

MTTS

Dolphin 

CPAP



Руководство пользователя

MD Неонатальный пузырьковый CPAP

CPAP - V1.20

UDI 111720643880

Дата вступления в силу: ноябрь 2022 г.
Номер выпуска: 01 Версия: 1.11RU
Дата выдачи: ноябрь 2022 г.

www.mtts-asia.com

CE 2265

 **MTTS**

Оглавление

Информация о компании	04
Вступление	06
Описание устройства	08
Терапия CPAP	18
- Предупреждения (CPAP)	18
- Настройка (CPAP)	20
- Операция (CPAP)	30
- Сигнализация тревоги (CPAP)	36
- Очистка и дезинфекция (CPAP)	39
- Техническое обслуживание (CPAP)	46
Мониторинг пульсоксиметрии	50
- Предупреждения (пульсоксиметр)	50
- Вступление (пульсоксиметр)	52
- Настройка (пульсоксиметр)	56
- Операция (пульсоксиметр)	58
- Сигнализация тревоги (пульсоксиметр)	66
- Датчики и кабели пациента (пульсоксиметр)	70
- Техническое обслуживание (пульсоксиметр)	74
Характеристики	76
Объяснение символов	81
Условия гарантии	82

Информация о компании



MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD
№ 26, Переулок 41, An Duong Vuong, Tay Ho District, Ханой, Вьетнам

Тел.: +84 24 3766 6521
Факс: +84 24 3718 8050
Email: info@mtts-asia.com
www.mtts-asia.com

Logic s.r.l.
Via Antonio Pigafetta 1
34147 Trieste, Италия



Устройство, CPAP или аппарат непрерывного положительного давления в дыхательных путях, предназначено для помощи недоношенным и больным новорожденным, которые не могут нормально дышать самостоятельно. Wellcome Trust оказал финансовую помощь Thrive Networks и ее партнеру, социальному предприятию MTTS из Вьетнама, для ранней разработки и пилотных исследований для подготовки устройства к утверждению CE-маркировки. Wellcome Trust больше не участвует в проекте.

Результаты исследования, в котором сравниваются аппараты CPAP с многократными и однократными схемами, доступны по следующей ссылке:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03121612>

Информация о компании



Владение или покупка этого устройства не означает явную или подразумеваемую лицензию на использование устройства с неавторизованными датчиками или кабелями, которые, отдельно или в сочетании с этим устройством, могут подпадать под действие одного или нескольких патентов, относящихся к этому устройству.*

www.masimo.com/patents.htm

*эта информация актуальна только для устройств, использующих технологию Masimo SET

Вступление

- ⚠ Это руководство пользователя предназначено для специалистов в области здравоохранения.
- ⚠ Dolphin CPAP должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. Перед использованием необходимо прочитать это руководство, инструкции по эксплуатации, всю информацию о мерах предосторожности и технические характеристики.
- ⚠ Перед первым использованием Dolphin CPAP необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с разделом «Очистка и дезинфекция (CPAP)».

Dolphin CPAP включает в себя как пузырьковую терапию CPAP, так и мониторинг пульсоксиметрии, что делает его идеальным для обеспечения респираторной поддержки спонтанно дышащих новорожденных.



Вступление

Пузырьковая CPAP-терапия

Dolphin CPAP подает пациенту точно смешанный, нагретый и увлажненный газ в соответствии с входной скоростью потока, FiO_2 и настройками давления. Скорость потока и FiO_2 легко регулируются нажатием стрелок на дисплее CPAP. Давление устанавливается перемещением колонки на желаемую глубину под водой в камере РЕЕР.

Увлажнитель и дыхательный контур с подогревом работают вместе, обеспечивая подачу оптимально нагретого и увлажненного газа с минимальным дождем.

Мониторинг пульсовой оксиметрии

Dolphin CPAP включает в себя выбор модуля пульсового оксиметра MTTs и Masimo SET® для обеспечения точного, надежного и надежного мониторинга частоты пульса пациента и функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2). Простая в настройке система физиологической сигнализации включена для уведомления персонала в случае, если измеренные показатели жизнедеятельности выходят за пределы их целевых диапазонов.

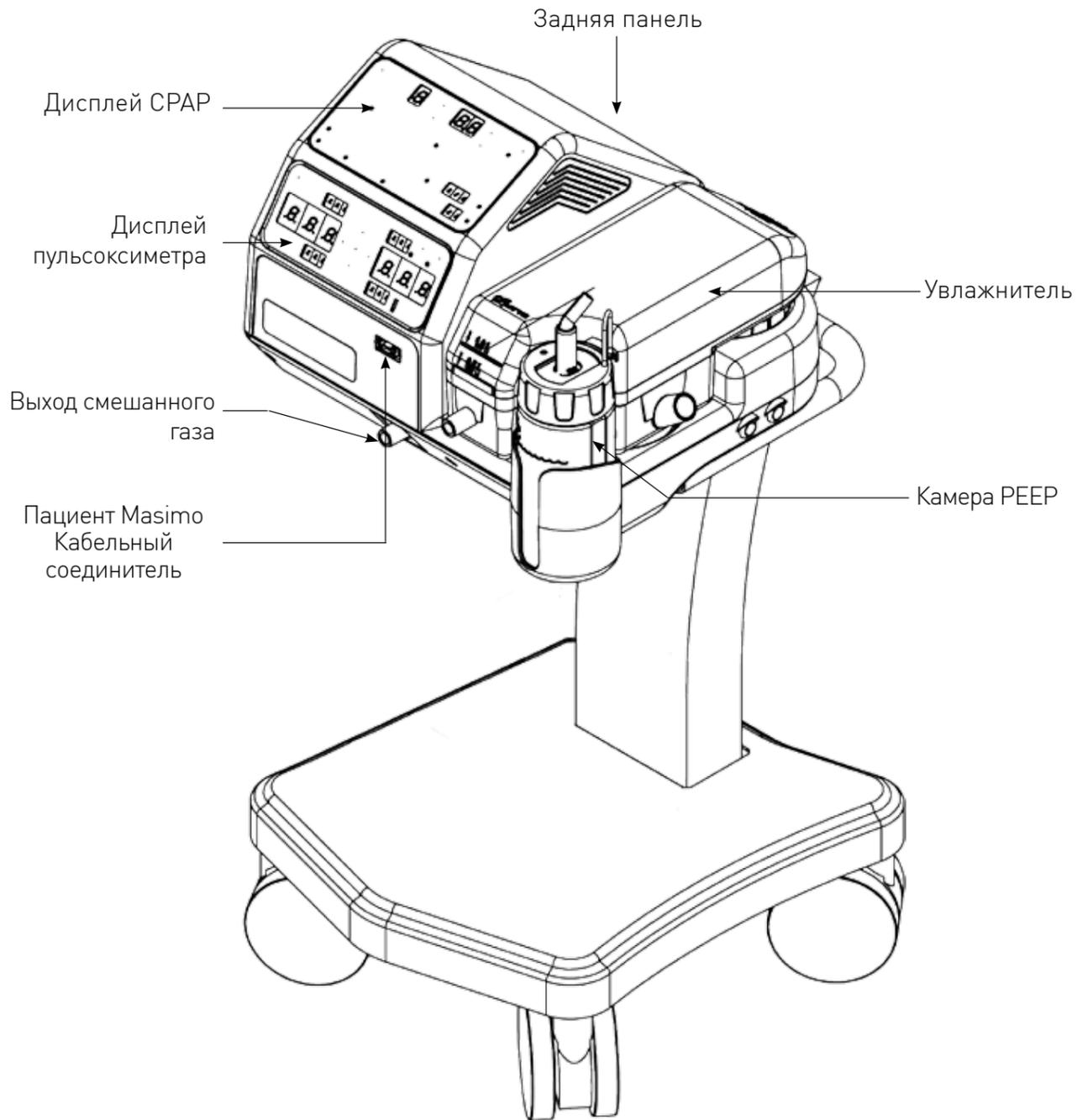
Показания к применению

Пузырьковая CPAP-терапия, обеспечиваемая устройством, показана для респираторной поддержки спонтанно дышащих неонатальных пациентов с легким и тяжелым идиопатическим респираторным дистресс-синдромом (RDS), легким и тяжелым апноэ, ателектазом, болезнью гиалиновой мембраны (HMD), синдромом аспирации мекония (MAS), преходящее тахипноэ новорожденного (TTN) или отек легких. Устройство предназначено для использования в условиях стационара. Устройство не предназначено для использования с пациентами, у которых шунтирование верхних дыхательных путей.

Пульсоксиметрический мониторинг, предоставляемый устройством, предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2). Устройство и его аксессуары показаны для использования с новорожденными пациентами как в состоянии движения, так и в неподвижном состоянии, у пациентов с хорошей или плохой перфузией в условиях больницы.

Описание устройства

Обычно



Описание устройства

Задняя панель

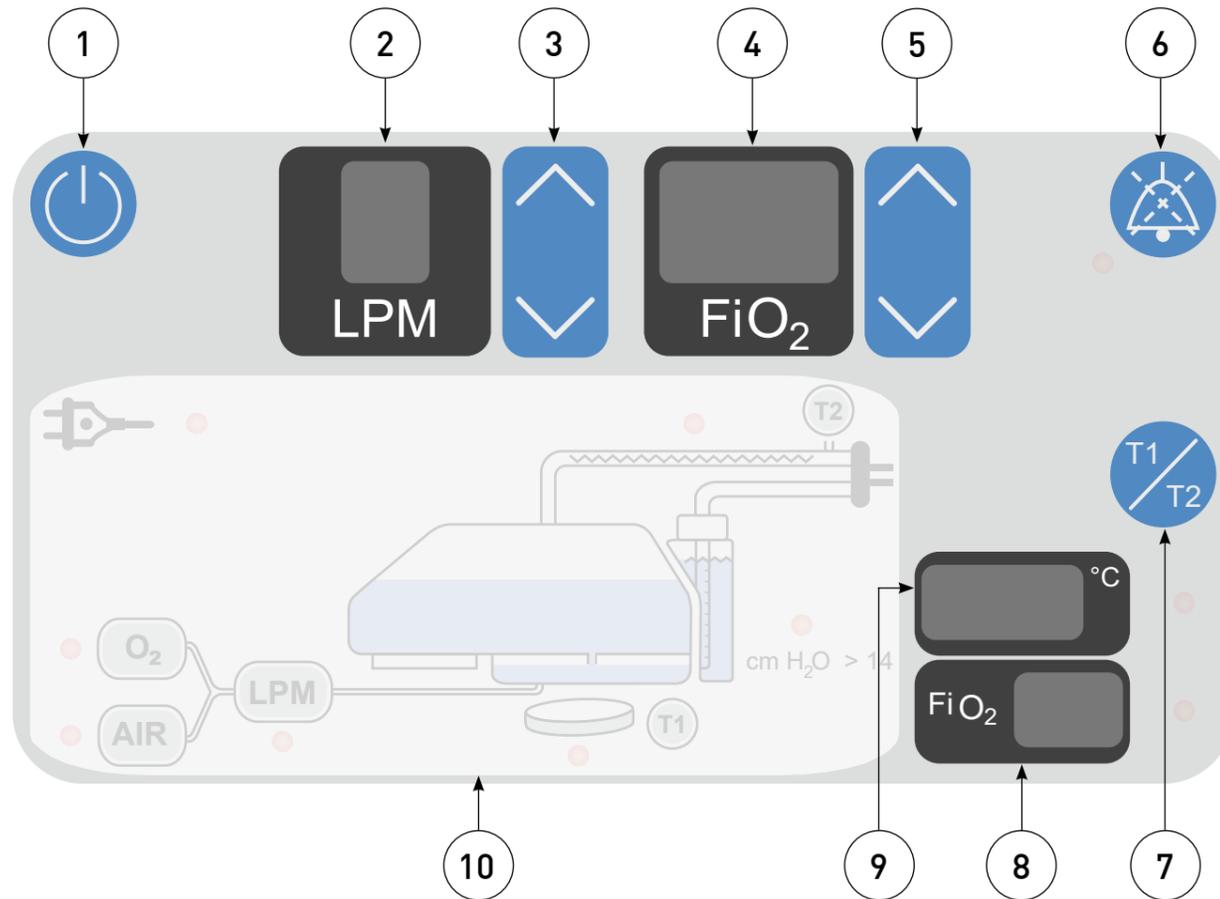


1	Разъем для ИБП 12 В	Используйте этот разъем для подключения резервного источника питания MTTs 12В.
2	Вход питания переменного тока	Используйте этот вход питания для подключения устройства к электросети. Требования к питанию устройства указаны на задней панели и в разделе «Характеристики».
3	Выключатель	Этот переключатель используется для включения и выключения сетевого питания устройства. Переключатель изображен в выключенном положении.
4	Вход кислорода	Используйте это входное отверстие для кислорода CGA 1240 для подключения источника сжатого кислорода к устройству.

 Обратитесь к представителю MTTs с конкретными вопросами об альтернативных источниках энергии.

Описание устройства

Дисплей CPAP



1	Вкл / Выкл	Удерживайте эту кнопку в течение 2 секунд, чтобы включить или выключить отображение и функции CPAP.
2	Управление потоком	Показывает выбранный расход смешанного газа в л / мин.
3	Установить стрелки регулировки расхода	Используйте эти кнопки для увеличения или уменьшения выбранной скорости потока.
4	FiO₂ Контроль	Показывает выбранный FiO ₂ в процентах.
5	Установить стрелки регулировки FiO₂	Используйте эти кнопки для увеличения или уменьшения процента FiO ₂ .

Описание устройства

6	Тишина тревоги	Нажмите эту кнопку, чтобы временно отключить звуковой сигнал CPAP на 110 секунд. Нажмите ее еще раз, чтобы восстановить звуковой сигнал.
7	Установка температуры	Кнопка установки температуры: см. «Операция (CPAP)», шаг 4. <i>Отрегулируйте уставку температуры увлажнителя и воздуховода.</i>
8	Отображение измеренного FiO₂	Показывает FiO ₂ газа, подаваемого пациенту.
9	Отображение измеренной температуры	Показывает наименьшую из измеренных температур (увлажнитель и воздуховод) в ° C. Во время прогрева дисплей мигает, указывая на то, что устройство еще не готово к использованию.
10	CPAP Сигнализация тревоги	См. Раздел «Сигнализация тревоги (CPAP)» для получения подробной информации о системе сигнализации CPAP.

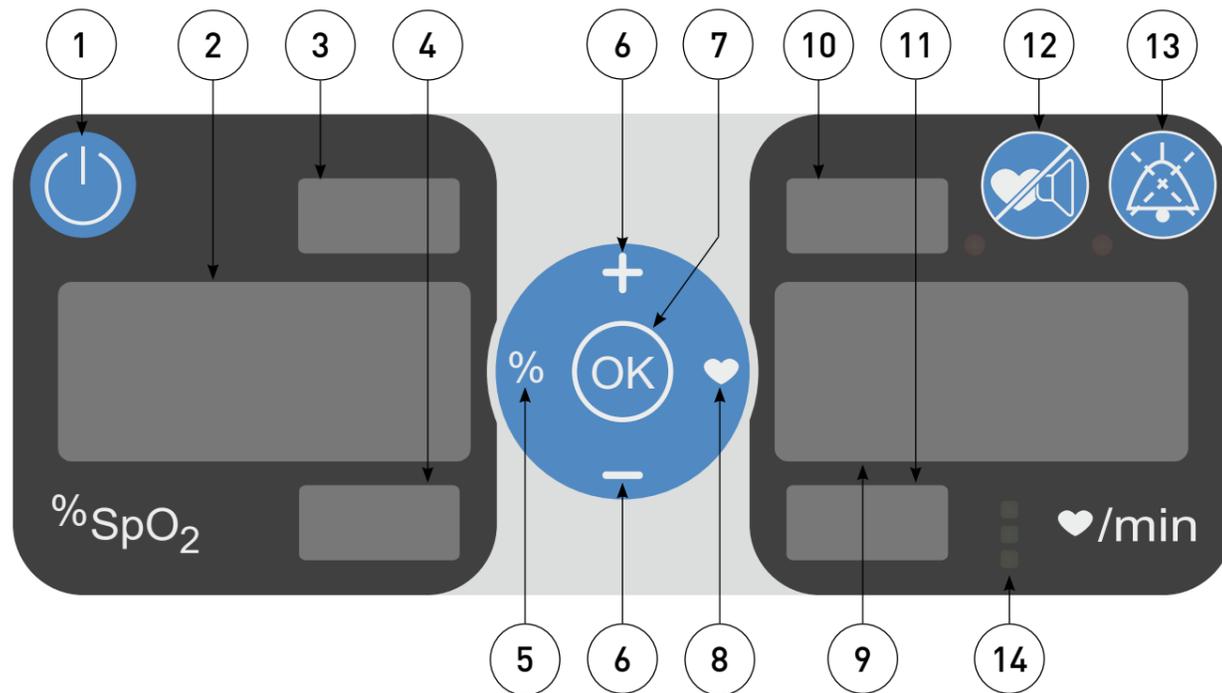
Аксессуары

В комплект Dolphin CPAP входят следующие аксессуары (по одной штуке):

Часть	Код заказа	Компонент
Увлажнитель	CPD-10800	Дыхательный контур
Камера РЕЕР	CPD-10900	Дыхательный контур
Набор силиконовых трубок	CPD-11001	Дыхательный контур
Линия волочения провода нагревателя	CPD-11002	Дыхательный контур
Датчик температуры	CPD-11003	Дыхательный контур
Разъем провода нагревателя	CPD-11004	Дыхательный контур
Датчик кислорода	CPD-11100	Блок управления
Входной газовый фильтр	CPD-11200	Блок управления
Щетка	CPD-11300	Очистка и дезинфекция
Датчик пульсоксиметра	CPD-11400	Пульсоксиметр

Описание устройства

Дисплей пульсоксиметра



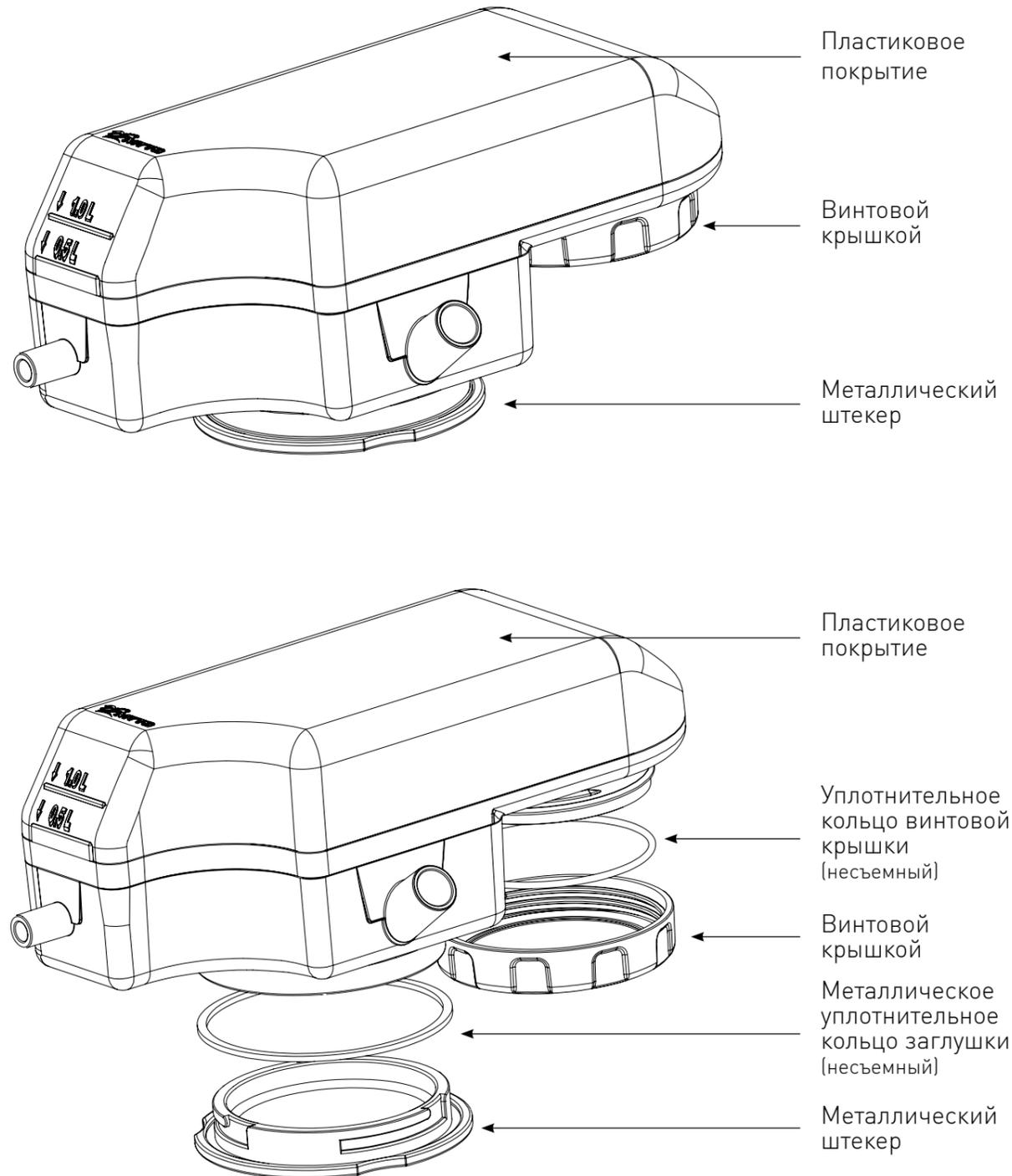
1	Вкл выкл	Удерживайте эту кнопку в течение 2 секунд, чтобы включить или выключить дисплей и функции пульсоксиметра.
2	Отображение насыщенности	Показывает функциональную насыщенность артериального гемоглобина кислородом в единицах SpO ₂ . При поиске сигнала на этом дисплее будут мигать пунктирные линии.
3	Верхний предел аварийного сигнала насыщения	Показывает верхний предел срабатывания сигнализации для насыщения. Когда мигает, этот предел сигнала тревоги можно отрегулировать с помощью кнопок увеличения / уменьшения.
4	Нижний предел насыщения	Показывает нижний предел срабатывания сигнализации для насыщения. Когда мигает, этот предел сигнала тревоги можно отрегулировать с помощью кнопок увеличения / уменьшения.
5	Регулировка предела сигнала тревоги насыщения	Нажмите эту кнопку один раз, и верхний предел срабатывания сигнализации насыщения начнет мигать. После мигания порог срабатывания сигнализации можно настроить с помощью кнопок увеличения / уменьшения.

Описание устройства

6	Кнопки увеличения / уменьшения	Используйте эти кнопки, чтобы настроить пределы срабатывания сигнализации, когда они мигают. Нажмите и удерживайте кнопки для более быстрой настройки.
7	OK / Выбрать	Нажмите эту кнопку после настройки предела срабатывания сигнализации, чтобы сохранить новый предел срабатывания сигнализации. Если вы нажмете эту кнопку, когда мигает верхний предел сигнала тревоги, нижний предел сигнала тревоги начнет мигать.
8	Регулировка предела сигнала тревоги частоты пульса	Нажмите эту кнопку один раз, и верхний предел аварийного сигнала частоты пульса начнет мигать. После мигания порог срабатывания сигнализации можно настроить с помощью кнопок увеличения / уменьшения.
9	Отображение частоты пульса	Показывает частоту пульса в ударах в минуту (уд / мин). При поиске сигнала на этом дисплее будут мигать пунктирные линии.
10	Верхний предел аварийного сигнала частоты пульса	Показывает верхний предел сигнала тревоги для частоты пульса. Когда мигает, этот предел сигнала тревоги можно отрегулировать с помощью кнопок увеличения / уменьшения.
11	Нижний предел сигнала тревоги частоты пульса	Показывает нижний предел сигнала тревоги для частоты пульса. Когда мигает, этот предел сигнала тревоги можно отрегулировать с помощью кнопок увеличения / уменьшения.
12	Импульсное отключение звука	Нажмите эту кнопку, чтобы отключить звук пульса на неопределенное время. Нажмите эту кнопку еще раз, чтобы возобновить воспроизведение звука пульса.
13	Тишина тревоги	Нажмите эту кнопку, чтобы временно отключить звуковой сигнал пульсоксиметра на 110 секунд. Нажмите ее еще раз, чтобы восстановить звуковой сигнал.
14	Индикатор перфузии	Отображает индекс перфузии (отношение пульсирующего кровотока к неппульсирующей или статической крови в периферических тканях). Если индекс перфузии высокий, все зеленые индикаторы будут гореть и гаснуть в соответствии с пульсом. Если индекс перфузии ниже, два зеленых индикатора загорятся и погаснут вместе с пульсом. Если индекс перфузии очень низкий, красный свет будет мигать вместе с пульсом.

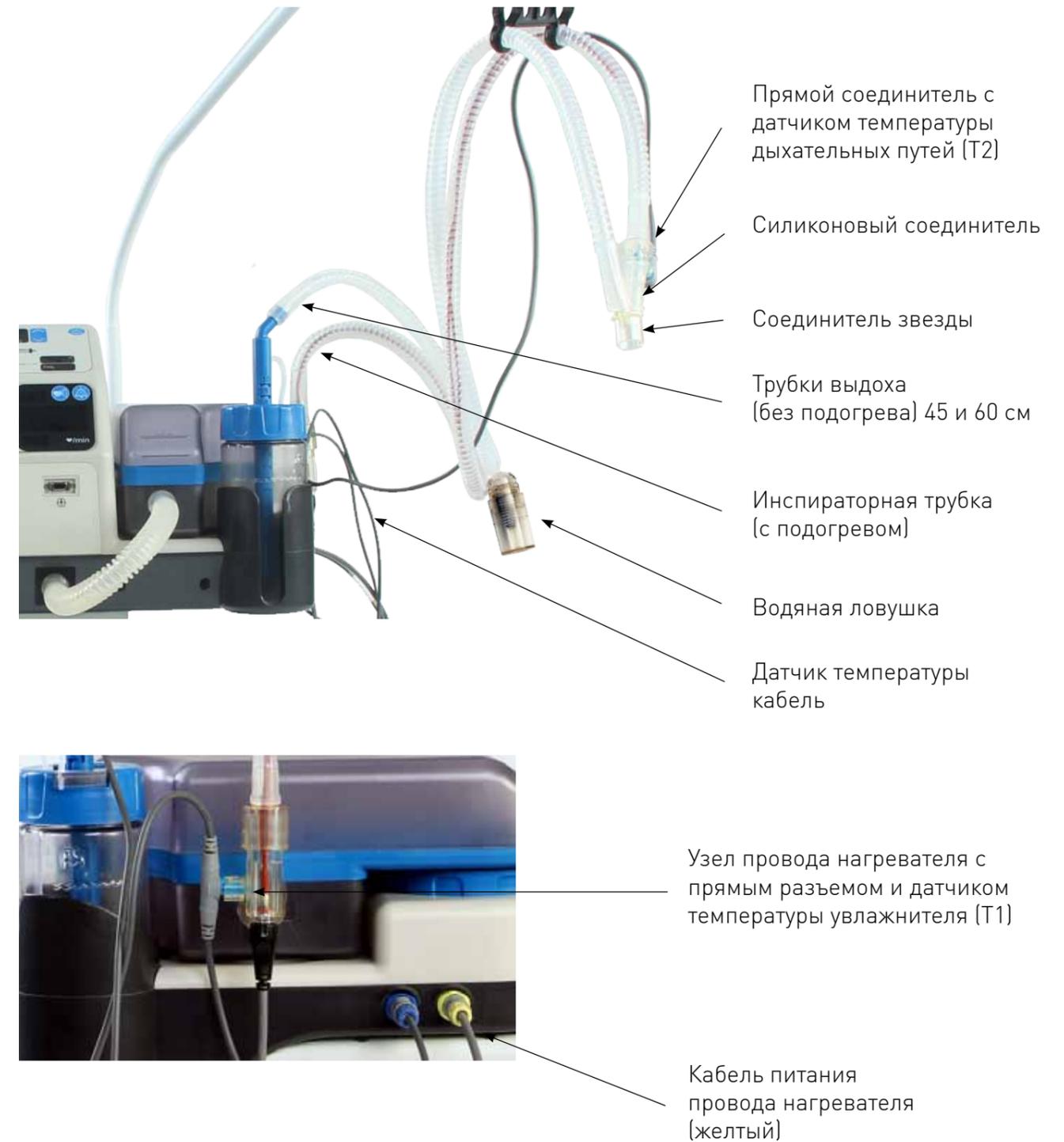
Описание устройства

Увлажнитель



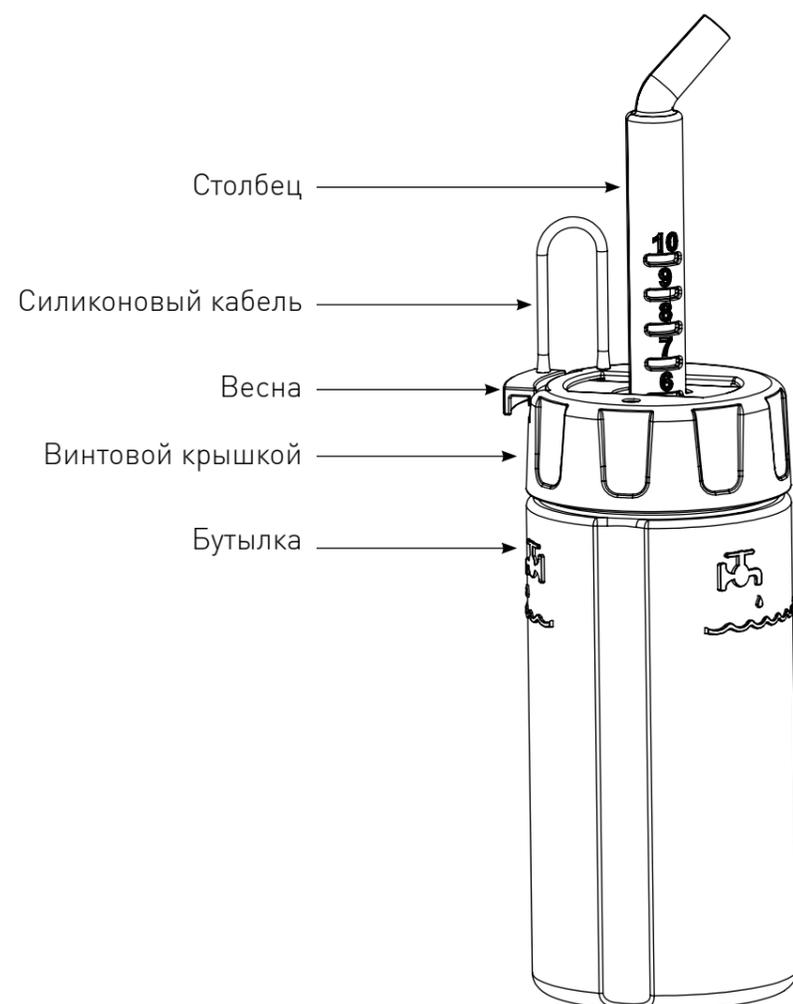
Описание устройства

Дыхательный контур



Описание устройства

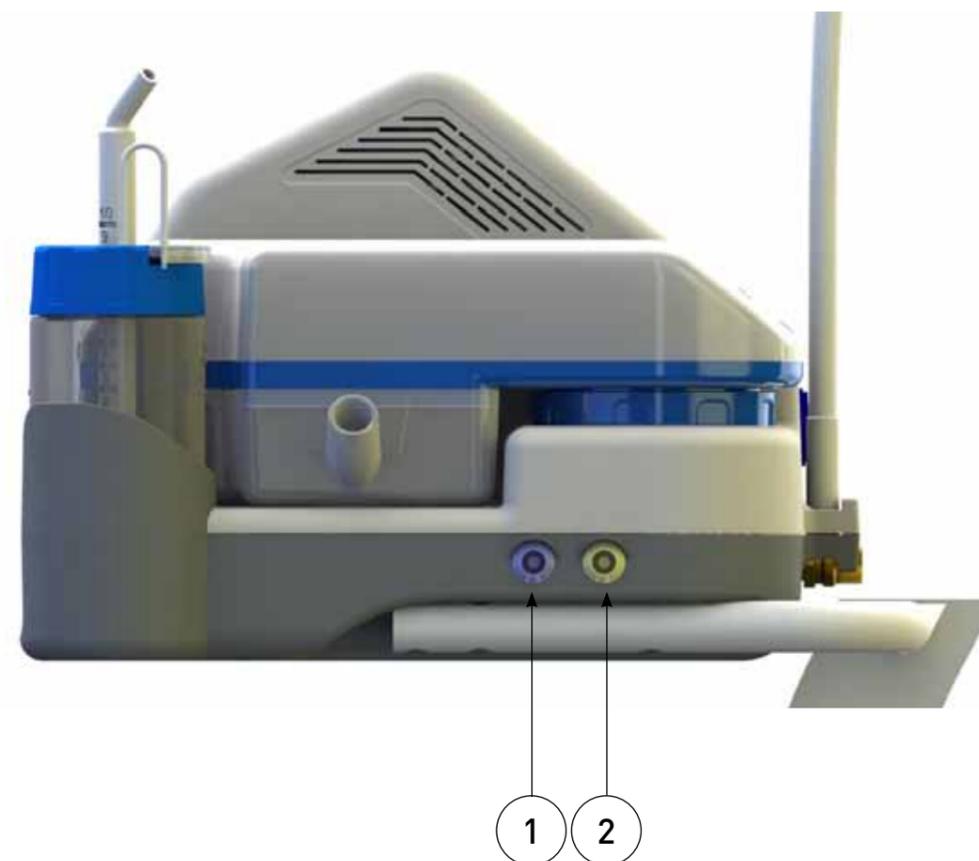
Камера РЕЕР



i Камеру РЕЕР можно безопасно и эффективно использовать без силиконового кабеля, который используется только для того, чтобы не потерять пружину.

Описание устройства

Боковая панель



1	Разъем кабеля датчика температуры (6-контактный)
2	Разъем кабеля питания провода нагревателя (4-контактный)

Предупреждения (CPAP)

-  Dolphin CPAP должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. Перед использованием необходимо прочитать это руководство, инструкции по эксплуатации, всю информацию о мерах предосторожности и технические характеристики.
-  Опасность взрыва. Не используйте Dolphin CPAP в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в сочетании с воздухом, обогащенной кислородом средой или закисью азота.
-  Опасность поражения электрическим током. Оператор может выполнять только процедуры обслуживания, специально описанные в этом руководстве. Если требуется дальнейшее обслуживание, обратитесь к представителю MTTs для ремонта этого оборудования.
-  Не модифицируйте это оборудование без разрешения производителя.
-  Использование устройства вне указанного диапазона температуры окружающей среды (от 19 ° C до 37 ° C) или диапазона влажности (от 30% до 90%) может снизить производительность.
-  Не используйте устройство, если какие-либо компоненты повреждены или сломаны. Поврежденные или сломанные компоненты следует выбросить и заменить.
-  Не размещайте устройство в местах с ограниченной вентиляцией.
-  Не закрывайте вентиляционные отверстия по бокам или внизу устройства.
-  Присутствие электрохирургических устройств, коротковолнового или микроволнового оборудования рядом с этим устройством может привести к возникновению электрических помех, которые могут отрицательно повлиять на его работу.
-  Перед первым использованием устройство необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с разделом «Очистка и дезинфекция (CPAP)». Устройство необходимо очищать и дезинфицировать в соответствии с этим разделом перед каждым использованием с новым пациентом.
-  Использование увлажнителя, камеры PEEP, трубок или других компонентов дыхательного контура без очистки или дезинфекции между пациентами может привести к инфекциям.

Предупреждения (CPAP)

-  Устройство следует использовать только с увлажнителем, камерой PEEP, трубками, кабелями и разъемами, указанными в данном руководстве пользователя. Использование компонентов, не указанных в данном руководстве пользователя, может привести к серьезным травмам пациента или оператора или повреждению устройства.
-  Добавление тепла в контур пациента выше уровня температуры окружающей среды может привести к более высокой конденсации в инспираторной трубке. Это включает в себя тепло, добавляемое через инкубаторы, верхние обогреватели или одеяла, покрывающие некоторую часть нагретого контура пациента.

Настройка (CPAP)

1. Соберите и заполните увлажнитель.

 Убедитесь, что металлическое уплотнительное кольцо заглушки и уплотнительное кольцо винтовой крышки присутствуют. Увлажнитель нельзя использовать без этих уплотнительных колец.

A. Присоедините металлическую заглушку, сдвинув ее на дно камеры увлажнения и повернув, чтобы зафиксировать механизм блокировки.



B. Поместите увлажнитель на стол, столешницу или другую плоскую поверхность вверх дном. Используйте дистиллированную или стерильную воду, чтобы заполнить увлажнитель через отверстие в резьбовой крышке.



 Линии наполнения показывают количество воды, которое будет доступно для терапии, когда увлажнитель перевернут вправо.

Настройка (CPAP)

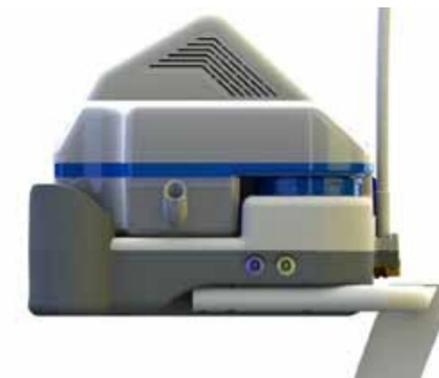
C. Установите навинчивающийся колпачок, накручивая его на резьбу до образования плотного уплотнения.



D. Установите увлажнитель на ровную поверхность лицевой стороной вверх. Подождите 1 минуту и посмотрите, не вытекает ли вода из металлической пробки или винтовой крышки.



E. Если утечек не наблюдается, осторожно перенесите увлажнитель к блоку управления и поместите его так, чтобы металлическая заглушка плотно прилегала к пластине нагревателя.



 В случае утечки убедитесь, что детали собраны правильно и не повреждены. Выбросьте и замените все поврежденные детали.

Настройка (CPAP)

2. Соберите и заполните камеру PEEP.

A. Наполняйте бутылку дистиллированной или стерильной водой, пока уровень воды не достигнет линии наполнения.



B. Закрутите винтовой колпачок до упора.



C. Вставьте пружину в резьбовую крышку, как показано на рисунке.



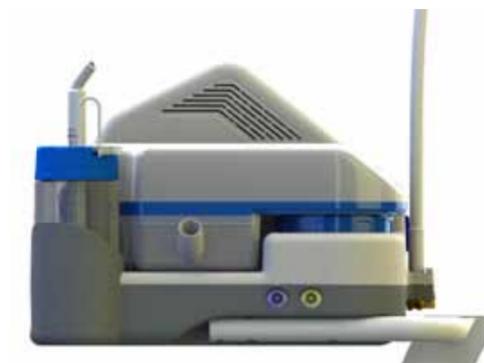
Настройка (CPAP)

D. Совместите выемку в колонне с пластиковым удлинителем пружины. Нажимаем на пружину и начинаем вставлять колонку в бутылку. Когда числа в столбце достигнут колпачка, вам нужно будет повернуть столбец вперед и назад, чтобы продолжить его вставку. Как только вы достигнете желаемой глубины, отпустите пружину, чтобы зафиксировать колонну на месте.



i Цифры в столбце указывают на глубину столба (в см) в воде, когда вода заполнена до линии наполнения.

E. Поместите собранную камеру PEEP в держатель камеры PEEP.



3. Соберите обогреваемый дыхательный контур.

- A.** Подготовьте линию рисования для этой процедуры



Перед использованием убедитесь, что линия рисования чистая. Вы должны продезинфицировать его раствором на спиртовой основе.



- B.** Протолкните провод нагревателя с широкой стороны прямого разъема на другую сторону.



- C.** Протяните прямой соединитель вниз по проводу, пока он не достигнет кожуха провода нагревателя. Плотно соедините две пластмассовые детали.



- D.** Вставьте линию в трубку для вдоха, пока ее более узкий конец не будет выходить за пределы трубки. Зацепите этот конец за провод нагревателя.



- E.** Осторожно протяните провод в дыхательную трубку. Продолжайте тянуть, пока дыхательная трубка не будет прикреплена к прямому соединителю. Надежно прикрепите трубку. После присоединения слегка поверните линию натяжения, чтобы отсоединить ее от провода нагревателя. Полностью вытяните леску из трубки и отложите в сторону.



- F.** Установите водоотделитель между дыхательными трубками на выдохе (порядок трубок не имеет значения).



- G.** Присоедините прямой соединитель с портом для датчика температуры к концу инспираторной трубки (направление этой части не имеет значения). Затем прикрепите силиконовый соединитель, тройник и дыхательную трубку для выдоха, как показано на рисунках.



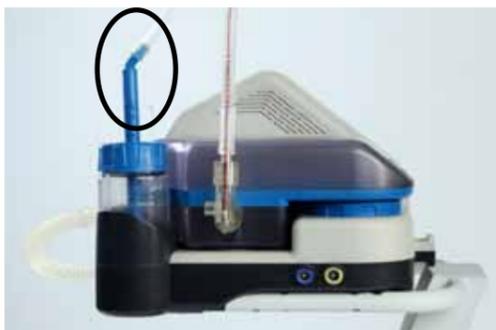
Настройка (CPAP)

4. Присоедините подогреваемый дыхательный контур.

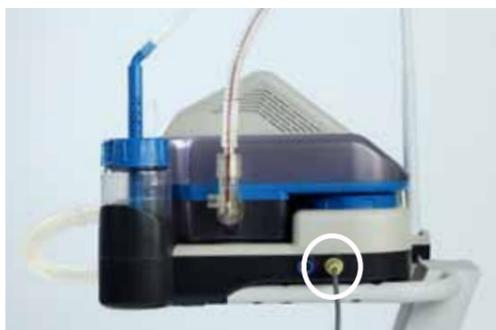
A. Присоедините кожух провода нагревателя к увлажнителю. Корпус провода нагревателя должен указывать прямо вверх, как показано на рисунке.



B. Присоедините экспираторную трубку к колонке PEEP.

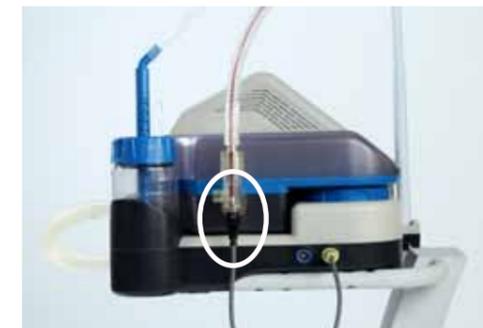


C. Подсоедините желтый штекер кабеля питания провода нагревателя к желтому гнезду на устройстве.

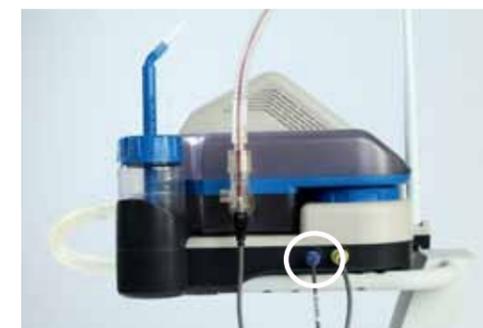


Настройка (CPAP)

D. Присоедините черный конец кабеля питания провода нагревателя к разъему провода нагревателя.



E. Присоедините синий штекер температуры кабель датчика к синему гнезду на устройстве.



F. Присоедините датчик температуры T1 к порту в корпусе провода нагревателя (белый кружок) и T2 к порту в прямом разъеме (черный кружок).



 Убедитесь, что датчики температуры вставлены до упора. В противном случае это может привести к ожогу пациента из-за повышения температуры вдыхаемого газа.

Настройка (CPAP)

5. Присоедините соединительную трубку увлажнителя, газовый шланг и шнур питания

A. Присоедините соединительную трубку увлажнителя к впускному отверстию увлажнителя и выпуску смешанного газа на блоке управления.



B. Присоедините источник сжатого кислорода к входному отверстию для кислорода CGA 1240.



! Не прикрепляйте устройство к бутылке увлажнителя, часто поставляемой с расходомером. Присоедините его непосредственно к расходомеру или манометру. Увлажнение кислорода на этом этапе не требуется и может увеличить риск повреждения устройства из-за конденсации воды.

i Источники газа должны обеспечивать давление в диапазоне от 10 до 60 фунтов на квадратный дюйм (от 0,7 до 4,1 бар). Если источники газа находятся за пределами этого диапазона, устройство может быть не в состоянии производить требуемый расход и % FiO₂.

i Присоединение сжатого кислорода не приведет к потере кислорода. Аппарат не будет использовать сжатый кислород до тех пор, пока вы не увеличите значение FiO₂ на шаге 3 в разделе «Операция (CPAP)».

Настройка (CPAP)

C. Подсоедините шнур питания к разъему питания переменного тока на задней панели Dolphin CPAP.

D. Найдите источник питания переменного тока с соответствующей номинальной мощностью для Dolphin CPAP. Требования к питанию устройства указаны на задней панели и в раздел «Характеристики».

E. Подключите шнур питания к соответствующему источнику переменного тока.

! Подключайте Dolphin CPAP только к трехпроводной заземленной розетке медицинского назначения. Трехпроводную вилку необходимо вставить в трехпроводную розетку с правильной разводкой; Если трехпроводная розетка недоступна, квалифицированный электрик должен установить ее в соответствии с действующими электротехническими нормами.

! Ни при каких обстоятельствах не отсоединяйте заземляющий провод от сетевой вилки.

! Не используйте удлинители или переходники любого типа. Шнур питания и вилка должны быть целыми и неповрежденными.

! Чтобы обеспечить электрическую изоляцию пациента, подключайтесь только к другому оборудованию с электрически изолированными цепями.

! Не подключайте Dolphin CPAP к электрической розетке, управляемой настенным выключателем или диммером.

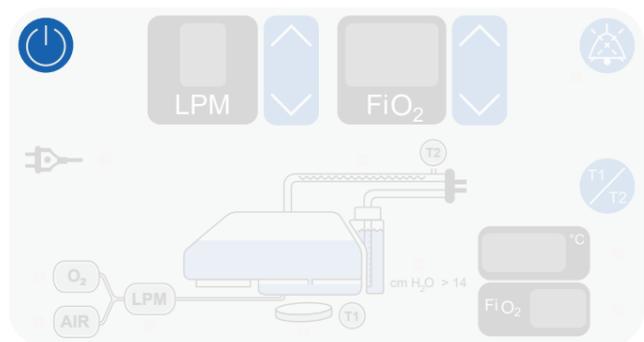
Операция (CPAP)

1. Включите питание CPAP.

- A.** Установите тумблер в положение включения и подождите 3 секунды.



- B.** Нажмите и удерживайте кнопку питания на дисплее CPAP в течение 2 секунд.



- C.** После включения дисплея CPAP все индикаторы включатся, и на короткое время раздастся звуковой сигнал.

i Если в это время Dolphin CPAP обнаружит сбой системы, сообщение об ошибке будет обозначено буквой «E» и числом на дисплее. В этом случае запишите номер ошибки и обратитесь к представителю MTTs.

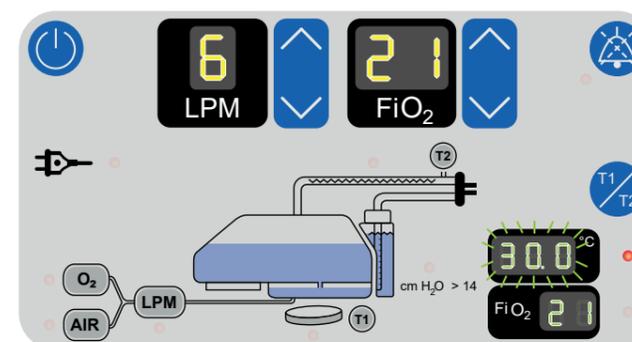
Операция (CPAP)

2. Дайте CPAP разогреться (≤10 минут).

! Не подключайте пациента к устройству во время разминки. Если вы это сделаете, пациент получит вдыхаемый газ с субоптимальной температурой и влажностью.

На этом этапе никаких действий не требуется. Когда отображаемое значение температуры перестанет мигать, вы можете перейти к следующему шагу. Пункты списка ниже описывают, что делает Dolphin CPAP в это время..

- Пластина нагревателя и проволока начинают нагреваться.
- Газ начинает течь со скоростью 6 л / мин и 21% FiO₂.
- Индикация температуры мигает, и рядом с дисплеем температуры загорается красный свет. горит до завершения разогрева.



- Прогрев завершен, когда значение температуры перестанет мигать и красный индикатор погаснет.

i На дисплее температуры обычно отображается наименьшее из измеренных значений. температура увлажнителя и воздухопроводов в ° C. Шаг 8 объясняет, как вы можете выбрать для просмотра температуру увлажнителя или температуру в дыхательных путях.

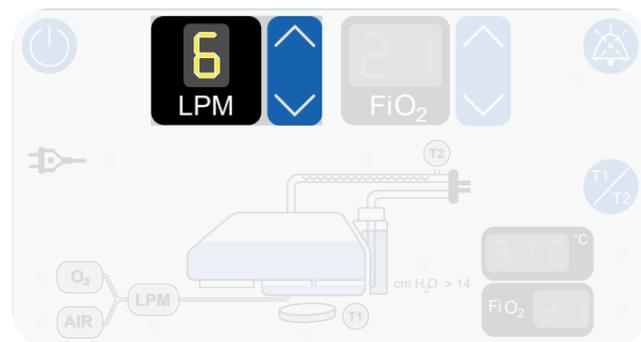
i Температура по умолчанию для датчика температуры увлажнителя (T1) составляет 34 ° C. Температура по умолчанию для датчика температуры дыхательных путей (T2) составляет 37 ° C.

i Окружающие условия могут вызвать чрезмерную конденсацию в дыхательном контуре. Этот эффект можно уменьшить, регулируя температуры T1 и T2 - см. Шаг 4.

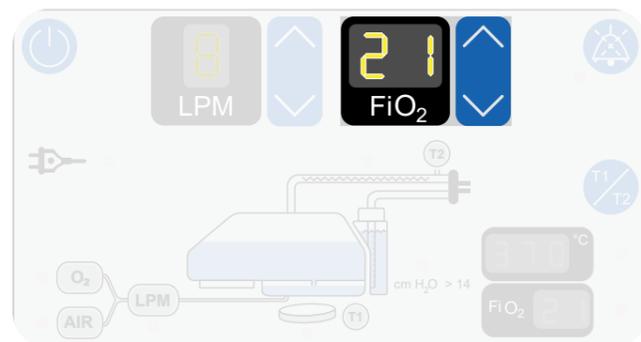
Операция (CPAP)

3. Отрегулируйте целевой поток и уставки FiO₂.

A. Отрегулируйте установленную скорость потока с помощью клавиш со стрелками рядом с дисплеем настройки скорости потока.

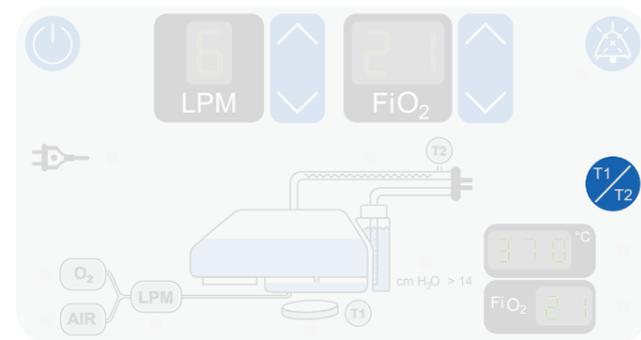


B. Отрегулируйте FiO₂ с помощью клавиш со стрелками рядом с дисплеем FiO₂.



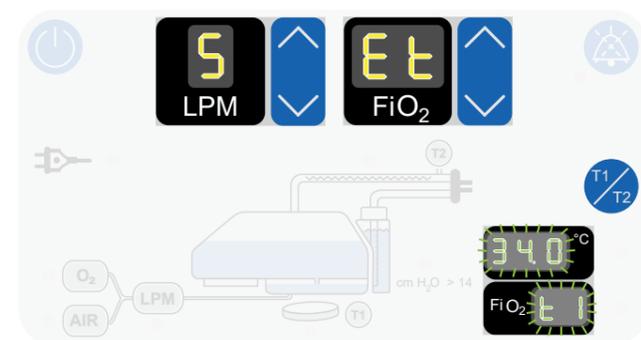
4. Отрегулируйте уставку температуры увлажнителя и воздуховода.

A. Нажмите кнопку установки температуры (кнопка T1 / T2). Во время настройки дисплей температуры будет мигать..



B. С помощью любого набора стрелок отрегулируйте уставку T1 (31 ° C-37 ° C). Подтвердите, снова нажав кнопку T1 / T2.

C. С помощью любого набора стрелок отрегулируйте заданное значение T2 (35 ° C-40 ° C). Подтвердите, снова нажав кнопку T1 / T2.



Для версии программного обеспечения 1.20.013 и выше, T1 нельзя установить выше, чем T2-3°C, чтобы уменьшить чрезмерную конденсацию.

Операция (CPAP)

5. Отрегулируйте столбец РЕЕР до целевого давления.

Одной рукой нажмите на пружину РЕЕР, а другой рукой крутите колонку вперед и назад, одновременно подтягивая ее вверх или вниз. Как только колонка окажется на нужной глубине, отпустите пружину, чтобы зафиксировать ее на месте. Обратитесь к разделу «Характеристики» для получения информации о взаимосвязи между настройкой столбца РЕЕР, подаваемым давлением и скоростью потока.

6. Проверить герметичность.

Закройте отверстие на разъеме интерфейса пациента ладонью (накрытой стерильной перчаткой) и посмотрите, нет ли пузырей в камере РЕЕР. Если есть пузыри, переходите к следующему шагу. Если нет пузырей, поищите утечки в дыхательном контуре. Если утечки не обнаружено, увеличьте расход на 1 л / мин и повторите проверку.

7. Подключитесь к пациенту.

A. Выберите подходящий интерфейс пациента для пациента в соответствии с протоколом больницы. Убедитесь, что он может подсоединяться к коническому разъему 15 мм на дыхательном контуре, но не присоединяйте его.

B. Примените интерфейс пациента к пациенту в соответствии с протоколом больницы.

C. Подключите интерфейс пациента к дыхательному контуру.

D. В камере РЕЕР должно быть пузырение. Если нет пузырей, проверьте дыхательный контур на предмет утечек.

8. Монитор во время использования.

A. Убедитесь, что вода в камере РЕЕР остается на линии наполнения. Если вода опускается ниже линии наполнения, осторожно добавьте воды через заливное отверстие шприца.

B. Убедитесь в отсутствии конденсата в дыхательном контуре. При необходимости слейте воду из водоотделителя.

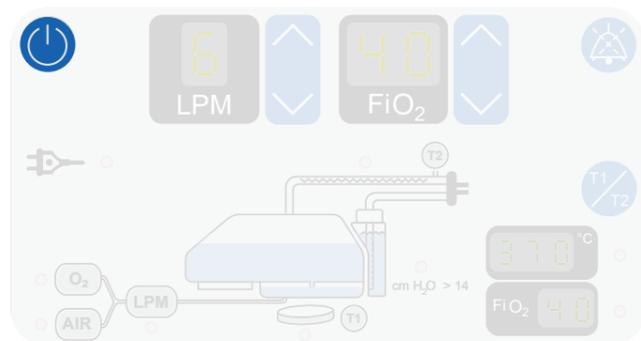
C. Проверьте уровень воды в верхней части увлажнителя. Когда он опустится ниже уровня синей пластиковой наклейки, долейте его или замените новым увлажнителем в соответствии с местной политикой. При замене очистите и продезинфицируйте использованный увлажнитель в соответствии с разделом «Очистка и дезинфекция (CPAP)».

Операция (CPAP)

- D.** Убедитесь, что вода в камере РЕЕР бурлит. Если он не пузырится и на дисплее отображается аварийный сигнал, устраните аварийный сигнал, используя в качестве руководства раздел «Сигнализация тревоги (CPAP)». Если он не пузырится и на дисплее нет сигнала тревоги, отключите пациента от дыхательного контура и закройте интерфейс пациента ладонью (покрытой стерильной перчаткой). Если пузыри возобновляются, проверьте пациента на предмет апноэ или утечки воздуха изо рта. Если пузыри не возобновляются, вероятно, есть утечка в дыхательном контуре.
- E.** На дисплее температуры обычно отображается наименьшее из измеренных значений температуры увлажнителя и дыхательных путей. Чтобы проверить температуру на обоих датчиках, удерживайте кнопку отключения звука будильника в течение 2 секунд. Через 2 секунды на дисплее температуры отобразится температура увлажнителя, а на дисплее FiO₂ отобразится текст «t1». Через несколько секунд дисплей температуры покажет температуру в дыхательных путях, а дисплей FiO₂ отобразит текст «t2».

9. Выключите CPAP.

- A.** Когда вы закончите использовать CPAP, выключите его, нажав и удерживая кнопку питания в течение 2 секунд.



- B.** После нажатия кнопки питания переведите тумблер в положение «выключено».



 Dolphin CPAP необходимо повторно обрабатывать между использованием с разными пациентами. Обработайте Dolphin CPAP в соответствии с разделом «Очистка и дезинфекция (CPAP)».

Сигнализация тревоги (CPAP)

 Пульсоксиметр имеет отдельную систему сигнализации, описанную в разделе «Сигнализация тревоги (пульсоксиметр)».

Система сигнализации CPAP будет генерировать визуальные и звуковые сигналы тревоги, чтобы уведомить вас об условиях тревоги, которые система обнаруживает.

1. Идентификация сигнала тревоги

Каждое состояние тревоги в системе сигнализации CPAP считается тревогой с высоким приоритетом. Каждый сигнал тревоги включает звуковой и визуальный сигнал тревоги. Лучше всего, чтобы оператор находился на расстоянии не более 1 метра от устройства для наблюдения за сигналами тревоги.

2. Индикация тревоги

Состояние тревоги обозначается:

- Звуковой сигнал будильника
- Визуальный индикатор тревоги (1 мигающий красный свет)

3. Отключение сигнала тревоги

Звуковые сигналы могут быть отключены, а визуальные - нет. Кнопка отключения звука будильника используется для временного отключения звуковых сигналов тревоги на 110 секунд. При нажатии этой кнопки рядом с кнопкой загорается желтый свет, и звуковые сигналы тревоги отключаются. Когда кнопка нажата и желтый свет уже горит, желтый свет гаснет и звуки будильника восстанавливаются.

Символ	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы временно отключить звуковой сигнал CPAP на 110 секунд. Нажмите ее еще раз, чтобы восстановить звуковой сигнал.

Сигнализация тревоги (CPAP)

4. Сигналы тревоги

Символ	Описание	Решение
	В машине есть обнаружил систему отказ и закрыл сам вниз.	Выключите машину, а затем снова включите. Если сообщение об ошибке все еще присутствует, запишите номер ошибки и обратитесь к представителю MTTs.
	Машина отключена от электросети.	(1) Убедитесь, что кабель питания подключен к машине и стене. (2) Убедитесь, что тумблер на задней панели находится в положении ON. (3) Убедитесь, что напряжение электросети находится в пределах требуемого диапазона мощности для машины.
	Давление на интерфейс пациента > 14 см H ₂ O.	(1) Убедитесь, что нет перегибов и компрессии дыхательных трубок. (2) Убедитесь, что уровень воды в камере PEEP находится на линии наполнения. (3) Если сигнал тревоги не исчезнет, обратитесь к представителю MTTs.
	Входное давление кислорода слишком низкое (<10 фунтов на квадратный дюйм) или слишком высокое (> 60 фунтов на квадратный дюйм).	(1) Убедитесь, что баллон со сжатым кислородом подключен к машине. (2) Если в баллоне мало кислорода, замените его. (3) Если сигнал тревоги не исчезнет, обратитесь к ближайшему представителю MTTs.
	Входное давление воздуха слишком низкое.	(1) Замените воздушный фильтр. См. Подробности в разделе «Техническое обслуживание (CPAP)».
	Провод нагревателя отсоединен или поврежден.	(1) Убедитесь, что силовой провод нагревателя и кабели датчика температуры надежно подключены с обоих концов. (2) Убедитесь, что провод нагревателя не поврежден.

Сигнализация тревоги (CPAP)

Символ	Описание	Решение
	Пластина нагревателя перегрелась и на мгновение отключилась.	(1) Убедитесь, что резервуар увлажнителя содержит воду и что увлажнитель плотно прилегает к пластине нагревателя. (2) Если в резервуаре есть вода, проблема может быть в механизме наполнения. Чтобы принудительно запустить механизм наполнения, отключите пациента и ненадолго закройте дыхательный контур.
	Фактическая температура T1 или T2 не находится в пределах ± 2 °C от заданного значения.	(1) Убедитесь, что кабель питания провода нагревателя и кабели датчика температуры подключены с обоих концов. (2) Убедитесь, что датчики температуры полностью вставлены. Если датчики ослаблены, они могут быть неточными. (3) Убедитесь, что в дыхательном контуре нет утечек. (4) Убедитесь, что никакой внешний источник тепла не нагревает контур пациента.
	Измеренное среднее значение FiO ₂ за последние 30 секунд не находится в пределах $\pm 10\%$ FiO ₂ от установленного значения. Этот сигнал тревоги не может активироваться в течение 30 секунд после изменения входного расхода или FiO ₂ .	(1) Если горит сигнальная лампа давления воздуха или кислорода на входе, сначала устраните эту сигнализацию. (2) Убедитесь, что источник O ₂ превышает 90%. (3) Откалибруйте или замените кислородный датчик. См. Подробности в разделе «Техническое обслуживание (CPAP)». (4) После всех шагов, если измеренное FiO ₂ все еще выше установленного FiO ₂ , обратитесь в MTTs.
	Средняя измеренная скорость потока за последние 10 секунд отличается на $\pm 0,5$ л / мин от установленной скорости потока. Этот сигнал тревоги не может активироваться в течение 10 секунд после изменения входного расхода или FiO ₂ .	(1) Проверьте трубку выдоха на предмет стекания конденсата. При необходимости слейте воду. (2) Если горит какая-либо другая сигнальная лампа, сначала устраните ее. (3) Выключите и снова включите машину. Если появляется сообщение об ошибке, запишите номер ошибки и обратитесь к представителю MTTs.

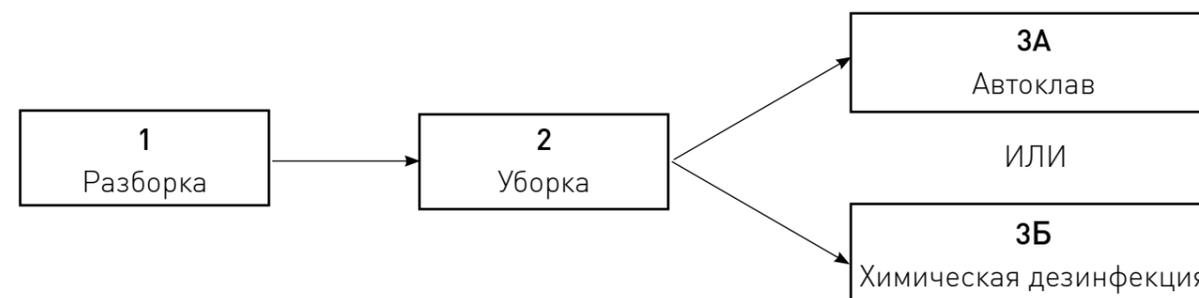
Сигнализация тревоги (CPAP)

3. Проверка системы сигнализации CPAP.

Функциональность системы сигнализации можно проверить в любой момент, когда включен дисплей CPAP. Чтобы убедиться, что система сигнализации работает правильно, отсоедините провод нагревателя от боковой части машины. Должен прозвучать сигнал тревоги, и рядом с изображением провода нагревателя на дисплее CPAP должен появиться мигающий красный свет. Если ничего из этого не происходит, не используйте машину и обратитесь к представителю MTTs.

Очистка и дезинфекция (CPAP)

Dolphin CPAP необходимо повторно обрабатывать между использованием с разными пациентами. Этапы обработки должны быть выполнены как можно скорее после использования устройства. Большинство деталей можно обрабатывать одновременно, выполнив следующие действия:



Кабель датчика температуры необходимо обработать отдельно согласно шагу 4 в этом разделе.

- i** Процессы дезинфекции на этапах 3В и 4 были протестированы с помощью Dolphin CPAP. Если у вас нет продуктов, рекомендованных для этих процессов, вы можете использовать альтернативные дезинфицирующие средства, если они обеспечивают высокую степень дезинфекции и совместимы с силиконом, полисульфоном и алюминием. Свяжитесь с вашим представителем MTTs с конкретными вопросами об альтернативных методах дезинфекции.
- i** На момент публикации этой публикации отбеливающий раствор не является дезинфицирующим средством высокого уровня, одобренным американским Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.

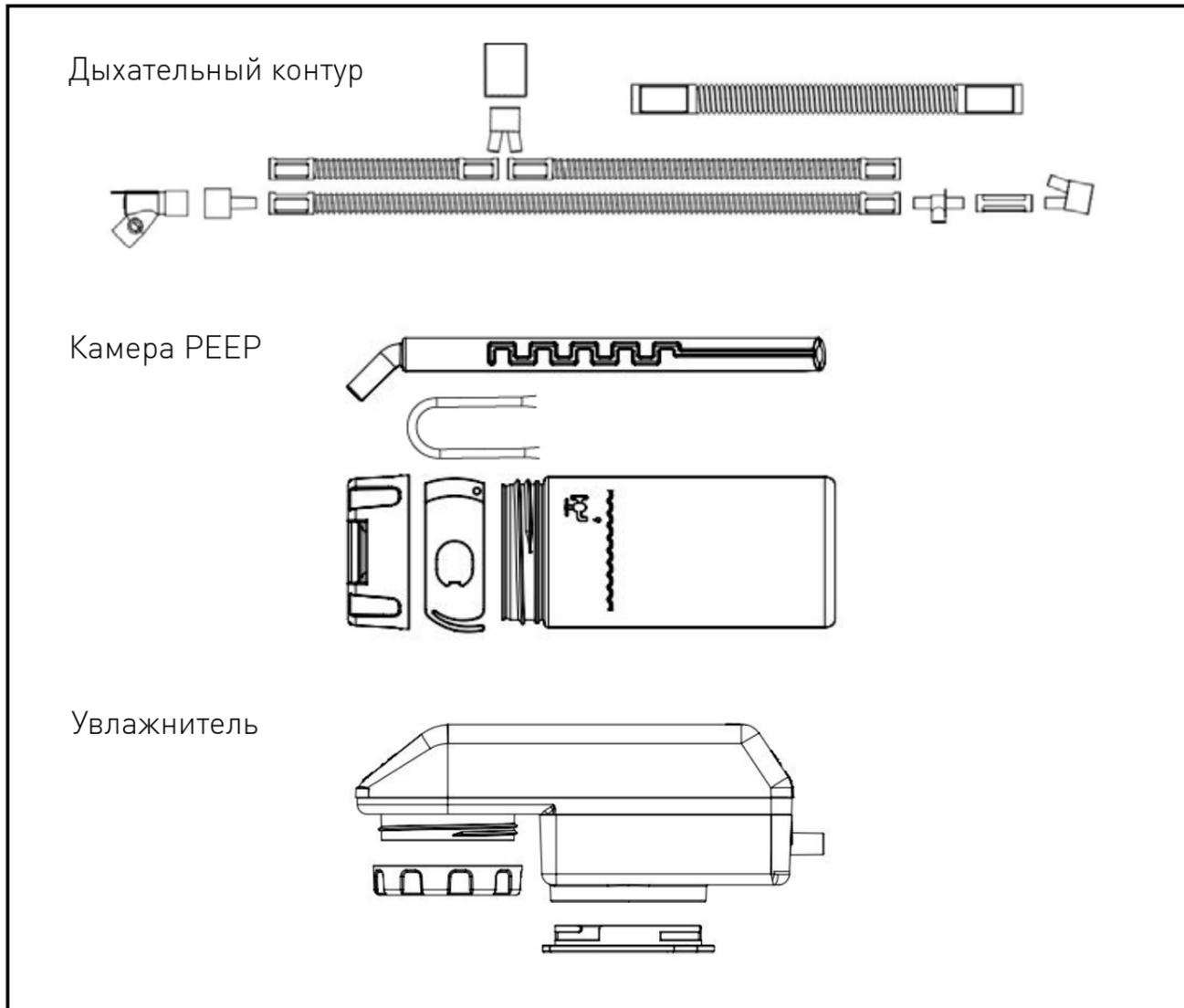
! Обязательно мойте руки и / или надевайте стерильные перчатки при сборке дыхательного контура.

Очистка и дезинфекция (CPAP)

1. Разборка

Разберите все части дыхательного контура, камеры РЕЕР и увлажнителя.
Разделите части согласно рисунку.

Обработайте, используя шаги 2 и 3А / 3Б.



Обработайте только с помощью шага 4.

Кабель датчика температуры



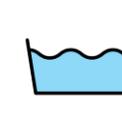
Очистка и дезинфекция (CPAP)

2. Очистка

 Не включайте кабель датчика температуры на этом этапе.

 Если дистиллированная вода недоступна, можно использовать кипяченую воду, которая была охлаждена до температуры.

Для очистки необходимо следующее оборудование:



- Наполните раковину или большое ведро дистиллированной водой и добавьте мягкое моющее средство, чтобы образовался раствор моющего средства.
- По очереди погрузите каждую часть в раствор и протрите тканью, пока она не станет чистой. Тонким концом щетки очистите маленькую трубку увлажнителя. Используйте большой конец щетки для очистки дыхательных трубок, колонки РЕЕР, а также входа и выхода газа на увлажнителе.
- После очистки промойте все детали в большом количестве дистиллированной воды, чтобы удалить остатки процесса очистки. Убедитесь, что все поверхности тщательно промыты, включая внутреннюю часть трубок и увлажнителя.
- После ополаскивания дайте всем частям полностью высохнуть, прежде чем переходить к следующему шагу.

 Если вы не дадите деталям высохнуть, этапы автоклавной дезинфекции и химической дезинфекции могут оказаться неэффективными.

Очистка и дезинфекция (СРАР)

3А. Автоклав

 Повторно стерилизовать в автоклаве при 134 ° С и 15 фунтах на квадратный дюйм.

 Не включайте кабель датчика температуры на этом этапе.

А. Автоклавируйте детали, используя следующие параметры:

Метод	Температура	Время воздействия	Лечение после
Паровой автоклав (предварительный вакуум)	134°C	4 мин	Прежде чем продолжить, дайте деталям остыть и высохнуть.
Паровой автоклав (гравитационное смещение)	134°C	20 мин	

В. Внимательно осмотрите все детали на предмет признаков износа или повреждений. Выбросьте изношенные или поврежденные детали.

С. До использования храните все детали в стерильном контейнере. Чтобы впоследствии сэкономить время, вы можете собрать дыхательный контур перед его хранением. Для этого следуйте инструкциям в Шаге 3 раздела «Настройка (СРАР)».

3Б. Химическая дезинфекция

 Не забудьте надеть соответствующие средства индивидуальной защиты и работать в хорошо вентилируемом помещении.

 Не включайте кабель датчика температуры на этом этапе.

 Если дистиллированная вода недоступна, можно использовать кипяченую воду, которая была охлаждена до температуры.

Очистка и дезинфекция (СРАР)

Для дезинфекции необходимо следующее оборудование:



2,4% раствор
глутаральдегида



Дистиллированная
вода



Раковина
или ведро

А. Добавьте 2,4% раствор глutarового альдегида в раковину или ведро.

В. Погрузите все детали в раствор и переставьте их так, чтобы удалить пузырьки воздуха внутри деталей. Это позволит раствору контактировать со всей внутренней поверхностью каждой детали.

С. Дайте деталям продезинфицировать 45 минут при 25 ° С. Чтобы уменьшить воздействие паров глutarового альдегида, которые могут вызывать раздражение, накройте емкость крышкой на этом этапе.

Д. Через 45 минут выньте детали из раствора и тщательно промойте их в емкости с дистиллированной водой. Обязательно промойте полые детали изнутри водой. Повторите процедуру полоскания дважды, всего три полоскания, используя свежий объем воды для каждого полоскания. Вы можете использовать последнее полоскание 70% раствором изопропилового спирта, чтобы сократить время сушки.

Е. Дайте деталям полностью высохнуть.

Ф. После высыхания внимательно осмотрите все детали на предмет признаков износа или повреждений. Выбросьте изношенные или поврежденные детали.

Г. Храните все детали в стерильном контейнере до использования.

 Обратите внимание, что некоторые растворы глutarальдегида можно использовать повторно в течение ограниченного периода времени. Следуйте инструкциям производителя глutarальдегида по хранению и повторному использованию раствора глutarальдегида.

 При утилизации раствора глutarальдегида следуйте рекомендациям производителя и местных властей.

Очистка и дезинфекция (CPAP)

4. Очистка и дезинфекция кабеля датчика температуры.

Для очистки необходимо следующее оборудование:



70%
Алкоголь



Чистая
ткань

Чтобы очистить и продезинфицировать датчик температуры, используйте чистую ткань, смоченную 70% спиртом (предпочтительно этанолом), чтобы аккуратно протереть наконечники датчика температуры и провод.

Очистка и дезинфекция (CPAP)

5. Очистка внешней поверхности Dolphin CPAP.

Чтобы очистить панель дисплея или внешнюю поверхность корпуса Dolphin CPAP, используйте чистую ткань, смоченную слабым раствором моющего средства, чтобы аккуратно протереть целевые поверхности.



Не допускайте попадания жидкостей внутрь инструмента.



Экономно используйте моющий раствор. Избыточный раствор может попасть в устройство и вызвать повреждение внутренних компонентов.



Не прикасайтесь, не нажимайте и не трите дисплей абразивными чистящими составами, инструментами, щетками, материалами с шероховатой поверхностью и не допускайте их контакта с чем-либо, что может поцарапать поверхность дисплея.



Не используйте спиртовые, нефтяные или ацетоновые растворы или другие агрессивные растворители для чистки устройства. Эти вещества разрушают материалы устройства, что может привести к его поломке.

Техническое обслуживание (CPAP)

Dolphin CPAP включает в себя ряд деталей, которые необходимо заменять или обслуживать в течение всего срока службы устройства. Эти части включают:

Компонент	Прибл. Продолжительность использования	Информация о техническом обслуживании
Увлажнитель	2 года или 150 использований	При необходимости замените детали
Камера PEEP		
Дыхательный контур		
Щетка		
Воздушный фильтр	6 месяцев	Очистить / заменить в соответствии с к шагу 1 в этом разделе.
Датчик кислорода	18 месяцев	Выполняйте калибровку каждые 3 месяца в соответствии с шагом 2 в этом разделе.

Техническое обслуживание (CPAP)

1. Замена воздушного фильтра.

A. Выключите устройство и отсоедините шнур питания.

B. С помощью отвертки с крестообразным шлицем открутите винты на нижней крышке устройства. Полностью снимите нижний люк и положите его на стол.



C. Осторожно возьмите фильтр снизу и замените его чистым.



 Сглаженная поверхность фильтра должна быть обращена вверх. Фильтр должен касаться глушителя и подходить к раме.

2. Калибровка датчика кислорода.

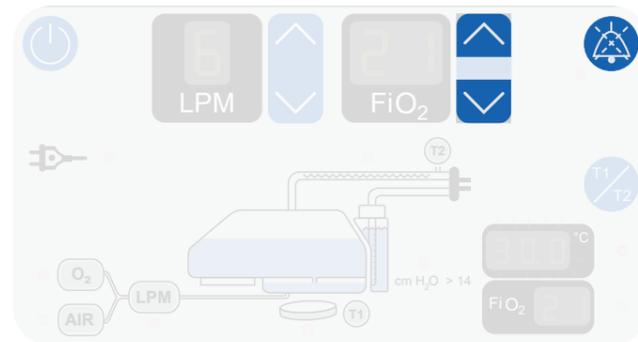
Датчик кислорода следует калибровать один раз в 3 месяца.

Чтобы откалибровать кислородный датчик:

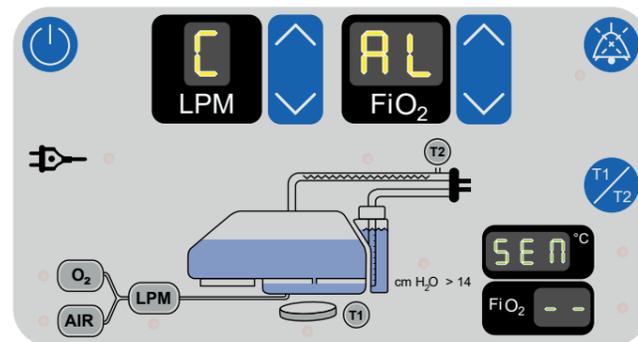
A. Отсоедините увлажнитель, термодатчик, подвод кислорода и дыхательный контур.

B. Включите устройство.

C. Начните калибровку, нажав и удерживая следующие кнопки в течение 5 секунд: стрелка FiO_2 вверх, стрелка FiO_2 вниз, кнопка отключения сигнала тревоги.



D. После удержания кнопок в течение 5 секунд устройство перейдет в режим калибровки датчика. Во время калибровки датчика будет светиться сообщение CAL SEN, как показано на рисунке. Калибровка может занять до двух минут.



E. Выключаем устройство.

Предупреждения (пульсоксиметр)

-  Dolphin CPAP должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. Перед использованием необходимо прочитать это руководство, инструкции по эксплуатации, всю информацию о мерах предосторожности и технические характеристики.
-  Опасность взрыва. Не используйте Dolphin CPAP в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в сочетании с воздухом, средой, обогащенной кислородом, или закисью азота.
-  Опасность поражения электрическим током. Оператор может выполнять только процедуры обслуживания, специально описанные в этом руководстве. Если требуется дальнейшее обслуживание, обратитесь к представителю MTTs для ремонта этого оборудования.
-  Не модифицируйте это оборудование без разрешения производителя.
-  Использование устройства вне указанного диапазона температуры окружающей среды (от 19 ° C до 37 ° C) или диапазона влажности (от 30% до 90%) может снизить производительность.
-  Не используйте устройство, если какие-либо компоненты повреждены или сломаны. Поврежденные или сломанные компоненты следует выбросить и заменить.
-  Не размещайте устройство в местах с ограниченной вентиляцией. Не закрывайте вентиляционные отверстия по бокам или внизу устройства.
-  Присутствие электрохирургических устройств, коротковолнового или микроволнового оборудования рядом с этим устройством может привести к возникновению электрических помех, которые негативно повлияют на его работу.
-  Как и в случае со всем медицинским оборудованием, аккуратно прокладывайте кабели пациента, чтобы снизить вероятность запутывания или удушения пациента.

Предупреждения (пульсоксиметр)

-  Не используйте устройство или пульсоксиметрические датчики во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Наведенный ток потенциально может вызвать ожоги. Устройство может повлиять на изображение МРТ, а устройство МРТ может повлиять на точность измерений пульсоксиметрии.
-  Пульсоксиметр НЕ следует использовать в качестве монитора апноэ.
-  Измерение частоты пульса основано на оптическом обнаружении пульса периферического потока и поэтому может не обнаруживать определенные аритмии. Пульсоксиметр не следует использовать в качестве замены или замены анализа аритмии на основе ЭКГ.
-  Пульсоксиметр следует рассматривать как устройство раннего предупреждения. Поскольку наблюдается тенденция к деоксигенации пациента, образцы крови следует анализировать с помощью лабораторного кооксиметра, чтобы полностью понять состояние пациента.
-  Мешающие вещества: карбоксигемоглобин может ошибочно повышать показания. Уровень увеличения примерно равен количеству присутствующего карбоксигемоглобина. Красители или любые вещества, содержащие красители, которые изменяют обычную пигментацию артерий, могут вызывать ошибочные показания.
-  Функциональный тестер нельзя использовать для оценки точности пульсоксиметра или каких-либо датчиков.

Вступление (пульсоксиметр)

Общее описание

Пульсоксиметрия - это непрерывный и неинвазивный метод измерения уровня насыщения артериальной крови кислородом. Измерение проводится путем размещения датчика на пациенте, обычно на руке или ноге новорожденных. Датчик подключается к прибору пульсовой оксиметрии напрямую или с помощью кабеля пациента. Датчик собирает данные сигнала от пациента и отправляет их на инструмент. Прибор отображает рассчитанные данные двумя способами:

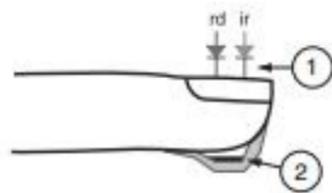
1. В качестве процентного значения сатурации артериальной крови кислородом (SpO₂) и
2. Как частоту пульса (уд / мин).

Принцип работы

Пульсоксиметрия руководствуется следующими принципами:

1. Оксигемоглобин (насыщенная кислородом кровь) и дезоксигемоглобин (не насыщенная кислородом кровь) различаются по поглощению красного и инфракрасного света (спектрофотометрия).
2. Количество артериальной крови в тканях изменяется в зависимости от вашего пульса. (фотоплетизмография). Следовательно, количество света, поглощаемого различным количеством артериальной крови, также изменяется.

Dolphin CPAP включает в себя выбор технологий Masimo SET и MTTs, в которых используется двухволновая пульсирующая система для различения насыщенной кислородом и деоксигенированной крови. Данные сигнала получают путем пропускания красного (rd) (660 нм Masimo, 660 ± 3 нм MTTs) и инфракрасного (ir) (905 нм Masimo, 905 ± 10 нм MTTs) света через капиллярное русло (например, кончик пальца, ладонь) или фут) и измерение изменений в поглощении света во время пульсирующего цикла. Эта информация может быть полезна врачам. В Dolphin CPAP используется датчик с красными и инфракрасными светодиодами (LED), которые пропускают свет через место на фотодиод (фотодетектор). Мощность излучения света составляет 0,79 мВт (макс.) для Masimo и <16 мВт для MTTs. Фотодетектор принимает свет, преобразует его в электронный сигнал и отправляет в Dolphin CPAP для расчета.



1	Светоизлучающие диоды (светодиоды)
2	Встраиваемый фотодетектор

Вступление (пульсоксиметр)

Как только Dolphin CPAP получает сигнал от датчика, он использует технологию извлечения сигнала пульсового оксиметра для расчета функционального кислорода пациента. насыщения и частоты пульса. Максимальная температура поверхности кожи измеряется при температуре окружающей среды менее 106°F (41°C) для Masimo и 122°F (50°C) для MTTs. Это подтверждается процедурами тестирования температуры кожи датчика.

Функциональная и фракционная насыщенность

Dolphin CPAP откалиброван для измерения и отображения функционального насыщения, которое представляет собой количество оксигенированного гемоглобина, выраженное в процентах от гемоглобина, который может транспортировать кислород. Dolphin CPAP не измеряет фракционное насыщение, которое представляет собой насыщенный кислородом гемоглобин, выраженный в процентах от всего измеренного гемоглобина. Это включает в себя измеренный дисфункциональный гемоглобин, такой как карбоксигемоглобин или метгемоглобин. Чтобы преобразовать фракционное насыщение в функциональное насыщение, измерения фракционного насыщения должны быть преобразованы в соответствии с:

$$\text{Функциональная насыщенность} = \frac{\text{Дробное насыщение}}{100 - (\% \text{ карбоксигемоглобин} + \% \text{ метгемоглобин})} \times 100$$

Измеренная и расчетная насыщенность

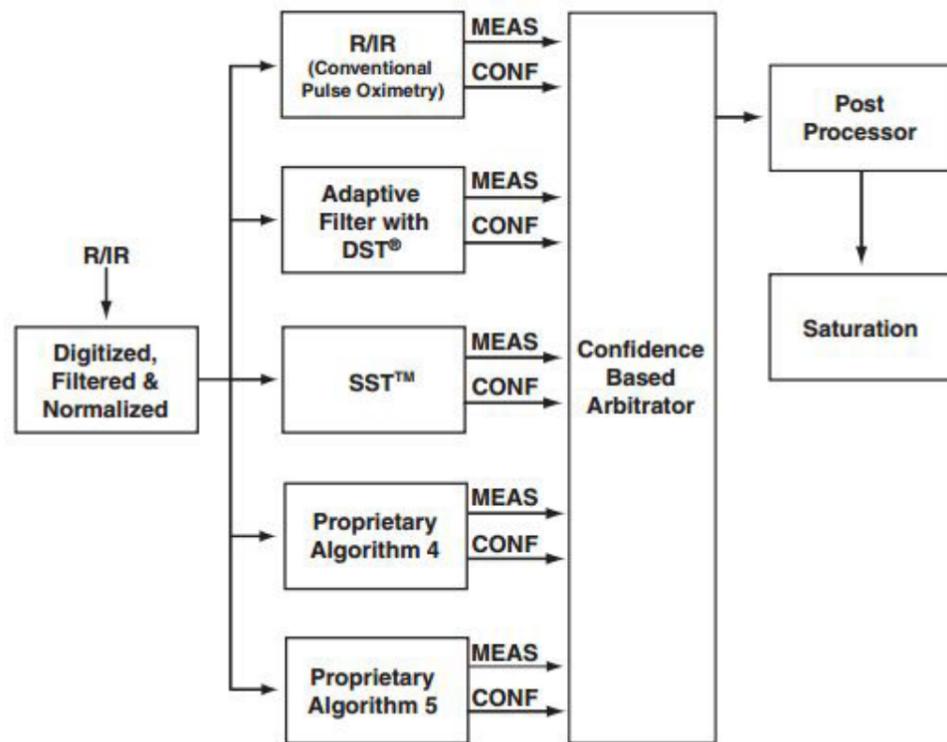
Измерения насыщения кислородом, полученные с помощью пульсоксиметра, обычно сравнивают с насыщениями, рассчитанными на основе парциального давления кислорода (PO₂), полученного из пробы газа артериальной крови. При сравнении двух измерений и интерпретации значений следует проявлять осторожность, поскольку расчетное значение, полученное из пробы газов крови, может отличаться от измерения SpO₂ пульсоксиметром.

Из пробы газов крови обычно получают разные результаты, если расчетное насыщение не корректируется надлежащим образом с учетом влияния переменных, которые изменяют соотношение между PO₂ и насыщением, таких как: pH, температура, парциальное давление диоксида углерода (PCO₂), 2, 3-DPG и гемоглобин плода. Кроме того, поскольку пробы газов крови обычно берутся в течение 20 секунд (время, необходимое для взятия крови), значимое сравнение может быть достигнуто только в том случае, если основная насыщенность кислородом пациента стабильна и не меняется в течение периода времени, который берется образец газов крови.

Технология извлечения сигналов Masimo SET*

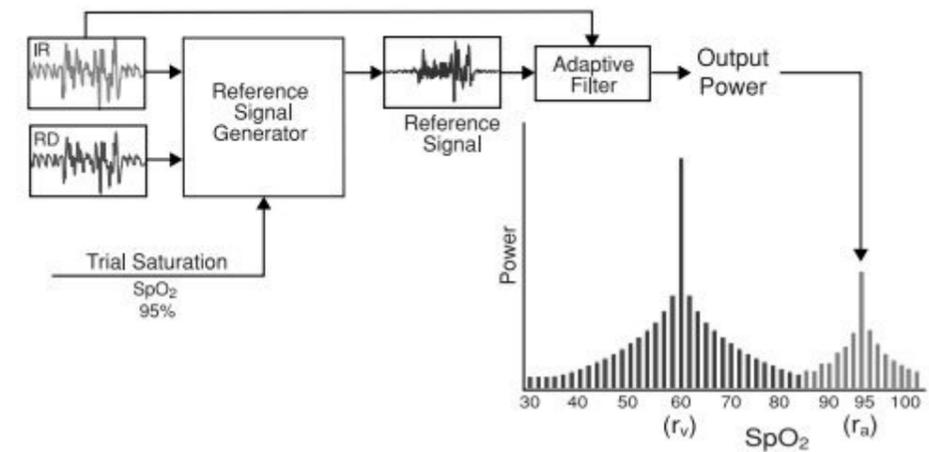
Обработка сигналов Masimo Signal Extraction Technology отличается от традиционных пульсовых оксиметров. Обычные пульсоксиметры предполагают, что артериальная кровь является единственной кровью, движущейся (пульсирующей) в месте измерения. Однако во время движения пациента неартериальная кровь также перемещается, в результате чего обычные пульсоксиметры показывают низкие значения, поскольку они не могут различить движение артериальной и венозной крови (иногда называемое шумом). Пульсоксиметрия Masimo SET использует параллельные механизмы и адаптивную цифровую фильтрацию. Адаптивные фильтры являются мощными, потому что они способны адаптироваться к изменяющимся физиологическим сигналам и / или шуму и разделять их, рассматривая весь сигнал и разбивая его на его основные компоненты. Алгоритм обработки сигналов Masimo SET, Discrete Saturation Transform[®] (DST)[®], надежно идентифицирует шум, изолирует его и, используя адаптивные фильтры, устраняет его. Затем он сообщает об истинном насыщении артериальной крови кислородом для отображения на мониторе.

MASIMO SET PARALLEL ENGINES



*эта информация актуальна только для устройств, использующих технологию Masimo SET

MASIMO SET DST



Настройка (пульсоксиметр)

1. Подключите Dolphin CPAP (если он еще не подключен).

- A.** Подсоедините шнур питания к разъему питания переменного тока на задней панели Dolphin CPAP.
- B.** Найдите источник питания переменного тока с соответствующей номинальной мощностью для Dolphin CPAP. Требования к питанию устройства указаны на задней панели и в разделе «Характеристики».
- C.** Подключите шнур питания к соответствующему источнику переменного тока.

 Подключайте Dolphin CPAP только к трехпроводной заземленной розетке медицинского назначения. Трехпроводную вилку необходимо вставить в трехпроводную розетку с правильной разводкой; Если трехпроводная розетка недоступна, квалифицированный электрик должен установить ее в соответствии с действующими электротехническими нормами.

 Ни при каких обстоятельствах не отсоединяйте заземляющий провод от сетевой вилки.

 Не используйте удлинители или переходники любого типа. Шнур питания и вилка должны быть целыми и неповрежденными.

 Чтобы обеспечить электрическую изоляцию пациента, подключайтесь только к другому оборудованию с электрически изолированными цепями.

 Не подключайте Dolphin CPAP к электрической розетке, управляемой настенным выключателем или диммером.

Настройка (пульсоксиметр)

2. Подсоедините кабель пациента и датчик.

- A.** Подключите кабель пациента к кабельному разъему Masimo Patient Cable Connector на передней панели устройства. Убедитесь, что это надежное соединение, а кабель не перекручен, не порезан и не изношен.
- B.** Выберите совместимый датчик в соответствии с разделом «Датчики и кабели пациента (пульсоксиметр)» данного руководства пользователя.
- C.** При использовании многоцветного датчика убедитесь, что он открывается и закрывается плавно. Удалите все вещества, которые могут помешать прохождению света между источником света сенсора и фотоприемник.
- D.** Прежде чем прикреплять датчик к пациенту, ознакомьтесь с Инструкцией по использованию датчика. Если используется клей для одного пациента или одноразовый датчик, убедитесь, что излучатель (красный свет) и фотодетектор правильно выровнены.
- E.** С помощью одного клейкого материала для пациента или одноразового датчика подключите датчик к кабелю пациента, чтобы логотипы совпадали; убедитесь, что это надежное соединение.

Операция (пульсоксиметр)

1. Включите дисплей пульсоксиметра.

- A.** Убедитесь, что тумблер на задней панели находится в положении «включено». Если в настоящее время горит дисплей CPAP, тумблер уже находится в положении «включено».



- B.** Нажмите и удерживайте кнопку питания на дисплее пульсоксиметра в течение двух секунд, чтобы включить его.



- C.** После включения дисплея пульсоксиметра загорятся все индикаторы и на короткое время раздастся звуковой сигнал.

i Если в это время Dolphin CPAP обнаруживает ошибку, сообщение об ошибке будет отображаться с помощью ERR и числа на дисплее. В этом случае запишите номер ошибки и обратитесь к представителю MTTs.

- D.** Индикация насыщенности и частоты пульса будут продолжать мигать «---» до тех пор, пока не будут получены значения пациента (приблизительно 10 секунд).



Операция (пульсоксиметр)

2. Установите пределы тревоги SpO₂.

Чтобы отрегулировать пределы сигнала тревоги SpO₂ пациента:

- A.** Нажмите кнопку процента, чтобы начать настройку пределов тревоги SpO₂. При нажатии этой кнопки верхний предел тревоги SpO₂ начинает мигать.



- B.** Пока мигает верхний предел сигнала тревоги SpO₂, используйте стрелки вверх и вниз для настройки предела сигнала тревоги. Когда целевой номер будет достигнут, нажмите кнопку ОК. Нажатие этой кнопки приведет к тому, что нижний предел тревоги SpO₂ начнет мигать.



- C.** Пока мигает нижний предел сигнала тревоги SpO₂, используйте стрелки вверх и вниз для настройки предела сигнала тревоги. Когда целевой номер будет достигнут, нажмите кнопку ОК.



Операция (пульсоксиметр)

3. Установите пределы сигнала тревоги частоты пульса.

Чтобы настроить пределы сигнала тревоги по частоте пульса пациента:

- A.** Нажмите кнопку сердца, чтобы начать регулировку пределов сигнала тревоги по частоте пульса. При нажатии этой кнопки верхний предел сигнала тревоги начинает мигать.



- B.** Пока мигает верхний предел срабатывания сигнализации, используйте стрелки вверх и вниз для настройки предела срабатывания сигнализации. Когда целевой номер будет достигнут, нажмите кнопку ОК. Нажатие этой кнопки вызовет мигание нижнего предела сигнала тревоги.



- C.** Пока мигает нижний предел срабатывания сигнализации, используйте стрелки вверх и вниз для настройки предела срабатывания сигнализации. Когда целевой номер будет достигнут, нажмите кнопку ОК.



Операция (пульсоксиметр)

4. Убедитесь, что сигналы тревоги SpO₂ и частоты пульса работают.

- A.** Установите верхний предел сигнала тревоги SpO₂ ниже показания SpO₂ пациента. Убедитесь, что звучит сигнал будильника, мигает дисплей SpO₂ и мигают три красных индикатора.
- B.** Установите нижний предел сигнала тревоги SpO₂ выше значения SpO₂ пациента. Убедитесь, что звучит сигнал будильника, мигает дисплей SpO₂ и мигают три красных индикатора.
- C.** Повторите шаги A и B, изменяя верхний и нижний пределы сигнала тревоги частоты пульса вместо пределов сигнала тревоги SpO₂.

5. Убедитесь, что сигнализация датчиков работает.

- A.** Снимите датчик с места расположения датчика. Убедитесь, что звучит сигнал будильника, отображается сообщение «сH SEн» и мигают три красных индикатора.
- B.** Отсоедините датчик от кабеля или устройства пациента. Убедитесь, что сигнал будильника продолжает звучать, отображается сообщение «no SEн» и мигают три красных индикатора.

6. Убедитесь, что режим отключения звука будильника работает.

- A.** Создайте условие срабатывания сигнализации, отрегулировав один из пределов срабатывания сигнализации.
- B.** Нажмите кнопку отключения звука будильника. Убедитесь, что в течение следующих 110 секунд не воспроизводятся звуковые сигналы, и что желтый индикатор рядом с кнопкой отключения сигнала будильника горит.



Операция (пульсоксиметр)

7. Чтобы начать наблюдение за пациентом:

A. Отрегулируйте пределы срабатывания сигнализации.

B. Используйте кнопку импульсного звука для переключения между включенным или выключенным импульсным звуком.



C. Убедитесь, что датчик установлен правильно и что измеренные данные соответствуют требованиям. См. Подраздел «Успешный мониторинг», который начинается на следующей странице.

8. После завершения мониторинга:

A. Снимите датчик с пациента и храните или утилизируйте датчик в соответствии с местными законами. См. «Инструкцию по использованию датчика».

B. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2 секунд, чтобы выключить дисплей пульсоксиметра.



i Если Dolphin CPAP теряет питание от сети, значения SpO₂ и частоты пульса будут сохраняться до следующего включения дисплея пульсоксиметра. Если Dolphin CPAP выключен с помощью кнопки питания, предельные значения сигналов тревоги сохраняться не будут.

Операция (пульсоксиметр)

Успешный мониторинг

Следующие ниже общие моменты помогут обеспечить успех мониторинга.

- Поместите датчик на место с достаточной перфузией и надлежащим выравниванием светодиодов и детектора.
- Поместите датчик на место с неограниченным кровотоком.
- Не закрепляйте датчик лентой.
- Не выбирайте место, где могут быть электрические помехи (например, электрохирургическое устройство).
- Прочтите руководство по эксплуатации датчика для правильного применения датчика.

ПУЛЬСООКСИМЕТРИЧЕСКИЕ ДАТЧИКИ MASIMO*

Перед использованием внимательно прочтите Инструкцию по эксплуатации датчика Masimo. Для измерений пульсоксиметрии используйте только датчики Masimo. Повреждение тканей может быть вызвано неправильным применением или использованием датчика, например, из-за слишком плотного обертывания датчика. Осмотрите место расположения датчика, как показано в инструкции по эксплуатации датчика, чтобы убедиться в целостности кожи, а также в правильном расположении и адгезии датчика.

! Не используйте поврежденные датчики. Не используйте датчик с оголенными оптическими или электрическими компонентами. Не погружайте датчик в воду, растворители или чистящие растворы (датчики и разъемы не являются водонепроницаемыми). Не стерилизовать облучением, паром или оксидом этилена. См. Инструкции по очистке в Инструкции по использованию многоцветных датчиков Masimo.

! Не используйте поврежденные кабели пациента. Не погружайте кабели пациента в воду, растворители или чистящие растворы (разъемы кабелей пациента не являются водонепроницаемыми). Не стерилизовать облучением, паром или оксидом этилена.

! Не пытайтесь обрабатывать, восстанавливать или утилизировать датчики Masimo или кабели пациента, так как эти процессы могут повредить электрические компоненты, что потенциально может нанести вред пациенту.

* только устройства, использующие технологию Masimo SET

ИЗМЕРЕНИЯ

Если точность любого измерения не кажется разумной, сначала проверьте показатели жизнедеятельности пациента альтернативными способами, а затем проверьте правильность работы пульсоксиметра.

Неточные измерения могут быть вызваны:

- Неправильное применение или использование датчика.
- Значительный уровень дисфункциональных гемоглобинов (например, карбоксигемоглобина или метгемоглобина).
- Внутрисосудистые красители, такие как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий.
- Мешающие вещества: красители, лак для ногтей или любые вещества, содержащие красители, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут вызвать ошибочные показания.
- Измерение частоты пульса основано на оптическом обнаружении пульса периферического потока и поэтому может не обнаруживать определенные аритмии. Пульсоксиметр не следует использовать в качестве замены или замены анализа аритмии на основе ЭКГ.
- Воздействие чрезмерного освещения, например хирургических ламп (особенно с ксеноновым источником света), билирубиновых ламп, люминесцентных ламп, инфракрасных нагревательных ламп или прямых солнечных лучей (чрезмерное освещение можно исправить, накрыв датчик темным или непрозрачным материалом.).
- Чрезмерное движение пациента.
- SpO₂ эмпирически откалиброван для функционального насыщения артериальной крови кислородом у здоровых взрослых добровольцев с нормальными уровнями карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb). Пульсоксиметр не может измерять повышенные уровни COHb или MetHb. Повышение содержания COHb или MetHb повлияет на точность измерения SpO₂.
 - При повышенном COHb: уровни COHb выше нормы, как правило, повышают уровень SpO₂. Уровень увеличения примерно равен количеству присутствующего COHb.
 - Высокий уровень COHb может наблюдаться при кажущемся нормальном SpO₂. При подозрении на повышенный уровень COHb следует провести лабораторный анализ (CO-оксиметрия) образца крови.
 - Для повышенного уровня MetHb: SpO₂ может быть снижен при уровне MetHb примерно до 10–15%. При более высоких уровнях MetHb SpO₂ может иметь тенденцию считываться в диапазоне от низкого до середины 80-х годов. При подозрении на повышенный уровень MetHb следует провести лабораторный анализ (CO-оксиметрия) образца крови.
- Венозный застой может привести к занижению фактического насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому обеспечьте надлежащий венозный отток из контролируемого участка. Датчик не должен располагаться ниже уровня сердца (например, датчик на руке пациента, лежащего на кровати, рука которого свисает с пола).
- Венозная пульсация может вызвать ошибочные низкие показания (например, регургитацию трикуспидального клапана).

- Пациент страдает нарушением ритма пульса.
- Пульсации от внутриаортального баллона могут быть добавлены к частоте пульса на дисплее пульса оксиметра. Сравните частоту пульса пациента с частотой пульса ЭКГ.
- Используйте только аксессуары, одобренные MTTs.
- Артефакт движения может привести к неточным измерениям.
- Повышенный уровень общего билирубина может привести к неточным измерениям SpO₂.
- При очень низкой перфузии в контролируемом участке показания могут быть ниже, чем сатурация кислорода в основной артерии.
- Не подвергайте пульсоксиметр чрезмерному воздействию влаги, например, под дождем. Избыточная влажность может привести к неточной работе или отказу пульсоксиметра.
- Не погружайте датчик или кабель пациента в воду, растворители или чистящие растворы (датчики и разъемы не являются водонепроницаемыми).
- Размещение датчика на конечности с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным катетером или внутрисосудистой линией.

Пульсоксиметр можно использовать во время дефибрилляции, но показания могут быть неточными в течение короткого времени.

Потеря импульсного сигнала может произойти в любой из следующих ситуаций:

- Датчик слишком тугой.
- Чрезмерное освещение от таких источников света, как хирургическая лампа, билирубиновая лампа или солнечный свет.
- Манжета артериального давления накачивается на той же конечности, что и манжета с Датчик SpO₂ прикреплен.
- У пациента артериальная гипотензия, сильное сужение сосудов, тяжелая анемия или переохлаждение.
- Артериальная окклюзия проксимальнее датчика.
- У пациента остановка сердца или шок.

Сигнализация тревоги (пульсоксиметр)

i CPAP-терапия имеет отдельную систему сигнализации, описанную в разделе «Сигнализация тревоги (CPAP)».

Система сигнализации пульсоксиметра будет генерировать визуальные и звуковые сигналы тревоги, чтобы уведомить вас об условиях тревоги, которые система обнаруживает.

1. Идентификация сигнала тревоги

Реализованы два уровня приоритета тревоги: высокий и низкий. В следующей таблице приведены спецификации приоритета сигналов тревоги:

Приоритет тревоги	Параметр	Тип сигнала тревоги
Высокий	Низкое насыщение (диапазон SpO ₂ 1-99%)	Звуковой и визуальный
	Высокая сатурация (диапазон SpO ₂ 2-100%)	
	Низкая частота пульса (диапазон частоты пульса 30-199 уд / мин)	
	Высокая частота пульса (диапазон частоты пульса 35-235 ударов в минуту)	
	Датчик выключен и датчик отсутствует	
Системная ошибка		
Низкий	Низкий индекс перфузии	

2. Индикация тревоги

Состояние тревоги обозначается:

- Звуковой сигнал будильника
- Визуальный индикатор тревоги (3 мигающих красных индикатора)
- Параметр вне предела будет мигать

Отключение датчика и отсутствие сигналов тревоги датчика вызовут состояние тревоги только после обнаружения импульса.

Сигнализация тревоги (пульсоксиметр)

3. Пределы сигналов тревоги

! Проверяйте пределы сигналов тревоги каждый раз, когда используется пульсоксиметр, чтобы убедиться, что они подходят для наблюдаемого пациента.

Звуковой сигнал и мигающий индикатор состояния срабатывают при превышении порога срабатывания сигнализации. Лучше всего, чтобы оператор находился на расстоянии не более 1 метра от агрегата. Указания по отключению сигнала тревоги указаны в предыдущем разделе. Если датчик не подключен к пациенту, загорится текст «SEn oFF» и будут мигать 3 красных индикатора. Когда датчик не подключен к своему кабелю, загорится текст «no SEn» и будут мигать 3 красных лампочки. Звуковой сигнал будет сопровождать визуальный индикатор, если пульсоксиметр не установлен в режим отключения звука сигнала тревоги.

Пошаговые инструкции по настройке пределов срабатывания сигнализации приведены в шагах 2 и 3 раздела «Операция (пульсоксиметр)». Значение по умолчанию и диапазон пределов срабатывания сигнализации следующие:

Параметр	Значение по умолчанию	Диапазон
Нижний предел SpO ₂	89 %SpO ₂	Нижний предел тревоги SpO ₂ может быть установлен в диапазоне от 1% до 99% с шагом 1%.
Верхний предел SpO ₂	96 %SpO ₂	Верхний предел тревоги SpO ₂ может быть установлен в пределах от 2% до 100% с шагом 1%.
Нижний предел частоты пульса (уд. / Мин)	100 уд. / Мин	Нижний предел аварийного сигнала частоты пульса может быть установлен в пределах от 30 до 199 ударов в минуту с шагом 5 ударов в минуту.
Верхний предел частоты пульса (уд. / Мин)	180 уд. / Мин	Верхний предел аварийного сигнала частоты пульса может быть установлен в диапазоне от 35 до 235 ударов в минуту с шагом 5 ударов в минуту.

i Нижний предел срабатывания сигнализации всегда должен быть ниже верхнего предела срабатывания сигнализации. Попытка установить верхний предел срабатывания сигнализации ниже нижнего предела срабатывания сигнализации не работает. Чтобы установить верхний предел срабатывания сигнализации ниже текущего нижнего предела срабатывания сигнализации, необходимо сначала изменить настройку нижнего предела срабатывания сигнализации.

i При отключении сетевого питания и включенном дисплее CPAP значения сигналов тревоги пульсоксиметра будут сохранены. Если дисплей пульсоксиметра выключен с помощью кнопки питания, или если при отключении питания от сети дисплей CPAP выключен, значения сигналов пульсоксиметра вернуться к значениям по умолчанию.

Сигнализация тревоги (пульсоксиметр)

4. Отключение сигнала тревоги

Звуковые сигналы могут быть отключены, а визуальные - нет. Кнопка отключения звука будильника используется для временного отключения звуковых сигналов тревоги на 110 секунд. При нажатии этой кнопки рядом с кнопкой загорается желтый свет, и звуковые сигналы тревоги отключаются. Когда кнопка нажата и желтый свет уже горит, желтый свет гаснет и звуки будильника восстанавливаются.

Символ	Описание
	Нажмите эту кнопку, чтобы временно отключить звуковой сигнал пульсоксиметра на 110 секунд. Нажмите ее еще раз, чтобы восстановить звуковой сигнал.

5. Тревожные и информационные сигналы

Система сигнализации пульсоксиметра будет отображать следующие тревожные и информационные сигналы:

Символ	Описание	Решение
	Системная ошибка	Выключите машину, а затем снова включите. Если сообщение об ошибке все еще присутствует, запишите номер ошибки и обратитесь к представителю MTTs.
	Низкий индекс перфузии	(1) Исключить закупорку кровотока. (2) Попытка согреть пациента. (3) Переместите датчик на место с лучшей перфузией. ПРИМЕЧАНИЕ: Masimo рекомендует использовать адгезивный датчик всякий раз, когда ожидается или очевидна низкая перфузия.
	Датчик не подключен к пациенту	Подключите датчик к пациенту.

Сигнализация тревоги (пульсоксиметр)

Символ	Описание	Решение
	Датчик не подключен к устройству или кабелю	Подключите датчик к устройству или кабелю.
	Обнаружены помехи	Убедитесь, что датчик установлен правильно, и при необходимости накройте место датчика непрозрачным материалом.
	Датчик неисправен или нераспознан	Заменить датчик.
	Кабель не подключен к устройству	Подключите кабель к устройству.
	Датчик клея не подключен к устройству или кабелю	Подключите датчик клея к устройству или кабелю.
Значение SpO₂ мигает	Может указывать на низкое качество данных (низкий IQ сигнала или низкий индекс перфузии)	(1) Исключить закупорку кровотока. (2) Проверьте размещение датчика.
Значение импульса мигает	Может указывать на низкое качество данных (частота пульса еще вычисляется)	Дождитесь окончания подсчета пульса. (Это может произойти, когда датчик впервые применяется к пациенту).
	Поиск импульса	Дождитесь обнаружения пульса. (Этот поиск должен выполняться всякий раз, когда датчик впервые применяется к пациенту).

Датчики и кабели пациента (пульсоксиметр)

В этом разделе описывается использование и очистка датчиков Masimo SET и кабелей пациента Masimo SET.*

Датчики Masimo SpO₂

Перед использованием любого датчика или кабеля внимательно прочтите Руководство по эксплуатации датчика или кабеля. Для измерения SpO₂ используйте только оксиметрические датчики и кабели Masimo. Использование других кислородных преобразователей или датчиков может привести к неправильной работе пульсового оксиметра.

Повреждение тканей может быть вызвано неправильным применением или использованием датчика Masimo, например, из-за слишком плотного обертывания датчика. Осмотрите место расположения датчика, как указано в инструкции по эксплуатации датчика, чтобы убедиться в целостности кожи, а также в правильном расположении и адгезии датчика.

 Не используйте поврежденные датчики. Не используйте датчик с оголенными оптическими или электрическими компонентами. Не погружайте датчик в воду, растворители или чистящие растворы (датчики и разъемы не являются водонепроницаемыми). Не стерилизовать облучением, паром или оксидом этилена. См. Инструкции по очистке в Инструкции по использованию многоцветных датчиков Masimo.

 Не используйте поврежденные кабели пациента. Не погружайте кабели пациента в воду, растворители или чистящие растворы (разъемы кабелей пациента не являются водонепроницаемыми). Не стерилизовать облучением, паром или оксидом этилена.

 Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед использованием проверьте совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае пациент может получить травму.

 Не используйте дополнительную ленту для обертывания датчика.

* только устройства, использующие технологию Masimo SET

Датчики и кабели пациента (пульсоксиметр)

Выбор сенсора Masimo SET

При выборе датчика учитывайте вес пациента, адекватность перфузии, доступные места для датчиков и продолжительность мониторинга. Для получения дополнительной информации обратитесь к следующей таблице или свяжитесь с вашим представителем MTTs. Используйте только датчики Masimo SET и кабели датчиков. Выберите подходящий датчик, примените его, как указано, и соблюдайте все предупреждения и предостережения, представленные в Руководстве по эксплуатации, прилагаемом к датчику. Источники яркого окружающего света, такие как хирургические светильники (особенно с ксеноновым источником света), билирубиновые лампы, люминесцентные лампы, лампы инфракрасного обогрева и прямой солнечный свет, могут влиять на работу датчика SpO₂. Чтобы предотвратить помехи от окружающего света, убедитесь, что датчик правильно установлен, и при необходимости накройте место датчика непрозрачным материалом. Несоблюдение этой меры предосторожности в условиях высокой внешней освещенности может привести к неточным измерениям.

Инструкции по применению датчика

Если в руководстве по эксплуатации не указано иное, перемещайте повторно используемые датчики не реже, чем каждые 4 часа, а для клеевых датчиков проверяйте место не реже, чем каждые 8 часов или чаще. Если на это указывает состояние кровообращения или целостность кожи, повторно обратитесь в другое место для мониторинга.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДАТЧИКИ

Датчик	Описание	Диапазон веса	Точность насыщения		Частота пульса Точность		Низкая точность перфузии	
			Нет движения	Движение	Нет движения	Движение	Насыщенность	Частота пульса
Многоцветный датчик								
M-LNCS™ YI	Reusable Multi-site Sensor	> 1 кг	± 3%	± 3%	± 3 уд / мин	± 5 уд / мин	± 3%	± 3 уд / мин
Датчик клея								
M-LNCS™ NeoPt	Sensitive Skin Neonate Adhesive Sensor	<1 кг	± 3%	± 3%	± 3 уд / мин	± 5 уд / мин	± 3%	± 3 уд / мин

 Датчики M-LNCS™ должны использоваться вместе с кабелями M-LNC™.

Датчики и кабели пациента (пульсоксиметр)

i Эти датчики рекомендуются, потому что они совместимы с Dolphin CPAP и часто подходят для целевой группы пациентов Dolphin CPAP. Это НЕ полный список датчиков, совместимых с Dolphin CPAP. Свяжитесь с вашим представителем MTTs для получения полного списка совместимых датчиков.

Очистка и повторное использование сенсоров Masimo

Многоразовые датчики можно очистить, выполнив следующую процедуру:

- Снимите датчик с пациента.
- Отсоедините датчик от Dolphin CPAP.
- Протрите весь датчик салфеткой из 70% изопропилового спирта.
- Дайте датчику высохнуть на воздухе, прежде чем возвращать его в работу.

Повторное присоединение одноразовых клеевых датчиков

- Одноразовые датчики могут быть повторно применены к тому же пациенту, если окна излучателя и детектора чистые, а клей все еще прилипает к коже.

i Если датчик не может постоянно отслеживать пульс, датчики могут быть неправильно расположены. Переставьте датчик или выберите другое место для мониторинга.

- !** Чтобы избежать перекрестного заражения, используйте только одноразовые датчики Masimo на одном пациенте.
- !** Не обрабатывайте одноразовые датчики.
- !** Не замачивайте и не погружайте датчик в какой-либо жидкий раствор. Не стерилизуйте датчик Masimo облучением, паром или оксидом этилена.

Датчики и кабели пациента (пульсоксиметр)

Кабели пациента Masimo SET

Доступны многоразовые кабели пациента различной длины. Для измерения SpO₂ используйте только соответствующие кабели для оксиметрии Masimo. Другие кабели пациента могут привести к неправильной работе пульсоксиметра.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ КАБЕЛИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Кабель	Description
M-LNC™	M-LNCST™ Series Patient Cable

i Этот кабель рекомендуется, потому что он совместим с рекомендованными датчиками. Это НЕ полный список кабелей, совместимых с Dolphin CPAP. Свяжитесь с вашим представителем MTTs для получения полного списка совместимых кабелей.

Очистка и повторное использование кабелей пациента Masimo SET

Кабели пациента можно очистить, выполнив следующую процедуру:

- Снимите кабель с датчика.
- Отсоедините датчик от Dolphin CPAP.
- Протрите салфеткой из 70% изопропилового спирта.
- Дайте кабелю высохнуть, прежде чем возвращать его в работу.

- !** Тщательно проложите кабели пациента, чтобы снизить вероятность запутывания или удушья пациента.
- !** Не замачивайте и не погружайте кабели пациента в какой-либо жидкий раствор. Не стерилизуйте кабели пациента облучением, паром или оксидом этилена. См. Инструкции по очистке в Инструкции по использованию многоразовых кабелей пациента Masimo.
- !** Не подвергайте повторной обработке кабели пациента Masimo SET.

Техническое обслуживание (пульсоксиметр)

При нормальной работе для работы пульсоксиметра Dolphin CPAP не требуется внутренней регулировки калибровки. Если вы считаете, что требуется техническое обслуживание, обратитесь к представителю МТТС..

 Перед очисткой дисплея пульсоксиметра всегда выключайте его и убедитесь, что шнур питания переменного тока отключен.

Уборка

Чтобы очистить панель дисплея или внешнюю поверхность корпуса Dolphin CPAP, используйте чистую ткань, смоченную слабым раствором моющего средства, чтобы аккуратно протереть целевые поверхности.

-  Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.
-  Экономно используйте моющий раствор. Избыточный раствор может попасть в устройство и вызвать повреждение внутренних компонентов.
-  Не прикасайтесь, не нажимайте и не трите дисплей абразивными чистящими составами, инструментами, щетками, материалами с шероховатой поверхностью и не допускайте их контакта с чем-либо, что может поцарапать поверхность дисплея.
-  Не используйте спирт, растворы на основе нефти или ацетона или другие агрессивные растворители для чистки устройства. Эти вещества разрушают материалы устройства, что может привести к его поломке.

 Инструкции по очистке датчиков и кабелей пациента см. В предыдущем разделе «Датчики и кабели пациента (пульсоксиметр)».

Техническое обслуживание (пульсоксиметр)

Сервис и ремонт

Не используйте Dolphin CPAP, если функции мониторинга пульсоксиметрии не работают. Отремонтируйте устройство. Чтобы отремонтировать агрегат, свяжитесь с вашим представителем МТТС.

Проверка производительности

Чтобы проверить работоспособность пульсоксиметра после ремонта или во время текущего обслуживания, следуйте процедуре, описанной в этом разделе. Если пульсоксиметр не проходит ни один из описанных тестов, прекратите его использование и устраните проблему перед повторным подключением устройства к пациенту.

Перед выполнением следующих тестов убедитесь, что устройство подключено к источнику переменного тока, и отсоедините от устройства все кабели пациента или датчики пульсовой оксиметрии.

Самотестирование при включении:

1. Включите монитор, нажав и удерживая кнопку питания в течение 2 секунд. Загорятся все доступные светодиоды и раздастся короткий звуковой сигнал.
2. Пульсоксиметр начнет нормальную работу.

Тест кнопки нажатия кнопки:

1. Нажмите кнопку отключения звука будильника и кнопку отключения звука пульса по одному разу. Убедитесь, что индикатор рядом с каждой кнопкой включается или выключается при нажатии кнопки.

Проверка предела сигнала тревоги:

1. Иницируйте изменение пределов сигнала тревоги насыщения, нажав кнопку «знак процента». Измените параметр аварийного сигнала высокой насыщенности на значение на два пункта ниже текущего выбранного значения. Нажмите ОК. Измените параметр сигнализации низкого насыщения на значение, которое на две точки ниже текущего выбранного значения. Нажмите ОК.
2. Иницируйте изменение пределов сигнала тревоги частоты пульса, нажав кнопку «сердце». Измените параметр тревоги высокой частоты пульса на значение на пять пунктов выше текущего выбранного значения. Нажмите ОК. Измените параметр тревоги низкой частоты пульса на значение, на пять пунктов превышающее текущее выбранное значение. Нажмите ОК.

Характеристики

Технические характеристики (CPAP)

Настройки управления

Установить скорость потока	Дефолт	6 Л / мин
	Диапазон	4 - 9 Л / мин
Установить FiO ₂	Дефолт	21 %FiO ₂
	Диапазон	21 - 99 %FiO ₂
Датчик температуры увлажнителя (T1)	Дефолт	34.0 °C
	Диапазон	31.0 - 37.0 °C
Датчик температуры дыхательных путей (T2)	Дефолт	37.0 °C
	Диапазон	35.0 - 40.0 °C

Дисплей

Отображение измеренной температуры	Точность	±1 °C
	Диапазон	18.0 - 50.0 °C
		«Lo», если значение ниже 18 °C.
		«Привет», когда значение выше 50 °C
Отображение измеренного FiO ₂	Точность	±5 %FiO ₂
	Диапазон	21 - 99 %FiO ₂

Увлажнитель

Время прогрева	≤10 минут
Показатели влажности	≥33 мг / л
Объем, доступный для испарения	Камера влажности 20 мл
	Резервуар 1600 мл (максимум)
Максимальное рабочее давление	7 кПа
Устройство защиты от перегрева пластины нагревателя	90 ± 5 °C

Характеристики

Технические характеристики (CPAP)

Поставляемое давление

В столбце РЕЕР можно задать целочисленные значения в диапазоне 1–10 смН₂O.

Давление, подаваемое к месту подключения интерфейса пациента, зависит от настройки колонки РЕЕР и скорости потока. Взаимосвязь между давлением, подаваемым в месте подключения интерфейса пациента, настройкой столбца РЕЕР и скоростью потока, показана на диаграмме ниже.



Эти значения могут быть неточными, если вы не используете рекомендованные компоненты дыхательного контура или если в баллоне РЕЕР нет воды даже с линией наполнения.



Давление, подаваемое к пациенту, ниже, чем давление, подаваемое к месту подключения интерфейса пациента. Это связано с потерей давления на интерфейсе пациента. Различные интерфейсы пациента имеют разную потерю давления.

Давление в месте подключения интерфейса пациента [смН₂O]

		Настройка расхода [л / мин]					
		4	5	6	7	8	9
Настройка столбца РЕЕР [смН ₂ O]	1	1.8	1.9	2.0	2.2	2.4	2.6
	2	2.8	2.9	3.0	3.2	3.4	3.6
	3	3.9	4.0	4.1	4.3	4.5	4.7
	4	4.9	5.0	5.1	5.3	5.5	5.7
	5	6.0	6.1	6.2	6.4	6.6	6.8
	6	6.9	7.0	7.1	7.3	7.5	7.7
	7	8.0	8.1	8.2	8.3	8.5	8.7
	8	8.9	9.0	9.1	9.2	9.4	9.6
	9	9.8	9.9	10.0	10.1	10.3	10.5
	10	10.8	10.9	11.0	11.2	11.3	11.4

Характеристики

Технические характеристики (пульсоксиметр)

Диапазон измерений

Сатурация артериальной крови кислородом [% SpO ₂] ¹	От 1% до 100%
Частота пульса	MTTS От 25 до 300 ударов в минуту Masimo От 25 до 240 ударов в минуту
Индекс перфузии	MTTS от 1 до 10 Masimo От 0,02% до 20%
Время отклика	MTTS ² настроить 3s, 5s или 7s Masimo <1 секунда задержки

Точность - насыщение артериальной крови кислородом

Насыщенность	От 70% до 100%
Нет движения ³	Младенцы, Педиатрия ± 2% Новорожденные ± 3%
Движение ⁴	Младенцы, Педиатрия, Новорожденные ± 3%
Низкая перфузия ⁵	Младенцы, Педиатрия, Новорожденные ± 2%

Точность - частота пульса

Частота пульса	MTTS 25 - 300 (уд / мин) ± 2 уд / мин Masimo ⁶ 25 - 240 (уд / мин)
Нет движения	Младенцы, Педиатрия, Новорожденные ± 3 уд / мин
Движение	Младенцы, Педиатрия, Новорожденные ± 5 уд / мин
Низкая перфузия	Младенцы, Педиатрия, Новорожденные ± 3 уд / мин

- Masimo SpO₂ определяли путем тестирования на здоровых взрослых добровольцах в диапазоне 60–100% SpO₂ по сравнению с лабораторным CO-оксиметром. Точность SpO₂ была определена у 16 новорожденных пациентов отделения интенсивной терапии в возрасте от 7 до 135 дней и весом от 0,5 до 4,25 кг. Было собрано семьдесят девять (79) образцов данных в диапазоне 70–100 % SaO₂ с результирующей точностью 2,9 % SpO₂. Свяжитесь с представителем MTTS для получения спецификаций тестирования. MTTS SpO₂ определяли путем тестирования на здоровых взрослых добровольцах в диапазоне 64,2–99,3% SpO₂, при этом добровольцы вдыхали кислородно-азотную газовую смесь определенной концентрации. Точность SpO₂ была определена на 6 протестированных добровольцах, и было собрано 182 группы достоверных данных о контрасте. Точность SpO₂ модуля MTTS должна представлять собой среднеквадратичную разницу менее 3,0 % SpO₂ в диапазоне от 70 % до 100 % SaO₂, а Arms = 1,94. Свяжитесь с представителем MTTS для получения спецификаций тестирования.
- Чувствительность относится к скорости отклика обновленных результатов измерения на изменяемый входной сигнал. Хост может установить чувствительность модуля, и чувствительность включает 3 уровня: высокий, средний и низкий, отдельно, цикл обновления для 3s, 5s, 7s.
- Технология Masimo SET с датчиками LNOP Adt была проверена на точность движения в исследованиях крови человека на здоровых взрослых добровольцах мужского и женского пола с пигментацией кожи от светлой до темной в исследованиях индуцированной гипоксии при выполнении растирающих и постукивающих движений с частотой от 2 до 4 Гц при частоте амплитудой от 1 до 2 см и неповторяющимися движениями от 1 до 4 Гц с амплитудой от 2 до 3 см в исследованиях индуцированной гипоксии в диапазоне 70-100% SpO₂ на фоне лабораторного CO-оксиметра и монитора ЭКГ. Эта вариация равна плюс-минус одному стандартному отклонению, которое охватывает 68% населения. Точность насыщения неонатальных датчиков была подтверждена на взрослых добровольцах мужского и женского пола с пигментацией кожи от светлой до темной, и был добавлен 1% для учета свойств фетального гемоглобина.
- Датчики Masimo были проверены на точность движения в исследованиях крови человека на здоровых взрослых мужчинах и женщинах-добровольцах с пигментацией кожи от светлой до темной в исследованиях индуцированной гипоксии при выполнении растирающих и постукивающих движений с частотой от 2 до 4 Гц и амплитудой от 1 до 2. см и неповторяющееся движение в диапазоне от 1 до 5 Гц с амплитудой от 2 до 3 см в исследованиях индуцированной гипоксии в диапазоне 70-100% SpO₂ на фоне лабораторного CO-оксиметра и монитора ЭКГ. Эта вариация равна плюс-минус одному стандартному отклонению. Плюс-минус одно стандартное отклонение охватывает 68% населения.
- Технология Masimo SET была проверена на низкую точность перфузии при лабораторных испытаниях на симуляторе Biotek Index 2 и симуляторе Masimo с мощностью сигнала более 0,02% и % передачи более 5% для насыщения в диапазоне от 70 до 100%. Эта вариация равна плюс-минус одному стандартному отклонению, которое охватывает 68% населения.
- Датчики Masimo были проверены на точность частоты пульса в диапазоне 25-240 ударов в минуту в ходе лабораторных испытаний на симуляторе Biotek Index 2. Эта вариация равна плюс-минус одному стандартному отклонению, которое охватывает 68% населения.

Характеристики

Вес и размер

Размеры (ВхШхГ)	в общем и целом	80 см x 38 см x 38 см
Общая масса единицы		18.0 кг
Будильники	Звуковой сигнал высокого приоритета	Пакет из 5 импульсов, за которым следует задержка 0,5 секунды, затем следует пакет из 5 импульсов, за которым следует задержка в 3 секунды
	Звуковой сигнал высокого приоритета (отключение питания)	330 Гц непрерывный тон
	Звуковой сигнал низкого приоритета	Пакет из 2 импульсов, за которыми следует 20-секундная задержка
	Визуальный сигнал тревоги высокого приоритета	Красный мигает с частотой 1,5 Гц
	Громкость сигнала тревоги	> 50 дБА на расстоянии 1 метр
	Тип	ВЕЛ
Отображать	Скорость обновления дисплея	1 секунда
Защита от проникновения	IPX1	Это устройство защищено от вредного воздействия капель воды в соответствии с IEC 60529.
Воздушный компрессор		Внутренний
База отряда		Мобильный
		4 ролика, поворот на 360о с замками

Электрические характеристики

Требования к сети переменного тока	100-240 В, 50-60 Гц
Потребляемая мощность	240 Вт максимум

Характеристики окружающей среды

Операционная	Температура окружающей среды от + 19 ° C до + 37 ° C Влажность: от 30% до 90% без конденсации Атмосферное давление: 70-106 кПа
Транспортировка и хранение	Температура окружающей среды от 0 ° C до + 50 ° C Влажность: от 5% до 90% без конденсации Атмосферное давление: 70-106 кПа

Характеристики

Стандарты

Электробезопасность	EN 60601-1: 2006 / A1: 2013: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1 Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам Тип защиты: класс 1 Степень защиты - Кабель пациента: Тип BF, прикладная часть, защищенная от дефибрилляции
Электромагнитная совместимость	EN 60601-1-2: 2015: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
Представление	EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015: Медицинское электрическое оборудование. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: удобство использования EN 60601-1-8: 2007 + A1: 2013 + A11: 2017: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-8: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Обеспечение Стандарт: Общие требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах. EN ISO 14971: 2012: Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям IEC 62304: 2006 Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения. EN 1041: 2008 + A1: 2013: Информация, предоставленная производителем медицинского изделия. EN ISO 80601-2-61: 2011: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования пульсоксиметра EN ISO 8185: 2009: Увлажнители дыхательных путей для медицинского применения. требования к системам увлажнения дыхательных путей EN ISO 10993-1: 2009: Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками EN ISO 15223-1: 2016: Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которая должна быть предоставлена - Часть 1: Общие требования
RoHS	2015/863 / EU
WEEE	2012/19 / EC

Объяснение символов



В этом заявлении содержатся важные информация или выделяет информацию, которую можно легко упустить из виду.



Это заявление является предупреждением. Несоблюдение этого заявления может привести к травме пациента или оператора или повреждению устройства.



Маркировка CE с номером уполномоченного органа.



Не разбирайте устройство, если вы не являетесь обученным техническим специалистом MTTs или не получили инструкций от квалифицированного персонала.



Перед использованием этого устройства прочтите руководство пользователя.



Перед использованием этого устройства прочтите руководство пользователя.



Медицинский прибор



Уникальный идентификационный номер



Сайт, на котором пользователь может получить дополнительную информацию о медицинском продукте



Номер модели



Номер по каталогу



Имя и адрес европейского Уполномоченный представитель.



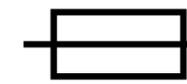
Производитель устройства.



Дата производства.



Серийный номер.



Тип и полный номинал предохранителя.



Прикладная часть типа BF с защитой от дефибрилляции.



Защита от проникновения жидкости - уровень 1 (капающая вода).



Это устройство содержит электронные компоненты. Не выбрасывайте его вместе с обычными отходами. Утилизируйте его в соответствии с местными правилами утилизации электроники. Утилизируйте в соответствии с директивой WEEE в Европейском Союзе.



Мануфактурная страна

Условия гарантии

Общие условия

Настоящая ограниченная гарантия MTTs дает вам, покупателю, прямо выраженные права ограниченной гарантии от MTTs, производителя, на срок, указанный в гарантийном талоне. Подробное описание ваших прав по ограниченной гарантии см. На веб-сайте MTTs. Кроме того, у вас также могут быть другие законные права в соответствии с действующим законодательством или специальным письменным соглашением с MTTs.

MTTS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ЯВНЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ В ПИСЬМЕННОЙ ИЛИ УСТНОЙ ФОРМЕ, А МТТС ПРЯМО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ, НЕУКАЗАННЫХ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. В ПРЕДЕЛАХ, РАЗРЕШЕННЫХ МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ЮРИСДИКЦИЙ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ВЬЕТНАМА, МТТС ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ДЛЯ ВСЕХ ТРАНЗАКЦИЙ, СОВЕРШАЕМЫХ ВО ВЬЕТНАМЕ, ЛЮБАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ ГАРАНТИЯ ИЛИ УСЛОВИЕ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СРОКОМ ДЕЙСТВИЯ ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ГАРАНТИИ, ИЗЛОЖЕННОЙ ВЫШЕ. В НЕКОТОРЫХ СТРАНАХ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ОГРАНИЧЕНИЕ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ, А ТАКЖЕ ИСКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЕ СЛУЧАЙНЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ ТОВАРОВ. В ТАКИХ СТРАНАХ НЕКОТОРЫЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ МОГУТ НЕ ПРИМЕНЯТЬСЯ К ВАМ. ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ ТРАНЗАКЦИЙ УСЛОВИЯ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ЭТОМ ЗАЯВЛЕНИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО РАЗРЕШЕНО ЗАКОНОМ, НЕ ИСКЛЮЧАЮТ, НЕ ОГРАНИЧИВАЮТ И НЕ ИЗМЕНЯЮТ, А ДОПОЛНЯЮТ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ЗАКОННЫЕ ПРАВА, ПРИМЕНИМЫЕ К ПРОДАЖЕ ВАМ ЭТОГО ПРОДУКТА.

Настоящая Ограниченная гарантия применима во всех странах и может применяться в любой стране или регионе, где MTTs или ее авторизованные поставщики услуг предлагают гарантийное обслуживание для того же номера модели продукта (в соответствии с условиями, изложенными в настоящей Ограниченной гарантии).

В соответствии с этой ограниченной гарантией продукты, приобретенные в одной стране или регионе, могут быть переданы в другую страну или регион, где MTTs или ее авторизованные поставщики услуг предлагают гарантийное обслуживание для того же номера модели продукта. Условия гарантии, доступность услуг и время отклика на обслуживание могут отличаться от страны или региона к стране или региону. Стандартное время реакции на гарантийное обслуживание может быть изменено в зависимости от наличия запасных частей в вашем регионе. Если это так, ваш авторизованный поставщик услуг MTTs может предоставить вам подробную информацию. MTTs не будет изменять форму, соответствие или функции этого продукта MTTs, чтобы заставить его работать в стране, для которой он никогда не предназначался для работы по юридическим или нормативным причинам. MTTs не несет ответственности за какие-либо тарифы или пошлины, которые могут возникнуть при передаче товаров.

MTTs гарантирует, что продукт, который вы приобрели или взяли в аренду у MTTs, не имеет дефектов материалов или изготовления при нормальном использовании в течение периода ограниченной гарантии. Срок ограниченной гарантии начинается с даты покупки или аренды у MTTs или с даты завершения установки MTTs. Квитанция о продаже или доставке с датой, показывающая дату покупки продукта, является вашим доказательством даты покупки или аренды. Вам может потребоваться предоставить доказательства покупки или аренды в качестве условия получения гарантийного обслуживания. Вы имеете право на гарантийное обслуживание оборудования в соответствии с положениями и условиями этого документа, если ремонт вашего продукта MTTs требуется в течение периода ограниченной гарантии.

Условия гарантии

Если не указано иное и в той степени, в которой это разрешено местным законодательством, новый продукт MTTs может быть изготовлен с использованием новых материалов и использованных материалов, эквивалентных новым по характеристикам и надежности. MTTs может ремонтировать или заменять продукты MTTs (a) новыми или ранее использованными продуктами или деталями, эквивалентными новым по характеристикам и надежности, или (b) продуктами, эквивалентными оригинальному продукту, производство которого прекращено. На сменные детали дается гарантия на отсутствие дефектов материала или изготовления в течение девяноста (90) дней или, в качестве напоминания об ограниченном гарантийном периоде продукта MTTs, который они заменяют или в котором они устанавливаются, в зависимости от того, какой срок дольше.

MTTs по своему усмотрению отремонтирует или заменит любые компоненты или продукты, в которых обнаружен дефект материалов или изготовления, в течение Срока ограниченной гарантии. Все компоненты, удаленные в соответствии с данной Ограниченной гарантией, становятся собственностью MTTs. В том маловероятном случае, если ваш продукт MTTs будет иметь повторяющиеся отказы, MTTs по своему собственному усмотрению может решить предоставить вам (a) заменяющий блок, выбранный MTTs, который является таким же или эквивалентным вашему продукту MTTs по своим характеристикам или (b) вернуть вам покупную цену или арендные платежи (за вычетом процентов) вместо замены. Это ваше исключительное средство правовой защиты от дефектных продуктов.

Исключения

MTTs НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО РАБОТА ЭТОГО ПРОДУКТА БУДЕТ БЕСПЕРЕБОЙНОЙ ИЛИ БЕЗОШИБОЧНОЙ. МТТС НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ВАМИ ИНСТРУКЦИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРОДУКТА.

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на расходные материалы и детали и не распространяется на какой-либо продукт, с которого был удален серийный номер, или этот газ был поврежден или стал неисправным (a) в результате несчастного случая, неправильного использования, неправильного обращения, загрязнения, ненадлежащего использования. или ненадлежащее обслуживание или калибровка (если требуется) или другие внешние причины; (b) при эксплуатации за пределами параметров использования, указанных в пользовательской документации, поставляемой с продуктом; (c) с помощью программного обеспечения, интерфейса, запчастей или материалов, не поставленных MTTs; (d) неправильная подготовка или обслуживание площадки; (e) вирусная инфекция; (f) утрата или повреждение при транспортировке; или (g) путем модификации или обслуживания кем-либо, кроме (i) персонала MTTs, (ii) авторизованного поставщика услуг MTTs, или (iii) вашей собственной установки заменяемых конечным пользователем запчастей, одобренных MTTs или MTTs, если они доступны для вашего продукта MTTs в стране или регионе обслуживания.

Ограничение ответственности

ЕСЛИ ВАШ ПРОДУКТ МТТС НЕ РАБОТАЕТ, КАК УКАЗАНО ВЫШЕ, МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МТТС ПО ЭТОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ПРЯМО ОГРАНИЧИВАЕТСЯ НАИМЕНЬШЕЙ ИЗ ЦЕНЫ, КОТОРУЮ ВЫ ЗАПЛАТИЛИ ЗА ПРОДУКТ, ИЛИ ЗАТРАТ НА РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНУ ЛЮБЫХ АППАРАТНЫХ КОМПОНЕНТОВ, КОТОРЫЕ РАБОТАЮТ СО СБОЯМИ В ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ. НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ МТТС НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ПРОДУКТОМ ИЛИ ЕГО НЕРАБОТОСПОСОБНОСТЬЮ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ ИЛИ СБЕРЕЖЕНИЯ, А ТАКЖЕ ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

Условия гарантии

MTTS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЕТЕНЗИИ, ПРЕДЪЯВЛЕННЫЕ ТРЕТЬИМ ЛИЦОМ ИЛИ СДЕЛАННЫЕ ВАМИ В ПОЛЬЗУ ТРЕТЬЕГО ЛИЦА. ЭТО ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИМЕНЯЕТСЯ НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ ЛИ ТРЕБОВАНИЯ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА ИЛИ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ ПРЕТЕНЗИИ ПО ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ИЛИ В КАЧЕСТВЕ ПРЕТЕНЗИЙ, СВЯЗАННЫХ С НАРУШЕНИЕМ ПРАВОНАРУШЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ И СТРОГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ), ПРЕТЕНЗИЙ ПО КОНТРАКТУ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРЕТЕНЗИЙ. ЭТО ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОТМЕНЕНО ИЛИ ИЗМЕНЕНО ЛЮБЫМ ЛИЦОМ. ЭТО ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ БУДЕТ ДЕЙСТВОВАТЬ, ДАЖЕ ЕСЛИ ВЫ УВЕДОМИЛИ MTTS О ВОЗМОЖНОСТИ ЛЮБОГО ТАКОГО УЩЕРБА. ОДНАКО ЭТО ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ИСКИ О ВОЗМЕЩЕНИИ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ.

ЭТА ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ДАЕТ ВАМ ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПРАВА. У ВАС ТАКЖЕ МОГУТ БЫТЬ ДРУГИЕ ПРАВА, КОТОРЫЕ МОГУТ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ СТРАНЫ К СТРАНЕ. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ СТРАНЫ, ЧТОБЫ ПОЛНОСТЬЮ ОПРЕДЕЛИТЬ СВОИ ПРАВА.

Срок ограниченной гарантии

Срок ограниченной гарантии для данного продукта MTTS - это определенный фиксированный период, начинающийся с даты покупки и указанный в гарантийном талоне. Дата на вашем товарном чеке является датой покупки, если MTTS или ваш торговый посредник не сообщит вам иное в письменной форме.

Обязанности клиента

Во избежание риска взимания платы за проблемы, на которые не распространяется ваша ограниченная гарантия (проблемы, которые не связаны с дефектами материалов и изготовления продукта MTTS), вам будет предложено оказать MTTS следующее содействие:

- Проверить конфигурации, загрузить самую последнюю версию прошивки, установить исправления программного обеспечения, запустить диагностику MTTS и утилиты;
- Внедрить временные процедуры или обходные пути, предоставленные MTTS, пока MTTS работает над постоянным решением;
- Сотрудничать с MTTS в попытке решить проблему с помощью онлайн-чата, электронной почты или телефона. Это может включать выполнение рутинных диагностических процедур, установку дополнительных обновлений программного обеспечения или исправлений;
- Выполнение дополнительных задач, определенных в рамках каждого типа гарантийного обслуживания, предоставляемого MTTS, и любых других действий, которые MTTS может обоснованно запросить для наилучшего выполнения гарантийной поддержки.

ЗАКАЗЧИК НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ДОСТАВКУ ПРОДУКТА (И ВСЕ СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМ РАСХОДЫ) ОТ СВОЕГО МЕСТОНАХОЖДЕНИЯ ДО АВТОРИЗОВАННОГО СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА MTTS.

Как связаться с MTTS

Если ваш продукт MTTS выйдет из строя в течение периода ограниченной гарантии и предложения в документации по продукту не решают проблему, вы можете получить поддержку, выполнив одно из следующих действий:

- Найдите ближайшего к вам поставщика услуг MTTS и свяжитесь с ним через веб-сайт MTTS:
<http://www.mtts-asia.com/support/>
- Позвоните в Центр технической поддержки:
+84 43 766 6521

Перед тем, как позвонить в MTTS или авторизованному поставщику услуг MTTS, подготовьте следующую информацию:

- Серийный номер продукта и название модели
- Применимые сообщения об ошибках
- Подробные вопросы



MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD
№ 26, Переулок 41, An Duong Vuong, Tay Ho District, Ханой, Вьетнам

Тел.: +84 24 3766 6521
Факс: +84 24 3718 8050
Email: info@mtts-asia.com
www.mtts-asia.com



Logic s.r.l.
Via Antonio Pigafetta 1
34147 Trieste, Италия

