



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Компания «Интермедсервис»»



Голубев В.А.
«03» июля 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Мониторы прикроватные для контроля физиологических
параметров всех групп пациентов**

Envoy



0473

В соответствии с директивой Евросовета 93/42/ЕЕС,
касающейся медицинских приборов

Производитель:

Mennen Medical Ltd.

4 Hayarden Street, Yavne, 81228

P.O. Box 102, Rehovot, 76100, Israel

Тел.: +972-8-9323333

Факс: +972-8-9328510

Представитель в Европе:

Charter-Kontron Limited

Unit 18 Avant Business Centre

21 Denbigh Road

Milton Keynes

MK1 1DT England

Тел.: 01908 646070

Факс: 01908 646030

Представитель в США:

Mennen Medical Corp

101 Witmer Road

Suite 100

Horsham, PA 19044

Тел.: 215-259-1020X1026 Бесплатный телефон: 800-223-2201

Факс: 215-223-6212

Публикация № 550-OPT-013 Ver 3.8b

Редактировано: декабрь, 2006 г.

Copyright © Mennen Medical Mennen Medical Ltd. 2006. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Зарегистрированные товарные знаки являются интеллектуальной собственностью
соответствующих владельцев.

ОГЛАВЛЕНИЕ

РАЗДЕЛ 1

ВВЕДЕНИЕ

ГЛАВА 1:

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Структура руководства 1-1

Изменение стандартной конфигурации 1-1

Целевое использование 1-1

Право на приобретение 1-2

Соответствие стандартам 1-2

ГЛАВА 2:

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Защита от помех электрохирургического инструмента 2-1

Взрывоопасность 2-3

Подключение дополнительного медицинского оборудования 2-3

Использование руководства 2-3

Ответственность производителя 2-3

Маркировка 2-4

Защита электродов и датчиков 2-6

Общая информация по использованию принадлежности 2-6

ГЛАВА 3:

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Обзор 3-1

Функции и возможности системы 3-3

Спецификация системы 3-7

ГЛАВА 4:

УСТАНОВКА И РАЗМЕЩЕНИЕ

Вскрытие упаковки и осмотр 4-1

Размещение системы 4-1

Порядок установки 4-1

ГЛАВА 5:

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

Очистка прикроватного монитора Envoyu 5-1

Калибровка и профилактическое обслуживание 5-2

ГЛАВА 6:

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ФУНКЦИИ

Включение	6-1
Работа на переменном токе	6-2
Перебои питания	6-2
Характеристики главного экранного дисплея	6-3
Процессор	6-8
Модульная стойка	6-14
Работа с меню и окнами	6-15

РАЗДЕЛ 2

ПОРЯДОК НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТОМ

ГЛАВА 7:

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Общие характеристики	7-1
Уведомление о сигнале тревоги	7-1
Приоритетность тревожных сообщений	7-3
Настройка сигнализации	7-5
Регулировка сигнализации	7-5
Многопараметрические сигналы тревоги	7-7
Состояние сигнализации	7-7
Действия в случае сигнала тревоги	7-9
Сообщения о тревоге	7-10

ГЛАВА 8:

НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ

Управление дисплеем (Display Controls)	8-2
Дисплей CRG	8-5
Дистанционное наблюдение (Remote View)	8-9

ГЛАВА 9:

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА К МОНИТОРУ

Подготовка пациента	9-1
Меню ADT (начало наблюдения, конец наблюдения и передача данных)	9-1
Настройка профилей параметров (Monitoring Profiles)	9-17

ГЛАВА 10:

ПРОСМОТР ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ

Тренды	10-Ошибка! Закладка не определена.
ST Watch	10-Ошибка! Закладка не определена.
Таблицы	10-Ошибка! Закладка не определена.
Полное раскрытие данных (Full Disclosure)	10-Ошибка! Закладка не определена.
Обзор (Overview)	10-Ошибка! Закладка не определена.

Отметки событий (Event Strips)	10-Ошибка! Закладка не определена.
Отчёты	10-Ошибка! Закладка не определена.

ГЛАВА 11:**ВЫПОЛНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ РАСЧЁТОВ**

Просмотр окон расчёта	11-Ошибка! Закладка не определена.
Расчёт гемодинамики	11-3
Расчёт респирации	11-4
Расчёт оксигенации	11-5
Расчёт почечного клиренса	11-6

ГЛАВА 12:**ВЫПОЛНЕНИЕ РАСЧЁТОВ ДОЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Доступ к окну Medications	12-Ошибка! Закладка не определена.
Работа в окне Medication Calculation	12-Ошибка! Закладка не определена.
Расчёт скорости введения лекарственного средства	12-Ошибка! Закладка не определена.
Расчёт концентрации лекарственного средства	12-Ошибка! Закладка не определена.
Расчёт объёма инъекции	12-6

ГЛАВА 13:**ЗАПИСЬ ДАННЫХ ОСНОВНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ СОСТОЯНИЯ**

Запись в виде кривых	13-Ошибка! Закладка не определена.
Типы записи	13-Ошибка! Закладка не определена.

РАЗДЕЛ 3**НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ОСНОВНЫМИ ПОКАЗАТЕЛЯМИ СОСТОЯНИЯ****ГЛАВА 14:****ЭКГ**

Обзор	14-Ошибка! Закладка не определена.
Модуль ЭКГ/респирация с несколькими отведениями	14-2
Подготовка пациента	14-Ошибка! Закладка не определена.
Памятка по наблюдению ЭКГ	14-Ошибка! Закладка не определена.
Процедура наблюдения ЭКГ	14-Ошибка! Закладка не определена.
Настройка электродов и коэффициента передачи	14-9
Включение сигнализации и настройка пределов сигнализации..	14-Ошибка! Закладка не определена.
Настройка экрана	14-Ошибка! Закладка не определена.
Настройка громкости сигнала QRS	14-Ошибка! Закладка не определена.
Обнаружение кардиостимулятора	14-Ошибка! Закладка не определена.
Обнаружение кардиостимулятора для модуля ЭКГ/респирация с 5 и 12 отведениями	14-Ошибка! Закладка не определена.

- Сигнализация при обнаружении импульса кардиостимулятора 14-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Настройка источника ЧСС.....14-23
- Выбор фильтра 14-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Телеметрический контроль ЭКГ..... 14-**Ошибка! Закладка не определена.**

ГЛАВА 15:

АРИТМИЯ

- Процедура наблюдения 15-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Вход в меню Arrhythmia 15-4
- Включение и настройка сигнализации..... 15-4
- Включение и наблюдение аритмии 15-**Ошибка! Закладка не определена.**

ГЛАВА 16:

АНАЛИЗ СЕГМЕНТА ST

- Процедура наблюдения 16-2
- Вход в меню ST 16-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Включение наблюдения ST 16-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Настройка сигнализации 16-**Ошибка! Закладка не определена.**

ГЛАВА 17:

РЕСПИРАЦИЯ

- Обзор 17-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Подготовка пациента 17-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Процедура наблюдения 17-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Настройка электрода и коэффициента передачи респирации 17-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Настройка сигнализации респирации 17-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Настройка отображения респирации 17-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Настройка сигнала тревоги совпадения с ЧСС. 17-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Включение/выключение наблюдения респирации 17-**Ошибка! Закладка не определена.**

ГЛАВА 18:

ИНВАЗИВНОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (BP)

- Обзор 18-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Модуль CO/2 TMR (сердечный выброс/ 2 температуры) и Dual BP (модуль двухканального измерения АД)..... 18-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Предупреждения 18-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Памятка по подготовке к наблюдению 18-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Процедура наблюдения АД..... 18-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Вход в меню BP 18-**Ошибка! Закладка не определена.**
- Обнуление датчиков АД..... 18-**Ошибка! Закладка не определена.**

- Выбор шкалы АД 18-7

Настройка сигнала тревоги АД..... 18-Ошибка! Закладка не определена.

Настройка экрана 18-Ошибка! Закладка не определена.

Определение значения PCWP 18-Ошибка! Закладка не определена.

Измерение центрального венозного давления .. 18-Ошибка! Закладка не определена.

Включение и выключение наблюдения АД 18-Ошибка! Закладка не определена.

ГЛАВА 19:

СЕРДЕЧНЫЙ ВЫБРОС (С.О.)

Обзор 19-Ошибка! Закладка не определена.

Памятка по подготовке к измерению 19-Ошибка! Закладка не определена.

Процедура измерения 19-3

Измерение сердечного выброса..... 19-Ошибка! Закладка не определена.

Метод расчёта сердечного выброса по Фику 19-Ошибка! Закладка не определена.

ГЛАВА 20:

ТЕМПЕРАТУРА

Общий обзор.....20-
Ошибка! Закладка не определена.

Перечень подготовительных операций20-
Ошибка! Закладка не определена.

Процедура наблюдения за температурой.....20-
Ошибка! Закладка не определена.

Установка пределов сигнализации температуры..... 20-
Ошибка! Закладка не определена.

Настройка опций дисплея отображения температуры..... 20-
Ошибка! Закладка не определена.

Активация наблюдения за температурой..... 20-
Ошибка! Закладка не определена.

Установка дельты температур.....20-Ошибка!
Закладка не определена.

ГЛАВА 21:

НЕИНВАЗИВНОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (NIBP)

Общий обзор..... 20Ошибка!
Закладка не определена.

Модуль NIBP..... 20Ошибка!
Закладка не определена.

Ограничения осциллометрического метода..... 20Ошибка!
Закладка не определена.

Перечень подготовительных мероприятий.....	2	Ошибка!
Закладка не определена.		
Предупреждения.....	2	Ошибка!
Закладка не определена.		
Процедура измерения давления.....		
.....	2	Ошибка! Закладка не определена.
Доступ в меню NIBP.....		
.....	2	Ошибка! Закладка не определена.
Установка интервалов между снятием показаний.....	2	Ошибка! Закладка не определена.
Выбор типа манжеты.....		Ошибка!
Закладка не определена.		
Настройка сигнализации NIBP.....		Ошибка!
Закладка не определена.		
Настройка опций дисплея отображения NIBP.....		Ошибка!
Закладка не определена.		
Активация измерения и отображения NIBP.....		Ошибка!
Закладка не определена.		
Технические сообщения.....		Ошибка!
Закладка не определена.		

ГЛАВА 22:

ПУЛЬСОВАЯ ОКСИМЕТРИЯ (SpO₂)

Общий обзор.....		Ошибка!
Закладка не определена.		
Перечень подготовительных операций для пациента.....	22-2	
Процедура измерения.....	22-2	
Доступ в меню SpO ₂	22-5	
Настройка сигнализации SpO ₂	22-6	
Настройка опций дисплея SpO ₂	22-10	
Активация и настройка звука, отражающего пульс SpO ₂	22-12	
Установка времени отклика SpO ₂	22-14	
Активация измерения SpO ₂	22-15	
Наблюдение за новорожденными.....	22-15	
Технология Masimo.....	22-18	

ГЛАВА 23:

КОНЦЕНТРАЦИЯ CO₂ В КОНЦЕ ВЫДОХА (EtCO₂) **DUET**

Общий обзор.....	23-1	
Предполагаемое использование.....	23-2	

Датчик CO ₂ (Мониторинг в основном потоке)	23-2
Модуль измерения концентрации CO ₂ в конце выдоха (EtCO ₂).....	23-3
Перечень подготовительных операций для пациента.....	23-3
Меры предосторожности.....	23-4
Интерферирующие газы.....	23-
Ошибка! Закладка не определена.	
Чистка.....	23-6
Калибровка.....	23-6
Мониторинг в основном потоке с интубацией.....	23-7
Мониторинг в боковом потоке без интубации.....	23-8
Процедура измерения.....	23- Ошибка!
Закладка не определена.	
Доступ в меню EtCO ₂	Ошибка!
Закладка не определена.	
Настройка сигнализации EtCO ₂	23-11
Настройка опций дисплея.....	23-14
Активация измерения EtCO ₂	23-1 Ошибка!
Закладка не определена.	
Проверка калибровки	23-1 Ошибка!
Закладка не определена.	
Точки контроля и возможные причины неисправностей.....	23-17
Эксплуатационная оценка пневматической системы.....	23-17
Сообщения при измерении EtCO ₂	23-18

ГЛАВА 24:

МОДУЛЬ ИЗМЕРЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ CO₂ В КОНЦЕ ВЫДОХА (EtCO₂)
(ТОЛЬКО МОНИТОРИНГ В ОСНОВНОМ ПОТОКЕ – ДАТЧИК NK 901T)

Общий обзор.....	24-1
Принципы работы.....	24-1
Предполагаемое использование	24-2
Перечень подготовительных операций для пациента.....	24-2
Меры предосторожности.....	24-3
Чистка.....	24-3
Калибровка.....	24-4
Мониторинг в основном потоке с интубацией.....	24-4
Процедура измерения.....	24-6
Доступ в меню EtCO ₂	24-7

Настройка сигнализации EtCO ₂	24- Ошибка! Закладка не определена.
Настройка опций дисплея отображения EtCO ₂	24-10
Активация измерения EtCO ₂	24-11
Контрольная проверка калибровки.....	24-12
Точки контроля и возможные причины неисправностей.....	24-13
Сообщения при измерении EtCO ₂	24-13

ГЛАВА 25:

КОНЦЕНТРАЦИЯ CO₂ В КОНЦЕ ВЫДОХА (EtCO₂)

МИКРОПОТОК

Принципы работы.....	25-1
Предполагаемое использование	25-2
Модуль микропотока уровня CO ₂ в конце выдоха (EtCO ₂).....	25-3
Микропоточные контуры EtCO ₂	25-3
Перечень подготовительных операций для пациента.....	25-5
Меры предосторожности	25-5
Интерферирующие газы.....	25-5
Чистка	25-5
Калибровка.....	25-6
Мониторинг в боковом потоке с интубацией.....	25-6
Мониторинг в боковом потоке без интубации.....	25-6
Процедура измерения.....	25-7
Доступ в меню EtCO ₂	25-7
Настройка сигнализации EtCO ₂	25-8
Настройка опций дисплея EtCO ₂	25-11
Активация измерения EtCO ₂	25-13
Точки контроля и возможные причины неисправностей.....	25-13

ГЛАВА 26:

ОДНОПОРТОВЫЕ/МНОГОПОРТОВЫЕ УНИВЕРСАЛЬНЫЕ ИНТЕРФЕЙСНЫЕ МОДУЛИ (UIM)

Общий обзор.....	26-
Ошибка! Закладка не определена.	
Характеристики.....	26-
Ошибка! Закладка не определена.	
Вспомогательные устройства UIM.....	26-2

Однопортовый модуль..... 26-3

Меры предосторожности26-3

Настройка26-5

Настройка монитора Envoy для подключения различных вспомогательных устройств
.....26-8

ГЛАВА 27:

ЭЭГ (ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАММА) – 4 КАНАЛА

Общий обзор.....27-**Ошибка!**

Закладка не определена.

Меры предосторожности..... 27-3

ГЛАВА 28:

СПИРОМЕТРИЯ

Общий обзор..... 28-

Ошибка! Закладка не определена.

Модуль спирометрии..... 28-4

Процедура наблюдения..... 28-5

Отображение спирометрии на экране..... 28-6

ГЛАВА 29:

МОДУЛЬ МУЛЬТИГАЗОВОГО АНАЛИЗАТОРА

Общий обзор.....29-**Ошибка!**

Закладка не определена.

Принципы работы29-**Ошибка!**

Закладка не определена.

Предполагаемое использование..... 29-2

Модуль анестетика..... 29-2

Перечень подготовительных операций для пациента..... 29-3

Меры предосторожности29-4

Чистка29-4

Калибровка..... 29-4

Модуль анестетика..... 29-6

Подключение к пациенту29-7

Установка скорости насоса29-8

Тревожные сообщения29-8

Вспомогательные устройства..... 29-**Ошибка! Закладка не определена.**

Технические характеристики модуля..... 29-**Ошибка! Закладка не определена.**

Профилактическое техническое обслуживание 29-**Ошибка! Закладка не определена.**

- Кабель адаптера сердечного выброса, типа Co-Set,
 - Датчик температуры типа Co-Set;
 - Кабель адаптера сердечного выброса, типа Iced Bath,
 - Датчик температуры типа Iced Bath;
25. Аксессуары для измерения внутричерепного давления:
- Трансдюсер внутричерепного давления,
 - кабель трансдюсера внутричерепного давления;
26. Датчики пульсоксиметрические многоцветные
- SPO2 Massimo на палец для взрослых/детей;
 - SPO2 Massimo на ухо взрослых/детей;
 - SPO2 Massimo многоцветные взрослых/детей;
 - SPO2 Nellcor, на палец для взрослых;
 - SPO2 Nellcor на ухо взрослых/детей;
 - SPO2 Nellcor Dura-YS, многоцветной;
 - SPO2 Nellcor Dura-YSE, ушная клипса;
 - SPO2 OxyMax Nellcor, на палец для взрослых;
 - SPO2 OxyMax Nellcor Dura-YS, многоцветной;
 - SPO2 OxyMax Nellcor Dura-YSE, ушная клипса;
27. Датчики пульсоксиметрические однократные
- SPO2 Massimo на палец для взрослых;
 - SPO2 Massimo для детей цифровые;
 - SPO2 Massimo для новорожденных;
 - SPO2 OxySensor N-25 на ножку для новорожденных;
 - SPO2 OxySensor I-20, для детей;
 - SPO2 OxySensor D-20, для детей;
 - SPO2 OxyMax N-25 на ножку для новорожденных;
 - SPO2 OxyMax I-20, для детей;
 - SPO2 OxyMax D-20, для детей;
28. Кабели адаптеров датчиков SPO2 Massimo, Nellcor, OxySensor, OxyMax;
29. Манжеты с трубкой подачи воздуха для измерения неинвазивного артериального давления
- многоцветные, для взрослых/детей,
 - однократные для новорожденных;
30. Линия забора проб дыхательной смеси
- из эндотрахеальной трубки с фильтром, для Microstream EtCO₂, для взрослых/детей
 - из эндотрахеальной трубки, с фильтром, для Microstream EtCO₂, для детей/новорожденных;
 - назальная, CAPNO, для Microstream EtCO₂, для взрослых/детей/новорожденных;
 - назальная, для EtCO₂ Sidestream, для взрослых/детей/новорожденных;
31. Аксессуары для калибровки датчика ETCO₂ с баллоном, содержащим 5% CO₂;
32. Датчик EtCO₂, Mainstream II;
33. Адаптер воздушный для установки на эндотрахеальную трубку
- многоцветный, для взрослых/детей, для EtCO₂ Mainstream II;

- одноразовый, для взрослых/детей, для EtCO₂ Mainstream II;
 - одноразовый, для новорожденных; для EtCO₂ Mainstream II;
34. Линия забора проб дыхательной смеси с фильтром, для EtCO₂ Sidestream;
35. Адаптер воздушный для установки на эндотрахеальную трубку, одноразовый, для взрослых/детей, для EtCO₂ Sidestream;
36. Датчик измерения температурный:
- полостной, для взрослых
 - полостной, для детей;
 - накожный;
37. Линия отбора проб дыхательной смеси для Andros 4800;
38. Ловушка водяная для линии отбора проб для Andros 4800;
39. Тройник и фильтр для установки линии отбора проб для Andros 4800;
40. Кабель ЭЭГ с пятью отведениями;
41. Датчик потока с адаптером воздушным для установки на эндотрахеальную трубку для спирометрии;
42. Адаптер воздушный IRMA, для измерения O₂;
43. Адаптер воздушный IRMA;
44. Датчик кислорода IRMA;
45. Кабель адаптера для IRMA-датчиков,
46. Кабель адаптера для Andros 4800;
47. Кабели соединительные для подключения медицинских приборов, создания сети, передачи информации;
48. Бумага для записи ЭКГ, ЭЭГ, ширина 40 мм;
49. Батареи перезаряжаемые аккумуляторные;
50. Крепление на стену типа «Две руки» для монитора прикроватного Envoy;
51. Крепление на стену с двумя держателями модулей, для монитора прикроватного Envoy;
52. Крепление на стену типа «Две руки» для монитора прикроватного Vitalogik;
53. Крепление на стену с корзиной для аксессуаров;
54. Стенд подвижный на колесах для мониторов прикроватных Envoy, Vitalogik;
55. Пакет инсталляционный для мониторов прикроватных Envoy, Vitalogik;
56. Кабель для передачи данных по технологии LAN Ethernet;
57. Кабель MR-MR с коннекторами 90°;
58. Кабель CPU-MR с прямыми коннекторами;
59. Клавиатура компьютерная;
60. Мышь компьютерная;
61. Кабели соединительные;
62. Кабели сетевые;
63. Кабели заземления

Заявитель

Закрытое Акционерное Общество «Компания «Интермедсервис»»,
Россия, 111558, Москва, Федеративный проспект, д. 17, стр. 7, тел.: (495) 518-99-55, (495) 302-53-24

Фирма-производитель ИМН

Меннен Медикал Лтд» (Mennen Medical Limited), Израиль

Mayarden Street, Yavne, P.O. Box 102, Rehovot, 76100 Israel, tel: +972 89323333,

fax: + 972 89328510

Материалах представлены:

1. Заявление.
2. Справка.
3. Нормативный документ.
4. Токсикологическое заключение № 285-09 от 18.10.2007 ООО «ЦКК ОНЦ им.Н.Н.Блохина РАМН».
5. Акт технических испытаний № 101/2007 от 07.06.2007 ИЦ АНО «ЦСМИ ВНИИМП».
6. Протокол проведения медицинских испытаний от 28.10.2007 ФГУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И.Пирогова Росздрава».
7. Протокол проведения медицинских испытаний № 710/2 от 11.10.2007 6 ЦВКГ МО РФ.
8. Инструкция по эксплуатации.

Результаты экспертизы документов на изделие медицинского назначения

Фиксированные мониторы моделей: Envoy, Vitalogik 5000/5500, Vitalogik 4000/4500, с принадлежностями являются медицинскими приборами, основной задачей которых является получение данных с периферических датчиков, установленных у пациента, с последующей обработкой полученной информации, ее отображением на экране дисплея и хранением информации для дальнейшего анализа.

Общим для всех этих моделей является единая система получения, отображения и хранения информации, основанная на едином программном обеспечении состоящая из:

- Блока обработки и сохранения информации;
- Дисплея отображения информации;
- Модулей измерительных для получения физиологического сигнала.

Модель Vitalogik 4000/4500 - монитор двойного назначения транспортный/стационарный. Модель Vitalogik 4500 отличается от модели Vitalogik 4000 наличием модуля измерительного инвазивного давления с определением сердечного выброса. Монитор сделан компактным, относительно небольшой 12" экран компенсируется высоким его разрешением – 1024X768 пикселей, а блок, измерительные модули и экран объединены в одном корпусе из высокопрочного пластика. По умолчанию на заводе устанавливаются измерительные модули ЭКГ/Дыхание, SpO2, НИАД, Температура 2-канала, обеспечивающие базовый уровень мониторинга согласно Гарвардскому стандарту. Программное обеспечение позволяет не только проводить полноценный анализ ЭКГ с диагностикой аритмий, определением искусственного водителя ритма, анализом ST-сегмента но и, по желанию заказчика, можно установить, но только в заводских условиях,

полнительно к имеющимся и другие измерительные модули, а именно - Капнография методом Microstream EtCO2/Mainstream EtCO2/Sidestream; Мультигаз; что превращает транспортный монитор в полноценный стационарный монитор для отделений реанимации и анестезиологии. Также предусмотрена возможность крепления монитора на стену/мобильный стенд/спинку кровати пациента. Для обмена информацией в мониторе есть сетевые порты для соединения с центральной станцией.

Модель Vitalogik 5000/5500 – предназначен для стационарного использования ЛПУ. У данной модели блок обработки и хранения информации объединен в одном корпусе с модулями измерительными, а экран дисплея крепится отдельно и представляет собой плоский TFT цветной экран высокого разрешения размерами (по желанию заказчика 17"/19" или 20"), с функцией touch-screen или управления монитором с экрана. Модель Vitalogik 5500 отличается от модели Vitalogik 5000 наличием модуля измерительного инвазивного давления с определением сердечного выброса. Программное обеспечение позволяет проводить полноценный анализ ЭКГ с диагностикой аритмий, определением искусственного водителя ритма, анализом ST-сегмента и, по желанию заказчика, позволяет установить, также только в заводских условиях, дополнительно к имеющимся и другие измерительные модули, а именно - Капнография методом Microstream EtCO2/Mainstream EtCO2/Sidestream; Мультигаз. В памяти данной модели монитора хранится информация о всех событиях, произошедших в течение 90 суток наблюдения. Данная информация отображается в виде табличных и графических трендов. Также существует возможность калькуляции доз лекарственных препаратов. Данная модель монитора может быть подключена к компьютерной сети ЛПУ и обмениваться информацией с сервером ЛПУ.

Модель Envoy относится к мониторам уровня Expert-class. Основным отличием от предыдущих моделей является то, что дисплей монитора, блок хранения и обработки информации, модули измерительные не заключены в единый корпус. Тем самым, блок хранения и обработки информации расширен настолько, что позволяет обрабатывать в режиме on-line и хранить в своей памяти огромный массив информации, поступающей с модулей измерительных. Вся поступающая информация отображается на 17"/19" или 20" TFT плоском цветном экране с функцией touch-screen. Модульная конструкция, при которой каждый модуль обеспечивает мониторинг определенного вида/сочетания параметров пациента, позволяет конечному пользователю проводить тот вид мониторинга, который необходим в данной конкретной клинической ситуации.

Токсикологические испытания мониторов прикроватных для контроля физиологических параметров всех групп пациентов – новорожденные, дети, взрослые, модели Envoy, Vitalogik 5000/5500, Vitalogik 4000/4500, с принадлежностями проведены в соответствии с:

ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ Р ИСО 10993.10-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 10993.12-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения Минздрава России, М.1987»

По токсикологическим показателям «Мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов – новорожденные, дети, взрослые, модели Envoy, Vitalogik 5000/5500, Vitalogik 4000/4500, с принадлежностями», производства фирмы Mennen Medical Limited), Израиль отвечают требованиям нормативной документации, отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

На технические испытания был представлен образец монитора прикроватного для контроля физиологических параметров всех групп пациентов – новорожденные, дети, взрослые, модели Envoy с принадлежностями и инструкция по эксплуатации на русском языке на модели: Envoy, Vitalogik 5000/5500, Vitalogik 4000/4500. Испытания проводились на соответствие требованиям:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

ГОСТ Р 50267.0.2-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 50267.23-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для чрезкожного мониторинга парциального давления»;

ГОСТ Р 50267.27-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам»;

ГОСТ Р 50267.30-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»;

ГОСТ Р 50267.34-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления»;

ГОСТ Р 50267.49-2004 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента». Испытанный образец соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95, ГОСТ Р 50267.23-95, ГОСТ Р 50267.27-92, ГОСТ Р 50267.30-92, ГОСТ Р 50267.34-99, ГОСТ Р 50267.49-2004 по пунктам, применимым к данному изделию и руководству по эксплуатации.

Медицинские испытания проведены с целью оценки возможности применения мониторов прикроватных для контроля физиологических параметров всех групп пациентов – новорожденные, дети, взрослые, модели Envoy, Vitalogik 5000/5500, Vitalogik 4000/4500, с принадлежностями, для чего были предоставлены серийные образцы моделей; Envoy, Vitalogik 5000/5500, Vitalogik 4000/4500.

В результате испытаний отмечено:

дизайн изделий эстетичен;

использование разнообразных настроек позволяет оптимизировать проводимый мониторинг;

технические параметры соответствуют заявленным в сопроводительной документации;

анализ данных экспертной оценки установил, что качество получаемой диагностической информации соответствует современным требованиям.

Во время медицинских испытаний технические дефекты изделия не выявлены. В случаях нежелательных явлений при выполнении лечебных процедур и после них не зарегистрированы, что подтверждает безопасность применения изделий.

Инструкция по эксплуатации содержит достаточный объем сведений по устройству изделий с принадлежностями, принципам их работы и правилам эксплуатации.

Проведенные медицинские испытания позволяют заключить, что «Мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов – новорожденные, дети, взрослые, модели Envoy, Vitalogik 5000/5500, Vitalogik 4000/4500, с принадлежностями», производства фирмы Mennen Medical Limited), Израиль. Могут быть рекомендованы для применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов – новорожденные, дети, взрослые, модели Envoy, Vitalogik 5000/5500, Vitalogik 4000/4500, с принадлежностями», согласно классификации в зависимости от потенциального риска применения ГОСТ Р 51609-2000 относятся к классу 2б.

На основании представленных заявителем документов ИМН «Мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов – новорожденные, дети, взрослые, модели Envoy, Vitalogik 5000/5500, Vitalogik 4000/4500, с принадлежностями», относится к изделиям медицинского назначения (медицинская техника) и соответствует коду – 94 4180.

Предоставленные документы оформлены надлежащим образом. Срок действия документов не истек. Дополнительные испытания не требуются. На

новании всех вышеперечисленных испытаний, проведена оценка качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения «Мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов – новорожденные, дети, взрослые, модели Envoy, Vitalogik 5000/5500, Vitalogik 4000/4500, с принадлежностями», производства фирмы Mennen Medical Limited), Израиль.

ФГУ «НЦЭСМП» рекомендует зарегистрировать изделие для дальнейшего применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Для использования изделия медицинского назначения «Мониторы прикроватные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов – новорожденные, дети, взрослые, модели Envoy, Vitalogik 5000/5500, Vitalogik 4000/4500, с принадлежностями», производства фирмы Mennen Medical Limited), Израиль в медицинской практике, необходимо получить разрешение на применение новых медицинских технологий, в соответствии приказа Минздравсоцразвития России от 10 июля 2007г. № 488 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в исполнении государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий».

Исполнитель:

Руководитель сектора координации
работ по экспертизе медтехники и
изделий медицинского назначения
отдела экспертных работ ФГУ НЦЭСМП

Н.Н.Вареник