

Пульсоксиметрия (SpO₂)

Дата издания или номер редакции настоящего документа указаны на обложке.

ZOLL и M Series являются зарегистрированными торговыми марками компании ZOLL Medical Corporation.

Masimo SET и LNCS являются зарегистрированными торговыми марками компании Masimo Corporation.

© 2008 разработан компанией ZOLL Medical Corporation. Все права сохранены.

ПУЛЬСОКСИМЕТРИЯ (SpO₂)

Общая информация

Описание продукта

Пульсоксиметр **M Series**[®] (SpO₂) непрерывно измеряет насыщение крови периферических сосудов кислородом (напр., стопа, палец ноги или руки) неинвазивным методом. Он используется для наблюдения за больными, которые подвержены риску развития гипоксии. Наблюдение за SpO₂ дает информацию, как о сердечно-сосудистой, так и о респираторной системе, и предоставляет подробную информацию о переносе кислорода в крови. Прибор широко используется, так как основан на неинвазивном методе измерения, производит постоянные измерения, легок в применении и безболезнен.

Пульсоксиметрический датчик содержит два светодиода, которые пропускают красный и инфракрасный свет через конечности тела. Переданный свет затем принимается фотодетектором.

Насыщенная кислородом кровь поглощает свет не так, как обедненная. Потому количество красного и инфракрасного света, поглощенного кровью, протекающей через удобную периферийную зону тела, обычно палец у взрослых и ступня у новорожденных, может быть использовано для вычисления отношения насыщенного кислородом гемоглобина к общему гемоглобину в артериальной крови. Монитор отображает это отношение как процентное содержание SpO₂. Нормальные значения обычно имеют величины от 95 до 100%.

Качество измерений SpO₂ зависит от правильности применения и размера датчика, адекватного потока крови через место измерения и влияния окружающего света. Чтобы правильно разместить датчики, см. *Указания по применению*, содержащиеся на упаковках LNCS[®] пульсоксиметрических датчиков.

Как пользоваться настоящей инструкцией

Этот раздел объясняет, как установить и использовать пульсоксиметр с прибором **M Series**. Поместите этот вкладыш в папку с 3-мя кольцами, содержащую *Руководство по эксплуатации прибора M Series* и другие вкладыши по опциям **M Series**.

Важная информация по безопасности, относящаяся к общему применению пульсоксиметра с **M Series**, содержится в разделе «Безопасность» настоящего руководства. Дополнительная важная информация по безопасности находится в разделе «Безопасность» на упаковках LNCS[®] пульсоксиметрических датчиков LNCS[®].

Руководство по эксплуатации прибора M Series дает информацию, необходимую операторам для безопасного и эффективного использования приборов **M Series** и ухода за ними. Важно, чтобы лица, использующие прибор, прочитали и разобрались во всей содержащейся информации.

Просьба внимательно прочесть как соображения по безопасности, так и раздел о предупреждениях перед тем, как работать с прибором M Series.

Меры безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общее

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с *Руководством по Эксплуатации прибора M Series*, с данными инструкциями по эксплуатации и указаниями по применению датчика ZOLL / Masimo LNCS.
- С пульсоксиметром **M Series** должен работать только квалифицированный персонал.
- НЕЛЬЗЯ использовать Пульсоксиметр как монитор апноэ.
- Не погружайте прибор **M Series**, провода или датчики в воду, растворители или очищающие растворы.
- Пульсоксиметр надо рассматривать как прибор ранней диагностики. Как только появится тенденция дезоксигенации пациента, необходимо проанализировать образцы крови лабораторным методом для получения полной картины состояния пациента.
- При подаче сигнала тревоги в то время, когда звуковые сигналы деактивированы, сигналы тревоги обозначаются только визуальными отображениями и символами.
- Чтобы обеспечить безопасность пациента, кабель передачи ЭКГ и модем (если таковой есть) должны быть подсоединены только к оборудованию с гальванически изолированными схемами.
- Вредные вещества: Карбоксигемоглобин и метемоглобин могут исказить показания SpO₂. Уровень изменения приблизительно равен количеству присутствующего карбоксигемоглобина или метемоглобина. Красители или любые вещества, содержащие красители, изменяющие артериальную пигментацию, могут исказить показания.
- Не используйте пульсоксиметр **M Series** или датчики LNCS® во время магнитно-резонансной диагностики. Индуцированный ток может вызвать ожоги. Пульсоксиметр **M Series** может повлиять на результаты магнитно-резонансной диагностики, и блок MPT может повлиять на точность пульсоксиметрических измерений.
- Как и со всем медицинским оборудованием, будьте осторожны с проводами, чтобы пациент не запутался в них, и чтобы не наступило удушье.
- Для обеспечения безопасности работы и электромагнитной совместимости оборудования используйте ТОЛЬКО сетевые кабели, поставляемые компанией ZOLL.

Датчики

- Для измерения SpO₂ используйте только пульсоксиметрические датчики ZOLL / Masimo LNCS. Датчики других производителей могут быть причиной неверной работы пульсоксиметра.
- Неправильное применение или использование датчика LNCS может привести к повреждению тканей, напр., слишком сильный зажим датчика. Проверьте место датчика, как указано в указаниях по применению датчиков, чтобы обеспечить целостность кожи, правильное расположение и прилегание датчика.
- Не используйте поврежденные датчики или кабели пациента LNCS.
- Не используйте датчик LNCS с открытыми оптическими компонентами.
- Не стерилизуйте датчик иррадиацией, паром или оксидом этилена. См. инструкции по чистке в указаниях по применению для многоразовых датчиков Masimo LNCS.
- Следите, чтобы датчик не оставался на одном месте в течение длительного времени, особенно при наблюдении за новорожденными. Регулярно проверяйте место прилегания – как минимум каждые два часа – и поменяйте место, если обнаружится какое-либо неблагоприятное воздействие на кожу. См. указания по применению датчика.
- Не присоединяйте датчик SpO₂ к конечности, на которой установлена манжета для измерения НИАД, или на конечность с ограниченным кровотоком.
- Плохо укрепленный датчик может исказить показатели насыщения. Для определения некачественной установки датчика или неверно выбранного места может использоваться индикатор уровня сигналов.
- Для обеспечения точности показателей SpO₂ выберите место с достаточной перфузией.
- Некоторые повреждения ногтей, лак для ногтей, грибок и т.д. могут исказить показания пульсоксиметра. Удалите лак для ногтей и/или установите датчик на другой палец.
- Перед использованием внимательно прочтите указания по применению датчика SpO₂.
- Сильные источники окружающего света, такие как хирургические лампы (особенно с ксеноновым источником света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет могут исказить показания SpO₂.

Цель использования SpO₂

Пульсоксиметры с технологией Masimo SET® и датчиками LNCS встроенные в приборы ZOLL **M Series**, предназначены для постоянного наблюдения насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и ЧСС в стационарных и амбулаторных условиях.

Точность измерения SpO₂ пульсоксиметрическим датчиком во многом зависит от надлежащего расположения датчика и состояния пациента. Такое состояние пациента, как отравление дымом, может привести к ошибочным показаниям кислородного насыщения. Если показания пульсоксиметрии кажутся Вам неверными, сверьте показания с результатами других, клинически приемлемых, методов измерений, таких как измерения газового состава артериальной крови.

Пульсоксиметр **M Series** предназначен для использования только с датчиками ZOLL/ Masimo LNCS.

Трудности в измерениях

При подозрении на неточность в показаниях сначала проверьте основные признаки жизни пациента альтернативными методами, затем проверьте пульсоксиметр **M Series** на предмет правильного функционирования.

Неточности в измерениях могут быть вызваны:

- неправильным применением или использованием датчика
- высокими уровнями дисфункциональных гемоглобинов (напр., карбоксигемоглобина или метемоглобина)
- внутрисосудистыми красителями, такими как зеленым индоцианином или голубым метиленом
- подверженностью избыточному освещению, такому как свет хирургических ламп (особенно лампы с ксеноновым источником света), свет билирубиновых ламп, флуоресцентный свет, свет ультракрасных нагревательных ламп или прямой солнечный свет. Подверженность избыточному освещению можно исправить, покрыв датчик темным или тусклым материалом
- избыточной подвижностью пациента
- венными пульсациями
- расположением датчика на конечности с манжетой для измерения НАД, артериальным катетером или магистралью внутрисосудистого введения

Потеря пульсового сигнала может произойти в любой из следующих ситуаций:

- датчик прилегает слишком туго
- избыточное освещение от источников света, таких как хирургическая лампа, билирубиновая лампа или солнечный свет
- манжета для измерения НИАД применена на той же конечности, на которой прикреплен датчик SpO₂
- избыточное движение пациента
- у пациента гипотония, серьезный ангиоспазм или гипотермия
- закупорка артерии вблизи датчика
- у пациента остановка сердца или шок

Разъем и датчики SpO₂

Гнездо для подключения SpO₂-кабеля пациента расположено на задней панели прибора **M Series**. С пульсоксиметрами приборов **M Series** могут использоваться только принадлежности и датчики ZOLL или Masimo.

Каждый датчик предназначен для применения на определенном анатомическом месте пациентов определенного весового диапазона. Чтобы обеспечить оптимальную работу, используйте нужный датчик, применяйте его в соответствии с описанием в *Указаниях по Применению датчика*, держите датчик на уровне сердца пациента и всегда соблюдайте все меры предосторожности.

Неправильное применение или использование датчика может привести к повреждению тканей (напр., слишком сильный зажим датчика, применение дополнительной ленты, нерегулярное обследование места наложения датчика). См. *Указания по Применению*, находящиеся при каждом датчике, для получения точных инструкций по применению и использованию.

Гарантия (только США)

(а) ZOLL Medical Corporation гарантирует покупателю оригинального оборудования, что начиная со дня ввода в эксплуатацию, или тридцати (30) дней после даты отгрузки с завода ZOLL Medical Corporation, что бы ни произошло раньше, оборудование (кроме аксессуаров и электродов) не будет иметь дефектов в материале и работе при нормальном использовании и обслуживании в течение гарантийного периода - один (1) год. В течение этого периода ZOLL Medical Corporation должна, бесплатно для клиента, отремонтировать или заменить (по выбору ZOLL Medical Corporation) любую часть оборудования, которое ZOLL Medical Corporation посчитает дефектной в материале или работе. Если осмотр ZOLL Medical Corporation не обнаружит никаких дефектов в материале или работе, будут применены обычные тарифы ZOLL Medical Corporation за сервисное обслуживание. (б) ZOLL Medical Corporation не будет нести ответственность за любой дефект оборудования, отказ оборудования в выполнении какой-либо функции, или за любое другое несоответствие оборудования, вызванное или относящееся к: (i) любым изменениям оборудования, выполненным клиентом, если такое изменение не было сделано с предшествующего письменного одобрения ZOLL Medical Corporation; (ii) использованию оборудования с любым подключенным к нему или дополнительным оборудованием, (iii) установке или подведению электричества к оборудованию, отличающемуся от того, которое приведено в Руководстве по Эксплуатации ZOLL Medical Corporation. (в) Эта гарантия не покрывает части оборудования, подверженные естественному износу и перегоранию в течение использования, включая, но не ограничиваясь лампами, плавкими предохранителями, батареями, кабелями пациента и аксессуарами. (г) Предшествующая гарантия составляет исключительное право клиента, и исключительную ответственность ZOLL Medical Corporation в отношении любого нарушения любой гарантии, связанной с поставленным оборудованием. (д) Ограничение Ответственности: ZOLL в любом случае не будет ответственна перед Покупателем, и при этом Покупатель не должен получать возмещение за специальные, случайные или последующие повреждения, следующие из любого нарушения гарантии, существенное нарушение цели эксплуатации, или согласно любой другой законодательной базе, включая, но не ограничиваясь потерянностью прибылью, потерей сбережений, временем простоя, престижем фирмы, повреждением или заменой оборудования и собственности, даже если ZOLL предупреждала о возможности таких повреждений.

ГАРАНТИЯ, СФОРМУЛИРОВАННАЯ ЗДЕСЬ - ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ И ZOLL MEDICAL CORPORATION ОДНОЗНАЧНО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, КАК ТО ПИСЬМЕННЫХ, УСТНЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ, НО, НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ГАРАНТИЯМИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

За дополнительной информацией просьба обращаться в ZOLL Medical Corporation по ТЕЛЕФОНУ +1-800-348-9011. Международные клиенты должны связываться с ближайшим уполномоченным центром сервисного обслуживания ZOLL Medical Corporation.

Лицензия на программное обеспечение

Внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации и лицензионное соглашение перед работой с любым из приборов M Series.

Программное обеспечение, встроенное в систему защищено в соответствии с законами об авторском праве и международными соглашениями по авторскому праву, а также другими законами и соглашениями по интеллектуальной собственности. Это программное обеспечение лицензировано, а не продано. Принимая и используя эту систему, Покупатель подписывает соглашение и согласие со следующими условиями:

1. **Предоставление лицензии:** Учитывая оплату сбора за лицензию программного обеспечения, которая является частью цены, выплаченной за этот продукт, ZOLL Medical Corporation предоставляет Покупателю, неэксклюзивную лицензию без права сублицензирования на использование программного обеспечения системы только в форме объектной программы.
2. **Собственность на программное обеспечение / программируемое оборудование:** Название, право собственности и все права и интересы в отношении программного обеспечения прибора и всех его копий остаются всегда за изготовителем, Лицензиаром ZOLL Medical Corporation и они не переходят к Покупателю.
3. **Передача:** Покупатель соглашается не переназначать, не сублицензировать или как-либо иначе передавать или разделять его права согласно лицензии без письменного разрешения ZOLL Medical Corporation.
4. **Ограничения в использовании:** Как Покупатель, Вы можете физически передавать продукты с одного места на другое при условии, что программное обеспечение / программируемое оборудование не будет копироваться. Вы не можете раскрыть, издать, перевести, разделить или распределить копии программного обеспечения / программируемого оборудования другим. Вы не можете модифицировать, изменять, переводить, перепроектировать, декомпилировать, кросскомпилировать, демонтировать или создавать производные работы, основанные на программном обеспечении/ программируемом оборудовании.

НЕОГРАНИЧЕННАЯ ЛИЦЕЗИЯ

Вступление во владение или продажа этого прибора не передает оговоренную или подразумеваемую лицензию на использование прибора со сменными частями, которые, как сами по себе, так и в комбинации с этим устройством, попадут в рамки одного или большего количества патентов, касающихся этого прибора.

Обратите внимание: Программное обеспечение **M Series** было проверено на предмет совместного использования с технологией пульсоксиметрии Masimo SET.

Отображение SpO₂

Опция пульсоксиметрии в приборе **M Series** отображает плетизмограмму, получаемую от датчика. Численное значение насыщения артериальной крови кислородом отображается как "SpO₂ %". Индикатор уровня сигналов, слева от поля SpO₂, показывает относительное значение насыщения (см. ниже).

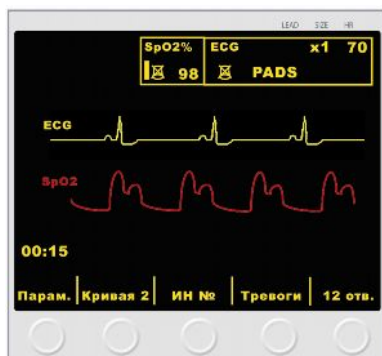


Обратите внимание: Численное значение будет отображать пиксель (-----) в любом случае, когда есть возможность искажения значений SpO₂ из-за присутствия чрезмерного окружающего света, неадекватной перфузии, сильного артефакта, дефекта или отсоединения датчика и т.д.

Отображение плетизмограммы

Приборы **M Series** позволяют пользователю отображать одну или две кривые мониторируемых параметров при нахождении в режиме Монитор, Дефиб или Ручной (АНД) при отсутствии ЭКГ-анализа и, если дефибриллятор не заряжается. В режиме Стимул, отображается только одна кривая. Во время SpO₂ мониторинга прибор может отображать кривую плетизмограммы под диаграммой ЭКГ для отображения процесса SpO₂ мониторинга.

Нажатие клавиши **Кривая 2** из меню наблюдения за физиологическим состоянием пациента поочередно переводит отображение из капнограммы в плетизмограмму, далее в режим отсутствия второй кривой.



Прибор временно отключает изображение второй кривой при нажатии кнопок **ЗАРЯД**, **АНАЛИЗ**, **ВЫБОР ЭНЕРГИИ** или при нажатии сенсорной клавиши **Синхро Вкл/Выкл**. Прибор возобновляет отображение на экране второй кривой:

- Через 3 секунды после отдачи разряда
- Через 3 секунды после завершения анализа, если дефибриллятор не заряжается

- Через 4 секунды после нажатия кнопки **Выбор Энергии**
- Через 3 секунды после выключения режима Синхро (Синхронизация).

Наблюдения за физиологическим состоянием пациента

Когда пользователь переключает прибор **M Series** в режим **МОНИТОР**, на следующих сенсорных клавишах будет отображаться меню наблюдения за физиологическим состоянием пациента: **Парам.**, **Кривая 2**, **ИН №**, **Тревоги** и **12 отв.**



Сенсорная клавиша Парам.

Когда нажата клавиша **Парам.**, отображаются следующие сенсорные клавиши: **Выбор**, **Вход** и **Возврат**.



Нажатие клавиши **Выбор** прокручивает выделенную область среди различных доступных параметров мониторингирования. Нажатие клавиши **Вход** позволяет пользователю выбрать выделенный параметр. Нажатие клавиши **Возврат** позволяет пользователю вернуться к меню наблюдения за физиологическим состоянием пациента.

Выбор параметра SpO₂ вызывает появление следующих сенсорных клавиш: **Чувствит**, **Средний**, **ТРЕВОГИ** и **Возврат**.



Сенсорная клавиша Чувствит

Клавиша **Чувствит** позволяет пользователю выбрать чувствительность "Нормал." или "Высок." для мониторингирования SpO₂.

Установка чувствительности "Нормал." является рекомендуемой установкой и должна выбираться для большинства пациентов.

Установка чувствительности "Высок." позволяет осуществлять наблюдение за SpO₂ даже при очень низких показателях перфузии. Такие условия могут включать серьезную гипотензию или шок. Тем не менее, при использовании установки чувствительности "Высок.", результаты SpO₂ гораздо сильнее подвержены искажению со стороны артефактов. Чтобы обеспечить точность показаний SpO₂ при использовании установки чувствительности "Высок.", рекомендуется тщательно и постоянно наблюдать за пациентом.

Режимы нормальной ("Нормал.") и высокой ("Высок.") чувствительности могут быть выбраны нажатием клавиши **Чувствит**. Выделение может перескакивать между "Нормал." и "Высок.", что позволяет пользователю выбрать нужную чувствительность.



Нажатие клавиши **Вход** позволяет пользователю активировать выделенную чувствительность. Нажатие **Возврат** возвращает пользователя к подменю SpO₂.

Сенсорная клавиша “Средний”

M Series предоставляет три (3) различных периода, по которым значения SpO₂ усредняются: 4 секунды, 8 секунд (по умолчанию) и 16 секунд.

Период усреднения почти всегда 8 секунд по умолчанию. Для пациентов с высоким риском быстро изменяющихся значений SpO₂ рекомендуется установка на 4 секунды. Установка на 16 секунд должна использоваться только тогда, когда установка на 8 секунд (по умолчанию) неадекватна вследствие чрезвычайно высокого артефакта.

Пользователь может выбрать период усреднения (4, 8 или 16 секунд) нажатием клавиши **Средний**. При нажатии клавиши **Средний** отображаются следующие сенсорные клавиши: **Средний**, **Вход** и **Возврат**.



Область выделения прокручивается среди различных периодов усреднения 4, 8 и 16 секунд каждый раз при нажатии клавиши **Средний**.

Нажатие клавиши **Вход** позволяет пользователю выбрать выделенный период усреднений. Нажатие клавиши **Возврат** возвращает пользователя к подменю SpO₂.

Сигналы тревоги

Опция SpO₂ на приборе **M Series** имеет программируемые тревоги «вне диапазона» для SpO₂ и сердечного ритма. Смотрите раздел «Установки по умолчанию» о границах тревог.

При использовании ЭКГ при мониторинге сердечного ритма пациента верхняя граница тревог сердечного ритма может быть в диапазоне 60-280 уд. в мин. при установках по умолчанию в 150 уд. в мин. При использовании пульсоксиметрии при мониторинге сердечного ритма, максимальный верхний уровень тревог сердечного ритма автоматически снижается до 235 уд. в мин, если он был установлен больше для ЭКГ - мониторинга. Прибор возвращается кначальному уровню тревог ЧСС при возобновлении ЭКГ – мониторинга.

Если состояние тревоги установлено на “АВТО”, прибор автоматически устанавливает нижнюю границу тревоги на 95% и 105% текущего значения сатурации пациента (при максимальной установке в 100%) соответственно. Автоматические границы тревог устанавливаются только в случае эффективных измерений показателей жизнедеятельности.

Для более подробной информации по включению, отключению и приостановке функции тревог на приборе **M Series** смотрите «Руководство по эксплуатации для M Series».

Работа в режиме автоматического наружного дефибриллятора (АНД)

Версии АНД **M Series**, оснащенные функцией пульсоксиметрии, работают немного иначе, чем модели с ручным и консультативным режимами дефибрилляции, оснащенные SpO₂. Эти различия объяснены ниже.

Полуавтоматическая работа

Параметры мониторинга SpO₂ можно изменять, нажимая сенсорную клавишу **Парам.**, как это показано в разделе “Наблюдения за физиологическим состоянием пациента” на стр. 5. Плетизмограмма не может быть отображена при работе в полуавтоматическом режиме дефибрилляции.

Хотя функция тревоги по SpO₂ работает в полуавтоматическом режиме, функция тревоги по ЧСС отключена. Функция анализа ЭКГ в фоновом режиме, тем не менее, продолжает работать, как описано в разделе «Работа в полуавтоматическом режиме (АНД)» *Руководства по эксплуатации M Series*.

Клавиша **ОСТАНОВКА ТРЕВОГИ** может использоваться для активации, дезактивации или приостановления сигналов тревоги по SpO₂, как это описано в *Руководстве по эксплуатации M Series*. Установки верхней и нижней границ тревоги не могут, тем не менее, быть изменены в полуавтоматическом режиме. Доступны только границы тревог, установленные по умолчанию. По вопросам настройки по умолчанию границ тревог обращайтесь к *Руководству конфигурации M Series*.

Работа в ручном режиме

При установке дефибриллятора на ручной режим прибор может отображать плетизмограмму, как это описано в разделе «Отображение плетизмограммы». Обе тревоги по ЧСС и SpO₂ работают. Границы тревоги могут быть изменены нажатием сенсорной клавиши **Тревоги**. Параметры наблюдения SpO₂ могут быть изменены нажатием сенсорной клавиши **Парам.**, как это описано в разделе «Наблюдения за физиологическим состоянием пациента» на стр. 5.

Настройка SpO₂

1. Проверьте, не повреждены ли корпус и провода **M Series**.
2. Проверьте, что датчик является совместимой моделью перед его подсоединением к прибору **M Series**. (см. раздел Техника безопасности на стр. 2).
3. Присоедините датчик к пациенту и подключите датчик к SpO₂-кабелю пациента (См. раздел «Присоединение многоцветного датчика к пациенту» на стр. 7 или «Присоединение одноразового датчика к пациенту» на стр. 8)

При использовании многоцветного датчика убедитесь, что он беспрепятственно открывается и закрывается, и убедитесь, нет ли в нем инородного материала, например, ленты или хлопчатобумажной ткани на окошках излучателя и детектора. Удалите любые вещества, которые могут помешать передаче света от источника к детектору.

4. Присоедините кабель пациента к SpO₂ – разъему, который находится на задней панели прибора **M Series**. (см. Рис. 1).

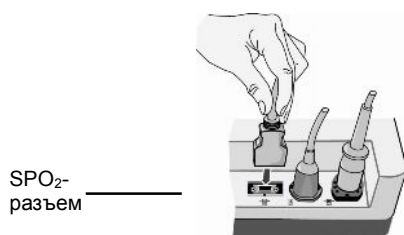


Рисунок 1

5. Поверните селектор в режим МОНИТОР или Вкл. для полуавтоматического дефибриллятора). Убедитесь, что горит красный индикатор датчика LED. Теперь пульсоксиметр полностью готов к работе. До обнаружения прибором пульса, на дисплее отображается пунктирная линия. После завершения измерений значение SpO₂ будет отображено на экране в поле цифрового значения (например, 98).
6. Убедитесь, что отображаются соответствующие числовые величины насыщения артериальной крови кислородом и что шкала силы сигнала указывает на наличие достаточно сильного сигнала, связанного с каждым сердечным сокращением.
7. Откорректируйте пределы сигнала и при желании активируйте тревоги по SpO₂.

Обратите внимание: Если ЭКГ-кабель не подключен, ЧСС пациента, измеряемая датчиком SpO₂, будет отображаться как Сердечный Ритм (ЧСС) на поле ЭКГ, и символ сердца не будет мигать.

Если одновременно после включения прибора отображается сообщение "Ошибка SpO₂ XX", SpO₂-модуль прибора неисправен. Обратитесь в Службу технической поддержки ZOLL.

Выбор датчика и кабеля пациента

При выборе датчика учитывайте вес пациента, адекватность перфузии, пригодные места для датчика и ожидаемую длительность наблюдения. Для большей информации см. следующую таблицу или обратитесь в ZOLL Medical Corporation.

Используйте только датчики и кабели пациента производства ZOLL/Masimo. Выберите нужный датчик, укрепите в соответствии с указаниями, и соблюдайте все меры предосторожности, описанные в *Указаниях по применению*, прилагающихся к датчику.

Датчик	Одноразовый/многоразовый	Вес пациента
LNCS Adtx	Одноразовый	Взрослые весом > 30 кг
LNCS Pdtx	Одноразовый	Дети и взрослые небольшого веса 10- 50 кг
LNCS Neo-L	Одноразовый	Новорожденные весом < 3 кг
LNCS Neo Pt-L	Одноразовый	Новорожденные весом < 1 кг

Датчик	Одноразовый/многоразовый	Вес пациента
LNCS DCI	Многоразовый	Взрослые и дети весом > 30 кг
LNCS DCIP	Многоразовый	Дети весом 10-50 кг

ZOLL выпускает два типа многоразовых кабелей пациента, разработанных специально для работы с LNCS-датчиками и с пульсоксиметром **M Series**:

- LNC-04 (кабель 1,2 метра)
- LNC-10 (кабель 3 метра)

Выбор места наложения датчика

Выберите место с хорошей перфузией и минимально ограничивающее движения пациента. Предпочтителен безымянный или средний палец на недоминантной руке.

В качестве альтернативы могут быть использованы другие пальцы на недоминантной руке. Убедитесь, что детектор датчика полностью покрыт поверхностью пальца. У пациентов, ограниченных в движениях и пациентов, чьи руки заняты, могут быть использованы большой или длинный (рядом с большим) палец ноги. Избыточное освещение от источников света, таких как хирургические светильники (особенно ксеноновые лампы), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, лампы инфракрасного нагрева и прямой солнечный свет может мешать правильной работе SpO₂ - датчика. Для предотвращения попадания света, убедитесь в том, что датчик прикреплен правильно и накройте датчик непрозрачным материалом, если потребуется. Если не следовать этим мерам предосторожности при ярком освещении, измерения показателей могут быть неточными.

Прикрепление многоразового датчика к пациенту

Обратите внимание: Многоразовый датчик не приспособлен для использования на большом пальце ноги, на руке или ступне ребенка.

1. Приложите палец к окошку датчика. Поверхность пальца должна прикрыть окошко детектора в нижней части датчика. (см. Рис.2)

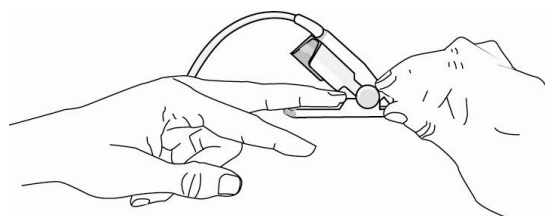


Рисунок 2

Зажимы датчика должны открыться, чтобы равномерно распределить захват датчика по всей длине пальца.

2. Если Вы устанавливаете датчик на пальце руки, кончик пальца должен касаться поднятого пальцевого стопора внутри датчика.

Если ноготь на пальце длинный, он может пройти над стопором. (Рис.3)

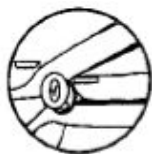


Рисунок 3

Обратите внимание: Если пальцы маленькие, чтобы полностью покрыть окошко детектора, палец не нужно проталкивать полностью до упора.

3. Проверьте правильность расположения датчика. Положение считается правильным, когда верхняя и нижняя половинки датчика параллельны. Необходимо полное покрытие окошка детектора, чтобы обеспечить получение точных данных (см. рис. 4).



Рисунок 4

Направьте датчик так, чтобы провод был направлен вверх по руке пациента.

4. Поднимите прозрачную защитную пластиковую крышку и подсоедините разъем кабеля датчика к разъему кабеля пациента. (см. Рис. 5)



Рисунок 5

5. Опустите прозрачную защитную крышку над соединением для его закрепления. (см. Рис. 6)



Рисунок 6

6. Подсоедините SpO₂- кабель пациента к SpO₂-разъему на задней панели прибора **M Series** как показано в шаге 4 «Настройки SPO₂» на стр. 6.

Применение одноразового датчика

Датчик можно применить вторично на одном и том же пациенте, если окошки излучателя и детектора чистые, а самоклеющаяся поверхность все еще прилипает к коже.

Самоклеющаяся поверхность может быть частично восстановлена путем протирки ее спиртом и тщательной просушки датчика перед фиксацией на пациенте.

Обратите внимание: Датчики LNCS - Adtx не предназначены для использования на руке или ступне ребенка. Для инструкций по правильному применению датчиков для новорожденных см. *Указания по применению*, прилагаемые к датчику.

1. Откройте пакет и извлеките датчик.
2. Направив вниз темно-коричневую сторону датчика, отогните датчик назад и удалите из датчика прокладочный материал.
3. Направьте датчик так, чтобы палец сначала мог быть приложен к детекторной стороне датчика (см. Рис. 7).

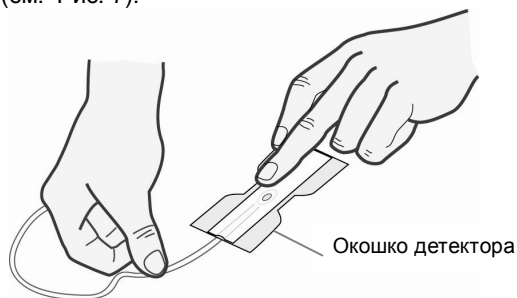


Рисунок 7

4. Прижмите детектор к поверхности пальца около верхушки пальца. Плотное закрытие окошка детектора нужно для проведения более точных измерений.
5. Оберните датчик вокруг пальца так, чтобы излучатель находился на ногте пальца, и закрепите крылышки одно за другим вокруг пальца. (см. Рис. 8)

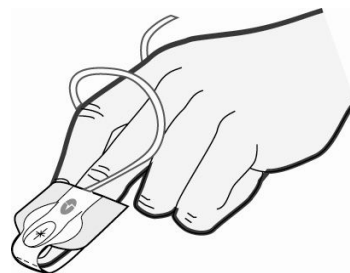


Рисунок 8

При правильном применении:

- В зафиксированном состоянии излучатель и детектор должны быть выровнены по вертикали
 - Палец пациента полностью закрывает окошко детектора
 - Соединительный зажим расположен на верхней стороне пальца пациента.
6. Поднимите прозрачную защитную пластиковую крышку и подсоедините разъем кабеля датчика к разъему кабеля пациента. (см. Рис. 5)
 7. Опустите прозрачную защитную крышку над соединением для его закрепления. (см. Рис. 6)
 8. Присоедините кабель пациента к SpO₂ – разъему, который находится на задней панели прибора M Series. как показано в шаге 4 «Настройка SpO₂» на стр. 6.

Обеспечение правильности мониторинга SpO₂

Следующие общие замечания помогут обеспечить успех пульсоксиметрического наблюдения.

- Выберите место с хорошей перфузией, на котором можно хорошо выровнять световой излучатель и детектор.
- Выберите место с хорошим кровотоком.
- Не ограничивайте кровоток при закреплении датчика лентой.
- Не выбирайте место возле потенциальных источников электрической интерференции (электрические провода, например).
- Не используйте поврежденный датчик или датчик с открытыми электрическими схемами.
- Убедитесь, что место наложения датчика не подвержено чрезмерному движению. Чрезмерное движение может отрицательно сказаться на работе датчика.
- Проверяйте место наложения датчика SpO₂ как минимум каждые два часа для проверки адгезии, целостности кожи и правильного выравнивания светового излучателя и детектора. В случае возникновения изменений или нарушения целостности кожи снимите датчик и установите его на другое подходящее место. Избегайте наложения датчика на отечные или тонкие ткани.
- Датчик необходимо снимать и устанавливать снова каждые восемь (8) часов и, если это показано условиями кровообращения или целостностью кожи, устанавливать на другое место наблюдения.
- Не обертывайте клеящуюся поверхность слишком туго и не используйте дополнительную ленту для укрепления датчика, так как это может вызвать венозные пульсации, которые могут привести к неточностям в измерениях SpO₂.
- Если датчики неправильно установлены, датчик не может постоянно отслеживать пульс. Переустановите датчик или выберите другое место для наблюдения.
- Убедитесь, что гистограмма уровня сигналов указывает на наличие сильного сигнала, связанного с каждым сердечным ударом.
- Избегайте устанавливать датчик SpO₂ на любую конечность с артериальным катетером, манжетой для измерения НИАД или магистралью внутрисосудистого введения.

Процедура проверки

1. Подсоедините датчик к SpO₂ кабелю пациента и прикрепите датчик к тестируемому объекту (к себе).
2. Подсоедините SpO₂ кабель пациента к SpO₂-разъему на задней панели прибора **M Series**.
3. Поверните селектор в режим **МОНИТОР** (Вкл. для приборов с режимом АНД, затем выберите “Ручной Режим”).
4. С активированной тревогой проверьте, что регистрация сигнала от пациента функционирует, поместив датчик на Ваш палец и корректируя высокие и низкие пределы тревоги до тех пор, пока:
 - Не зазвучит постоянный звуковой сигнал
 - Значение параметра тревоги не будет выделено цветом и на дисплее не вспыхивает символ тревоги – звонок
5. Отсоедините кабель ЭКГ и проверьте, что Ваш пульс равен пульсу, который появится на дисплее в окошке для значения ЧСС.
6. Проверьте функционирование тревоги, сняв датчик с места его наложения.
 - В области сообщений графического дисплея появляется “ПРОВЕРЬ SpO₂-ДАТЧИК”
 - Звучит сигнал из двух гудков
7. Отключите датчик от гнезда SpO₂ на приборе **M Series**. Убедитесь, что:
 - Появляются сообщения “ПРОВЕРЬ SpO₂-ДАТЧИК”
 - Звучит сигнал из двух гудков.
8. Проверьте отображение плетизмограммы на 2-ой кривой на мониторе:
 - Нажмите сенсорную клавишу **Кривая 2**.
 - Проверьте, что плетизмограмма появляется и повторяет на субъектах тестирования (Вы сами) пульс или исчезает, если присутствует первоначально.

Очистка и повторное использование датчиков

Процедура очищения многоразовых датчиков:

1. Отсоедините датчик от кабеля пациента.
2. Вычистите датчик полностью мягкой тканью, смоченной в 70%-м изопропиловом спирте.
3. Перед использованием датчик должен высохнуть.

Очистка и повторное использование кабелей пациента

Процедура очищения кабелей пациента:

1. Отсоедините датчик от кабеля пациента.
2. Отсоедините кабель пациента от задней части **M Series**.
3. Прочистите насухо мягкой тканью, пропитанной в 70%-м изопропиловом спирте.
4. Перед повторным использованием кабель должен просохнуть.

Установки по умолчанию

Если включен пульсоксиметр, следующие настройки выбираются автоматически и остаются активизированными до смены их пользователем.

Параметры	Установки по умолчанию	Значение
Интервал расчета среднего значения	8 сек. (средний)	4 сек (короткий) 8 сек. (средний) 16 сек. (длинный)
Чувствительность	Нормальная	Нормальная или Высокая
Верхняя граница тревог SpO ₂	Выкл. (появляется как: ----)	от 50% до 100% или Выкл.
Нижняя граница тревог SpO ₂	85%	от 50% до 100% или Выкл.
Верхняя граница тревог ЧСС	150 уд. в мин. (ударов / минуту)	от 60 до 280 уд. в мин. (мониторинг через ЭКГ) от 60 до 235 уд. в мин. (мониторинг через пульсоксиметрию)
Нижняя граница тревог ЧСС	30 уд. в мин.	от 20 до 100 уд. в мин.

Обратите внимание: Во время полуавтоматического режима АНД доступны только настройки по умолчанию. Настройки границ тревог по умолчанию могут быть изменены в режиме Системной конфигурации. Для более подробной информации см. *Руководство по конфигурации для M Series*.

SpO₂ Аксессуары

В ниже приведенной таблице представлены SpO₂ аксессуары.

Изделие	Описание	Номер #
LNCS Adtx	Одноразовый датчик для пациентов > 30 кг	8000-0320
LNCS Pdtx	Одноразовый датчик для педиатрии и взрослых с небольшим весом 10-50 кг	8000-0321
LNCS-Inf-L	Одноразовый датчик для маленьких детей до 2 лет 3 - 20 кг	8000-0322
LNCS Neo-L	Одноразовый датчик для младенцев < 3 кг	8000-0323
LNCS-Neo Pt-L	Одноразовый датчик для младенцев < 1 кг (недоношенные)	8000-0324
LNCS-DCI	Многоразовый датчик для взрослых и педиатрии > 30 кг	8000-0294
LNCS-DCIP	Многоразовый датчик для педиатрии 10-50 кг	8000-0295
LNC-4	Многоразовый кабель пациента 1,2 метра	8000-0298
LNC-10	Многоразовый кабель пациента 3 метра	8000-0293
LNC Ext	LNC Кабель-удлинитель, DB-9 Termination. 1,2 метра	8000-0325
LNCS-to-LNOP	Кабель –адаптер для подключения LNCS датчика к LNOP кабелю пациента	8000-0327
LNCS-DC-12	LNCS многоразовый кабель с прямым подключением для взрослых 3,6 метра	8000-0296

Обратите внимание: LNOP многоразовые и одноразовые датчики уже не доступны в продаже, но остаются совместимыми с приборами M Series.

Сообщения и устранение неисправностей

В следующей таблице перечислены относящиеся к SpO₂ сообщения, которые могут появляться на приборе **M Series**, причины появления сообщений, и меры, которые необходимо предпринять, если сообщение указывает на проблему.

Оператор должен тщательно ознакомиться с этой информацией перед использованием пульсоксиметра для наблюдения за пациентом.

Сообщение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
ИЗБЫТ. СВЕТ НА SPO2/ ПРОВЕРЬ SPO2-ДАТЧИК	Чрезмерный наружный свет	Переместите датчик на место, более защищенное от света, или уменьшите количество света, направленное на датчик.
SPO2: ПОИСК ПУЛЬСА	Появляется, когда пульсоксиметр не может обнаружить пульс пациента	Переместите или переустановите датчик на место с более сильной перфузией.
ПРОВЕРЬ SPO2-ДАТЧИК	Недостаточная перфузия в месте установки датчика	Переместите или переустановите датчик и/или увеличьте перфузию
ПРОВЕРЬ SPO2-ДАТЧИК	Появляется, когда показания SpO ₂ могут быть искажены из-за движения, неприемлемого места наложения датчика, некачественной установки, низкой перфузии, или если датчик ОТКЛЮЧЕН	Во всех случаях переместите или переустановите датчик на место с более сильной перфузией.
ОШИБКА SpO2 XX	Появляется, когда функция SpO ₂ прибора не работает	Позвоните в Службу технической поддержки ZOLL.
Пунктиры (---) появляются вместо числового значения SpO ₂ и не преобразуются в реальное числовое значение	Чрезмерный внешний свет, неадекватная перфузия, сильный артефакт, неисправный или отсоединенный датчик и т.д.	Переместите или переустановите датчик на место с более сильной перфузией.

Спецификация

ОБЩЕЕ	
Диапазон сатурации (% SpO ₂)	1% - 100%
Диапазон ЧСС (уд./мин.)	25 – 240 уд./мин.
Точность измерения сатурации (% SpO ₂) в условиях покоя	Взрослые 70%-100%, ± 2 цифры 0%-69%, не оговорено Новорожденные 70%-100%, ± 2 цифры 0%-69%, не оговорено
Точность сатурации (%SpO ₂) в условиях движения	Взрослые 70%-100%, ± 3 цифры 0%-69%, не оговорено
Точность ЧСС (уд./мин.) в условиях покоя	25 – 240, ± 3 цифры
Точность ЧСС (уд./мин.) в условиях движения	25 – 240, ± 5 цифр
Границы сигнала тревоги по SpO ₂	На мониторе отображается Вкл./Выкл. Выбирается пользователем. Верхняя граница 72-100% насыщение, Нижняя граница 70-98% насыщение.
Границы сигнала тревоги по ЧСС	На мониторе отображается Вкл./Выкл.. Выбирается пользователем. Верхняя граница 60-235 уд./мин., Нижняя граница 20-100 уд./мин.
Разрешение сатурации (%SpO ₂)	1%
Разрешение ЧСС	1 уд./мин.
Частота обновления текстового сообщения	100 миллисекунд
Частота обновления кривой	52 миллисекунд
Биосовместимость	Материал, контактирующий с пациентом, соответствует требованиям ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1, для наружных приборов, целостных поверхностей и кратковременных воздействий.
Условия внешней среды	Рабочая температура: от 0 °C до 40 °C Температура хранения и транспортировки: -20 °C до 60 °C Обратите внимание: Прибор M Series может не соответствовать спецификациям при хранении при пограничных низких и высоких температурах и немедленном использовании после этого.
Электромагнитная совместимость (только опция SpO ₂)	AAMI DF-2: IEC 1000-4-3 к 18 в/м
Время работы	Для новых, полностью заряженных аккумуляторов при 20°C: 35 разрядов дефибриллятора при максимальной дозе энергии (360 Дж), или - минимум 2,0 ч постоянного ЭКГ-мониторинга, или 1,75 ч постоянного ЭКГ-мониторинга/ кардиостимуляции при 60 мА, 70 уд./мин.

Обратите внимание: Опция пульсоксиметра в приборе **M Series** калибрована для функционального насыщения.