

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
«Ковидиен Евразия»

М.Л. Бокова
2012 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2 с принадлежностями

Производства Covidien Llc, USA

2012

2.1 Обзор



ВНИМАНИЕ:

Состояние пациента может приводить к регистрации ошибочных данных. Если точность полученных данных сомнительна, следует их проверить при помощи другого принятого в клинике метода оценки.

Настоящая глава содержит основную информацию о Прикроватной системе мониторинга насыщения крови кислородом (SpO₂) Nellcor™. Система мониторинга основывается на уникальной технологии оксиметрии и создана для обеспечения стационаров, врачей и лиц, осуществляющих уход за пациентами, точными и своевременными данными, включая ряд параметров:

- **Насыщение кислородом артериальной крови (SpO₂)** — функциональный показатель отношения оксигенированного гемоглобина к сумме окси- и дезоксигемоглобина.
- **Частота пульса (PR)** — измеренная частота сердечных сокращений, ударов в минуту.
- **Плетизмографическая форма волны (Pleth)** — ненормализованная форма волны, которая отражает относительное наполнение пульса.
- **Рабочий статус** — состояние системы мониторинга, включая состояния тревоги и сообщения.
- **Данные пациента** — данные об изменениях в реальном времени для конкретного пациента.
- **Сообщения датчика** — регистрируемая в реальном времени информация, полученная от прикрепленного к пациенту датчика.

2.2 Описание изделия

Прикроватная система мониторинга насыщения крови кислородом (SpO₂) Nellcor™ обеспечивает непрерывный, неинвазивный мониторинг функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂), а также частоты пульса.

2.3 Показания к применению



ВНИМАНИЕ:

Система мониторинга предназначена для использования только в качестве вспомогательного метода оценки состояния пациента. Ее следует использовать совместно с оценкой клинических симптомов.

Прикроватная система мониторинга насыщения крови кислородом (SpO₂) Nellcor™ предназначена для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂), а также частоты пульса. Прикроватная система мониторинга насыщения крови кислородом (SpO₂) Nellcor™ предназначена для использования исключительно по назначению врача у новорожденных, детей и пациентов взрослого возраста, вне зависимости от адекватности перфузии, в условиях стационаров, учреждений стационарного типа, а также при внутрибольничной транспортировке.



Примечание:

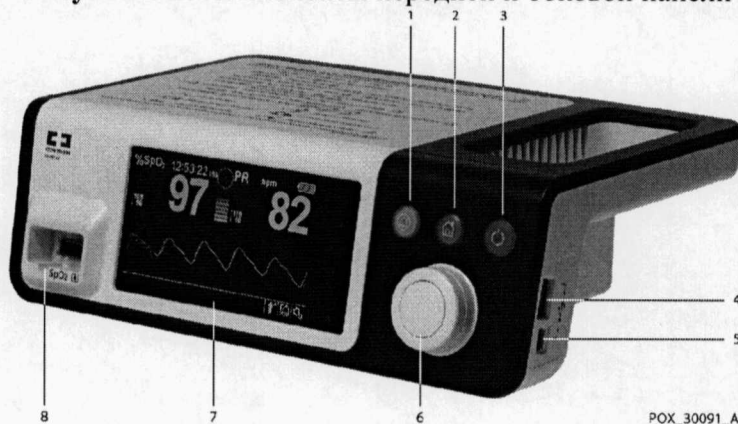
- Как правило, использование в стационаре включает в себя такие подразделения стационаров и учреждений стационарного типа, как отделения общего профиля, операционные, помещения для выполнения специальных процедур, отделения интенсивной терапии и лечения критических состояний.
- Учреждения стационарного типа включают учреждения на основе кабинета врача, лаборатории изучения расстройств сна, учреждения с квалифицированным сестринским уходом, хирургические кабинеты и центры терапии подострых заболеваний.
- Внутрибольничная транспортировка включает способы транспортировки пациента в пределах стационара или учреждения стационарного типа.

2.4 Внешний вид изделия

2.4.1 Передняя панель и компоненты экрана

Передняя и боковая панели

Рисунок 2-1. Компоненты передней и боковой панели








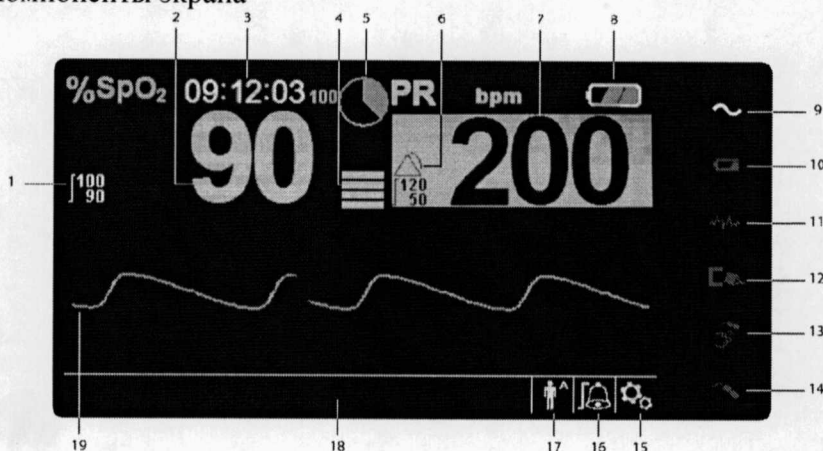












- | | | | |
|---|---|--|---|
| 1 |  | Кнопка паузы звукового сигнала тревоги | Нажать, чтобы включить либо выключить звуковой сигнал тревоги (см. раздел <i>Навигация по позициям меню</i> , стр. 28). |
| 2 |  | Кнопка возврата | Нажать, чтобы выйти из экрана меню и перейти к основному экрану (см. раздел <i>Навигация по позициям меню</i> , стр. 28). |
| 3 |  | Кнопка включения/выключения питания | Нажать и удерживать для включения либо выключения системы мониторинга при питании от сети переменного тока или литий-ионных аккумуляторов (см. раздел <i>Навигация по позициям меню</i> , стр. 28). |
| 4 |  | USB-порт (разъем USB типа A) | Разъем USB, предназначенный для обновления программного обеспечения. |
| 5 |  | USB-порт (разъем USB типа B) | Разъем мини-USB, предназначенный для загрузки динамических данных. |
| 6 | | Поворотный переключатель | Используется для навигации и контроля функций экрана и системы мониторинга. |
| 7 | | Панель жидкокристаллического экрана | Предназначена для отображения всей графической и числовой информации о пациенте, а также состояния устройства и тревожных сообщений. |
| 8 | | Разъем датчика SpO ₂ | Используется для подключения интерфейсного кабеля и датчика SpO ₂ . |




Рисунок 2-2. Компоненты экрана







POX_30089_A

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 |  | <p>Верхний и нижний пределы сигнала тревоги</p> | <p>Отражает верхний и нижний пределы сигнала тревоги для показателей SpO_2 и частоты пульса. Звуковой сигнал тревоги раздается каждый раз, когда показатели сатурации или частоты пульса выходят за пределы этих значений.</p> |
| 2 |  | <p>Показатель SpO_2 в режиме реального времени</p> | <p>Отражает уровень насыщения гемоглобина кислородом. Текущие установленные верхние и нижние пределы сигнала тревоги указаны мелкими цифрами слева от динамического показателя SpO_2.</p> |
| 3 |  | <p>Время</p> | <p>Указывает текущее время в часах, минутах и секундах.</p> |
| 4 |  | <p>Амплитуда пульса (столбик-индикатор)</p> | <p>Отражает сокращение сердца и относительную амплитуду пульса (без нормализации). По мере увеличения наполнения регистрируемой пульсовой волны высота столбика будет увеличиваться.</p> |
| 5 |  | <p>Иконка SatSeconds™</p> | <p>Опция SatSeconds™ позволяет управлять тревожными сообщениями при незначительном или кратковременном нарушении предельных значений SpO_2. При включении опции SatSeconds™ иконка SatSeconds заполняется по часовой стрелке каждый раз, когда система SatSeconds регистрирует выход показателя SpO_2 за пределы установленных значений. Если показатель SpO_2 возвращается в установленные пределы, то иконка SatSeconds™ опустошается в направлении против часовой стрелки. В момент окончательного заполнения иконки SatSeconds раздается звуковой сигнал среднего приоритета. Значение по умолчанию для взрослого пациента составляет 100 (см. <i>Опция управления тревожным сигналом SatSeconds™</i>, стр. 84).</p> |
| 6 |  | <p>Значок включения тревоги</p> | <p>Отображается вместе с тревожным сообщением, когда показатели пациента выходят за установленные пределы тревоги. Появляется визуальный и звуковой тревожный сигнал. Дополнительные значки тревоги см. в разделе <i>Область меню предельных значений тревоги</i>, стр. 14.</p> |

7		Частота пульса в режиме реального времени	Отражает частоту пульса, ударов в минуту. Текущие заданные верхний и нижний пределы сигнала тревоги указаны мелкими цифрами слева от динамического показателя частоты пульса.
8		Значок состояния аккумулятора	<p>Отражает заряд внутреннего аккумулятора, рассчитанного на 5 или 10 часов работы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Аккумулятор заряжен — постоянный зеленый значок аккумулятора обозначает, что система мониторинга работает от внутреннего аккумулятора, который полностью заряжен. • Низкий заряд аккумулятора — сообщение о тревоге низкого приоритета появляется, когда оставшегося заряда аккумулятора достаточно для работы в течение 15 минут. Появляется мерцающее желтое сообщение о тревоге «Low Battery» (низкий заряд аккумулятора). Пользователь не может приостановить эту тревогу, пока система работает от аккумулятора. Для удаления тревожного сообщения следует подключить систему мониторинга к сети переменного тока. • Критический низкий заряд аккумулятора — сообщение о тревоге высокого приоритета появляется, когда оставшегося заряда аккумулятора достаточно для работы в течение 5 минут, после чего система мониторинга выключается. Появляется мерцающее красное сообщение о тревоге «Critically Low-Battery» (критически низкий заряд аккумулятора). При полном истощении заряда аккумулятора система мониторинга автоматически выключается. Необходимо подключить систему мониторинга к источнику переменного тока во избежание потери динамических данных или настроек.
9		Индикатор питания от сети переменного тока	Непрерывно светится, когда система подключена к сети переменного тока.
10		Индикатор зарядки аккумулятора	Светится, когда система мониторинга заряжает внутренний аккумулятор, предназначенный для работы в течение 5 или 10 часов.
11		Индикатор помехи	Светится, когда система мониторинга выявляет ухудшение качества входного сигнала. Обычно индикатор мерцает, поскольку система мониторинга динамически изменяет объем данных, необходимых для оценки SpO ₂ и частоты пульса. Если индикатор горит непрерывно, то система мониторинга увеличила объем данных, необходимых для оценки SpO ₂ и частоты пульса. Это может привести к снижению возможности отслеживания быстрых изменений этих показателей. ¹
12		Индикатор смещения датчика	Появляется, если датчик не находится на пациенте.

- | | | | |
|----|---|--------------------------------|--|
| 13 |  | Индикатор отсоединения датчика | Появляется, если датчик не подключен к системе мониторинга. |
| 14 |  | Индикатор сообщения от датчика | Появляется, когда датчик неисправен |
| 15 |  | Область меню настроек | Отображается, если пользователь при помощи поворотного переключателя выбирает различные опции меню настроек для регулировки настроек и параметров. |

- 16  Область меню предельных значений тревоги
- Отражает текущее состояние звукового сигнала тревоги.
- **Пауза звукового сигнала тревоги** — отображается в области меню предельных значений тревоги, если звуковой сигнал тревоги поставлен на паузу на определенный период времени.
 - **Звуковой сигнал тревоги выключен** — отображается в области меню предельных значений тревоги, если звуковой сигнал тревоги выключен.
- 17  Область режима пациента
- Отражает текущий выбранный режим пациента.
- **Взрослый режим** — отображается в области режима пациента, если установлены предельные значения тревоги для взрослого пациента. Этот режим установлен по умолчанию.
 - **Детский режим** — отображается в области режима пациента, если установлены предельные значения тревоги для ребенка.
 - **Режим для новорожденного** — отображается в области режима пациента, если установлены предельные значения тревоги для новорожденного.
- 18  Область информационных сообщений
- 19  Плетизмографическая форма волны
- Содержит сообщения для уведомления пользователя о состоянии или для запроса действия.
- Ненормализованная форма волны, использующая сигналы датчика в режиме реального времени и отражающая относительное наполнение пульса на основе поступающих сигналов.

1. Ухудшение качества сигнала может быть вызвано внешним освещением, неправильной установкой датчика, электрическими помехами, влиянием электрохирургического инструмента, активностью пациента и другими причинами.

Таблица 2-1. Цвета экрана

Цвет	Состояние отображения	Функция
Голубые цифры	Непрерывное	Показатель SpO ₂ и плетизмографическая форма волны
Желтые цифры		Значение частоты пульса
Черный фон		Общий цвет фона
Красный фон	Мерцающее	Состояние тревоги высокого приоритета
Желтый фон		Состояние тревоги
Зеленый шрифт	Непрерывное	Информационное сообщение
Желтый шрифт		Сообщение низкого или среднего приоритета
Красный шрифт	Мерцающее	Сообщение высокого приоритета
Зеленый, желтый или красный значок аккумулятора	Непрерывное	Нормальный, низкий или критически низкий заряд аккумулятора



ВНИМАНИЕ:

С системой мониторинга следует использовать только интерфейсный кабель датчика пульсоксиметрии Nellcor™. Использование другого интерфейсного кабеля окажет неблагоприятное влияние на характеристики устройства.



Осторожно:

В отношении утилизации и переработки компонентов устройства, включая вспомогательное оборудование, необходимо соблюдать постановления местных органов власти, а также инструкции по переработке.

3.3 Распаковка и проверка

Система мониторинга поставляется в одной картонной коробке. Тщательно осмотрите картонную коробку на предмет повреждений. В случае повреждения коробки следует немедленно связаться с отделом технического обслуживания компании Covidien. Возврат всех упаковочных материалов и системы мониторинга возможен только после связи с компанией Covidien (см. *отдел технического обслуживания*, стр. 6).



Примечание:

Перед исходной установкой устройства уполномоченный технический специалист должен проверить работоспособность системы мониторинга в клинических условиях в соответствии с процедурами, описанными в *Инструкции по обслуживанию Прикроватной системы мониторинга насыщения крови кислородом (SpO₂) Nellcor™*.

Система мониторинга поставляется в виде набора стандартных компонентов, однако может также включать ряд необязательных принадлежностей. Убедитесь в том, что картонная коробка для транспортировки содержит все предметы, указанные в перечне упаковок.

**Примечание:**

Для получения сведений о стоимости и оформлении заказа свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Covidien.

таблица 3-1. Стандартные компоненты

1. Компакт-диск с инструкцией по эксплуатации.
2. Краткое руководство пользователя.
3. Информационная наклейка.

Принадлежности:

1. Кабель соединительный для датчиков в комплекте с инструкцией по применению и наклейкой, не более 10 шт.
2. Кабель сетевой, не более 10 шт.
3. Брошюра с инструкцией по эксплуатации.
4. Аккумуляторная батарея в комплекте с инструкцией по применению не более 10 шт.
5. Датчики пульсоксиметрические, в комплекте с брошюрой, руководством пользователя, инструкцией по применению, в наборах или отдельных упаковках, не более 100 шт.
6. Инструкция по эксплуатации на компакт-диске.
7. Крепежные элементы, не более 100 шт.
8. Подставки – держатели, не более 10 шт.
9. Стойка передвижная.

1. Компания Covidien предоставляет электронную копию руководства по системе мониторинга на компакт-диске для легкого доступа и печати по требованию. В отделе технического обслуживания компании Covidien или у местного представителя Covidien можно заказать бесплатную отпечатанную версию *Руководства по эксплуатации Прикроватной системы мониторинга насыщения крови кислородом (SpO₂) Nellcor™*, а также платную отпечатанную версию *Руководства по техническому обслуживанию Прикроватной системы мониторинга насыщения крови кислородом (SpO₂) Nellcor™*.

3.4 Настройки**ВНИМАНИЕ:**

В США запрещается подключать систему к электрической розетке, контролируемой настенным выключателем, в связи с увеличением риска снижения напряжения сети переменного тока для системы мониторинга.

**Осторожно:**

Система мониторинга должна быть подключена к соответствующему источнику питания.

**Осторожно:**

Если надежность источника переменного тока сомнительна, убедитесь в полном заряде внутреннего аккумулятора системы мониторинга.

10.1 Обзор

Эта глава описывает теоретические основы работы Прикроватной системы мониторинга насыщения крови кислородом (SpO₂) Nellcor™.

10.2 Теоретические принципы

Данная система мониторинга использует пульсоксиметрию для оценки функционального насыщения крови кислородом. Пульсоксиметрия выполняется путем фиксации датчика Nellcor™ к пульсирующему сосудистому руслу артериол, например, на пальцах рук или ног. Датчик содержит двойной источник света и светочувствительный элемент.

Как правило, кости, мягкие ткани, участки пигментации и венозные сосуды поглощают постоянное количество света. Русло артериол в норме пульсирует и при этом поглощает переменное количество света. Процент поглощенного света преобразуется в показатель функционального насыщения кислородом (SpO₂).

На точность измерения SpO₂ пульсоксиметром могут влиять условия окружающей среды, место установки датчика и состояние пациента (см. раздел *Эксплуатационные характеристики*, стр. 63).

Методика пульсоксиметрии основана на двух принципах:

1. Оксигемоглобин и дезоксигемоглобин имеют различную способность к поглощению красного и инфракрасного света (измерение методом спектрофотометрии).
2. Объем артериальной крови в тканях (а следовательно и поглощение света кровью) изменяется во время пульсовой волны (регистрация методом плетизмографии).

Система мониторинга определяет SpO₂ на основании прохождения красного и инфракрасного света через русло артериол и оценки изменений поглощения света на протяжении цикла пульсовой волны. В датчике в качестве источника света используются красный и инфракрасный низковольтные светодиоды (LED), в качестве светочувствительного элемента — фотодиод.

Поскольку оксигемоглобин и дезоксигемоглобин различаются по характеристикам поглощения света, интенсивность поглощения кровью красного и инфракрасного света зависит от степени насыщения гемоглобина кислородом.

Для определения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови система мониторинга использует пульсирующий характер тока артериальной крови. Во время систолы новая порция артериальной крови поступает в сосудистую систему, что приводит к увеличению объема крови и степени поглощения света.

Во время диастолы объем крови и поглощение света достигают наименьшего значения. Измерение SpO₂ системой мониторинга основано на различии максимального и минимального поглощения (измерение во время систолы и диастолы). Это позволяет выделить поглощение света пульсирующей артериальной кровью и устранить влияние структур с постоянным уровнем поглощения, таких как мягкие ткани, кости и венозная кровь.

10.3 Автоматическая калибровка

Поскольку поглощение света гемоглобином зависит от длины волны, а среднее значение длины волны светоиспускающих диодов варьирует, для точного расчета показателя SpO₂ системе мониторинга требуются сведения о средней длине волны красного светодиода датчика пульсоксиметрии.

В процессе мониторинга программное обеспечение системы выбирает коэффициенты, соответствующие длине волны красного светодиода индивидуального датчика. Затем эти коэффициенты используются для расчета SpO₂.

Кроме того интенсивность света светодиодного датчика автоматически корректируется для компенсации различий толщины тканей.



Примечание:

При выполнении определенных функций автоматической калибровки система мониторинга может кратковременно отображать на экране плетизмографической волны ровную линию. Это не является признаком нарушения работы и не требует вмешательства пользователя.

11 Технические характеристики изделия

11.1 Обзор

В данной главе приводятся как физические, так и эксплуатационные характеристики Прикроватной системы мониторинга насыщения крови кислородом (SpO₂) Nellcor™. Перед установкой системы мониторинга необходимо обеспечить соблюдение всех требований для данного изделия.

11.2 Физические характеристики

Корпус устройства

Масса 1,6 кг, включая аккумулятор

Размеры 255 x 82 x 165 мм

Экран

Размер экрана 109,22 мм по диагонали

Тип экрана Жидкокристаллический дисплей, белая светодиодная подсветка, угол обзора 30°, оптимальное расстояние обзора 1 метр

Разрешение 480 x 272 пикселей

Органы управления

Диск Поворотный переключатель

Кнопки Включение/выключение питания, пауза звукового сигнала тревоги, возврат

Характеристики тревоги

Категории Состояние пациента и состояние системы

Приоритеты Низкий, средний и высокий

Уведомления Звуковое и визуальное

Установки По умолчанию и индивидуальные

Уровень громкости сигнала тревоги 45–80 дБ

11.3 Электрические характеристики

Требования к сетевому питанию	100–240 В пер. тока, 50/60 Гц, 45 ВА
Напряжение и емкость литий-ионного аккумулятора, 5 часов ¹	10,8 В/ 2200 мА*ч
Электрическое напряжение и емкость литий-ионного аккумулятора, 10 часов ¹	10,8 В/4400 мА*ч
Соответствие стандарту	91/157/ЕЕС
Быстродействующий предохранитель	2 А 32 В переменного/постоянного тока
Быстродействующий предохранитель	500 мА 32 В пер. тока/50 В пост. тока

1. Как правило, новый аккумулятор обеспечивает указанную продолжительность работы в режиме нормального ответа с включенным звуковым сигналом пульса и опцией SatSeconds, без соединения с внешним оборудованием и без звукового сигнала тревоги при температуре 25 ± 5 °С.

11.4 Условия окружающей среды



Примечание:

Система может не соответствовать эксплуатационным характеристикам в случае выхода температуры и влажности за пределы указанного диапазона при хранении или использовании.

Таблица 11-1. Диапазон условий при транспортировке, хранении и эксплуатации

	Транспортировка и хранение	Эксплуатация
Температура	От -20 до 60 °С	От 5 до 40 °С
Высота над уровнем моря	От -304 до 6096 м	От -170 до 4877 м
Давление	50–106 КПа	58–103 КПа
Относительная влажность	15–93 % без конденсации	

11.5 Характеристики звуковых сигналов

Таблица 11-2. Характеристики звуковых сигналов

Категория звукового сигнала	Описание
Звуковой сигнал тревоги высокого приоритета	
Уровень громкости	Изменяемый (уровни 1-8)
Высота звука (± 20 Гц)	976 Гц
Длительность импульса (± 20 мсек)	150 мсек (IEC60601-1-8)
Количество импульсов в последовательности	10, промежуточный интервал 4 сек (IEC60601-1-8)
Повторы	Непрерывно
Звуковой сигнал тревоги среднего приоритета	
Уровень громкости	Изменяемый (уровни 1-8)
Высота звука (± 20 Гц)	697 Гц
Длительность импульса (± 20 мсек)	150 мсек (IEC60601-1-8)
Количество импульсов в последовательности	3, промежуточный интервал 8 сек (IEC60601-1-8)
Повторы	Непрерывно
Звуковой сигнал тревоги низкого приоритета	
Уровень громкости	Изменяемый (уровни 1-8)
Высота звука (± 20 Гц)	488 Гц
Длительность импульса (± 20 мсек)	250 мсек (IEC60601-1-8)
Количество импульсов	1, промежуточный интервал 16 сек (IEC60601-1-8)
Повторы	Непрерывно
Звуковой сигнал напоминания	
Уровень громкости	Не регулируется
Высота звука (± 20 Гц)	800 Гц
Длительность импульса (± 20 мсек)	200 мсек
Количество импульсов	1 импульс/сек, промежуточный период 3~10 мин
Повторы	Непрерывно

Таблица 11-2. Характеристики звуковых сигналов (продолжение)

Категория звукового сигнала	Описание
Звук нажатия клавиши	
Уровень громкости	Регулируемый (выключен, уровни 1-7), (недействительные нажатия игнорируются)
Высота звука (± 20 Гц)	440 Гц (действительно), 168 Гц (не действительно)
Ширина импульса (± 20 мсек)	110 мсек
Длительность импульсов	Н/П
Повторы	Повтор отсутствует
Сигнал завершения самотестирования при включении (POST)	
Уровень громкости	Не изменяется
Высота звука (± 20 Гц)	813 Гц
Ширина импульса (± 20 мсек)	1500 мсек
Длительность импульсов	Н/П
Повторы	Повтор отсутствует

11.6 Эксплуатационные характеристики

Таблица 11-3. Тренды

Типы	Графическая и табличная информация
Память	В общей сложности сохраняет 88 000 записей о событиях Сохраняет дату и время, условия тревоги, показатели частоты пульса и SpO ₂
Графический формат	Всего 2 графика График значений SpO ₂ График значений частоты пульса
Табличный формат	Одна таблица для всех параметров
Экран	5 листов

Таблица 11-4. Диапазоны показателей для датчика пульсоксиметрии

Тип диапазона	Граничные значения
Измеряемые показатели	
Диапазон измерения SpO ₂	1–100 %
Диапазон измерения частоты пульса	20–250 ударов в минуту (уд/мин)
Диапазон величины перфузии	0,03–20 %
Скорость смещения экрана	6,25 мм/сек, 12,5 мм/сек, 25,0 мм/сек
Точность измерения	
Точность измерения частоты пульса	20–250 ± 3 уд/мин
Точность измерения сатурации (SpO ₂)	
Взрослые	70–100 ± 2 %
Новорожденные	70–100 ± 3 %
Низкая перфузия	70–100 ± 2 %
Рабочий диапазон и рассеивание	
Длина волны красного света	Примерно 660 нм
Длина волны инфракрасного излучения	Примерно 900 нм
Мощность оптического излучения	Менее 15 мВт
Рассеиваемая мощность	52,5 мВт

11.7 Соответствие изделия нормативным требованиям

Соответствие требованиям стандартов	EN ISO 9919:2009, EN ISO 80601-2-61:2011 EN IEC 60601-1:2005 EN IEC 60601-1-2: 2e издание EN IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995 EN 60601-1:1990 + A1 1:1993 + A12:1993 + A13:1996 CAN/CSA C22.2 № 601.1 M90 UL 60601-1: 1e издание
-------------------------------------	--

Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I (с внутренним источником питания)
Степень защиты от поражения электротоком	Рабочая часть – тип BF
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость	IEC 60601-1-2:2007
Защита от попадания влаги	IPX2
Степень безопасности	Не предназначен для использования в присутствии воспламеняющихся анестетиков

11.8 Заявление производителя

11.8.1 Основные аспекты



ВНИМАНИЕ:

Использование вспомогательного оборудования, датчиков пульсоксиметрии и кабелей, которые не указаны производителем, может привести к снижению точности показателей, измеряемых системой мониторинга, а также к увеличению электромагнитных излучений системы мониторинга.



Осторожно:

Для достижения оптимальных эксплуатационных характеристик и максимальной точности измерений необходимо использовать только то вспомогательное оборудование, которое было предоставлено или рекомендовано компанией Covidien. Вспомогательное оборудование должно использоваться в соответствии с *Инструкцией по эксплуатации*. Разрешается использовать только то вспомогательное оборудование, которое прошло рекомендованную оценку биосовместимости в соответствии со стандартом ISO10993-1.

Использование вспомогательного оборудования, датчиков и кабелей, которые не указаны производителем, может привести к снижению точности показателей, измеряемых системой мониторинга, увеличению электромагнитных излучений и/или снижению устойчивости системы мониторинга к электромагнитным помехам.

