон для сетей LTE 13, 17	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900,	Импульсная модуляция	2	0,3	28
870						


Тестовая частота (МГц)	Диапазон (а) (МГц)	Служба (а)	Модуляция (b)	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
930		TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон для сетей LTE 5	ция (b) 18 Гц			
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон для сетей LTE 1, 3. 4. 35; UMTS	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	2	0,3	28
1 845						
1 970						

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (а) (МГц)	Служба (а)	Модуляция (b)	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон для сетей LTE 7	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>Примечание. Если требуется достичь УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ, то необходимо сократить расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ до 1 м. Это значение разрешено стандартом IEC 61000-4-3.</p>						
<p>(a) Для некоторых служб включены только частоты на передачу. (b) Несущий сигнал необходимо модулировать. Примените прямоугольный импульс коэффициента заполнения 50 %. (c) В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию (50 %) на частоте 18 Гц. Поскольку она не представляет собой фактическую модуляцию, это и будет наихудшим случаем.</p>						

Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей

Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
<p>Медицинское электрическое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными далее характеристиками. Оператор или пользователь медицинского электрического оборудования должен обеспечить его использование в такой среде.</p>			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+6 кВ при контакте +8 кВ по воздуху	+/-8 кВ при контакте +/-15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Устойчивость к кратковременным электрическим броскам/импульсам IEC 61000-4-4	+/-2 кВ для линий электропередач	+/-2 кВ для линий электропередач	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
	+/-1 кВ для входных/выходных линий	+/-1 кВ для входных/выходных линий	

Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Всплески напряжения IEC 61000-4-5	+/-1 кВ от линии до линии	+/-1 кВ от линии до линии	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
	+/-2 кВ от линии до земли	+/-2 кВ от линии до земли	
Кратковременные падения, прерывания и перепады напряжения в линиях электропередач IEC 61000-4-11	Падение напряжения сети на 100% в течение 0,5 циклов	Падение напряжения сети на 100% в течение 0,5 циклов	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
	Падение напряжения сети на 60% в течение 5 циклов	Падение напряжения сети на 60% в течение 5 циклов	
	Падение напряжения сети на 30% в течение 25 циклов	Падение напряжения сети на 30% в течение 25 циклов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичной установки в типичной больничной среде.
<p>Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии от любой части медицинского электрического оборудования, включая кабели, не ближе чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p>			

Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендуемый пространственный разнос
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) 6 В (среднеквадр.) для ISM	3 В (среднеквадр.) 6 В (среднеквадр.) для ISM	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	20 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
<p>где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно заявлениям производителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м).</p> <p>Уровень сигнала от стационарных радиопередающих приборов, как было определено в ходе электромагнитного обследования объекта^a, должен быть меньше нормируемого уровня в каждом частотном диапазоне^b.</p> <p>Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>возникать помехи:</p>			
<p>Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.</p>			

Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей

(a) Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, источников радиовещания в диапазонах AM и FM и телевизионного вещания, нельзя теоретически спрогнозировать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку с учетом помех стационарных РЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования медицинского электрического оборудования превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости по радиоизлучению, указанный ранее, следует наблюдать за медицинским электрическим оборудованием для проверки правильности его работы. При нарушении работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как поворот медицинского электрического оборудования или его перенос в другое место.

(b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и медицинским электрическим оборудованием

Медицинское электрическое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми РЧ-помехами. Оператор или пользователь медицинского электрического оборудования может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и медицинским электрическим оборудованием в соответствии со следующими рекомендациями и максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Значение пространственного разноса в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5
<p>Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное значение пространственного разноса d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с заявлениями производителя передатчика.</p>			
<p>Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.</p>			

Обозначения

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		См. инструкции по эксплуатации
	Знак соответствия Европейской директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС		Сертификация ETL Interlink Сведения о сертификациях см. в разделе «Декларации» на стр. 1
	Подлежит переработке		Раздельная утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Без стерилизации		Устройство с защитой от разряда дефибриллятора. Рабочая часть типа BF
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник.		ВНИМАНИЕ!

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
IP22	Защита от проникновения частиц, превышающих размер 12,5 мм, и защита от падающих вертикально водяных капель при наклоне корпуса на 15 градусов		Код партии
IC Model:	Идентификация Министерства промышленности Канады		Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Лицензирование Федеральной комиссии связи США (FCC)	FCC ID:	Обозначает устройство, зарегистрированное как радиооборудование
	Электростатический разряд		Изготавливается без натурального латекса
	Производитель		Номер по каталогу (номер модели)
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД		Регистрационный номер Masimo
	Температура хранения		Серийный номер
	Хранить в сухом месте		Хрупкое, обращаться с осторожностью

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Пределы влажности при хранении		Не используйте при поврежденной упаковке
	Пределы атмосферного давления		Постоянный ток
	Ожидание		Ограничение на использование опасных материалов (Китай)
	Переменный ток		Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов будут предоставлены в инструкциях по эксплуатации изделия
	Оборудование класса II		Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское устройство	-	--
	<p>Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs</p> <p>Примечание. Электронные инструкции по использованию доступны не во всех странах.</p>		

Ссылки

[1] Точность измерения при отсутствии движения для датчиков Masimo была проверена при исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100 % SpO₂ с использованием лабораторного СО-оксиметра и монитора ЭКГ.

[2] Датчики Masimo были протестированы на точность измерения в движении при исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100 % SpO₂ с использованием лабораторного СО-оксиметра и монитора ЭКГ.

[3] Устройство Rad-G было протестировано на точность измерения низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2TM* и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02 % и процентом передачи выше 5 % для насыщения в диапазоне 70–100 %.

[4] Датчики Masimo были протестированы на точность частоты пульса в диапазоне 25–240 уд/мин путем проверки на стенде с использованием симулятора Fluke Biotek Index 2.

[5] Эффективность R_{RRp} была клинически подтверждена на 28 здоровых взрослых добровольцах, 59 госпитализированных взрослых пациентах и 28 госпитализированных детях (> 2 лет). Клиническое испытание включало нерандомизированные исследования, в ходе которых осуществлялось сравнение показаний R_{RRp} с ручными капнограммами, которые оценивались сотрудниками клиники. Клиническое испытание на госпитализированных взрослых пациентах и детях проводилось методом случайной выборки; оно не обязательно включало в себя все возможные состояния пациентов в больницах и медицинских учреждениях. Результаты клинических испытаний нельзя универсально использовать для всех состояний пациентов. Эффективность R_{RRp} проверялась по всему диапазону от 4 до 70 дых/мин с проверкой на стенде.

[6] Приблизительное время работы при яркости экрана по умолчанию в условиях освещения в помещении, без звуковых и визуальных сигналов тревоги.

[7] Если планируется хранить щелочные батареи в течение длительного времени, рекомендуется хранить их при температуре от –20 до +30 °С и относительной влажности менее 85 %. При длительном хранении в условиях, отличающихся от указанных, общая емкость батарей может снизиться, и время работы от батареи может сократиться.

**Зарегистрированный товарный знак Fluke Biomedical Corporation, город Эверетт в штате Вашингтон.*

Глава 9. Техническое обслуживание

В следующей главе содержится информация о чистке, работе батареи, проверке работоспособности, обслуживании, ремонте и гарантии.

Чистка

Порядок очистки устройства

1. Отсоедините источник питания переменного тока и убедитесь, что датчик не установлен на пациенте.
2. Выключите устройство.
3. Протрите наружные поверхности мягкой тканью, смоченной в растворе мягкого чистящего средства и теплой воды или в одном из рекомендованных чистящих растворов, дважды или до тех пор, пока на поверхностях не останется каких-либо заметных загрязнений.
ОСТОРОЖНО. Не допускайте попадания жидкостей внутрь устройства.
4. Перед использованием на пациенте дайте устройству полностью просохнуть.

Поверхности устройства Rad-G можно очищать с использованием следующих растворителей или чистящих растворов:

- 70%-й раствор изопропилового спирта;
- глутаральдегид (Cidex® Plus);
- 0,5%-й водный раствор гипохлорита натрия (10%-й раствор отбеливателя в воде);
- растворы стабилизированной перекиси водорода Accelerated Hydrogen Peroxide® (Oxivir® TB);
- раствор четвертичного хлорида аммония (до 55 % спирта / 0,5 % четвертичного хлорида аммония, например бактерицидные салфетки Ecolab Asepti-Wipe® II Germicidal Wipes или PDI Super Sani-Cloth® Germicidal Wipes).

ОСТОРОЖНО. Не используйте неразбавленный отбеливатель (5–5,25 % гипохлорита натрия) или любой чистящий раствор, не рекомендованный в данном документе, поскольку возможно повреждение устройства без возможности восстановления.

ОСТОРОЖНО. Во избежание повреждения не погружайте устройство в какие-либо жидкие растворы.

ОСТОРОЖНО. Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.

Техническое обслуживание

Эксплуатация и обслуживание батареи

Устройство Rad-G оснащено ионно-литиевой перезаряжаемой батареей.

Перед использованием Rad-G без подсоединения к сети питания переменного тока проверьте индикатор состояния батареи и убедитесь, что батарея полностью заряжена. См. раздел **Индикатор питания от сети переменного тока** на стр. 46.

Для зарядки батареи устройства Rad-G см. раздел **Первая зарядка батареи** на стр. 34.

Примечание. При значительном снижении продолжительности работы батареи рекомендуется полностью разрядить и зарядить ее.

Проверка работоспособности

При нормальной работе никакие внутренние регулировки или повторная калибровка не требуются. Испытания на безопасность и внутренние регулировки должны проводиться только квалифицированным персоналом. Проверки на безопасность следует проводить регулярно или в соответствии с местными нормативами и постановлениями правительства.

Для проверки работоспособности устройства Rad-G после ремонта или во время планового обслуживания используйте процедуру, описанную в этом разделе. Если устройство Rad-G не пройдет любую из описанных проверок, прекратите его использование и устраните проблему, прежде чем вернуть прибор пользователю.

Перед выполнением следующих тестов выполните следующие действия.

- Подсоедините устройство Rad-G к сети питания переменного тока и полностью зарядите батарею портативного устройства.
- Отсоедините датчик Rad-G.

Самотестирование при включении питания

Порядок проведения самотестирования при включении питания

1. Включите устройство, нажав кнопку питания.
2. После включения устройство должно издать звуковой сигнал, а на экране должен появиться логотип Rad-G.

Примечание. Если Rad-G не пройдет процедуру самотестирования при включении питания, см. **Главу 7. Сообщения и устранение неполадок** на стр. 75.

Функциональный тест сенсорного экрана

Порядок проведения функционального теста сенсорного экрана

1. Подсоедините устройство Rad-G к сети питания переменного тока.
2. Выполните операции, указанные в **Главе 4. Эксплуатация** на стр. 37.

Тест динамика

Порядок проведения теста динамика

1. При подключенном к питанию переменного тока и включенном устройстве Rad-G откройте настройки *Sounds* (Звуки). См. раздел **Звуки** на стр. 59.
2. Увеличение и уменьшение громкости сигнала тревоги и громкости звукового сигнала пульса. Динамик должен реагировать и издавать звуки в ответ на изменения.
 - Если динамик не издает звуки, см. раздел **Глава 7. Устранение неполадок** на стр. 75.

Политика проведения ремонта

Гарантийный ремонт и обслуживание должны осуществлять компания Masimo или авторизованный центр технического обслуживания. Не используйте неисправное оборудование. Отдайте устройство в ремонт.

Перед возвратом очистите загрязненное оборудование в соответствии с процедурой очистки, описанной в разделе Чистка. Перед упаковкой оборудования убедитесь, что оно полностью высохло.

Для возврата устройства на обслуживание следуйте **Процедуре возврата** на стр. 116.

Процедура возврата

Перед возвратом очистите загрязненное оборудование в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе Чистка. Перед упаковкой оборудования убедитесь, что оно полностью высохло. Позвоните в компанию Masimo по телефону 800-326-4890 и попросите связать вас со службой технической поддержки. Запросите номер разрешения на возврат материалов (RMA). Надежно упакуйте оборудование (желательно в исходную транспортную тару) и вложите внутрь упаковки или приложите к ней следующие компоненты и сведения.

- Письмо с подробным описанием проблем, возникших с устройством Rad-G. Укажите в этом письме номер RMA.
- Информация о гарантии — необходимо включить копию счета или другого схожего документа.
- Номер заказа на поставку для покрытия расходов на ремонт, если устройство Rad-G не находится на гарантии, или для обеспечения отслеживания устройства на гарантии.
- Сведения о грузополучателе и получателе счета.
- Контактное лицо (имя, номер телефона/телекса/факса и страна) по решению любых вопросов, связанных с ремонтом.
- Сертификат о том, что устройство Rad-G было очищено от гемоконтактных патогенов.
- Возвратите устройство Rad-G по адресу, указанному в разделе **Контактная информация Masimo** на стр. 116.

Контактная информация Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618

Тел.: +1 949 297 7000
Факс: +1 949 297 7001

Ограниченная гарантия

Компания Masimo гарантирует подлинному конечному пользователю-покупателю оборудования (Rad-G™ Pulse Oximeter) и носителя с программным обеспечением производства компании Masimo, содержащихся в оригинальной упаковке, отсутствие дефектов материала и сборки при условии эксплуатации изделия в соответствии с инструкциями в руководствах пользователя, техническими спецификациями и другими изданными компанией Masimo инструкциями в течение 12 месяцев (или в течение шести (6) месяцев для любых батарей) от даты получения изделия конечным пользователем-покупателем.

В соответствии с данным гарантийным соглашением единственным обязательством компании Masimo является ремонт или замена (по своему усмотрению) какого-либо дефектного изделия или носителя с программным обеспечением, на которые распространяется гарантия.

Чтобы потребовать замену по гарантии, покупатель должен обратиться в компанию Masimo и получить номер для авторизации возврата товаров, чтобы компания Masimo могла отслеживать изделие. Если компания Masimo определяет, что изделие должно быть заменено по гарантии, эта замена будет выполнена с покрытием затрат на доставку. Все остальные затраты на транспортировку должен оплачивать покупатель.

Исключения

Гарантия не применяется к изделиям или программному обеспечению, не произведенному компанией Masimo, даже если они содержатся в упаковке с изделием, а также к любому изделию, которое было: (а) не новым или не находилось в оригинальной упаковке в момент доставки покупателю; (б) модифицировано без письменного разрешения со стороны Masimo; (в) расходными материалами, устройствами или системами, являющимися внешними по отношению к изделию; (г) разобрано, собрано или отремонтировано лицом, не являющимся специалистом, уполномоченным компанией Masimo; (д) использовано с другими изделиями, такими как новые датчики, пересобранные датчики или другими принадлежностями, не предназначенными компанией Masimo для использования с изделием; (е) использовано и обслужено не в соответствии с инструкциями в руководстве оператора или на маркировке изделия; (ж) пересобрано, восстановлено или отремонтировано и (з) повреждено вследствие непредумышленного действия, неправильного обращения, нецелевого использования, контакта с жидкостью, пожара, землетрясения или других внешних факторов.

Гарантия применяется к изделию, предоставленному покупателю, только если плата за нее получена компанией Masimo или ее уполномоченным дистрибьютором. В противном случае изделия предоставляются без гарантии, на условиях «КАК ЕСТЬ».

Ограничение гарантии

За исключением случаев, обязательных по закону или подпадающих под договор купли-продажи, указанная выше гарантия является исключительной гарантией, которая применяется к изделию и носителю программного обеспечения, и компания Masimo не ставит условий и не дает обещаний и гарантий в отношении изделия. Кроме настоящей

гарантии к изделию не применяются никакие другие явные или подразумеваемые гарантии, включая, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности, гарантии пригодности для использования в конкретных целях, гарантии удовлетворительного качества или гарантии на использование с разумной осмотрительностью. Сроки и условия, применяемые к изделию и программному обеспечению см. в условиях лицензирования. Компания Masimo не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные убытки, повреждения или прямые или непрямые расходы, связанные с эксплуатацией или потерей возможности эксплуатации какого-либо изделия или программного обеспечения. Ответственность компании Masimo, связанная с любым ее изделием и программным обеспечением (по договору, гарантии, деликту, объективной ответственности или другому требованию), ни в коем случае не будет превышать суммы, уплаченной покупателем за изделия, послужившие поводом для данной претензии. Приведенные выше ограничения не отменяют ответственности, которая не может быть законно отменена договором.

Договор о продаже и лицензионное соглашение с конечным пользователем

Настоящий документ представляет собой юридическое соглашение между вами («Покупатель») и компанией Masimo Corporation («Masimo») в отношении приобретения данного изделия («Изделие») и лицензии на включенное или встроенное программное обеспечение («Программное обеспечение»), если в другом договоре относительно приобретения настоящего Изделия не указано иное. Нижеуказанные положения являются полным соглашением между сторонами в отношении приобретения настоящего Изделия. Если вы не согласны с положениями настоящего соглашения, немедленно верните все изделие, включая все принадлежности, в оригинальной упаковке вместе с товарным чеком в компанию Masimo для полного возврата стоимости.

Ограничения

1. Ограничения по авторским правам. Данное программное обеспечение и поставляемые вместе с ним письменные материалы защищены законом об авторских правах. Несанкционированное копирование данного программного обеспечения, включая программное обеспечение, которое было изменено, объединено или включено в состав другого программного обеспечения, а также письменные материалы, явно запрещено. Покупатель может быть привлечен к юридической ответственности за любое нарушение авторского права, вызванное неспособностью покупателя соблюдать положения данного соглашения или вытекающее из нее. Никакая часть данной лицензии не предоставляет права,

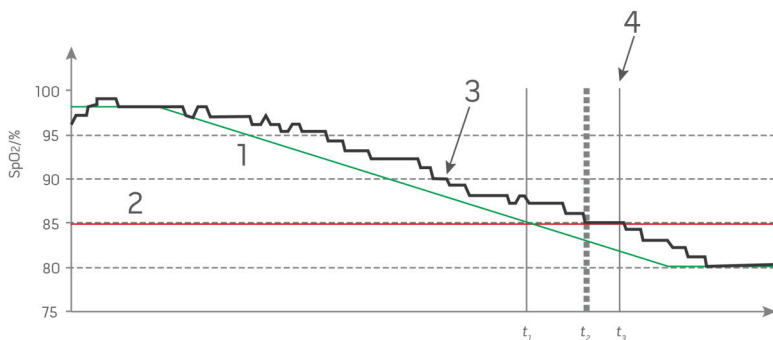
выходящие за рамки прав, указанных в главе 17, параграфе 117 свода законов США.

2. Ограничения по использованию. Покупатель может осуществлять физическую транспортировку изделия из одного расположения в другое при условии, если при этом не копируется программное обеспечение. Покупатель не может передавать данное программное обеспечение электронными средствами с изделия на любое другое устройство. Покупатель не может раскрывать, публиковать, переводить, выпускать, изменять, адаптировать данное программное обеспечение и данные письменные материалы, распространять копии, осуществлять обратное декодирование, декомпиляцию, дизассемблирование, а также создавать производные работы на основе данного программного обеспечения или данных письменных материалов.
3. Ограничения по передаче. Ни при каких условиях покупатель не может передавать, переуступать, сдавать в наем или в аренду, продавать данное изделие или программное обеспечение или иным образом распоряжаться ими на временной основе. Покупатель имеет права полностью или частично переуступать или передавать настоящую лицензию в силу действия закона или по иной причине без предварительного письменного согласия компании Masimo. Кроме того, данное программное обеспечение и все права покупателя в соответствии с настоящим договором должны автоматически передаваться любой стороне, законно получившей право собственности на изделие, в состав которого входит данное программное обеспечение. Любые попытки присвоения каких-либо прав, обязанностей или обязательств на основе данного документа, кроме указанных в данном параграфе, не имеют юридической силы.
4. Права правительства США. Если покупатель получает программное обеспечение (включая соответствующую документацию) от лица любого из органов Правительства США, в действие вступают следующие положения: программное обеспечение и документация рассматриваются соответственно как «коммерческое программное обеспечение» и «коммерческая документация по компьютерному программному обеспечению» в соответствии с разделом руководства МО по федеральным закупкам 227.7202 Федеральных правил приобретения 12.212. Любое использование, изменение, воспроизведение, выпуск, исполнение, отображение или раскрытие данного программного обеспечения (включая соответствующую документацию) Правительством США или любым из его органов должно определяться положениями настоящего соглашения и считаться запрещенным, кроме случаев, явно разрешенных в положениях настоящего соглашения.

Приложение. Принципы задержки отклика сигнала тревоги

Принципы задержки отклика сигнала тревоги

Как и с любым оборудованием пульсовой оксиметрии, звуковые и визуальные сигналы тревоги подвержены воздействию задержки срабатывания, которая состоит из задержки состояния тревоги и задержки формирования сигнала тревоги. Задержка состояния тревоги — это время от появления инициирующего события до момента определения системой аварийной сигнализации того факта, что существует состояние тревоги. Задержка формирования сигнала тревоги — это время от установки состояния тревоги до формирования соответствующего сигнала тревоги. График ниже является упрощенной иллюстрацией принципа задержки отклика сигнала тревоги, он не отражает фактической длины задержек.



Контрольная линия	Определение	Контрольная линия	Определение
1	SaO ₂	4	Формирование сигнала тревоги
2	Предел сигнала тревоги	SpO ₂	Насыщение
3	Отображаемое значение SpO ₂	t	Time (Время)

Задержка состояния тревоги графически представлена расстоянием $t_2 - t_1$ на рисунке выше. Это расстояние иллюстрирует задержку в связи с обработкой сигнала и его усреднением.

Задержка формирования сигнала тревоги графически представлена расстоянием $t_3 - t_2$ на рисунке выше. Это расстояние иллюстрирует задержку в связи со стратегией работы системы аварийной сигнализации и временем связи.

Общее время задержки системы аварийной сигнализации графически представлено расстоянием $t_3 - t_1$.

Для получения дополнительной информации о задержке отклика сигнала тревоги см. ISO 80601-2-61.

Предметный указатель

D

Device Mode (Режим устройства) - 36, 49, 53, 54, 59, 60, 61, 67

M

Masimo SET® DST - 24

S

Signal IQ (Качество идентификации сигнала) - 28

A

Автоматическое выключение питания - 36, 64

B

Вид спереди - 30, 42, 47

Включение и выключение устройства Rad-G - 30, 35

Выборочная проверка - 67

Выявление и устранение проблем при выполнении измерений - 75

Г

Глава 1. Описание технологии Rad-G - 23

Глава 2. Описание - 29

Глава 3. Настройка - 33

Глава 4. Эксплуатация - 37, 115

Глава 5. Работа в режиме выборочной проверки - 62, 67, 69

Глава 6. Сигналы и сообщения - 69

Глава 7. Устранение неполадок - 69, 75, 115

Глава 8. Технические характеристики - 81

Глава 9. Техническое обслуживание - 113

Д

Диапазон и разрешение отображения - 81

Договор о продаже и лицензионное соглашение с конечным пользователем - 118

Доп. настройки - 36, 43, 45, 47, 57, 67

Дополнительные настройки для Pi - 54, 56

Дополнительные настройки для PVi - 53, 54

Дополнительные настройки для SpO2 - 49, 51

Доступ к параметрам главного меню - 30, 37, 47, 48, 67

З

Звуки - 47, 59, 64, 71, 115

Значения выборочной проверки - 67

И

Извлечение из упаковки и осмотр - 33

Индикатор питания от сети переменного тока - 35, 44, 46, 114

Индикаторы качества сигнала - 42, 43

Индикаторы экрана - 96

Интерфейс сигналов тревоги - 69
 Информация по технике безопасности, предупреждения и предостережения - 11, 33, 75
 Исключения - 117
 Использование сенсорного экрана - 38
 Использование сенсорного экрана и кнопки возврата к начальному экрану - 30, 37

К

Контактная информация Masimo - 73, 77, 78, 79, 80, 116
 Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности - 42, 43, 58

Л

Локализация - 44, 60

Н

Настройки Pi - 49, 54
 Настройки PR - 49, 52
 Настройки PVi - 49, 53
 Настройки SpO2 - 49
 Настройки измерения частоты дыхания (RRp) - 49, 56
 Настройки параметров - 42, 47, 48
 Настройки тренда - 65
 Настройки устройства - 48, 60

О

Об основном экране - 37, 41, 43
 Обзор - 67

Обзор режимов чувствительности - 44, 45, 58
 Обзор функции FastSat - 51
 Обозначения - 107
 Общее описание индекса изменения плетизмограммы (PVi) - 26
 Общее описание индекса перфузии (Pi) - 25
 Общее описание насыщения кислородом (SpO2) - 25
 Общее описание системы - 29
 Общее описание частоты дыхания по плетизмограмме (RRp) - 27
 Общее описание частоты пульса (PR) - 25
 Ограничение гарантии - 117
 Ограничения - 118
 Ограниченная гарантия - 116
 Окружающая среда - 33, 95
 Описание изделия - 9
 Описание изделия, возможности и показания к применению - 9
 Отключение сигналов тревоги - 44, 72

П

Параллельные алгоритмы Masimo rainbow SET® - 24
 Первая зарядка батареи - 33, 34, 114
 Подготовка к работе - 33
 Показания к применению - 9
 Политика проведения ремонта - 115
 Предупреждения и предостережения о соответствии - 19

Предупреждения и предостережения, касающиеся безопасности - 11

Предупреждения и предостережения, касающиеся очистки и обслуживания - 18

Предупреждения и предостережения, связанные с производительностью - 13

Приложение. Принципы задержки отклика сигнала тревоги - 121

Принципы задержки отклика сигнала тревоги - 121

Проверка работоспособности - 114

Противопоказания - 9

Процедура возврата - 33, 115, 116

Р

Рекомендации и декларация производителя — защита от электромагнитных полей - 102

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитные излучения - 98

Рекомендации по настройке - 33

Рекомендуемые значения пространственного разноразноса - 105

С

Самотестирование при включении питания - 115

Сведения о - 48, 64

Сведения о данном руководстве - 7

www.masimo.com

Сведения о панели состояния - 42, 44, 60

Сведения о сигналах тревоги - 42, 71

Сигналы PVi - 53

Сигналы тревоги RRp - 56, 57

Сигналы тревоги SpO2 - 49

Сигналы тревоги по индексу перфузии - 54, 55

Сигналы тревоги по частоте пульса - 52

Сообщения - 44, 73, 77

Соответствие - 96

Состояние здоровья - 86

Состояние здоровья взрослых пациентов - 86

Состояние здоровья пациентов детского возраста - 91

Спецификации испытаний УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к воздействию РЧ-оборудования беспроводной связи - 99

Ссылки - 110

Ссылки для индекса изменения плетизмограммы (PVi) - 26

Т

Тест динамика - 115

Техническое обслуживание - 114

Технология извлечения сигнала (Signal Extraction Technology® — SET®) - 23

Точность (Тскв)* - 81

Тренды - 48, 65

У

Управление доступом - 36, 59, 60, 63

Успешный мониторинг SpO₂,
PR и P_i - 25

Установка режима работы - 36,
69

Устранение неполадок Rad-G -
77

Ф

Физические параметры - 95

Функциональное насыщение
кислородом (SpO₂) - 25

Функциональные возможности -
30

Функциональный тест
сенсорного экрана - 115

Ч

Чистка - 113

Э

Эксплуатационные
характеристики RRp - 84

Эксплуатационные
характеристики SpO₂ - 83

Эксплуатация и обслуживание
батареи - 114

Электрические характеристики
- 94

Я

Яркость - 60, 63



301520/LAB-10819B-0121 E-10076C