



# Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток»

---

ПАСПОРТ  
БИТК. 941118.001ПС

Оглавление

Введение ..... 3

Технические данные ..... 4

    Технические характеристики ..... 4

    Технические характеристики модуля ЭКГ и модуля универсальных каналов ..... 4

    Технические характеристики блока измерения инвазивного давления ..... 5

    Технические характеристики блока электрокардиостимуляции..... 6

    Технические характеристики блока навигации..... 8

    Безопасность, эксплуатационные характеристики и надежность..... 8

Комплектность..... 9

Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости..... 12

Гарантийные обязательства ..... 17

Свидетельство о приемке..... 18

Сведения об упаковывании ..... 18

Учет неисправностей при эксплуатации ..... 19

Учет технического обслуживания ..... 19

Хранение и транспортирование ..... 20

Сведения об утилизации ..... 21

Гарантийный талон ..... 22

## Введение

Комплекс совместно с программным обеспечением Biotok Unity 6.1 предназначен для записи и отображения электрических потенциалов в организме человека, электростимуляции, мониторингирования параметров гемодинамики и слежения за положением электродов внутри тела человека путем вычисления координат их позиций, запоминания их в памяти компьютера, визуализации как электродов, так и сформированных программой объектов внутренних структур органов человека.

Комплекс применяется в специализированных отделениях стационаров и клиник, занимающихся лечением больных с аномалиями проводящих систем различных органов.

Комплекс содержит следующие части:

- основной блок;
- сетевой адаптер питания основного блока;
- рабочую станцию на базе персонального компьютера с процессором Intel Core i5, работающим на тактовой частоте не менее 2,8 ГГц, под управлением операционной системы Windows, со свободной памятью на жестком диске не менее 80 ГБ, объемом ОЗУ не менее 4ГБ (далее - ПК).

- комплект кабелей.

Основной блок может включать в себя следующие модули:

- модуль ЭКГ-монитора (далее – ЭКГ), обеспечивающий запись биоэлектрических потенциалов сердца по каналам общепринятых отведений ЭКГ (от 1 до 12);

- модуль регистрации универсальных каналов (далее – УК), обеспечивающий многоканальную запись электрических потенциалов, а также использующийся для локации электродов эндокардиальных катетеров;

- модуль электростимуляции, предназначенный для проведения электростимуляции в диагностических и лечебных целях;

- модуль обработки сигналов датчиков инвазивного давления, предназначенный для непрерывной регистрации пульсаций давления крови с помощью датчиков инвазивного давления (от 1 до 4), фильтрации, усилении и отображении значения инвазивного давления;

- модуль генерации сигналов локации, предназначенный для генерации сигналов переменного электрического тока для формирования в теле пациента электрического поля по трем ортогональным направлениям.

- модуль связи для обмена данными с совместимым медицинским оборудованием;

Комплекс может комплектоваться монитором прикроватным реаниматолога и анестезиолога переносным МПР6-03-“Тритон” ТУ 9441-011-32119398-2009 для неинвазивного измерения и отображения функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента (SpO<sub>2</sub>), а так же неинвазивного измерения артериального давления.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс относится к классу I с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-27. Блок генерации сигналов локации выполнен с рабочей частью типа BF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Комплекс в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 3 по ГОСТ Р 31508-2012. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс влаго- и пылезащищённости IP21. Комплекс не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Программное обеспечение и документация на него соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93.

## Технические данные

### Технические характеристики

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ Р 50267.34-95, ГОСТ 30324.2.49-2012, ГОСТ IEC 60601-1-1, ГОСТ 30324.0.4-2002 настоящих технических условий и комплекта конструкторской документации согласно БИТК.941118.001.

Электропитание комплекса осуществляется от сетевого адаптера переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В, обеспечивающего на выходе напряжение 5В и постоянный ток 7,5А. Комплекс работоспособен при отклонении напряжения питания от номинального на 10 %.

Потребляемая мощность - не более 50 ВА. Масса - не более 15 кг.

Габаритные размеры комплекса:

основного блока, не более - 330х310х140 мм;

сетевого адаптера питания основного блока - в соответствии с применяемым блоком;

рабочей станции - в соответствии с применяемым ПК.

Комплекс обеспечивает:

Мониторинг, отображение и автоматизированное определение амплитудно-временных параметров биоэлектрических потенциалов сердца по каналам ЭКГ (от 1 до 12) и по универсальным каналам (до 108 каналов).

Проведение электростимуляции сердца, управление режимами стимуляции, установку амплитуды и длительности импульсов стимуляции, интервалов времени между стимулирующими импульсами, коммутацию выходов каналов электростимуляции на любую пару каналов универсальных отведений.

Регистрации пульсаций давления крови с помощью преобразователей для измерения инвазивного давления (1-4 канала).

Генерацию сигналов локации для формирования в теле пациента переменного электрического поля по трем ортогональным направлениям, вычисление координат и отображения на экране монитора текущих позиций электродов, подключенных к универсальным каналам, запоминание и сохранение во внутренней памяти ПК координат текущих позиций электродов.

Отображение информации о работе подключенного к комплексу радиочастотного электродеструктора (далее РЧ-деструктор) и о ходе деструкции (значения импеданса, температуры, мощности и суммарной энергии воздействия).

Отображение информации о насыщении кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO<sub>2</sub>) и неинвазивного артериального давления.

Комплекс обеспечивает возможность сохранения зарегистрированной информации по неограниченному количеству пациентов (включая данные о пациенте) на дисках и повторного просмотра этой информации.

Комплекс обеспечивает вывод на бумажный носитель (формат А4):

- фрагменты зарегистрированных сигналов, отображенных на экране монитора, на фоне координатной сетки с ценой деления ( $1,00 \pm 0,02$ ) мм. Вывод информации на бумажный носитель сопровождается обозначением отведений, установленных значений чувствительности (по каждому каналу) и скорости развертки.

### Технические характеристики модуля ЭКГ и модуля универсальных каналов

Точность воспроизведения сигнала. Входной сигнал в диапазоне  $\pm 5\text{мВ}$  со скоростью нарастания  $125\text{мВ/с}$  воспроизводится с погрешностью  $\pm 20\%$  номинального выходного значения или  $\pm 100\text{мкВ}$ , в зависимости от того, что больше.

Допускаемые погрешности измерения амплитуд сигналов модуля ЭКГ:

- абсолютная погрешность измерения амплитуд менее или равных  $500\text{мкВ}$  в пределах  $\pm 25\text{мкВ}$ ;

- относительная погрешность измерения амплитуд более  $500\text{мкВ}$  в пределах 5%.

Допускаемая абсолютная погрешность измерения интервалов времени, в пределах  $\pm 5\text{мс}$ .

Диапазон напряжений входных сигналов, не менее  $\pm 5\text{ мВ}$ . Входные каскады обеспечивают работоспособность при наличии на входах постоянного дифференциального напряжения смещения  $\pm (300 \pm 30) \text{ мВ}$ .

Входной импеданс не менее  $5 \text{ МОм}$ .

Сигнал шума, приведенный к входу, не более  $20 \text{ мкВ}$ .

Коэффициент усиления (чувствительность) устанавливается программно и имеет дискретные значения, мм/мВ: 1; 2.5; 5; 10; 20; 40; 80; 100; 160.

Скорость развертки должна устанавливается программно и имеет дискретные значения, мм/с: 10; 12,5; 25; 50; 100; 200 и 400. Точность скорости развертки  $\pm 10\%$  во всем диапазоне.

Частотные характеристики. Амплитуда выходного сигнала относительно амплитуды выходного синусоидального сигнала частотой  $5 \text{ Гц}$  в пределах:

от 91% до 110% в диапазоне частот от  $0,67$  до  $40 \text{ Гц}$  (амплитуда входного сигнала  $1 \text{ мВ}$ );

от 71% до 110% в диапазоне частот от  $40$  до  $100 \text{ Гц}$  (амплитуда входного сигнала  $1 \text{ мВ}$ );

от 51% до 110% в диапазоне частот от  $100$  до  $150 \text{ Гц}$  (амплитуда входного сигнала  $0,25 \text{ мВ}$ );

от 1% до 110% в диапазоне частот от  $150$  до  $500 \text{ Гц}$  (амплитуда входного сигнала  $0,25 \text{ мВ}$ ).

Амплитуда выходного треугольного сигнала частотой менее  $1 \text{ Гц}$  с шириной основания  $20 \text{ мс}$  в пределах от 89% до 100% относительно амплитуды входного треугольного сигнала с шириной основания  $200 \text{ мс}$ .

Импульсная характеристика. Прямоугольный импульс с амплитудой  $3 \text{ мВ}$  и длительностью  $100 \text{ мс}$  не приводит к смещению более чем на  $100 \text{ мкВ}$  и наклону более  $300 \text{ мкВ/с}$  сразу после окончания импульса.

Комплекс имеет индикатор коэффициента усиления (чувствительности), показывающий амплитуду входного напряжения  $1 \text{ мВ}$  для каждой настройки коэффициента усиления (чувствительности). Отклонение амплитуды индикатора должно быть в пределах  $\pm 10 \%$ .

Комплекс обеспечивает подавление синфазного сигнала по ГОСТ Р МЭК 60601-2-27.

Комплекс восстанавливается до нормальных рабочих условий в течение  $3 \text{ с}$  после приложения напряжения размахом  $1 \text{ В}$  и частотой  $50 \text{ Гц}$ .

Комплекс обеспечивает отображение ЭКГ сигнала в присутствии импульсов кардиостимулятора с амплитудами от  $\pm 2$  до  $\pm 700 \text{ мВ}$  и продолжительностью от  $0,5$  до  $2,0 \text{ мс}$ .

Комплекс обеспечивает подавление импульсов кардиостимулятора в каналах ЭКГ с амплитудами от  $\pm 2$  до  $\pm 700 \text{ мВ}$  и продолжительностью от  $0,5$  до  $2,0 \text{ мс}$ .

Комплекс обеспечивает автоматическое определение частоты сердечных сокращений (ЧСС) по каналам ЭКГ и отображение на экране монитора ее значения в диапазоне от  $20$  до  $300 \text{ уд/мин}$ . Точность определения в пределах  $\pm 10\%$  или  $\pm 5 \text{ уд/мин}$ , в зависимости от того, что больше, относительно частоты сердечных сокращений входного сигнала.

Максимальная амплитуда Т-зубца, для которой отображение частоты сердечных сокращений находится в пределах ошибок, составляет  $120\%$  от амплитуды R-зубца.

Тип усреднения ЧСС: стандартно вычисляется усреднением последних  $6$  интервалов RR. Частота обновления отображаемых значений – с каждым QRS-комплексом.

Точность измерения частоты сердечных сокращений и реакция на нерегулярный ритм согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 (Значение ЧСС через  $20$  секунд):

- Желудочковая бигеминия:  $80 \text{ ударов/мин}$
- Медленно сменяющаяся желудочковая бигеминия:  $60 \text{ ударов/мин}$
- Быстро сменяющаяся желудочковая бигеминия:  $120 \text{ ударов/мин}$
- Двунаправленные систолы:  $90 \text{ ударов/мин}$ .

Максимальное время реакции измерения ЧСС на изменение ЧСС составляет  $10 \text{ секунд}$  (при ступенчатом изменении ЧСС с  $80 \text{ мин}^{-1}$  до  $40 \text{ мин}^{-1}$  согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013).

## Технические характеристики блока измерения инвазивного давления

Блок измерения инвазивного давления:

Диапазон измерения:  $-10 \dots +300 \text{ мм.рт.ст.}$

Погрешность измерения:  $\pm 3\%$ .

Чувствительность:  $5 \text{ мВ/В/мм.рт.ст.}$

Установка нуля атмосферного давления.

Количество одновременно подключаемых датчиков инвазивного давления: от  $1$  до  $4$ .

## Технические характеристики блока электрокардиостимуляции

Обеспечивается шесть режимов стимуляции:

«ASYNС», постоянная асинхронная - последовательность выходных импульсов, которая не зависит от наличия или отсутствия спонтанной сердечной активности, но включающаяся синхронно с R-волной спонтанного ритма при его наличии;

«DEMAND», R-запрещаемая стимуляция - последовательность выходных импульсов, включается тогда, когда собственная частота сердечных сокращений становится ниже установленной;

«SYNС EXTRA», программируемая на спонтанном ритме стимуляция - формирование от 1 до 3 дополнительных выходных импульсов с задаваемыми значениями времени задержки: первого дополнительного S2 - относительно R-волны электрограммы, второго S3 - относительно S2, третьего S4 - относительно S3. При активации кнопки «АUТО» повторяется цикл с периодом от 1 до 5 секунд, с изменением последней активированной задержки в каждом цикле от -10 до +10 мс до тех пор, пока не будет отключен режим стимуляции или задержка достигнет значения, указанного в графе «LAST STIM LIMIT» в миллисекундах.

«ASYNС EXTRA», программируемая на базовом ритме стимуляция - пачка из 8 выходных импульсов S1 заданной частоты, амплитуды и длительности и от одного до трех дополнительных выходных импульсов с задаваемыми значениями времени задержки: первого дополнительного S2 - относительно восьмого импульса пачки, второго S3 - относительно S2, третьего S4 - относительно S3. При активации кнопки «АUТО» повторяется цикл с периодом от 1 до 5 секунд, с изменением последней активированной задержки в каждом цикле от -10 до +10 мс до тех пор, пока не будет отключен режим стимуляции или задержка достигнет значения, указанного в графе «LAST STIM LIMIT» в мс. Пачка из 8 выходных импульсов не зависит от наличия или отсутствия спонтанной сердечной активности, но включается синхронно с R-волной спонтанного ритма при его наличии;

«OVERDRIVE» частая стимуляция - последовательность выходных импульсов установленной частоты, амплитуды и длительности импульсов, которая не зависит от наличия или отсутствия спонтанной сердечной активности, включающаяся асинхронно с R-волной спонтанного ритма;

«TESTING», режим, аналогичный режиму «ASYNС», с уменьшенными максимальными значениями амплитуды и длительности.

Комплекс обеспечивает на выходе импульс, на активной нагрузке 1 кОм 5 % со следующими параметрами:

- с полярностью, обозначенной символами «ST+» и «ST-» на основном блоке;
- импульс прямоугольной формы, при длительности импульса менее 1мс;
- импульс прямоугольной двухфазной формы, при длительности импульса от 1 до 20мс;
- длительность фронта не более 100 мкс;
- длительность среза не более 100 мкс;
- относительная неравномерность вершины не более 10%.

Комплекс обеспечивает на активной нагрузке 1кОм 5% амплитуду, длительность и частоту повторения выходных импульсов в соответствии с таблицей (Таблица 1):

Таблица 1

| Режим                                                     | Диапазон установки амплитуды, В | Диапазон установки длительности, мс | Интервал между выходными импульсами, мс | Частота повторения вых.импульсов, имп. в. мин |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| «ASYNС»<br>«DEMAND»<br>«ASYNС EXTRA»<br>Для S1            | 1..50                           | 1..20                               | 250..9990                               | 6..240                                        |
| «SYNС EXTRA»<br>«ASYNС EXTRA»<br>Для доп. импульсов S2-S4 | 1..50                           | 1..20                               | 10..999                                 | -                                             |
| «OVERDRIVE»<br>Для S1                                     | 1..50                           | 1..20                               | 20..9990                                | 6..3000                                       |
| «TESTING» Для S1                                          | 0,1..9,9                        | 0,1..9,9                            | 250..9990                               | 6..240                                        |

Примечания к таблице 1:

\*Длительность выходного импульса, измеренная на уровне 50% его максимальной амплитуды.

\*\* Предусмотрено два разных способа установки частоты следования выходных импульсов стимуляции: прямой в импульсах в минуту и обратный в миллисекундах между импульсами.

Отклонение амплитуды выходных импульсов от установленного значения на активной нагрузке 1 кОм 5%, не более 20%.

Отклонение длительности выходных импульсов от установленного значения на активной нагрузке 1 кОм 5%, не более 10%.

Отклонение от установленного значения частоты повторения выходных импульсов, в диапазоне от 10 до 100 имп/мин - 2%, от 100 и выше имп/мин - 5%.

Отклонение от установленного значения задержек дополнительных выходных импульсов, не более 20 мс.

Комплекс обеспечивает дискретность установки регулируемых параметров:

длительности выходных импульсов - 1 мс; в режиме «TESTING» - 0.1мс;

амплитуды выходных импульсов - 1 В; в режиме «TESTING» - 0.1В;

частоты следования выходных импульсов - 1,10 имп/мин.

Комплекс обеспечивает отключение всех режимов стимуляции – «STOP».

Комплекс обеспечивает в каждом режиме стимуляции связь выходного импульса с тестирующим импульсом треугольной формы от внешнего генератора, произвольной полярности, длительностью 40 мс  $\pm 5\%$ , амплитудой  $3 \pm 1$  мВ:

в режиме DEMAND R-запрещаемой стимуляции на выходе комплекса должна появиться последовательность выходных импульсов тогда, когда период следования тестирующих импульсов становится больше периода заданной частоты выходного импульса на  $(125 \pm 20)$  мс;

в режиме ASYNC асинхронной стимуляции, первый выходной импульс появляется синхронно с тестирующим импульсом;

в режиме SYNC EXTRA выходной импульс появляется после установленного значения задержки от тестирующего импульса до первого дополнительного выходного импульса, второй дополнительный выходной импульс - после установленного значения задержки от первого дополнительного выходного импульса; третий - после установленного значения задержки от второго дополнительного выходного импульса.

При отсутствии тестирующего импульса в течение  $(4 \pm 0,5)$  с режим отключается автоматически;

в режиме ASYNC EXTRA первый выходной импульс пачки (пачка из 8 последовательных выходных импульсов) задержан относительно тестирующего импульса на значение соответствующее периоду выходного импульса; при отсутствии тестирующего импульса первый выходной импульс пачки появляется асинхронно (независимо);

в режиме OVERDRIVE комплекс обеспечивает асинхронную стимуляцию с установленной частотой выходного импульса (без связи выходного импульса с тестирующим импульсом);

в режиме TESTING первый выходной импульс появляется синхронно с тестирующим импульсом;

В режимах «SYNC EXTRA» и «ASYNC EXTRA» каждый дополнительный выходной импульс имеет возможность отключения. Причем отключение 1-ого дополнительного выходного импульса приводит к отключению 2-ого и 3-его дополнительных выходных импульсов, отключение 2-ого дополнительного выходного импульса приводит к отключению 3-его дополнительного выходного импульса.

Запуск однократного цикла программы стимуляции в режимах «SYNC EXTRA» и «ASYNC EXTRA», а также запуск в режиме автоматического сканирования при активации кнопки «AUTO» осуществляется вручную («START»).

Модуль электростимуляции имеет защиту от короткого замыкания и холостого хода в рабочей части.

Модуль электростимуляции имеет звуковую индикацию: тестирующих импульсов (спонтанной активности сердца);выходных импульсов;

Модуль имеет световую индикацию наличия основных импульсов;

Дополнительный ток в цепи пациента не более 0,001мА. Допустимый ток в цепи пациента в условиях единичного нарушения не более 0,005мА.



**Комплекс может обеспечивать подавление артефактов электрического импульсов кардиостимулятора в каналах ЭКГ. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации для включения/выключения этой функции.**

### Технические характеристики блока навигации

Блок навигации предназначен для вычисления координат электродов катетеров в камерах сердца при проведении операций по диагностике и лечению нарушений ритма сердца. Блок включает в себя блок генерации сигналов переменного электрического тока и блок регистрации потенциалов сформированного электрического поля.

Блок генерации электрического поля создает в тканях пациента между тремя независимыми парами электродов, закрепленных на теле пациента, взаимно ортогональные электрические поля. При прохождении электрического тока через тело пациента, которое обладает резистивным сопротивлением, образуется градиент сформированного электрического поля и в каждой точке пространства внутри тела создается уникальный уровень значений потенциалов поля.

Выходные токи блока генерации электрического поля не превышают допустимых значений дополнительных токов утечки для рабочей части типа BF. Частоты сигналов:

Для пары «1-2»: частота – 2800Гц  $\pm 10\%$ .

Для пары «3-4»: частота – 2700Гц  $\pm 10\%$ .

Для пары «5-6»: частота – 2600Гц  $\pm 10\%$ .

Количество отображаемых полюсов эндокардиальных катетеров – все универсальные каналы.

Допустимое относительное отклонение вычисления расстояний между запомненными точками в пределах  $\pm 10\%$ .

Функция индикации вдоха и компенсации дыхания реализована с использованием блока генерации электрического поля и основана на регистрации сигналов генератора локации с опорных каналов. На сигналах с каждого опорного электрода при помощи полосового фильтра выделяется частота соответствующей пары генератора сигналов локации. Амплитуды полученных сигналов складываются, затем применяется фильтр высоких частот с частотой среза 0.5 Гц. Таким образом, определяется глубина вдоха. Функция не имеет прямого соответствия с какими-либо физическими величинами.

Электроды, применяемые для подключения кабеля генератора к поверхности тела пациента, безопасны и разрешены к применению в установленном порядке.

### Безопасность, эксплуатационные характеристики и надежность.

Общая безопасность комплекса обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ Р 50267.34-95, ГОСТ 30324.2.49-2012 и ГОСТ ИЕС 60601-1-1.

Комплекс по степени защиты от опасностей поражения электрическим током соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса I.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током комплекс имеет рабочую часть типа CF в основном блоке и рабочую часть типа BF в модуле генератора сигналов локации.

Дополнительный ток в цепи пациента модуля электростимуляции не более 0,001мА. Допустимый ток в цепи пациента в условиях единичного нарушения не более 0,005мА.

Комплекс защищен от воздействия разряда кардиодефибриллятора и соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-27.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-27.

Максимальная температура наружных частей комплекса не более 55°C.

## Комплектность

| Наименование                                                                          | Обозначение документа или основные характеристики                                                           | Кол. шт. |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>I Базовая комплектация:</b>                                                        |                                                                                                             |          |
| 1.Основной блок в составе:                                                            | БИТК.941118.001                                                                                             | 1        |
| -модуль ЭКГ                                                                           | БИТК.941118.001-01                                                                                          | -        |
| -модуль регистрации универсальных каналов                                             | БИТК.941118.001-02                                                                                          | -        |
| -модуль электростимуляции                                                             | БИТК.941118.001-03                                                                                          | -        |
| -модуль обработки сигналов датчиков инвазивного давления                              | БИТК.941118.001-04                                                                                          | -        |
| -модуль генерации сигналов локации                                                    | БИТК.941118.001-05                                                                                          | -        |
| -модуль связи для обмена данными с совместимым медицинским оборудованием              | БИТК.941118.001-06                                                                                          | -        |
| 2.Сетевой адаптер питания основного блока                                             | Mean Well MES50A-1R1B                                                                                       | 1        |
| 3.Рабочая станция в составе:                                                          |                                                                                                             |          |
| -системный блок ПК*                                                                   | Процессор Intel Core i5 с тактовой частотой не менее 2,8ГГц, жесткий диск не менее 80 Гб, ОЗУ не менее 4Гб. | 1**      |
| -монитор*                                                                             | Цветной монитор с жидкокристаллическим дисплеем BenQ BL2420PT, разрешение не менее 1920x1080 точек.         | 1**      |
| -принтер лазерный*                                                                    | HP LaserJet 1022                                                                                            | 1**      |
| -клавиатура*                                                                          | GIGABYTE GK-K6150                                                                                           | 1**      |
| -манипулятор «Мышь»*                                                                  | Thermaltake MO-BLK002DT                                                                                     | 1**      |
| -кабель питания*                                                                      | CEE 7/7 - IEC 320 C13                                                                                       | 3**      |
| 4.Кабели:                                                                             |                                                                                                             |          |
| -провод защитного заземления, 0.2м.*                                                  | БИТК.685611.002-0.2                                                                                         | -        |
| -провод защитного заземления, 10м.*                                                   | БИТК.685611.002-10                                                                                          | -        |
| -кабель питания, 2м.                                                                  | CEE 7/7 - IEC 320 C13                                                                                       | 1        |
| -кабель связи UTP, 1м.*                                                               | Коммутационный кабель U/UTP категория 5е, 4 пары проводов с разъемами 8P8C                                  | -        |
| -кабель связи UTP, 5м.*                                                               | Коммутационный кабель U/UTP категория 5е, 4 пары проводов с разъемами 8P8C                                  | -        |
| -кабель генератора сигналов локации, 4м.*                                             | БИТК.685611.203                                                                                             | -        |
| -кабели подключения опорных каналов, 3.8м.*                                           | БИТК.685611.204                                                                                             | -        |
| -кабель отведений по ЭКГ, 3.6м.*                                                      | БИТК.685611.005                                                                                             | -        |
| -кабель отведений с переходной колодкой, 1м.*                                         | БИТК.685611.200                                                                                             | -        |
| -кабель для подключения деструктора радиочастотного, 0.3м.*                           | БИТК.685611.010                                                                                             | -        |
| -кабель переходной для подключения электрода для абляции, 2м.*                        | БИТК.685611.006                                                                                             | -        |
| -кабель переходной для подключения датчика инвазивного давления КОМБИТРАНС, 3.6м.*    | БИТК.685611.202                                                                                             | -        |
| -кабель с переходной колодкой для подключения 4-х датчиков инвазивного давления, 1м.* | БИТК.685611.201                                                                                             | -        |
| 5.Проверочное коммутационное устройство ПКУ Биоток3D*                                 | БИТК.685611.208                                                                                             | -        |
| 6.Программное обеспечение "Biotok Unity 6.1"                                          | БИТК.941118.001ПО                                                                                           | 1        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 7.Инструменты для кардиостимуляции и абляции:<br>-электрод для абляции RF Marinr, RP Conductr, RF Performr, Cosio Fluttr, Soloist, Torqr, Marinr, Stablemapr, Performr *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | РУ РЗН 2015/2628 от 06.05.2015<br>"Medtronic Inc.", США                              | -                                         |
| 8. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ: *<br>-переходник-адаптер; *<br>-коннектор *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | РУ ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010<br>"FIAB S.p.A.", Италия                             | -                                         |
| 9.Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии:<br>-электроды *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | РУ ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010<br>"FIAB S.p.A.", Италия                             | -                                         |
| 10.Самоклеящиеся пластинчатые (медицинские) электроды *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | РУ РЗН 2013/1244 от 30.09.2013<br>"Кетей Хелфкеа Эквипмент Манюфекчуринг Инк." Китай | -                                         |
| 11. Устройства для контроля кровяного давления КОМБИДИН (Combidyn), КОМБИТРАНС (Combitrans), СЕНСОНОР (Sensonor) в составе*:<br>-наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС*<br>-держатель Комби - холдер для преобразователей КОМБИТРАНС*<br>-пластина для крепления преобразователей КОМБИТРАНС*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | РУ РЗН 2013/245 от 6.03.2013<br>"Б.Браун Медикал", Германия                          | -<br>-<br>-                               |
| 12.Электрод для проведения чреспищеводной электрической стимуляции сердца ЭП-01-ДМС-ПТ, варианты исполнения: электрод двухполюсный ЭП2-01-"ДМС-ПТ", электрод трехполюсный ЭП3-01-"ДМС-ПТ" *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | РУ РЗН 2015/2784 от 25.06.2015<br>ООО "ДМС Передовые Технологии", Россия             | -                                         |
| 13.Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-"Тритон" ТУ 9441-011-32119398-2009 в составе: *<br>-электронный блок (исполнение 1) *<br>-кабель питания *<br>-кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока *<br>-датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПпп-"Тритон" *<br>-датчик температуры поверхностный *<br>кабель пациента *<br>-манжета LD-Cuff, производства фирмы "LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD", Сингапур *<br>-шланг для манжеты *<br>-ЭКГ электроды одноразовые для диагностики, производства фирмы "Unomedical Ltd.", Дания * | РУ ФСР 2007/00597<br>ООО "Тритон-ЭлектроникС", Россия                                | -<br>-<br>-<br>-<br>-<br>-<br>-<br>-<br>- |
| <b>II. Принадлежности</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                      |                                           |
| 14.Тележка передвижная *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | БИТК.04.00.00.000.00                                                                 | -                                         |
| <b>III.Эксплуатационная документация</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |                                           |
| 15.Ведомость эксплуатационных документов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | БИТК.941118.001ВЭ                                                                    | 1                                         |
| 16.Паспорт "Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | БИТК.941118.001ПС                                                                    | 1                                         |
| 17.Руководство по эксплуатации "Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | БИТК.941118.001РЭ                                                                    | 1                                         |

|                                                                               |                                                                 |   |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---|
| 18.Комплект документации на рабочую станцию по п.3*                           | В соответствии с комплектом поставки покупных изделий по п.3    | - |
| 19.Комплект документации на зарегистрированные медицинские изделия по п.7-13* | В соответствии с комплектом поставки покупных изделий по п.7-13 | - |

\* - наличие данной позиции в составе комплекса определяется при заказе;

\*\* - допускается применение имеющихся изделий у заказчика.

## Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости

«Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» ТУ 9441-007-42371130–2016» (далее - комплекс) имеет сертификат, удостоверяющий защиту от излучения и помехоустойчивость в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014



Комплекс требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации и паспорте. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу комплекса.



Использование иных дополнительных принадлежностей, помимо перечисленных ниже, может привести к увеличению уровня излучения или к снижению помехоустойчивости оборудования.

Кабель генератора сигналов локации, длина 4м.  
Кабели подключения опорных каналов, длина 3.8м.  
Кабель отведений по ЭКГ, длина 3.6м.  
Кабель отведений с переходной колодкой, длина 1м.

БИТК.685611.203  
БИТК.685611.204  
БИТК.685611.005  
БИТК.685611.200

Показатели электромагнитной совместимости комплекса находятся в пределах, установленных для устройств медицинского назначения стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Эти пределы установлены для обеспечения защиты от вредных помех в медицинском учреждении. Тем не менее, высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызвать нарушение нормального функционирования комплекса. Свидетельством такого нарушения может быть ухудшение качества регистрации ЭКГ и ЭГ, отказ в работе оборудования и иные проявления неправильного функционирования.

При возникновении таких нарушений предпримите следующие действия:

- Выключите и снова включите расположенное по близости оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушение.
- Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.
- Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и комплексом.
- Используйте только медицинское оборудование, соответствующее стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                                                      |               |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |               |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                 | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                            |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                               | Группа 1      | Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                               | Класс В       |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                      | Класс А       | Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                                |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                        | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                       | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                     | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.                                                                                                                                                                                    |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                      | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода                                                                                                                                                                                                                                                                               | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода                                                                                                                                                                                                                                                                               | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                                           |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                                                                                                     | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                                                                                                                 | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                                                                                                                 | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                          |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11                                                                              | <5% U <sub>n</sub> (провал напряжения >95% U <sub>n</sub> ) в течение 0,5 периода<br><br>40% U <sub>n</sub> (провал напряжения 60% U <sub>n</sub> ) в течение 5 периодов<br><br>70% U <sub>n</sub> (провал напряжения 30% U <sub>n</sub> ) в течение 25 периодов<br><br><5% U <sub>n</sub> (провал напряжения >95% U <sub>n</sub> ) в течение 5 с | <5% U <sub>n</sub> (провал напряжения >95% U <sub>n</sub> ) в течение 0,5 периода<br><br>40% U <sub>n</sub> (провал напряжения 60% U <sub>n</sub> ) в течение 5 периодов<br><br>70% U <sub>n</sub> (провал напряжения 30% U <sub>n</sub> ) в течение 25 периодов<br><br><5% U <sub>n</sub> (провал напряжения >95% U <sub>n</sub> ) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                                                                                                       | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.                                                                                                                                                                                                  |
| Примечание - U <sub>n</sub> - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                             | Уровень соотв. | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3В             | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                     | 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3В/м           | <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P},$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),}$ <p>где <math>d</math> - рекомендуемый пространственный разнос в метрах<sup>b)</sup>,<br/><math>P</math> - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>b)</sup>.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> <div></div> |

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

Примечания

- 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика |                                                |                                                     |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                                              | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц                 | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                         | 0.12                                                               | 0.12                                           | 0.23                                                |
| 0,1                                                          | 0.38                                                               | 0.38                                           | 0.73                                                |
| 1                                                            | 1.2                                                                | 1.2                                            | 2.3                                                 |
| 10                                                           | 3.8                                                                | 3.8                                            | 7.3                                                 |
| 100                                                          | 12                                                                 | 12                                             | 23                                                  |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## Гарантийные обязательства

---

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Срок хранения не более 6 месяцев до начала эксплуатации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит ремонт, а также в случае необходимости, замену деталей и узлов.

**Свидетельство о приемке**

«Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» ТУ 9441-007-42371130–2016» заводской номер № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, техническими условиями и признан годным для эксплуатации.  
Дата выпуска \_\_\_\_\_

М.П. \_\_\_\_\_

Личные подписи и оттиски клейм лиц,  
ответственных за приемку: \_\_\_\_\_

Адрес предприятия ООО Л.М.Э. «БИОТОК»:  
634068, г.Томск, ул. Красноармейская, 118  
тел./факс (382-2) 555991

**Сведения об упаковывании**

«Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток» ТУ 9441-007-42371130–2016»  
Заводской номер \_\_\_\_\_ упакован  
ООО Л.М.Э. «БИОТОК» 634068, г.Томск, ул. Красноармейская, 118

Дата упаковки \_\_\_\_\_  
Упаковку произвел \_\_\_\_\_

Учет неисправностей при эксплуатации

| Дата и время отказа издел. или его состав. части. Режим работы, характер нагрузки | Характер Неисправности | Причина неисправности | Принятые меры по устранен. неисправ., расход ЗИП и отметка о направ. рекламации | Должность, фам. и подпись лица,ответств. за устранение неисправности | Примечание |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------|
|                                                                                   |                        |                       |                                                                                 |                                                                      |            |

Учет технического обслуживания

| Дата | Вид технического обслуживания | Замечания о техническом состоянии | Должн., фам. и под. ответ. лица |
|------|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
|      |                               |                                   |                                 |

### Хранение.

Перед постановкой комплекса на хранение он должен быть упакован по ГОСТ Р 50444.

Перед упаковкой металлические поверхности составных частей, не имеющие лакокрасочных покрытий, должны быть обезжирены и упакованы в оберточную бумагу и полиэтиленовые герметичные пакеты, с применением технического силикагеля (вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5 по ГОСТ 9.014).

Части комплекса с соединительными кабелями отведений, и эксплуатационные документы необходимо упаковать в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки. Входящие в комплект поставки комплекса составные части, принадлежности и запасные части необходимо упаковать в потребительскую тару (штатные картонные упаковки), которые затем должны быть уложены с применением уплотнителей в транспортную тару - ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959.

В качестве транспортной тары допускается применение ящиков из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Швы ящиков должны быть оклеены скотчем. Ящики должны быть выложены внутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697 или ГОСТ 515. Допускается составные части помещать в мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и укладывать в ящики без прокладки влагонепроницаемым материалом.

Прибор в упаковке может храниться в закрытом помещении с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий (где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе) при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности не более 98 % при температуре 25°C (условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69).

Предельный срок защиты без переконсервации в условиях хранения - 5 лет.

### Транспортирование.

Части комплекса с соединительными кабелями отведений, и эксплуатационные документы необходимо упаковать в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки и поместить в потребительскую тару, которые затем должны быть уложены в транспортную тару с применением уплотнителей. Транспортная тара должна исключать возможность произвольного перемещения упакованных в потребительской таре составных частей комплекса.

Размещение и крепление ящиков с комплексом должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг от друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании комплекс устойчив к воздействию температур от минус 50 до плюс 50°C. (условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69).

На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх» и указаны условные обозначения допустимых условий хранения.

Комплекс в упаковке транспортируют всеми видами транспортных средств и правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.



**Внимание! После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 12 часов в упакованном состоянии.**



Одноразовые электроды для снятия ЭКГ, электроды для генератора сигналов локации, электроды-катетеры, датчики для контроля давления и электроды для проведения чреспищеводной электрической стимуляции утилизируются как медицинские отходы класса Б.

Комплекс с составными частями и кабелями относится к медицинским отходам класса А и по окончании срока службы подлежит утилизации. Комплекс с составными частями не подлежит утилизации вместе с другими бытовыми отходами, он должен быть утилизирован в специально предназначенном для этого месте. При необходимости вывода оборудования из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов.

Утилизация электроприборов и электронного оборудования осуществляется в соответствии с действующим законодательством и иными нормативными актами.

Комплекс не содержит веществ I и II классов опасности.

Гарантийный талон

Корешок талона № 1

на гарантийный ремонт  
«Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического  
картирования многоканальный «Биоток» ТУ 9441-007-42371130–2016»  
Заводской номер \_\_\_\_\_ изъят \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Представитель ремонтного  
предприятия \_\_\_\_\_ фамилия, подпись

----- линия отреза -----

Предприятие

ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока  
«Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического  
картирования многоканальный «Биоток» ТУ 9441-007-42371130–2016»

Заводской номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретён \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города \_\_\_\_\_

Подпись и печать руководителя  
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя  
учреждения владельца

Директор Оферкин А.И.





# Medtronic

## RF MARINR® UNIPOLAR

Управляемый катетер с электродами для  
интракардиального картирования и абляции

Техническое руководство

USA

**Caution:** Federal Law (USA)  
restricts this device to sale by or on  
the order of a physician

CE  
0123

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Medtronic, RF Mariner

## Объяснение символов

См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту



Conformite Europeenne  
(Европейское соответствие).  
Этот символ обозначает, что устройство  
полностью соответствует требованиям  
Европейской директивы MDD 93/42/EEC.



Только для США



Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Номер для заказа



Номер партии



Серийный номер



Стерилизовано излучением



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Содержимое упаковки



См. инструкцию по эксплуатации



Документация по продукту



Хранить в сухом месте



Пределы температуры



Пределы влажности



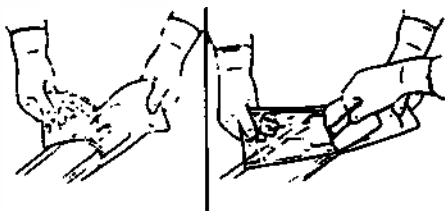
Официальный представитель в Европейском сообществе



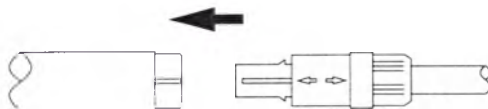
Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF)



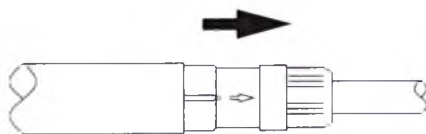
Предел мощности



**Рис. 1.**



**Рис. 2.**



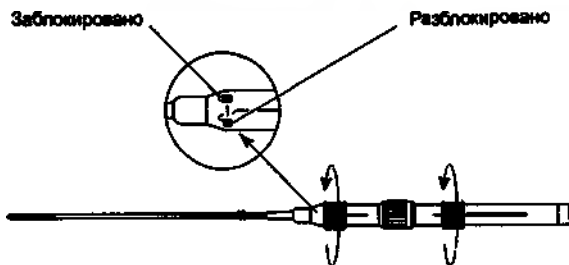
**Рис. 3.**



**Рис. 4.** Для отклонения кончика оттяните регулятор отклонения кончика назад



**Рис. 5.** Для выпрямления кончика продвиньте регулятор отклонения кончика вперед.



**Рис. 6.** Для сохранения положения кончика вращайте регулятор отклонения кончика.



**Рис. 7.** Для увеличения радиуса кривизны оттяните регулятор радиуса кривизны назад

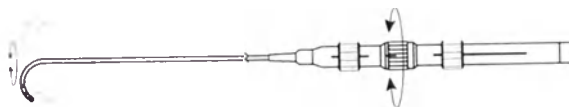
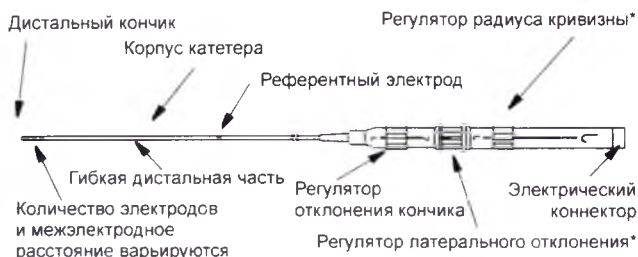


Рис. 8. Для латерального отклонения вращайте регулятор латерального отклонения

## Описание

Управляемый абляционный катетер RF Marinq Монополярный корпорации Medtronic представляет собой гибкий рентгеноконтрастный катетер, выполненный из полимера, нанесенного на оплетку из нержавеющей стали. Катетер RF Marinq Монополярный предназначен для интракардиальной радиочастотной абляции, которая выполняется через концевой контакт и отдельный нейтральный контакт при подсоединении к РЧ-генератору корпорации Medtronic. Кроме того, катетер RF Marinq Монополярный можно использовать для интракардиальной регистрации или стимуляции. Для монополярного катетера для картирования с референтным электродом на проксимальной части требуется меньшая фильтрация, чем для внешнего референтного электрода, например для Wilson's Central Terminal. Пониженная фильтрация позволяет детектировать сигналы с меньшей амплитудой. При монополярном картировании могут быть локализованы сигналы, исходящие от одного точечного источника, а не от двух, как при биполярном картировании.



\*Характерно не для всех моделей

## Содержимое упаковки

Катетер для радиочастотной абляции RF Marinq Монополярный поставляется стерильным. Упаковка содержит следующие компоненты:

- 1 катетер RF Marinq Монополярный
- Документация по продукту

## Показания к применению

Катетер RF Marinq Монополярный предназначен для применения с РЧ-генератором Medtronic для доставки РЧ-энергии при интракардиальной абляции дополнительных атриовентрикулярных проводящих путей с целью лечения атриовентрикулярной узловой реентерабельной тахикардии и формирования полной АВ-блокады у пациентов, у которых имеются сложности с контролем ответа желудочков на предсердную аритмию.

## Противопоказания

Противопоказания для применения катетера RF Marint  
Монополярный включают следующие состояния:

- Активный сепсис
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину
- Патология свертываемости крови
- Венозный фильтр (фильтр Гринфилд)
- Применение катетера в закупоренном или поврежденном сосуде

Использование катетера не рекомендуется у пациентов, которым противопоказан стандартный антикоагуляционный протокол для выполнения процедур на левых камерах сердца, или у пациентов с недавней коагулопатией или эмболией.

Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбом левого предсердия или миксомой, или с дефектом межпредсердной перегородки или заплатой.

Ретроградный трансортальный доступ противопоказан у пациентов с протезом аортального клапана.

## Предостережения и меры предосторожности

### Общие сведения

**Документация по продукту** — Не используйте систему абляции корпорации Medtronic и не подсоединяйте абляционный катетер к РЧ генератору корпорации Medtronic до того, пока полностью не ознакомитесь и не поймете техническое руководство по системе абляции корпорации Medtronic и инструкцию по эксплуатации абляционного катетера.

**Совместимость системы** — Используйте катетер только с РЧ генератором и принадлежностями корпорации Medtronic. Безопасность и использование с РЧ генераторами и принадлежностями других производителей не исследовались. Используйте только кабели корпорации Medtronic.

**Квалифицированные пользователи** — Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции с использованием данного катетера и генератора для РЧ абляции корпорации Medtronic, либо под наблюдением таких специалистов.

**Условия эксплуатации** — Процедуры интракардиальной абляции следует проводить только в полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

## Риски, обусловленные абляционной терапией

**Серьезные осложнения** — Зарегистрированы различные серьезные осложнения вследствие процедур катетерной абляции, в том числе легочная эмболия, инфаркт миокарда, цереброваскулярная патология, повреждения сердца, перфорация и тампонада, перфорация сосудов и смерть. Подробный перечень осложнений см. в разделе «Осложнения».

**Процедуры левосторонней абляции** — Пациенты, проходящие процедуры абляции в левых отделах сердца, в период после абляции должны находиться под тщательным наблюдением для выявления клинических проявлений инфаркта.

**Зазор между дистальной парой контактов  $>2$  мм** — Катетеры с зазором между дистальной парой контактов более 2 мм не следует использовать для абляции септальных добавочных путей проведения или лечения пароксизмальной атриовентрикулярной узловой реентерабельной тахикардии, поскольку существует риск случайного формирования полной АВ блокады.

**Манипуляции с катетером и его размещение** — Обеспечьте адекватную рентгеноскопическую визуализацию на время манипуляций с катетером и его размещения. В процессе трансортального доступа избегайте размещения абляционного катетера в коронарных сосудах. Если при введении или извлечении катетера отмечается сопротивление, то не прикладывайте избыточных усилий. Размещение катетера и применение РЧ энергии в коронарной артерии может привести к инфаркту миокарда и смерти.

**Воздействие излучения при рентгенографии и рентгеноскопии** — Вследствие интенсивности и длительности воздействия рентгеновского пучка при рентгеноскопии во время выполнения процедур абляции, пациенты и персонал лаборатории могут получить острое радиационное поражение. Кроме того, возрастает риск соматического и генетического воздействия. Долгосрочные эффекты длительной рентгеноскопии не изучены.

- Облучение при рентгенографии следует свести к минимуму.
- Тщательно анализируйте целесообразность использования устройства для детей препубертатного возраста и беременных женщин.

**АВ проведение** — Во время доставки РЧ энергии тщательно отслеживайте АВ проведение у пациентов при абляции изменения атриовентрикулярного узла или септального добавочного пути проведения. У этих пациентов имеется риск полной атриовентрикулярной (АВ) блокады. Немедленно прекращайте доставку энергии, если отмечается частичная или полная АВ блокада.

**Ток утечки** — Чтобы избежать травмирования или смерти пациента, используйте только изолированные усилители, оборудование для стимуляции и электрокардиографии (оборудование, соответствующее стандарту IEC 601-1 тип CF, или эквивалентное). Ток утечки от каждого подсоединенного к пациенту устройства ни в коем случае не должен быть более 10 мкА.

**Извлечение катетера** — Для получения информации об извлечении катетера после выключения генератора см. техническое руководство по системе абляции корпорации Medtronic.

**Долгосрочный риск** — Долгосрочные риски патологических изменений, вызванных РЧ абляцией, не выявлены. В частности, не выявлено развитие в течение длительного времени каких-либо патологических изменений вблизи от специализированной проводящей системы или от коронарных сосудов.

**Применение по неотложным показаниям** — Запрещается использовать катетер RF Maring Монополярный по неотложным показаниям для сохранения жизни пациенту. Это может привести к смерти или травме пациента.

**Легковоспламеняющиеся материалы** — В зоне применения процедур РЧ абляции нахождение легковоспламеняющихся материалов не допускается. Использование РЧ энергии сопровождается неотъемлемым риском возгорания горючих газов, чистящих средств, дезинфектантов и других материалов.

**Наложение контактов для мониторинга** — Накладывайте все контакты для мониторинга физиологических параметров как можно дальше от возвратных электродов пациента и соответствующих электродов, чтобы избежать РЧ помех, которые влияют на возможность интерпретации электрограмм (ЭГМ) пациента.

## **Хранение катетера и обращение с ним**

**Условия хранения** — Храните катетер при обычной рабочей комнатной температуре и уровне влажности, а также таким образом, чтобы защитить целостность упаковки и стерильного барьера. Хранить в сухом месте. Диапазон температуры хранения катетера: от -30 °C (-22 °F) до 60 °C (140 °F), относительная влажность до 80 %.

**Осмотр стерильной упаковки** — Перед использованием осмотрите катетер и стерильную упаковку. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

**Устройство предназначено только для одноразового использования** — Данное устройство предназначено только для одноразового применения у одного пациента. Запрещается повторно использовать, а также повторно обрабатывать или стерилизовать данное изделие с целью повторного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

**Стерилизация** — Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки облучением. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

**Утилизация катетера** — Утилизируйте катетер согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологических опасных отходов. Если необходимо вернуть катетер, обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

#### **Обращение с катетером —**

- Не изгибайте и не перекручивайте катетер слишком сильно. В противном случае возможно повреждение внутренних контактных проводов и/или нарушение способности изменения формы дистального кончика.
- Не допускайте попадания жидкости на коннекторы катетера, РЧ генератор корпорации Medtronic и на кабели. При увлажнении коннекторов возможны сбой в функционировании.
- Не протирайте катетер органическими растворителями (например, спиртом) с целью обеспечения оптимальной безопасности пациента и сохранения целостности контакта катетера.

#### **Использование оборудования в ходе процедуры**

**Предел мощности** — Корпорация Medtronic рекомендует ограничить выходную мощность РЧ генератора значением 50 Вт.

**Батарея разряжена** — Не начинайте процедуру абляции, если на РЧ генераторе корпорации Medtronic подсвечено сообщение LOW BATTERY (БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА). Замените батарею.

#### **Обращение с РЧ катетерами во время терапии —**

Не дотрагивайтесь одновременно до абляционного контакта РЧ катетера и нейтрального контакта. Это особенно опасно во время работы РЧ генератора корпорации Medtronic. Возможно травмирование оператора.

**Применение РЧ энергии рядом с имплантированными устройствами** — РЧ энергия может оказывать подавляющее или другое воздействие на работу имплантированных устройств, например, ЭКС и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Для получения дополнительной информации см. руководство оператора по РЧ генератору и техническое руководство по соответствующему имплантируемому устройству.

При применении РЧ энергии рядом с имплантированными устройствами необходимо учитывать следующие рекомендации:

- Во время абляции держите наготове внешние источники стимуляции и дефибрилляции.
- Отключайте ИКД во время доставки РЧ энергии.
- Соблюдайте особую осторожность при доставке энергии для абляции в непосредственной близости от имплантированных предсердных или желудочковых электродов.
- Выполняйте полную проверку имплантируемого устройства до и после абляции.

**Магнитно-резонансная томография (МРТ)** — Катетер изготовлен из материалов, не допускающих получение магнитно-резонансного изображения.

**Энергия постоянного тока** — Не доставляйте энергию постоянного тока через РЧ генератор или катетер. Ни РЧ генератор, ни катетер не предназначены для доставки энергии постоянного тока. Испытания доставки энергии постоянного тока РЧ генератором или катетером не проводились.

**Соприкосновение с другими контактами** — Убедитесь, что концевой контакт катетера не соприкасается в сердце с контактами других катетеров (в противном случае во время доставки РЧ энергии может произойти нагревание других контактов).

**Внезапное увеличение импеданса** — Если во время процедуры абляции отмечается внезапное увеличение импеданса, прекратите доставку энергии. Осмотрите абляционные контакты катетера и удалите сгусток, если таковой имеется.

**Рабочие характеристики катетера** — Лабораторное испытание РЧ катетеров корпорации Medtronic показало, что они могут выдерживать 25 процедур РЧ абляции без ухудшения рабочих характеристик.

## Резюме клинических данных

Корпорация Medtronic провела клинические исследования с помощью систем РЧ абляции. В исследовании участвовало 683 пациента. Для ознакомления с основными клиническими данными см. техническое руководство по системе абляции Atrak. Ниже представлена сводка осложнений и нежелательных явлений, зарегистрированных в клиническом исследовании.

Среди 683 пациентов, включенных в исследование, зарегистрировано 18 летальных исходов. По мнению исследователей, ни один из 18 летальных исходов не имел четкой связи с использованием системы Atrak RFCA, при этом два летальных исхода имели вероятную связь с устройством, а третий возможную связь с процедурой.

Осложнения, обусловленные устройством, зарегистрированы у 30 из 683 пациентов (4 %), включая непреднамеренную АВ блокаду у 13 пациентов (1,9 %), перикардальный выпот у 8 пациентов (1,2 %) и тампонаду сердца у 3 пациентов (0,4 %).

Постоянная электрокардиостимуляция потребовалась у 1,6 % (2/128) пациентов с септальными добавочными путями проведения, у 3,1 % (1/32) пациентов с левыми задними путями проведения и у 1,7 % (4/238) пациентов с дисфункцией АВ узла, которым во время исследования была сформирована непреднамеренная частичная или полная АВ блокада.

Для просмотра, загрузки, печати или заказа технического руководства по системе Atrak на веб-сайте корпорации Medtronic выполните следующие указания:

1. Откройте в веб-браузере страницу <http://www.medtronic.com/manuals>.
2. Выберите в качестве местоположения United States (США).
3. В поле поиска с левой стороны экрана введите «Atrak».
4. Нажмите [Search] (Поиск).

## Осложнения

Возможные осложнения, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной абляции, включают следующие, но не ограничиваются ими:

|                                                                                  |                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Аритмия                                                                          | Повреждение нервов или кровеносных сосудов                |
| Бактериальный эндокардит                                                         | Повышение уровня креатинфосфокиназы                       |
| Бессимптомная желудочковая тахикардия                                            | Полиморфная желудочковая тахикардия                       |
| Брадикардия                                                                      | Преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения |
| Вазовагальная реакция                                                            | Проаритмия                                                |
| Возрастание температуры                                                          | Разрыв бедренной артерии                                  |
| Гематома в месте пункции                                                         | Смерть                                                    |
| Гипотония                                                                        | Смещение предсердного электрода                           |
| Желудочковая тахикардия                                                          | Спазм коронарной артерии                                  |
| Желудочковая фибрилляция                                                         | Стенокардия                                               |
| Инсулт                                                                           | Тампонада сердца                                          |
| Инфаркт миокарда                                                                 | Травма плечевого сплетения                                |
| Инфекция                                                                         | Трепетание желудочков                                     |
| Инфицирование места внутривенного доступа                                        | Тромб в нижней полой вене                                 |
| Кишечная непроходимость                                                          | Тромбоз / эмболия                                         |
| Клапанная недостаточность                                                        | Тромбоз глубоких вен                                      |
| Легочная эмболия                                                                 | Тромбофлебит                                              |
| Непреднамеренная блокада АВ узла или ножки пучка Гиса, требующая имплантации ЭКС | Тромбоэмболия                                             |
| Перикардиальный выпот                                                            | Угнетение дыхания                                         |
| Перикардит                                                                       | Флеботромбоз                                              |
| Перфорация коронарного синуса                                                    |                                                           |
| Плевральный выпот                                                                |                                                           |
| Пневмония                                                                        |                                                           |

## Инструкция по эксплуатации

Перед использованием или подсоединением катетера изучите техническое руководство по системе абляции корпорации Medtronic и инструкцию по эксплуатации распределительной коробки Sequencer.

**Предупреждение:** Корпорация Medtronic рекомендует ограничить выходную мощность РЧ генератора значением 50 Вт.

### Общие сведения

1. Перед открытием осмотрите упаковку катетера. Содержимое этой упаковки стерилизовано перед поставкой. Не используйте содержимое, если упаковка открыта или повреждена.

2. Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону (Рис. 1).
3. Внимательно осмотрите катетер, чтобы оценить целостность и общее состояние контактов. Не пользуйтесь катетером, если контакты или кончик расшатались, деформировались или имеют другие видимые признаки повреждения.
4. Сформируйте сосудистый доступ, соблюдая правила асептики. Катетер можно использовать при доступе через бедренную, плечевую, подключичную или яремную вены.
5. Подсоедините катетер к кабелю катетера
  - а. При подсоединении катетера совместите цветные маркеры коннектора с маркерами на нужном кабеле.
  - б. Подсоединение кабеля (Рис. 2): Совместите двойные стрелки на пластиковом коннекторе кабеля с внешней кнопкой на коннекторе рукоятки катетера.
  - в. Сожмите коннекторы. При этом не следует оказывать чрезмерного давления.

**Примечание:** Для отсоединения кабеля катетера от катетера (Рис. 3) оттяните зажимное кольцо, чтобы снять блокировку, прежде чем извлекать коннектор.

6. Под контролем рентгеноскопии и ЭКГ продвигайте катетер в выбранную область сердца.

### Работа элементов управления рукоятки

1. Потяните назад регулятор отклонения кончика (Рис. 4), чтобы отклонить кончик катетера. Кончик может быть отклонен до  $180^\circ$ . Для выпрямления кончика продвиньте регулятор отклонения кончика вперед (Рис. 5).
2. Для управления положением кончика вращайте регулятор отклонения кончика по часовой стрелке, чтобы увеличить трение, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить трение (Рис. 6). Чтобы не допустить смещения кончика, поверните регулятор отклонения кончика по часовой стрелке в положение «заблокировано».
3. Потяните назад регулятор радиуса кривизны (Рис. 7), чтобы увеличить радиус кривизны. Для уменьшения радиуса кривизны продвиньте регулятор радиуса кривизны вперед.
4. Для изменения силы, необходимой для сохранения радиуса кривизны, вращайте регулятор радиуса кривизны по часовой стрелке, чтобы увеличить трение, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить трение (Рис. 6).
5. Для латерального отклонения кончика на  $45^\circ$  в любом направлении вращайте регулятор латерального отклонения по часовой или против часовой стрелки (Рис. 8).

6. Перед извлечением катетера совместите отметки на регуляторе латерального отклонения, продвиньте регулятор отклонения кончика вперед и убедитесь с помощью рентгеноскопии, что кончик выпрямлен.

## Технические характеристики

|                        |                                           |
|------------------------|-------------------------------------------|
| Размер катетера        | 2,3 мм (0,09 дюйма, 7 French)             |
| Полезная длина         | 110 см (43,0 дюйма)                       |
| Количество контактов   | 4 монополярные                            |
| Зазор между контактами | 2 мм, 15 мм, 250 мм                       |
| Размер электрода       | 4,0 мм (0,16 дюйма)                       |
| Максимальная кривизна  |                                           |
|                        | Модель: 075802 40—60 мм (1,57—2,36 дюйма) |
|                        | Модель: 075812 45—70 мм (1,77—2,75 дюйма) |

## Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом гарантийном документе.

## Ремонт

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, готовы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить квалифицированный персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в представительства корпорации Medtronic, телефоны и адреса которых указаны на последней странице обложки.



# Medtronic

**Manufacturer**

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +1-763-514-4000  
Fax +1-763-514-4879

**Medtronic E.C. Authorized Representative**

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
Tel. +31-45-566-8000  
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East****Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Switzerland  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +41-21-802-7000  
Fax +41-21-802-7900

**Australia**

Medtronic Australasia Pty Ltd  
97 Waterloo Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia

Technical manuals:  
[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)

© Medtronic, Inc. 2012  
M946929A007A  
2012-01-19



\* M 9 4 6 9 2 9 A 0 0 7 \*

Прошито и пронумеровано

10 (

десять)

листов

Директор Оферкин А.И.





Zum Gebrauch dieser Produkte die entsprechenden Gebrauchsanweisungen befolgen. Mögliche Reinigungsmittelreste sollen mit einem mit Wasser befeuchtetem Tuch entfernt werden.  
**Ann.:** Vor Gebrauch sorgfältig trocknen.

#### LEBENSDAUER

Die Lebensdauer eines Kabels hängt davon ab, wie oft es gebraucht wird. Wenn man bemerkt, daß die Isolierungshülse beschädigt ist oder die Anschlußstücke oxidiert sind, soll das Kabel unverzüglich beseitigt werden.

**Ann.:** Die Modelle mit Snap-Anschlußstücken sollen unverzüglich beseitigt werden, wenn man bemerkt, daß der Anschlußstück an der Elektrode nicht haftet.

#### AUFBEWAHRUNG

Den Produkt in seiner Packung auf einer Raumtemperatur von 0°C bis 50°C und mit relativem Feuchtigkeitsgrad von 20% bis 80% aufbewahren.

#### GARANTIEBEDINGUNGEN

FIAB garantiert, daß dieser Produkt der EG-Richtlinie 93/42/EG und den Verfahrensvorschriften der Qualitätsbescheinigungssysteme ISO 13485 völlig entspricht. Der Hersteller trägt keine Verantwortung für jeden Mißbrauch der Produkte und hat so keine Ersatzpflicht für ärztliche Kosten und direkte oder indirekte Schäden, die von Betriebstehlen oder Defekten verursacht werden. Es wird empfohlen, sich dem FIAB-Qualitätsgarantedienst sofort zu wenden für jeden Mißbetrieb oder Defekt, das man in den Produkten bemerkt.

#### ENTSORGUNG

Sanitärabfälle müssen nach allen geltenden Gesetzschriften entsorgt werden. Was sanitäre Hausabfälle betrifft, sehen die geltenden Gesetze keine besondere Vorschrift vor. Trotzdem wird es empfohlen, sie vor Entsorgung mit Desinfektionsmitteln (Chloroxydationsmitteln, Natrionbleichlauge usw.) zu handeln.

#### ESPAÑOL

#### INSTRUCCIONES DE USO CABLES DE CONEXIÓN UNIPOLARES PARA ECG Y ELECTROESTIMULACIÓN

**DESCRIPCIÓN E INDICACIONES**  
Los cables de conexión unipolares FIAB están destinados a la conexión de electrodos monouso y se pueden utilizar más de una vez con aparatos para la electroestimulación y para la registraci6n electrocardiográfica.

✓ **MODELOS F9020 F9022 F9032 F9042 F9052 F9062 F9122 F9132 F9142 F9152**

Cables de conexi6n con toma snap para electrodos a clip o con conector masculino 2mm. Los modelos son disponibles en las dimensiones 30cm (F9020), 60cm (F9022, F9122), 150cm (F9032, F9132), 200cm (F9042, F9142) en otras longitudes (F9052, F9152) y (F9062) y con conector diferente (vea m6s abajo) para la conexi6n al aparato.

✓ **MODELOS F9052S**  
Cables de enlace con conexi6n de ajuste y clavija macho de 2mm con empalme de seguridad.

✓ **MODELOS F9021 F9031 F9041**  
Cables de conexi6n con toma de guillotina para electrodos a clip. Los modelos son disponibles en las dimensiones 60 cm (F9021), 150 cm (F9031) y 200 cm (F9041), y con conector diferente (vea m6s abajo) para la conexi6n al aparato. Este tipo de cable cuenta con un sistema de aplicaci6n con muelle que garantiza el contacto con los electrodos y alarga la vida del producto.

✓ **MODELOS F9071 F9072 F9073 F9074**  
Cables de conexi6n flexibles en color negro y rojo con conexi6n masculina y/o hembra 4mm por un lado y sin conexi6n por otro lado. Cada modelo es disponible en las dimensiones 80 cm (F9071), 100 cm (F9072), 150 cm (F9073) y 200 cm (F9074), y con conector diferente (vea m6s abajo) para la conexi6n al aparato.

✓ **MODELOS F9062M**  
Cables de enlace 30 cm con conexi6n de ajuste y clavija macho de 4 mm con empalme.

✓ **MODELOS F9022D/P**  
Cables de enlace 60 cm con conexi6n de toma DIN 1,5 mm y pinzas

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

✓ **MODELOS F9022D/P**

Después de haber verificado la compatibilidad de las conexiones, introduzca el conector del cable al del paciente o al del aparato.  
Cuando finalice la aplicaci6n, desconecte el cable pulsando la tecla de desbloqueo

#### ADVERTENCIAS

✓ El producto no es entregado esterilizado

✓ Los aparatos para la electro-estimulaci6n, ECG y los cables de conexi6n utilizados con el presente producto deben estar de acuerdo con las normativas en vigor.

✓ **NB:** Utilizar exclusivamente aparatos dedicados a la electro-estimulaci6n a baja intensidad de corriente

✓ Los dispositivos deben estar conectados y puestos en funcionamiento por personal cualificado

✓ No desconecte los cables ejerciendo tracci6n sobre el cuerpo del cable mismo.

#### LIMPIEZA

Para limpiar los cables de conexi6n, siempre mientras el producto est6 desconectado, se recomienda utilizar un paño humedecido con soluciones detergentes/desinfectantes adecuadas. Para utilizar dichos productos, at6ngase a las instrucciones al respecto. Después de la limpieza, utilice un paño humedecido con agua para eliminar restos de detergente

**NB:** seque bien antes del uso

#### VIDA DEL PRODUCTO

La vida del producto depende del n6mero de veces que se utiliza y del tipo de mantenimiento. Los cables tienen que eliminarse cuando se detecte el deterioro del revestimiento aislante externo y de las conexiones o se oxiden las tomas y los conectores.

**NB:** Para los modelos con toma snap, elimine el producto cuando se detecte una p6rdida de fijaci6n de la conexi6n al electrodo

#### CONSERVACIÓN

El envase debe conservarse a una temperatura comprendida entre los 0°C y 50°C y con una humedad comprendida entre el 20% y el 80%.

#### GARANTIA Y LIMITACIONES

FIAB garantiza que los productos cumplen la Directiva 93/42/CEE y fu6 realizado seg6n los procedimientos del Sistema de calidad certificado ISO 13485. No podr6 imputarse responsabilidad al fabricante, el cual no estar6 obligado a hacerse cargo de los gastos ni de los daños directos o indirectos, en los casos derivados de la falta de funcionamiento o anomalías en los modelos anteriores, si estos productos se utilizan de forma distinta a la especificada en las instrucciones de uso. Se recomienda informar el Servicio de Garantía de Calidad FIAB para cualquier problema en el funcionamiento o defecto relativo a este dispositivo.

#### ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

Los residuos procedentes de organizaciones sanitarias deben ser destruidos seg6n las normativas vigentes. Relativamente a los residuos procedentes de habitaciones civiles, aconsejamos el tratamiento con soluciones desinfectantes (doro oxidante, hipoclorito de sodio), aunque la normativa vigente no pida particulares precauciones respecto a los residuos urbanos

#### FRANÇAIS

#### MODE D'EMPLOI CABLES DE CONNEXION UNIPOLAIRES POUR ECG ET STIMULATEURS ELECTRIQUES

**DESCRIPTION ET INDICATIONS**  
Les câbles de connexion unipolaires FIAB s'utilisent pour connecter des électrodes jetables et réutilisables aux stimulateurs électriques et aux électrocardiographes.

✓ **MODELES F9020 F9022 F9032 F9042 F9052 F9062 F9122 F9132 F9142 F9152**

Câbles de connexion pour électrodes avec attache à pression ou avec 2mm mâle. Les trois modèles ne diffèrent l'un de l'autre que dans leur longueur (F9020 = 30cm; F9022, F9122 = 60 cm; F9032, F9132 = 150 cm; F9042, F9142 = 200 cm; F9052, F9152 et F9062 = autres longueurs) et ont des connecteurs différents (voir plus bas) pour la connexion à l'appareil.

✓ **MODELES F9052S**  
Câbles de connexion avec prise mâle de sécurité 2mm.

✓ **MODELES F9021 F9031 F9041**  
Câbles de connexion pour électrodes avec attache à guillotine. Les trois modèles ne diffèrent l'un de l'autre que dans leur longueur (F9021 = 60 cm, F9031 = 150 cm, F9041 = 200 cm) et ont des connecteurs différents (voir plus bas) pour la liaison à l'appareil. Ces modèles sont pourvus d'un mécanisme à ressort qui assure un contact parfait avec les électrodes et les fait durer longtemps.

✓ **MODELES F9071 F9072 F9073 F9074**  
Câbles de connexion flexibles rouges ou noirs pour électrodes avec connexion mâle ou femelle de 4 mm d'un côté et sans connecteur de l'autre côté. Les trois modèles ne diffèrent l'un de l'autre que dans leur longueur (F9071 = 80 cm, F9072 = 100 cm, F9073 = 150 cm, F9074 = 200 cm) et ont des connecteurs différents (voir plus bas) pour la liaison à l'appareil.

✓ **MODELES F9062M**  
Câbles de connexion 30 cm avec prise mâle 4 mm.

✓ **MODELES F9022D/P**  
Câbles de connexion 60 cm avec prise DIN 1,5 mm et pinces.

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

✓ **MODELES F9022D/P**

#### MODE D'EMPLOI

Vérifier l'intégrité de l'emballage, des câbles et des connecteurs: en présence de détériorations ou de défauts visibles, ne pas utiliser le produit.

#### CÂBLES AVEC ATTACHE A PRESSION:

✓ Lier le câble à l'électrode et la fixer à la peau du patient.

**NB:** Au cas où le câble serait lié après avoir fixé l'électrode au patient, faire attention à ne pas appuyer trop fort sur la pression pour éviter que le gel ne déborde de dessous l'électrode.

✓ Après avoir vérifié que les connecteurs soient compatibles, fixer le connecteur du câble de liaison à celui du patient ou directement à l'appareil.

✓ A la fin de l'application, débrancher tous les câbles et dégager l'attache à pression de l'électrode en appuyant sur le câble même.

#### CÂBLES AVEC ATTACHE A GUILLOTINE ET PINCE

✓ Pour connecter le câble à l'électrode il faut avant appuyer sur le bouton latéral déclenchant le mécanisme à guillotine. En relâchant le bouton, le mécanisme reste pris dans l'attache.

✓ Fixer l'électrode à la peau du patient.

**NB:** Au cas où le câble serait lié après avoir fixé l'électrode au patient, faire attention à ne pas appuyer trop fort sur la pression pour éviter que le gel ne déborde de dessous l'électrode.

✓ Après avoir vérifié que les connecteurs soient compatibles, fixer le connecteur du câble de liaison à celui du patient ou directement à l'appareil.

✓ A la fin de l'application, débrancher tous les câbles et dégager l'attache à pression de l'électrode en appuyant sur le câble même.

#### AVERTISSEMENTS

✓ Le produit est fourni non stérile.

✓ Les appareils pour l'électrostimulation et le contrôle ECG et les électrodes à utiliser avec le présent produit doivent être conformes aux réglementations en vigueur.

**NB:** N'utiliser que des appareils spécifiques pour l'électrostimulation à courant de basse intensité.

✓ Les dispositifs doivent être branchés et mis en service par un personnel qualifié.

✓ Ne pas tirer les câbles pour les débrancher.

#### NETTOYAGE

Le nettoyage des câbles doit être effectué après les avoir débranchés. On conseille d'utiliser un linge humecté avec des solutions détergentes et désinfectantes appropriées. Pour l'utilisation de ces produits, s'en tenir aux instructions correspondantes. Après le nettoyage, éliminer les restes de détergent avec un linge humide.

**NB:** Essuyer bien avant l'utilisation.

#### DUREE DE VIE DES PRODUITS

La durée de vie de ces produits dépend de combien de fois ils sont utilisés et du type d'entretien. Il faudra absolument les jeter si l'on note que le guipage est détérioré ou les attaches et les connecteurs sont oxydés.

**NB:** Les modèles avec attache à pression doivent être éliminés si l'électrode n'entre plus bien dans l'attache.

#### CONSERVATION DU PRODUIT

Le produit doit être conservé à une température entre 0° C et 50° et à une humidité relative entre 20% et 80%.

#### GARANTIE ET LIMITATIONS

FIAB garantit la conformité de ce produit aux normes de la Directive 93/42/CEE et aux procédures prévues par le Système de Certification de la Qualité ISO 13485. Le producteur n'étant pas responsable de quelque usage impropre ou abusif des produits, il n'est pas tenu au remboursement des frais médicaux ni à aucun dédommagement direct ou indirect en cas de défaut ou mauvais fonctionnement des appareils. Prière d'informer immédiatement le Service de Garantie de la Qualité de FIAB en cas d'observation d'un défaut ou défaut quelconque dans les produits.

#### ECOULEMENT DES DECHETS

Les déchets provenant des structures sanitaires doivent être écoulés selon les réglementations en vigueur. Aucune précaution particulière n'étant prévue par la loi pour l'écoulement des déchets sanitaires domestiques, on conseille de les désinfecter avant de s'en débarrasser avec des produits appropriés (chloro-oxydants, hypochlorite de sodium etc.)

#### РУССКИЙ

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МОНОПОЛЯРНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ ДЛЯ ЭКГ И ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ

**ОПИСАНИЕ И УКАЗАНИЯ**  
Униполярные соединительные кабели производства компании FIAB, используются для подсоединения одноканальных и многоканальных электродов к электростимуляторам и оборудованию для снятия ЭКГ сигналов.

✓ **МОДЕЛИ F9020 F9022 F9032 F9042 F9052 F9062 F9122 F9132 F9142 F9152**

Соединительные кабели со штекером 2мм или с коннектором типа «кнопка» для монополярных электродов, могут поставляться следующих длин: 30см (F9020), 60см (F9022-F9122), 150см (F9032-F9132), 200см (F9042-F9142), а также других длин (F9052-F9152) и (F9062), с различными штекерами подсоединения к аппаратам (см. ниже).

✓ **МОДЕЛИ F9052S**

Соединительный кабель с коннектором типа «кнопка» и 2мм штекером с защитным чехлом.

✓ **F9021 F9031 F9041**

Соединительные кабели с коннектором типа «гилотина» для монополярных электродов, могут поставляться следующих длин: 60см (F9021), 150см (F9031) и 200см (F9041), с различными штекерами подсоединения к аппаратам (см. ниже). Эти модели снабжены подпружиненным контактом, гарантирующим надежное подсоединение электродов и продлевающим срок службы изделия.

✓ **МОДЕЛИ F9071 F9072 F9073 F9074**

Соединительные кабели черного и красного цвета, с одной стороны имеющие штекер или разъем 4мм и без разъема с другой стороны. Каждая модель может поставляться следующих длин: 80см (F9071), 100см (F9072), 150см (F9073) и 200см (F9074), с различными штекерами подсоединения к аппаратам (см. ниже).

✓ **МОДЕЛИ F9062M**

Соединительный кабель с коннектором типа «кнопка», длиной 30см и 4мм штекером.

✓ **МОДЕЛИ F9022D/P**

Соединительный кабель с коннектором типа «щипцы», длиной 60 см и разъемом Din 1,5 мм.

#### СИСТЕМЫ ПОДСОЕДИНЕНИЯ

Вышеуказанные соединительные кабели могут быть поставлены с различными типами коннекторов, совместимых с различным оборудованием.

Каждой модели присваивается индекс, который указывает на тип подсоединения.

|     |                            |
|-----|----------------------------|
| F2  | 2 мм разъем                |
| M2  | 2 мм штекер                |
| M2E | 2 мм подпружиненный штекер |
| M4  | 4 мм штекер                |
| F4  | 4 мм разъем                |
| D   | 1,5 мм DIN разъем          |

Первый буква после индекса обозначает цвет разъема подсоединения к электроду, а вторая буква, обозначает цвет коннектора подсоединения к аппарату.

Пример: F9032M2RR кабель с красным коннектором типа «кнопка», длиной 150 см и красным штекером 2 мм.

Таблица возможных цветов: Белый=W – Черный=N – Красный=R – Желтый=G – Зеленый=V – Синий=B – Фиолетовый=I – Коричневый=M – Серый=GR

#### ПРИМЕНЕНИЕ

Внимательно проверьте упаковку, кабели и соединительные контакты. Не используйте продукцию в случае обнаружения дефектов или видимых повреждений.

##### СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ С РАЗЪЕМОМ ТИПА «КНОПКА»

✓ Подсоедините кабель к электроду и расположите электрод на коже пациента.

**NB:** если, кабель должен подсоединяться после установки электрода на кожу пациента, удостоверьтесь, что при установке электрода не вытек гель.

✓ Проверьте соответствие контакта электрода с разъемом кабеля и подключите соединительный кабель в «кабель пациента» или непосредственно в аппарат.

✓ После применения, отключите соединительный кабель от «кабеля пациента» или от аппарата и удалите электрод, аккуратно снимая его движением вбок.

##### СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ С РАЗЪЕМОМ ТИПА

###### «ГИЛЬОТИНА» И «ЩИПЦЫ»

✓ Для подсоединения электрода к кабелю, нажмите боковую кнопку на разъеме, позволяющую полностью открыть коннектор типа «гильотина», и после подключения к электроду, отпустите кнопку для его фиксации.

✓ Напозите электрод на кожу пациенту

**NB:** если, кабель должен подсоединяться после установки электрода на кожу пациента, удостоверьтесь, что при установке электрода не вытек гель.

✓ Проверьте соответствие контакта электрода с разъемом кабеля и подключите соединительный кабель в «кабель пациента» или непосредственно в аппарат.

✓ После применения, нажмите на клавишу разблокирования для отсоединения кабеля.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

✓ Продукция поставляется нестерильной.

✓ Электростимуляторы, соединительные кабели, которые используются с представленным изделием, должны соответствовать существующим требованиям.

**NB:** Используйте только –оборудование, разработанное для электростимуляции малыми токами.

✓ Изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.

✓ Не тяните за кабель при его отключении.

#### ОЧИСТКА

Отсоедините кабель перед очисткой. Мы рекомендуем использовать увлажненную ткань с подходящими растворами чистящих/дезинфицирующих средств. При применении данных продуктов следуйте соответствующим инструкциям. После очистки, используйте увлажненную ткань, для удаления остатков чистящих средств

**NB:** Насухо протереть перед применением.

#### СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы – прямой результат количества использований и условий ухода за изделием. Кабели должны быть немедленно утилизированы в случае обнаружения ухушений в изоляционном покрытии и/или окисления разъемов или штекеров

**NB:** модели кабелей с разъемом типа «кнопка», должны быть немедленно утилизированы едва только наблюдается отсутствие плотного контакта электрода с кабелем.

#### ХРАНЕНИЕ

Изделия в упаковке должно храниться при температуре от 0°C до 50°C и относительной влажности от 20% до 80%.

#### ГАРАНТИИ

Компания FIAB гарантирует, что данное изделие соответствует требованиям Директив ЕС 93/42/EEC и произведено в соответствии с процедурами обеспечения качества Системы Обеспечения Качества компании FIAB, сертифицированной в соответствии с требованиями ISO 13485. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств по возмещению каких-либо медицинских расходов, прямых убытков, вызванных неправильным применением данных изделий в случае, если такие изделия использовались способом, отличным от того, какой указан в данных инструкциях. Мы рекомендуем немедленно извещать Отдел Обеспечения Качества компании FIAB о любых неполадках или повреждениях данных изделий.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация в лечебных учреждениях должна быть выполнена в соответствии с действующими нормами и правилами. В то время как утилизация в домашних условиях не требует соблюдения специфических мер предосторожности, рекомендуется, чтобы продукция была очищена дезинфицирующим раствором (окисью хлора, гипохлоритом натрия, и т.д.) перед утилизацией.





Via Costoli, 4-50039-Vicchio (Firenze) Italia  
Tel. +39 0558497999 - Fax +39 0558497977 - E-mail: fiab@fiab.it



## DESCRIZIONE ED INDICAZIONI

Questi articoli sono stati sviluppati per consentire di adattare cavetti di collegamento ad elettrodi che per la tipologia di connessione di cui sono dotati non sarebbero in origine compatibili con i cavetti base dell'apparecchiatura. Gli adattatori FIAB sono utilizzabili per il collegamento di elettrodi monouso e plurino ad apparecchiature per elettrostimolazione e per registrazione elettrocardiografica.

## MODELLI PG922/2T PG922/4T

Adattatori con attacco snap per elettrodi a clip. Il modello /2 è dotato di attacco 2 mm femmina ed è disponibile nei colori rosso (PG922/2TR) e nero (PG922/2TN). Il modello /4 è dotato di attacco 4mm femmina ed è disponibile nei colori rosso (PG922/4TR), nero (PG922/4TN), giallo (PG922/4TG), verde (PG922/4TV) e bianco (PG922/4TB). Modello PG922/4KIT = (6xPG922/4TB +1/V+1/G+1/R+1/N).

## MODELLI F9017W

Adattatori universali per elettrodi monouso ■ riutilizzabili a clip e a linguetta dotati di attacco femmina 4mm.

## MODELLI F9017/4PW

Adattatori con attacco a pinzetta per elettrodi a clip. Il modello è dotato di attacco 4mm femmina.

I seguenti modelli sono disponibili nei colori rosso (/R) e nero (/N).

## MODELLI PG922/2M PG922/4M

Adattatori con attacco snap per elettrodi a clip fornito con attacco 2 mm maschio (PG922/2M) o attacco 4 mm maschio (PG922/4M).

## MODELLI F9019 F9019/2

Adattatori con attacco a coccodrillo per elettrodi a linguetta. Sono disponibili con attacco 4 mm femmina (F9019) o attacco 2 mm femmina (F9019/2).

## MODELLO PG922/RC

Adattatore diretto snap con attacco a riccio per cavetti con attacco 4 mm maschio.

## MODELLO PG922/MC

Adattatori con attacco snap maschio, per cavetti con attacco snap femmina, ed attacco a coccodrillo per elettrodi a linguetta.

## MODELLO PG922/2C

Adattatori con attacco snap maschio per cavetti con attacco snap femmina e con attacco 2mm maschio.

## MODELLO PG922/4MM

Adattatori con attacco snap maschio per cavetti con attacco snap femmina e con attacco 4mm maschio.

## MODELLO PG922/42

Adattatori femmina 4mm / spinotto maschio 2mm.

## MODELLO PG922/24

Adattatori femmina 2mm / spinotto maschio 4mm.

## MODELLO PG922/C2

Adattatori con coccodrillo 2mm / spinotto maschio liscio 2mm.

## MODELLO PG922/2MTP2F

Adattatori con femmina 2mm / spinotto 2mm maschio protetto touch proof.

## MODALITÀ D'USO

Verificare l'integrità della confezione, dei cavi e delle loro connessioni: in presenza di danni e difetti visibili non utilizzare il prodotto.

- Dopo aver verificato la compatibilità delle connessioni inserire il connettore del cavetto all'adattatore prescelto.
- Procedere nell'applicazione dell'elettrodo sul paziente come descritto sulle istruzioni fornite dal produttore del elettrodo.

## NB effettuare le connessioni con l'apparecchiatura spenta.

- Se non necessario per altri utilizzi lasciare l'adattatore inserito nel terminale del cavo anche quando l'apparecchiatura non è in uso.
- Per procedere alla sconnessione dell'adattatore dal terminale del cavo applicare una trazione contraria tra il passacavo dell'adattatore ed il passacavo del terminale del cavo a cui l'adattatore è collegato.

## AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito non sterile.
  - Non effettuare connessioni o collegamenti quando l'apparecchio è acceso.
  - Le apparecchiature, i cavetti e gli elettrodi utilizzati con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.
- NB: Utilizzare esclusivamente apparecchiature dedicate per elettrostimolazione a bassa intensità di corrente.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.

## PULIZIA

Per la pulizia devono essere usate soluzioni detergenti (tensioattivi non ionici) e soluzioni disinfettanti (componenti a base di ammonio quaternario al 0,1-0,2 %). Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua corrente.

NB: asciugare bene prima dell'uso.

## VITA DEL PRODOTTO

La vita del prodotto dipende dal numero di utilizzi e dal tipo di mantenimento. I prodotti devono essere eliminati non appena si osservano deterioramenti del rivestimento isolante esterno e delle connessioni o ossidazione degli attacchi.

NB: Per i modelli con attacco a snap eliminare il prodotto non appena si osservi una perdita di tenuta della connessione all'elettrodo.

## IMMAGAZZINAMENTO

La confezione deve essere immagazzinata ad una temperatura compresa tra 0°C e 50°C e a un'umidità relativa compresa tra 20% e 80%.

## GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB SpA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

## SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative. Per i rifiuti provenienti da civili abitazioni pur non richiedendo la normativa vigente particolari precauzioni rispetto ai rifiuti urbani, prima dello smaltimento si consiglia il trattamento con soluzioni disinfettanti (cloro ossidanti, ipoclorito di sodio, ecc.).

## DESCRIPTION AND INDICATIONS

These articles have been designed to enable the adaptation of electrode connector cables which, given the type of connection they are equipped with, would not normally be compatible with the basic equipment cables. The FIAB adapters can be used for the connection of both disposable and multi-use electrodes to equipment for electro-stimulation and for electro-cardiac recording.

## MODELS PG922/2T PG922/4T

Adapters with snap connectors for clip electrodes. The /2 model is equipped with a 2mm socket, and is available in red (PG922/2TR) and black (PG922/2TN). The /4 model is equipped with a 4mm socket and is available in red (PG922/4TR), black (PG922/4TN), yellow (PG922/4TG) green (PG922/4TV) and white (PG922/4TB). Model PG922/4KIT = (6xPG922/4TB +1/V+1/G+1/R+1/N).

## MODELS F9017W

Multifunction adaptors for disposable and reusable electrodes with clip and tab with alligator and 4 mm socket connection.

## MODELS F9017/4PW

Adapters with grabber connectors for clip electrodes. The model is equipped with a 4mm socket.

Following models are available in red (/R) and black (/N) colour.

## MODELS PG922/2M PG922/4M

Adapters with snap connectors for clip electrodes, equipped with a 2mm plug, (PG922/2M) or a 4mm plug (PG922/4M).

## MODELS F9019 F9019/2

Adapters with alligator connectors for tab electrodes. They are available fitted with a 4mm socket (F9019) or 2mm socket (F9019/2).

## MODEL PG922/RC

Direct snap adapter with curl connector for cables with 4mm plug.

## MODEL PG922/MC

Adapters with male snap connector for cables with female snap connector, and alligator connector for tongue electrodes.

## MODEL PG922/2C

Adapters with male snap connector, for cables with female snap connector, equipped with a 2mm plug.

## MODEL PG922/4MM

Adapters with male snap connector (for cables with female snap connection) and 4mm plug connection.

## MODEL PG922/42

Adapters from 4mm socket to 2mm plug.

## MODEL PG922/24

Adapters from 2mm socket to 4mm plug.

## MODEL PG922/C2

Alligator adapters 2mm / 2mm plug without springs.

## MODEL PG922/2MTP2F

Adapters from 2mm socket to 2mm plug Touch Proof.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully check packaging, cables and connection plugs. Do not use the product in case of visible damages or defects.

- Having checked the compatibility of the connections, insert the cable connector in the chosen adapter.
- Proceed to apply the electrode to the patient as described in the instructions supplied by the electrode manufacturer.

NB: make the connections with the equipment turned off.

- If it is not required for other use, leave the adapter inserted in the cable head even when the equipment is not in use.
- To effect the disconnection of the adapter from the cable head, exert opposing tractive force between the adapter cable shaft and the cable-head shaft to which the adapter is connected.

## WARNING

- The product is supplied non-sterile.
  - Do not make connections or disconnection when the equipment is turned on.
  - The equipment for electro-stimulation and the electrodes used with this device must all be compliant with the regulations in force.
- NB: Only ever use equipment designed for electro-stimulation at low current intensity.
- The device must be connected and started up by qualified personnel.

## CLEANING

For cleaning detergent solutions (non-ionic surface-actives) and disinfectant solutions (components with quaternary ammonium of 0.1 - 0.2%) must be used. For the use of these products follow the relative instructions. After cleaning rinse under running water.

NB: Dry well before use.

## LIFE OF PRODUCT

The life of the products depends on the number of uses and on maintenance type. The products must be immediately destroyed in case of deterioration of external insulation and connections and/or oxidation of connectors or plugs.

NB: Snap connection models must be immediately destroyed in case electrode doesn't stick perfectly to cable connection.

## STORAGE

The package must be stored at a temperature between 0°C and 50°C and relative humidity between 20% and 80%.

## GUARANTEE - NOTICE

FIAB guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC and has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or malfunction of the above products, when used differently from the instructions for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.

## DISPOSAL

Waste deriving from health structures must be disposed of according to the regulations in force. While the disposal of refuse deriving from civil residences does not require observance of any particular precautions of the regulations in force regarding urban refuse, it is recommended that the product be treated with disinfectant solutions (chlorine oxides, sodium hypochlorite, etc.) before being disposed of.

## BESCHREIBUNG UND VERWENDUNG

Diese Artikel sind entwickelt worden, um die Anpassung von Verbindungskabeln an Elektroden zu erlauben, welche eigentlich durch ihre Verbindungstypologie, mit der sie ausgestattet sind, nicht mit den Basisakabeln des Apparates vereinbar sind. Die FIAB – Adapter können zur Verbindung von Ein- und Mehrwelektroden mit Apparaten zur Elektrostimulation und zur Elektrokardiografischen Aufzeichnung benutzt werden.

## MODELLE PG922/2T PG922/4T

Adapter mit Schnapp-Anschluss für Klipp-Elektroden. Das Modell /2 ist mit 2 mm Buchse versehen und ist in den Farben rot (PG922/2TR) und schwarz (PG922/2TN) vorrätig. Das Modell /4 ist mit 4 mm Buchse versehen und ist in den Farben rot (PG922/4TR), schwarz (PG922/4TN), gelb (PG922/4TG), grün (PG922/4TV) und weiß (PG922/4TB) lieferbar. Modelle PG922/4KIT = (6xPG922/4TB+1/V+1/G+1/R+1/N).

## MODELLE F9017W

Mehrverwendungsadapter für Einweg- und Mehrwelektroden mit Zungen- und Druckknopfanschluss mit Klammer- und 4 mm Buchse Anschluss.

## MODELLE F9017/4PW

Adapter mit Grabber-Anschluss für Druckknopf-Elektroden. Das Modell ist mit 4mm Buchse versehen.

Folgende Modelle sind in rot (/R) und schwarz (/N).

## MODELLE PG922/2M PG922/4M

Adapter mit Schnapp-Anschluss für Klipp-Elektroden, die entweder mit 2 mm Stecker (PG922/2M) oder mit 4 mm Stecker (PG922/4M) geliefert werden.

## MODELLE F9019 F9019/2

Adapter mit Abgreifklemme für Elektroden mit Zunge. Lieferbar mit 4 mm Buchse (F9019) oder 2 mm Buchse (F9019/2).

## MODELLE PG922/RC

Direkt Schnapp-Adapter mit gelocktem Anschluß für Kabel mit 4 mm Stecker.

## MODELLE PG922/MC

Adapter mit maskulinem Snapp-Anschluß, für Kabel mit femininem Snapp-Anschluß und Abgreifklemme für Elektroden mit Zunge.

## MODELLE PG922/2C

Adapter mit maskulinem Snapp-Anschluß für Kabel mit femininem Snapp-Anschluß und entweder mit 2mm Stecker.

## MODELLE PG922/4MM

Adapter mit maskulinem Snapp-Anschluß für Kabel mit femininem Snapp-Anschluß und entweder mit 4mm Stecker.

## MODELLE PG922/42

Adapter Buchse 4mm / Stecker 2mm.

## MODELLE PG922/24

Adapter Büchse 2mm / Stecker 4mm.

## MODELLE PG922/C2

Klammeradapter 2mm / Stecker 2mm ohne Flügel.

## MODELLE PG922/2MTP2F

Adapter Buchse 2mm / Stecker 2mm Touch Proof.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Sich vergewissern, daß die Verpackung, die Kabel und ihre Anschlussstücke unbeschädigt sind: bei sichtbaren Schäden oder Defekten nicht gebrauchen.

- nachdem man die Übereinstimmung der Verbindungen überprüft hat, die Verbindung des Kabels zum ausgesuchten Adapter einführen.
- die Elektrode auf den Patienten so anwenden, wie es in der vom Produzenten der Elektrode gelieferten Gebrauchsanweisung beschrieben ist.

Anm. die Verbindung bei abgeschaltetem Apparat durchführen.

- falls nicht für anderen Gebrauch notwendig, den Adapter am Kabelende eingeführt lassen, auch wenn der Apparat nicht im Gebrauch ist.
- um den Adapter vom Kabelende zu lösen, kräftig zwischen der Kabelöffnung des Adapters und der Kabelöffnung des Kabelendes, an welches der Adapter befestigt ist, in umgekehrte Richtung ziehen.

## HINWEISE

- Das Produkt wird nicht sterilisiert geliefert.

- Keine Verbindungen durchführen oder lösen when das Apparat angeschaltet ist.
- Die mit diesem Produkt verwendeten elektrischen Stimulationsgeräte und Elektroden müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Anm. Nur Elektrostimulationsgeräte mit schwacher Stromstärke verwenden.

- Anschluß und Inbetriebsetzung der Geräte sind nur qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten.
- Die Kabel nicht ziehen.

## REINIGUNG

Zur Reinigung Material sind Waschlauge (nicht ionische Tenside) und Desinfektionsmittel (Bestandteile auf der Grundlage von quaternarem Ammonium zu 0,1-0,2%) zu verwenden. Zur Anwendung dieser Produkte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen beachten. Nach der Reinigung mit fließendem Wasser spülen.

Anm. vor Gebrauch sorgfältig trocknen.

## LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes hängt von der Anzahl der Anwendungen und der Art der Pflege ab. Sobald Beschädigungen der äußeren Isolierhülse und der Anschlüsse oder die Oxydation der Anschlussstücke und der Verbinder bemerkt werden, die Kabel unverzüglich entfernen.

Anm. Die Modelle mit Schnapp-Anschluss sofort beseitigen, sobald man bemerkt, daß der Anschluß nicht mehr an der Elektrode haftet.

## AUFBEWAHRUNG

Das Produkt in seiner Verpackung bei einer Temperatur zwischen 0°C und 50°C und einer relativen Feuchtigkeit von 20% bis 80% aufbewahren.

## GARANTIEBEDINGUNGEN

FIAB SpA garantiert, daß diese Produkte der EG-Richtlinie 93/42/EG entsprechen und den Verfahrensvorschriften der Qualitätsbescheinigungssysteme ISO 13485 völlig entspricht. Der Hersteller trägt keine Verantwortung bei Mißbrauch oder unsachgemäßer Anwendung der Produkte und hat somit keine Ersatzpflicht für Arztkosten und direkte oder indirekte Schäden, die durch Betriebsfehler oder Defekte der obengenannten Modelle verursacht werden. Es wird empfohlen, bei Betriebsfehlern oder Defekten, die bei dieser Vorrichtung festgestellt werden, sofort den FIAB Qualitätssicherungsdienst zu informieren.

## ENTSORGUNG

Sanitärabfälle sind nach den geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen. Für die aus privaten Wohnungen Abfälle entfernt man vor der Entsorgung die Behandlung mit desinfizierenden Lösungen, obwohl die geltende Rechtschrift keine besondere Vorsichtsmaßregeln verlangt.

# B | BRAUN

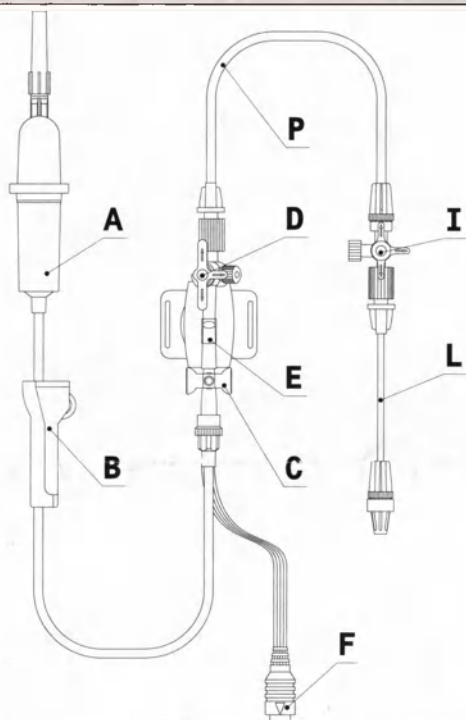
## SHARING EXPERTISE

**DE** Monitoring-Set zur physiologischen Druckmessung  
**GB** Monitoring-Set for physiological pressure monitoring  
**FR** Set de monitoring pour la mesure des pressions physiologiques  
**ES** Equipo de monitorización para la medición fisiológica de la presión  
**PT** Conjunto de monitorização para medir a pressão fisiológica  
**IT** Set di monitoraggio per la misurazione delle pressioni fisiologiche  
**FI** Paineenmittausjärjestelmä fysiologisen paineen tarkkailuun

**SE** Tryckmättningsset för mätning av fysiologiskt tryck  
**CZ** Monitorovací souprava pro měření fyziologických tlaků  
**SK** Monitorovacia sada na fyziologické meranie tlaku  
**PL** Zestaw do monitorowania ciśnienia krwi  
**CN** 压力监测套件  
**RU** Набор для контроля давления с преобразователем Комбитранс.  
 Преобразователь Комбитранс в комплекте с краном Эксадин.

### Combitrans Monitoring-Set

**C**



**U**

2 - 10 V DC  
AC RMS

**Y**

- 50 mm Hg  
+ 300 mm Hg

**P↓**  
max.

6000 mm Hg

**5**  
sens

5  $\mu$ V/V mm Hg

**±**

0,75 mm Hg

**max.**

± 30 mm Hg

**max.**

0,4 mm Hg / °C  
(15 °C - 40 °C)

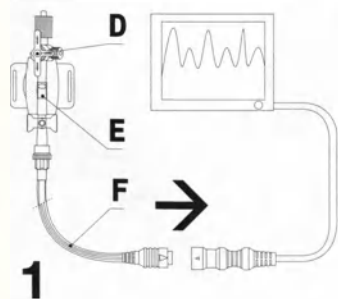
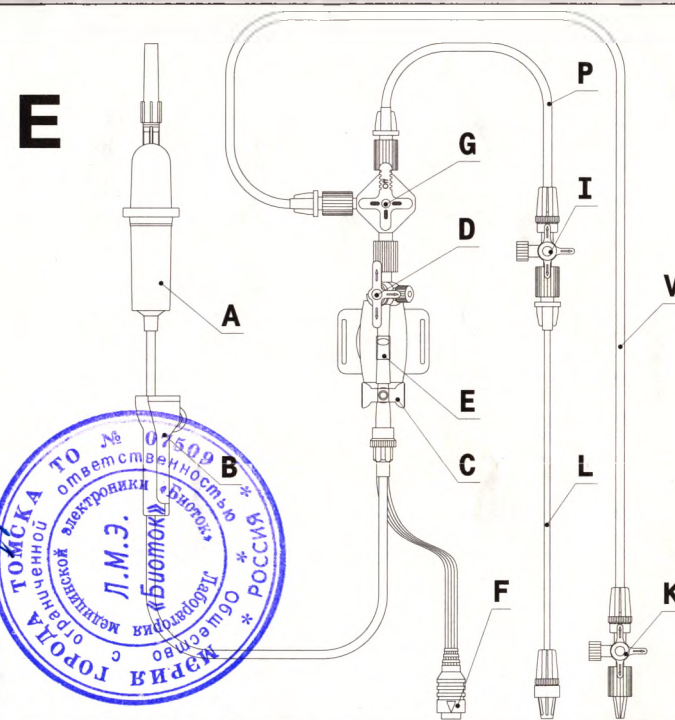
**±**

1 mm Hg / 8h  
± 2 mm Hg / 24h

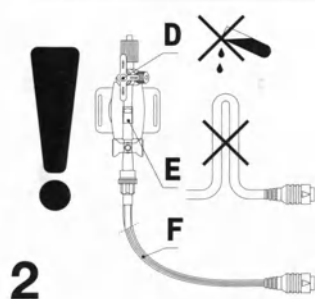
|           |              |                 |
|-----------|--------------|-----------------|
| A         | Tropfkammer  | Drip chamber    |
| B         | Rollenklemme | Roller clamp    |
| C         | Spülsystem   | Flush device    |
| D         | Hahn         | Stopcock        |
| E         | Transducer   | Transducer      |
| F         | Stecker      | Plug            |
| G         | Exadyn-Hahn  | Exadyn stopcock |
| I / K     | Hahn         | Stopcock        |
| L / P / V | Schlauch     | Tube            |

### Exadyn-Combitrans Monitoring-Set

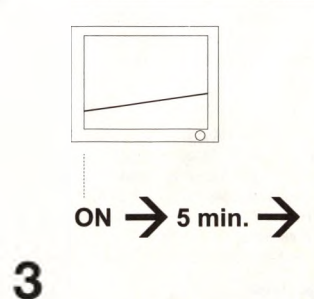
**E**



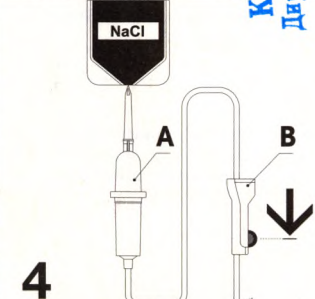
1



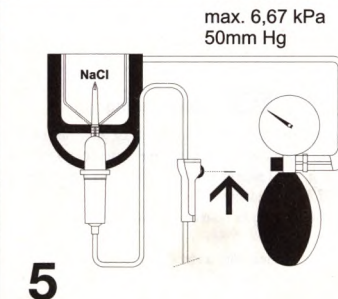
2



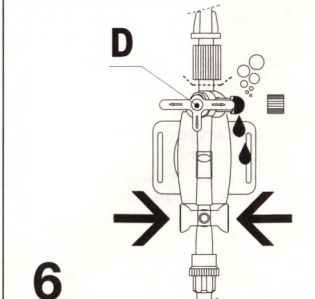
3



4



5

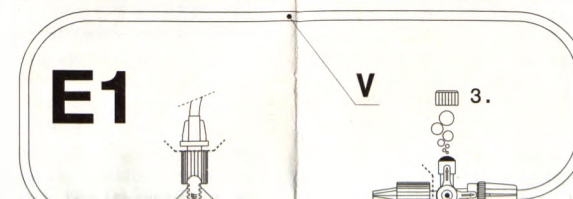


6



**C1**

**P**



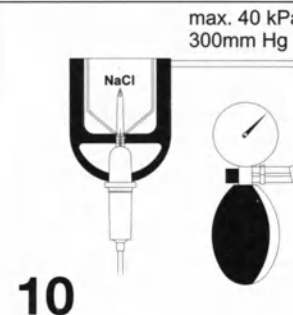
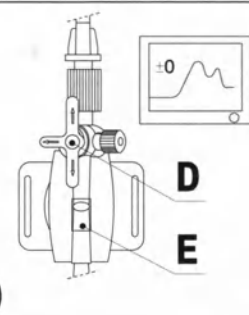
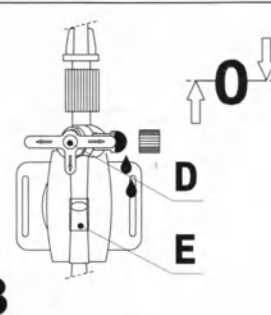
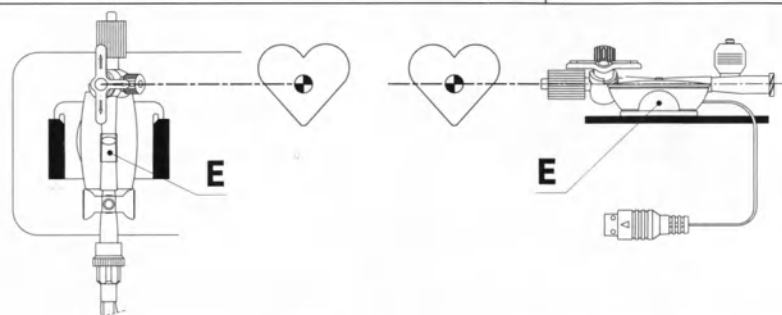
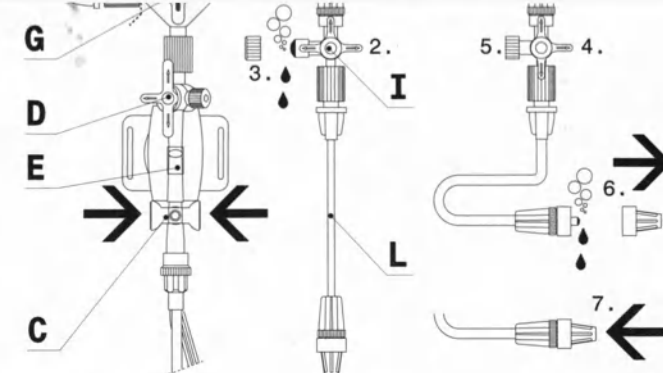
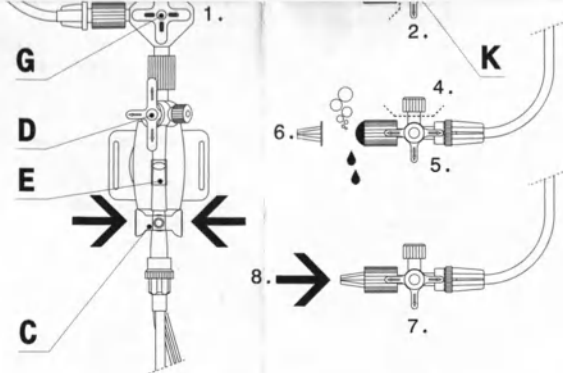
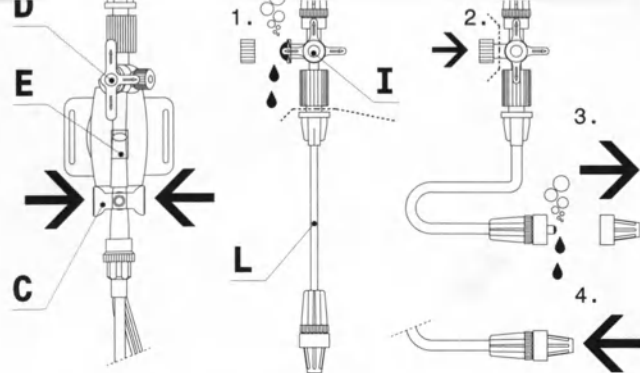
**E1**

**V**



**E2**

**P**



Manufactured in Poland  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany  
Tel. +49 (30) 568207132  
www.bbraun.com

CE 0123



STERILE EO



RxOnly

Rohstoff-Nr. 8913293 V03 17/07/2014

## DE Gebrauchsanweisung

## GB Instruction for use

**Produktbeschreibung:** Combitrans Einwegtransducer sind zur Messung physiologischer Drücke bestimmt. Sie arbeiten nach dem piezoresistiven Prinzip und wandeln Drücke in elektrische Signale um. Von einem daran angeschlossenen Monitor wird das Signal weiterverarbeitet, graphisch dargestellt und in einem Computer gespeichert. Das Monitoring-Set besteht aus einem Transducer, einem Füll- und Spülsystem, Patientenleitungen und Hähnen. Dieses wird mit einem zuvor in den Patienten eingesetzten Katheter zum Monitoring verbunden. Combitrans ist ebenfalls erhältlich als vormontiertes Einfach-, Doppel- oder Dreifach-Set. Das Combitrans Einwegtransducer Monitoring Set muss vor Gebrauch am Monitor auf null abgeglichen werden.

**Indikation:** Combitrans Einwegtransducer werden zur kontinuierlichen Messung physiologischer Blutdrücke eingesetzt.

**Kontraindikationen** sind nicht bekannt.

**Hinweis:** Combitrans Einwegtransducer sollten nur durch erfahrene Personen bzw. unter deren Kontrolle angewendet werden.

### Warnung:

- Benutzen Sie niemals ein Spülsystem zur Messung intramuskulärer oder intrakranieller Drücke
- Verwenden Sie Combitrans niemals mit nicht-isolierten Druckmonitoren
- Verwenden Sie den Druckwandler zum linksarteriellen Monitoring nicht ohne Luftfilter zwischen Combitrans Einwegtransducer und arteriellem Gefäßsystem

**Risiken:** Potentielle Komplikationen sind Infektion, Embolien durch Luftblasen oder Blutgerinnsel, Über-Infusion und Leckage. Eine undichte Verbindung erlaubt den Lufteintritt ins System und führt zu inkorrekt niedrigen Druckaufzeichnungen. Thrombusbildung kann das System verschließen, was die akkurate Messung unmöglich macht. Weiterhin können Luftblasen die Druckaufzeichnungen negativ beeinflussen. Luftblasen sollten vorsichtig aus dem Spülreservoir und der Patientenleitung entfernt werden, um den Eintritt von Luftblasen in den Transducer zu vermeiden. Kabelverbindungen, die nicht zusammengesteckt sind oder Flüssigkeitseintritt in Stecker und Konnektoren können zu Artefakten führen.

Eine Fehlfunktion des integrierten Spülsystems kann zu einer erhöhten Flüssigkeitsbelastung des Patienten führen. Dies könnte für Neugeborene, Säuglinge und kleine Kinder lebensbedrohlich sein. Bei Gebrauch von Combitrans bei diesen Patientengruppen empfiehlt B. Braun, das Standard-infusionssystem nicht zu verwenden und gegen eine Spritzenpumpe (z.B. Perfusor) zur Kontrolle der Flussrate auszutauschen. Die eingestellte Flussrate sollte 3 ml/h nicht überschreiten.

Nach einer Blutentnahme aus dem System sollte die Schnellspülrate der Spritzenpumpe aktiviert werden, um das System von Blut frei zu spülen. Hinweis: In diesem Zusammenhang muss die Schnellspülrate des Combitrans-Spülsystems zu aktivieren ist.

© 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU : Klasse BF oder CF betrieben werden.

Combitrans Einwegtransducer sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

**Product description:** Combitrans disposable transducers are designed for the measurement of physiological pressures. They function by the piezo-resistive principle and transform pressure signals into electrical signals. An attached monitor processes this signal further and displays it graphically or stores it in a computer memory. The pressure monitoring set consisting of the transducer, filling and flushing system, tubing and stopcocks is connected to catheters previously inserted into the patient to be monitored. Combitrans is also available as a preassembled single, double or triple kit. The Combitrans pressure monitoring kit needs zeroing on the monitor before use.

**Indication:** Combitrans disposable transducers are used for the continuous measurement of physiological blood pressures.

**Contraindications** are not known.

**Please note:** Combitrans disposable transducers should only be used by experienced personnel or under their supervision.

### Warnings:

- Do not use a flush device when monitoring intramuscular or intracranial pressures
- Do not use Combitrans with non-isolated pressure monitors
- Do not use for left arterial pressure monitoring without an air filter between the Combitrans pressure monitoring transducer and the arterial vascular system

**Risks:** Potential complications include infection, embolization with air bubbles or blood clots, over-infusion and leakage. A leaking connection will allow air to enter system and produce incorrect low pressure readings. Thrombus formation can occlude the system, making accurate measurement impossible. Furthermore, air bubbles can negatively effect the pressure reading. Air bubbles should carefully be removed from the flush reservoir and tubing to avoid air bubbles entering the transducer. Cable connections that are not plugged together or fluid entering plugs or connections can cause artefacts.

Malfunktion of an integrated flush device could potentially result in excess fluid delivery to a patient. This could be life threatening to a neonate, infant or small child. When using the Combitrans device in these patients it is strongly recommended by B. Braun that the standard infusion set is not used but is exchanged for a syringe driver (eg Perfusor) to control the flow rate. The flow rate should not exceed 3 ml/hr.

After blood sampling from the system a faster flow rate should be activated at the syringe driver to rinse the entire system. The fast flow rate at the Combitrans flush device must be activated as well.

Only use Combitrans disposable transducers together with monitors of the BF or CF class. Combitrans disposable transducers are only intended for single use.

## ES Instrucciones de uso

**Descripción del producto:** los transductores desechables Combitrans están diseñados para la medición de presiones fisiológicas. Funcionan por el principio piezorresistivo y transforman las señales de presión en señales eléctricas . Un monitor conectado procesa esta señal y lo muestra de forma gráfica o la almacena en una memoria de ordenador. El conjunto de control de presión que consiste en el transductor, sistema de llenado y de lavado, tubos y llaves de paso esta conectado a catéteres previamente insertados en el paciente a monitorizar. Combitrans también está disponible como kit simple, doble o triple ya premontado. El kit de control de la presión Combitrans necesita poner a cero en el monitor antes de usarlo.

**Indicación:** los transductores desechables Combitrans se utilizan para la medición continua de las presiones arteriales fisiológicas.

**Contraindicaciones** No se conocen.

**Tenga en cuenta:** los transductores desechables Combitrans sólo debe ser utilizado por personal con experiencia o bajo su supervisión.

### Advertencias:

- No utilice un dispositivo de lavado cuando el control de presiones intramusculares o intracraneales
- No utilice Combitrans con monitores de presión no aislados
- No utilizar para control de la presión de la aurícula izquierda sin un filtro de aire entre el transductor de control de presión Combitrans y el sistema vascular de la aurícula

**Riesgos:** Las complicaciones potenciales incluyen la infección, la embolización con burbujas de aire o coágulos de sangre, exceso de infusión y fugas. Una conexión con fugas provocará que el aire entre en el sistema y producir lecturas de baja presión incorrectos. La formación de trombos puede ocluir el sistema, lo que hace imposible una medición correcta. Además, las burbujas de aire pueden afectar negativamente a la lectura de la presión. Las burbujas de aire deben ser retirados cuidadosamente del depósito de aclarado y del tubo para evitar que entren las burbujas de aire en el transductor. Las conexiones de cables que no estén conectados entre sí o tapones de entrada de fluidos o conexiones pueden causar artefactos.

El mal funcionamiento de un dispositivo de lavado integrado podría resultar potencialmente en un exceso de suministro de fluido a un paciente. Esto podría amenazar la vida de un recién nacido, bebé o niño pequeño. Cuando se utiliza el dispositivo de Combitrans en estos pacientes se recomienda encarecidamente por B.Braun que el equipo de infusión estándar no se utilice, pero se cambia por un controlador de jeringa ( por ejemplo Perfusor ) para controlar la tasa de flujo. La velocidad de flujo no debe exceder de 3 ml / h.

Después del muestreo de la sangre desde el sistema debería activarse una velocidad de flujo más rápido en el controlador de jeringa para enjuagar todo el sistema. La tasa de flujo rápido en el dispositivo de lavado Combitrans debe activarse también. Utilice sólo los transductores desechables Combitrans junto con los monitores de la clase BF o CF. Combitrans transductores desechables son solamente para uso individual.

## FR Mode d'emploi

**Description de produit:** Les capteurs à usage unique Combitrans sont conçus pour la mesure des pressions physiologiques. Ils fonctionnent selon le principe de piézorésistance et transforment des signaux de pression en signaux électriques. Un moniteur relié traite ce signal et le convertit en graphique ou le stocke dans une mémoire informatique. L'ensemble du système est consiste d'un capteur-, remplissant et rinçant le système, d'un raccord et de robinets d'arrêt. Le tout est connecté aux cathéters préalablement introduits dans le patient à contrôler. Combitrans est aussi disponible en un kit pré-assemble simple, double ou triple. Le moniteur doit être mis à zéro avant l'utilisation du kit de pression Combitrans.

**Indication:** Les capteurs à usage unique Combitrans sont utilisés pour la mesure des pressions sanguines physiologiques.

**Pas de contre-indications** connues.

**NB:** Les capteurs à usage unique Combitrans ne doivent être utilisé que par du personnel expérimenté ou sous leur supervision.

### Avertissements:

- Ne pas utiliser de dispositif de rinçage lors des contrôles des pressions intramusculaires ou intracrâniennes.
- Ne pas utiliser Combitrans avec des moniteurs de pression non-isolés
- Ne pas utiliser pour contrôler la pression artérielle gauche sans un filtre à air entre le capteur de pression Combitrans et le réseau artériel

**Risques:** Les complications potentielles sont l'infection, l'embolisation avec bulles d'air ou caillots sanguins, la perfusion excessive et la fuite. Une fuite sur la connexion permet une entrée d'air dans le système qui fausse la lecture des pressions basses. La formation d'un thrombus peut occlure le système, empêchant toute mesure correcte. En outre, les bulles d'air peuvent impacter la lecture de pression. Les bulles d'air devraient être soigneusement enlevées du réservoir et du tube pour éviter l'entrée de bulles d'air dans le capteur. Des câbles de connexion mal branchés ou la présence de fluides au niveau des prises ou des connecteurs peuvent causer des artefacts.

La défaillance du dispositif intégré de rinçage pourrait potentiellement aboutir à la délivrance d'un excès de liquide au patient. Ceci pourrait être mortel pour un nouveau-né, un nourrisson ou un enfant en bas âge. Lors de l'utilisation du dispositif Combitrans chez ces patients, B.Braun recommande fortement de ne pas utiliser le kit de perfusion standard mais un pousse seringue (ex. Perfusor) afin de contrôler le débit. Le débit ne devrait pas exceder 3 ml/heure.

Après un prélèvement de sang à partir du système, un débit plus rapide devrait être activé au pousse seringue pour rincer l'ensemble du système. Un débit rapide doit être activé aussi au niveau du dispositif de rinçage de Combitrans. Les capteurs de pression Combitrans ne doivent être utilisés qu'avec des moniteurs de classe BF ou CF.

Les capteurs Combitrans sont à usage unique.

## SE Bruksanvisning

**Produktbeskrivning:** Combitrans engångstryckgivare är avsedda för mätning av fysiologiska tryck. De fungerar enligt den piezoresistiva principen och omvandlar trycksignaler till elektriska signaler. En ansluten monitor vidarebehandlar dessa signaler och visar dem grafiskt eller sparar dem i ett datorminne. Tryckövervakningssetet, som består av tryckgivare, fyll- och spolssystem, slangar och kranar, ansluts till katetrar som är inlagda i patienten som ska övervakas. Combitrans finns också som förmonterat enkel-, dubbel- eller trippelset. Tryckövervakningssetet, Combitrans måste nollställas på monitorn före användning.

**Indikation:** Combitrans engångstryckgivare används för kontinuerlig mätning av fysiologiska blodtryck.

**Kontraindikationer:** Inga kända.

**OBS!** Combitrans engångstryckgivare ska endast användas av erfaren personal eller under överinseende av sådan personal.

### Varningar:

- Använd inte spolplanordningar vid övervakning av intramuskulära eller intrakraniella tryck.
- Använd inte Combitrans med oisolerade tryckmonitorer.
- Använd inte Combitrans för övervakning av vänster förmakstryck utan ett luftfilter mellan tryckgivaren och förmakets kärlsystem.

**Risker:** Potentiella komplikationer omfattar infektion, embolisering med luftbubblor eller blodkoagel, för stor infusion och läckage. Läckande anslutningar medför att luft tränger in i systemet med felaktigt låga tryckvärden som följd. Trombbildning kan tappa till systemet och omöjliggöra korrekt mätning. Vidare kan luftbubblor påverka tryckvärdet negativt. Luftbubblor ska omsorgsfullt avlägsnas från spolreservoar och slangar så att inte luftbubblor kommer in i tryckgivaren. Kabelkontakter som inte är hopkopplade, eller vätska som tränger in i kontakter kan orsaka artefakter.

  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

VARNING! Integrerad spolningssystem kan för mycket vätska till patienten och kan vara livshotande hos nyfödda, spädbarn och små barn. Vid användning av Combitrans till dessa patienter avråder B.Braun från användning av standardsetet för infusion och rekommenderar att det byts ut mot en sprutpump (t.ex. Perfusor) för att kontrollera flödes hastigheter. Flödes hastigheterna ska inte överstiga 3 ml/minut

## IT Istruzioni per l'uso

**Descrizione prodotto:** i trasduttori monouso Combitrans sono progettati per la misurazione delle pressioni fisiologiche. Funzionano sul principio piezoresistivo trasformando i segnali pressori in segnali elettrici. Il monitor collegato elabora ulteriormente il segnale mostrandolo in forma grafica o salvandolo nella memoria di un computer. Il set di monitoraggio pressorio consiste in un trasduttore, un sistema di riempimento e lavaggio, tubi e rubinetti e viene collegato a cateteri preventivamente inseriti nel paziente da monitorare. Combitrans è disponibile come kit preassemblato singolo, doppio o triplo. Prima dell'uso del kit di monitoraggio pressorio Combitrans è necessario procedere all' "azzeramento" del monitor.

**Indicazioni:** i trasduttori monouso Combitrans vengono utilizzati per la misurazione continua delle pressioni fisiologiche del sangue.

**Controindicazioni:** nessuna nota.

**Nota bene:** i trasduttori monouso Combitrans devono essere utilizzati da personale specializzato, o sotto la sua supervisione.

### Avvertenze:

- Non utilizzare il dispositivo di lavaggio durante il monitoraggio della pressione intramuscolare o intracraniale
- Non usare Combitrans con monitor pressori non isolati elettricamente
- Non usare Combitrans per il monitoraggio della pressione atriale sinistra senza interporre un filtro per l'aria fra il trasduttore ed il sistema vascolare atriale

**Rischi:** le complicazioni potenziali includono infezione, embolizzazione causata da bolle d'aria o coaguli di sangue, sovra infusione e perdite di liquido. Una connessione che perde permetterà l'ingresso di aria nel sistema e provocherà valori pressori anormalmente bassi. La formazione di trombi può occludere il sistema, rendendo impossibili misurazioni accurate. Inoltre, le bolle d'aria possono influenzare negativamente le rilevazioni pressorie. Rimuovere accuratamente le bolle d'aria dal serbatoio di lavaggio e dai tubi per impedire che le stesse entrino nel trasduttore. I cavi di connessione mal collegati o i fluidi che bagnino i collegamenti possono causare artefatti.

Il malfunzionamento del dispositivo di flusso integrato può potenzialmente comportare un eccesso di infusione nel paziente. Ciò può porre a rischio la vita di un neonato, infante o bambino piccolo. Utilizzando il Combitrans con questi pazienti B.Braun raccomanda vivamente di non usare il set di infusione standard ma di sostituirlo con un infusore a siringa (p. es. Perfusor) per controllare la velocità d'infusione. La velocità d'infusione non deve superare 3ml/ora.

A seguito del campionamento di sangue dal sistema selezionare una maggiore velocità di infusione sull'infusore a siringa per lavare l'intero sistema. Analogamente deve essere azionato anche il flusso libero del dispositivo di flusso del Combitrans.

Utilizzare il trasduttore monouso Combitrans unicamente con monitor in classe CF.

I trasduttori monouso Combitrans non sono riutilizzabili.

## FI Käyttöohje

**Tuotteen kuvaus:** Kertakäyttöiset Combitrans-anturit on tarkoitettu fysiologisten paineiden mittaamiseen. Anturit ovat pietsoresistiivisiä ja muuntavat painesignaalit sähköisiksi signaaleiksi. Anturiin liitetty monitori muokkaa tätä signaalia edelleen ja näyttää sen graafisesti tai tallentaa sen tietokoneen muistiin. Paineenmittausjärjestelmä koostuu anturista, täyttö- ja huuhtelujärjestelmästä, letkusta ja sulkuhanoista, ja se yhdistetään valvottavalle potilaalle aiemmin asetettuun katetriin. Combitrans on saatavissa myös valmiiksi koottuna yksi-, kaksi- tai kolmelineisena. Combitrans- paineenmittausjärjestelmä täytyi nollata monitorista ennen käyttöä.

**Käyttöaihe:** Kertakäyttöiset Combitrans-anturit on tarkoitettu fysiologisten verenpaineiden jatkuvaan mittaamiseen.

**Vasta-aiheita** ei tunneta.

**Huomautus:** Kertakäyttöisiä Combitrans-antureita saa käyttää vain kokenut henkilöstö tai kokeneen henkilöstön valvonnassa.

### Varoitukset:

- Älä käytä huuhtelulaitetta lihaksen- tai kallonsisäisten paineiden valvonnan aikana.
- Älä käytä Combitrans-antureita eristämättömien painemonitorien kanssa.
- Älä käytä vasemman eteisen paineen valvontaan ilman Combitrans- paineenmittausanturin ja eteisen verenkiertojärjestelmän välissä olevaa ilmansuodatinta.

**Riskit:** Mahdollisia komplikaatioita ovat infektiio, ilmakuplien tai verihyytymien aiheuttama embolisatio, liian suuren nestemäärän infusio ja vuoto. Vuotava liitäntä mahdollistaa ilman pääsyn järjestelmään, mistä aiheutuu virheellisen matalia painearvoja. Käyttymien muodostuminen saattaa tukkia järjestelmän ja tarkkojen mittaustulosten saaminen on mahdotonta. Ilmakuplat voivat myös vaikuttaa negatiivisesti painelukemaan. Ilmakuplat täytyy poistaa huuhtelusuodista ja letkusta huolellisesti, jotta ne eivät pääse anturiin. Jos kaapelliitännät eivät ole kiinni tai jos tulppiin tai liitäntöihin pääsee nestettä, tulokset voivat olla virheellisiä.

Integroidun huuhtelulaitteen toimintatähtiä voi aiheuttaa liiallisen nesteen annon potilaalle. Tama saattaa olla hengenvaarallista vastasyntyneelle, imeväiskäiselle tai pikkulapselle. Kun näille potilaille käytetään Combitrans-laitetta, B.Braun suosittelee, että virtausnopeuden hallintaan käytetään vakioinfuusion sijaista ruiskupumppua (esim. Perfusor). Virtausnopeus saa olla enintään 3 ml/h.

Kun verinäyte on otettu järjestelmästä, ruiskupumpun virtausnopeutta on suurennettava, jotta koko järjestelmä saadaan huuhdeltua. Myös Combitrans-huuhtelulaitteessa on käytettävä suurempaa huuhtelunopeutta.

Käytä kertakäyttöisiä Combitrans-antureita vain BF- tai CF-luokan monitorien kanssa. Combitrans-anturit on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

## CZ Návod k použití

**Popis výrobku:** Jednorázové převodníky Combitrans jsou určeny pro měření fyziologických tlaků. Fungují na základě piezoresistivního principu a převádějí tlakové signály na signály elektrické. Připojený monitor zpracovává dále tento signál a znázorňuje ho graficky nebo ho uchovává v paměti počítače. Tlaková monitorovací souprava je složena z převodníku, plnicího a proplachovacího systému, hadiček a kohoutů, které ji připojují ke katétrům předem zavedeným do pacienta, který má být monitorován. Combitrans je také k dispozici jako souprava tzv. jednolinký, dvoulinký nebo trojlinký. Tlakovou monitorovací soupravu Combitrans je nutné před použitím vynulovat na monitoru.

**Indikace:** Jednorázové převodníky Combitrans se používají pro kontinuální měření fyziologických krevních tlaků.

**Kontraindikace** nejsou známy.

**Prosim pozor:** Jednorázové převodníky Combitrans by měly být používány zkušenými pracovníky nebo pod jejich dohledem.

### Upozornění:

- Nepoužívejte proplach pokud monitorujete intramuskulární nebo intrakraniální tlaky
- Nepoužívejte Combitrans s neizolovanými tlakovými monitory
- Nepoužívejte pro monitoraci tlaku v levi siní bez vzduchového filtru mezi tlakovým převodníkem Combitrans a cévním systémem síně

**Rizika:** Potenciální komplikace zahrnují infekci, embolizaci vzduchovými bublinami nebo krevními sraženinami, převodnění infúzemi a netěsnost systému. Netěsné spojky umožní vniknutí vzduchu do systému a nesprávný nízký záznam tlaku. Vznik trombu může ovlivňovat systém a znemožnit správné měření. Vzduchové bublinky mohou navíc negativně ovlivnit záznam tlaku. Vzduchové bublinky by měly být opatrně odstraněny z proplachové komůrky a hadiček, aby se zabránilo jejich vniknutí do převodníku. Spojky kabelů, které nejsou připojeny k sobě nebo tekutina na těchto spojkách a zástřečkách mohou způsobit artefakty.

Spatná funkce integrovaného proplachovacího zařízení by mohla potenciálně vyústit v nadměrnou dávku tekutin pacientovi. To by mohlo být život ohrožující pro novorozence, kojence nebo malé dítě. Při použití zařízení Combitrans u těchto pacientů je firmou B.Braun striktně doporučeno nepoužívat standardní infúzní set, ale vyměnit ho za injekční nůžku (např. Perfusor) ke kontrole průtoku. Rychlost průtoku by měla být nastavena na maximálně 3 ml/minut

Príkladovstaganie från systemet ska en snabbare flödeshastighet ställas in på sprutpumpen för att spola hela systemet. Även Combitrans spolanordning måste ställas in på den höga flödeshastigheten. Combitrans engångstryckgivare ska endast användas tillsammans med monitorer av BF- eller CF-klass. Combitrans engångstryckgivare är endast avsedda för engångsbruk.

PT Instruções de uso

**Descrição do produto:** O conjunto de monitorização com transdutor de pressão descartável Combitrans é destinado a medir pressões fisiológicas. O Combitrans funciona segundo o princípio da piezoresistência e converte o sinal mecânico (pressão) em sinal elétrico. Um cabo interface liga o transdutor ao monitor assegurando o tratamento dos sinais, representação gráfica e memorização. O conjunto de monitorização de pressão é constituído por um transdutor em combinação com sistema de flush, dispositivos de perfusão, tubos de extensão, torneiras e outros acessórios, estando ligado a um cateter previamente inserido no doente para ser monitorizado. O Combitrans também esta disponível como conjunto simples, duplo ou triplo. O conjunto de monitorização de pressão Combitrans necessita de „fazer o zero” no monitor, antes de se utilizar. **Indicação:** Os transdutores de pressão descartáveis Combitrans são utilizados para a monitorização contínua das pressões fisiológicas. **Contra-Indicações:** Não são conhecidas. **Atenção:** Os transdutores de pressão descartáveis Combitrans só devem ser utilizados por profissionais de saúde habilitadas ou sob supervisão destas.

**Precauções:**

- Não utilizar o dispositivo de irrigação (flush) enquanto monitorizar a pressão intramuscular ou a pressão intracraniana
- Não utilizar o Combitrans com monitores de pressão não isolados
- Não fazer a monitorização da pressão da aurícula esquerda sem um filtro de ar entre o transdutor de monitorização de pressão Combitrans e o sistema vascular auricular

**Riscos:** As potenciais complicações incluem infeção, embolia com bolhas de ar ou coágulos de sangue, perfusão excessiva, ou vazamento da solução a perfundir. O vazamento da solução a perfundir permitirá a entrada de ar no sistema e produzirá leituras incorretas de pressões baixas. A formação de trombos poderá ocluir o sistema, tornando impossível uma medição precisa. Além disso, as bolhas de ar podem afetar negativamente a leitura da pressão. As bolhas de ar devem ser cuidadosamente removidas do reservatório de flush e dos tubos de extensão para evitar a entrada de bolhas de ar para o transdutor. A entrada de fluidos para as ligações ou conexões dos cabos de interface pode causar artefactos.

O mau funcionamento de um dispositivo de flush integrado pode resultar num excesso de aporte de fluidos ao doente. Tal pode constituir perigo de vida, por exemplo no caso de recém-nascidos, crianças pequenas e/ou crianças de tenra idade. Ao utilizar o dispositivo Combitrans nesta população, é fortemente recomendada a substituição do conjunto padrão de perfusão por uma seringa perfusora, de forma a controlar a taxa de fluxo. A taxa de fluxo não deverá ultrapassar os 3 ml/h.

Após uma colheita de sangue, deverá ser ativado o sistema de velocidade rápida de lavagem da seringa perfusora, para remover qualquer sangue residual no sistema. Nesta ocasião, deve ser tomado em consideração que deve ser ativada a função de lavagem rápida no transdutor Combitrans. Apenas conectar os transdutores de pressão descartáveis Combitrans a monitores da classe BF ou CF. Os transdutores de pressão descartáveis Combitrans são de uso único.

SK Návod na použitie

**Popis produktu:** Combitrans jednorazové snímače sú určené pre meranie fyziologických tlakov. Fungujú na piezorezistívnom princípe a premieňajú tlakové signály na elektrické signály. Pripojený monitor spracováva tento signál ďalej a zobrazí graficky, alebo ho uloží do pamäte počítača. Tlaková monitorovacia súprava sa skladá zo snímača, plniaceho a preplachovacieho systému, tlakových hadičiek a kohútov, a je pripojená ku katétu skôr zavedenému do sledovaného pacienta. Combitrans je k dispozícii predpripravený ako jednotlaková, a tiež dvojtaková alebo trojtaková súprava. Combitrans monitorovacia tlaková súprava potrebuje pred použitím vykonať na monitore nulovanie.

**Indikácie:** Combitrans jednorazové snímače sa používajú pre kontinuálne meranie fyziologických krvných tlakov. **Kontraindikácie** nie sú známe. **Vezmite prosím na vedomie:** Combitrans jednorazové snímače by mali byť používané len skúseným personálom alebo pod ich dohľadom.

**Varovanie:**

- Nepoužívajte preplachovací systém pri sledovaní intramuskulárnych alebo intrakraniálnych tlakov
- Nepoužívajte Combitrans s neizolovanými tlakovými monitormi
- Nepoužívajte Combitrans jednorazové snímače bez vzduchového filtra medzi Combitrans snímačom a predsieňovým cievnym systémom pri monitorovaní tlaku v ľavej predsieni.

**Riziká:** Medzi potenciálne komplikácie patrí infekcia, embolizácia so vzduchovými bublinami alebo krvnými zrazeninami, počas infúzie alebo uvoľnení spojenia. Uvoľnené spojenie umožní vzduchu vniknúť do systému a spôsobí nesprávne nízke hodnoty tlaku. Vytvorba trombu môže okludovať systém, takže presné meranie je nemožné. Okrem toho, vzduchové bubliny môžu negatívne ovplyvniť hodnotu tlaku. Vzduchové bubliny by mali byť starostlivo odstránené z infúznej súpravy a tlakovej hadičky, aby sa zabránilo vzniku vzduchových bublín pri vstupe k snímaču. Káblové pripojenia alebo hadičkové spoje, ktoré nie sú spojené k sebe, môžu spôsobiť artefakty.

Porucha integrovaného preplachovacieho zariadenia môže viesť k poskytnutiu nadmerného množstva tekutiny pacientovi. To by mohlo byť život ohrozujúce pre novorodencov, dojčatá alebo malé deti. Pri použití Combitrans snímača u týchto pacientov je odporúčané podľa firmy B. Braun, že sa nepoužíva štandardná infúzna súprava, ale je vymenená za perfúznu striekačku (napr. Perfusor) pre riadenie prietoku. Prietok by mal činiť max 3 ml / hod.

Po odbere krvi zo systému musí byť aktivovaný rýchlejší prietok perfúznou striekačkou a vypláchnutý celý systém. Rýchlejší prietok na preplachovacím zariadení Combitrans musí byť aktivovaný tiež. Používajte Combitrans jednorazové snímače iba spolu s monitormi BF alebo CF triedy. Combitrans jednorazové snímače sú určené len na jednorazové použitie.

Po odbere vzorky krvi zo systému by měl být aktivován rychlejší průtok na proplachu celého systému. Stejně tak by měl být aktivován rychlejší průtok na proplachovacím zařízení Combitrans. Jednorázové převodníky Combitrans použijte společně pouze s monitory třídy BF nebo CF. Převodníky Combitrans jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

PL Instrukcja użycia

**Opis produktu:** Zestawy Combitrans z przetwornikiem jednorazowego użytku służą do pomiaru ciśnienia krwi. Działają dzięki wykorzystaniu zjawiska piezoelektrycznego zamieniającego wartości ciśnienia na sygnał elektryczny. Po podłączeniu zestawu Combitrans do monitora, sygnał jest przetwarzany i przedstawiany w formie graficznej lub zostaje zapisany w pamięci komputera. Zestaw Combitrans zawiera przetwornik, system wypełniania i przeplukiwania, dren i kranik trojdrożny. Cały zestaw podłączony jest do cewnika, wcześniej wprowadzonego do naczynia monitorowanego pacjenta. Combitrans dostępny jest także w wersji pojedynczej, podwójnej i potrójnej. Zestaw Combitrans do pomiaru ciśnienia krwi wymaga wyzerowania na monitorze przed użyciem. **Wskazania:** Combitrans – zestawy jednorazowego użytku są przeznaczone do ciągłego pomiaru ciśnienia krwi metoda krwawą. **Przeciwwskazania:** nieznane **Uwaga:** Zestawy Combitrans mogą być obsługiwane wyłącznie przez osobę z odpowiednim doświadczeniem lub pod nadzorem takiej osoby.

**Ostrzeżenie:**

- Nie używać systemu płuczącego podczas wewnątrzmięśniowego lub śródczaszkowego pomiaru ciśnienia
- Nie używać Combitrans z monitorami nieposiadającymi zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym.
- Nie stosować do pomiaru ciśnienia w lewym przedsiönku bez filtra odpowietrzającego pomiędzy przetwornikiem a systemem tętniczo żylnym

**Ryzyko:** Potencjalne powikłania związane z infekcjami, zatorem powietrznym lub zatorem spowodowanym skrzepami, podanie zbyt dużej dawki infuzji i przeciek. Przeciekanie połączenia mogą umożliwić wnikanie powietrza do systemu i powodować niewłaściwy niski odczyt ciśnienia. Tworzenie skrzeplin może blokować system, uniemożliwiając dokładność pomiaru. Dodatkowo pęcherzyki powietrza mogą spowodować niewłaściwy odczyt ciśnienia. Pęcherzyki powietrza należy ostrożnie usunąć z urządzenia płuczącego i drenu zabezpieczając przed dostaniem się ich do przetwornika. Brak połączeń kabli ze sobą, brak połączenia linii infuzyjnej, mogą być przyczyną artefaktów.

Wadliwie działający zintegrowany system płuczący może być wynikiem zbyt dużej podazy płynu do pacjenta. Może to stwarzać zagrożenie życia u noworodków, niemowląt lub małych dzieci. Podczas stosowania zestawów Combitrans u tych pacjentów firma B.Braun stanowczo zaleca nie stosować standardowych zestawów do przetoczeń płynów, lecz użyć pompy strzykawkowej ( np. Perfusor) celem większej kontroli przepływu. Przepływ nie powinien przekraczać 3ml/ godz.

Po pobraniu próbki krwi z systemu należy zwiększyć prędkość infuzji w pompie strzykawkowej celem przepłukania całego systemu. Przy szybkim przepływie przez Combitrans , system płuczący musi być również uruchomiony. Używać Combitrans tylko z monitorami klasy BF lub CF Zestawy do monitorowania ciśnienia metodą krwawą przeznaczone są tylko do użytku jednorazowego.

RU Инструкция по применению

**Описание изделия:** Одноразовые преобразователи Комбитранс предназначены для мониторинга физиологического давления. Их действие основано на пьезорезистивном принципе и состоит в преобразовании давления в электрический сигнал. Далее сигнал обрабатывается в подключенном мониторе, отображается графически и хранится в компьютерной памяти. Устройство для контроля давления состоит из преобразователя, системы для инфузии и промывки, магистрали и трехходовых кранов, соединенных с катетерами, предварительно установленными обследуемому пациенту. Устройство Комбитранс доступно в комплекте с одним, двумя и тремя преобразователями. Перед применением устройства Комбитранс следует обнулить параметры на мониторе. **Показания:** Устройства для контроля кровяного давления Комбитранс предназначены для непрерывного мониторинга физиологического кровяного давления. **Противопоказания:** нет данных. **Внимание:** Устройства для контроля кровяного давления Комбитранс должны применяться только опытным персоналом или под его контролем.

**Предупреждения:**

- Не используйте промывное устройство при мониторинге внутримышечного или внутричерепного давления
- Не используйте Комбитранс с неизолированными мониторами давления
- Не используйте для мониторинга давления в левом предсердии без воздушного фильтра между преобразователем Комбитранс и системой, установленной в предсердие

**Риски:** Потенциальные осложнения включают инфекции, эмболизацию пузырьками воздуха или сгустками крови, избыточную инфузию или протечку системы. При протечке соединения воздух может попасть в систему и привести к занижению показателей давления. Образование тромбов приводит к закупорке системы и делает точное измерение невозможным. Кроме того, пузырьки воздуха в системе отрицательно влияют на точность мониторинга. Воздух следует тщательно удалять из промывной системы и магистрали для предупреждения его попадания в преобразователь. Разъединенные коннекторы кабелей и попадание жидкости на контакты могут вызывать помехи.

Неисправность встроеного промывного устройства может привести к избыточному введению жидкости пациенту. Это может стать угрозой для жизни новорождённых, младенцев и детей младшего возраста. При использовании устройств Комбитранс у таких пациентов Б. Браун настоятельно рекомендует вместо стандартной инфузионной системы использовать шприцевой насос (например, Перфузор) для контроля скорости введения. Скорость инфузии не должна превышать 3 мл/ч.

После взятия пробы крови из системы необходимо выполнить быструю промывку при помощи насоса для полного удаления крови из магистрали. При этом следует активировать быструю промывку и в промывном устройстве. Используйте устройства Комбитранс только с мониторами типа BF или CF. Устройства Комбитранс предназначены только для однократного применения.

使用说明

Combitrans 一次性换能器用于测量生理压力。其工作原理是通过电压电阻将压力信号转换成电子信号，由与之相连的监护仪对信号进一步处理并以图像形式输出或存储于计算机存储设备。压力换能器与所需的输液装置、灌注阀、压力延长管及阀门相连，并与插入被检查或被监测的病人体内的导管连接。Combitrans 压力监测套件有单、双、三换能器组合。Combitrans 一次性换能器已经校准，使用者无须再调节。

请注意：Combitrans 一次性换能器应由有丰富经验的工作者使用或在其指导下使用。整合的灌注阀发生故障可能会导致过量液体输入病人体内。这对于新生儿，婴儿或幼童来说可能是致命的。当 Combitrans 套件用于这些病人时，贝朗公司强烈推荐不要使用标准的输液装置，换用一个注射器驱动器。  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU nbitrans 一次性换能器应与 BF 或 CF 级的监护仪连用，并严格一次性使用。

**警告：**本产品含有 DEHP；  
本产品不宜贮存和输注脂肪乳等脂溶性液体和药物；  
新生儿、青春前期的男性、怀孕期和哺乳期的妇女不宜使用本产品输注药物；  
临床医务人员应注意 PVC 管路会与所输注的药物发生相互作用而导致药效改变；  
本产品禁止用于输注与 PVC 不相容的药物。

有效期限: 3 年  
注册号:  
国食药监械（进）字 2013 第 3660189 号  
产品标准:  
YZB/GER 6745-2012  
售后服务单位:  
贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司  
上海市外高桥保税区港澳路 285 号  
S、P 及 Q 部分；邮编：200131  
电话：021-50481626；传真：021-50480700

CN

| 规格型号    |                          |
|---------|--------------------------|
| 型号      | 描述                       |
| 5202620 | 压力监测套件（动脉）               |
| 5202604 | 压力监测套件（静脉）               |
| 5202617 | 压力监测套件（肺动脉）              |
| 5202507 | 压力监测套件（Exadyn 特殊 90 度开关） |
| 5216200 | 有创压力传感器                  |
| 5200830 | 压力监测双套件（带附加板）            |
| 5201152 | 压力监测套件（不带附加板）            |

МОНИТОР ПРИКРОВАТНЫЙ РЕАНИМАТОЛОГА И  
АНЕСТЕЗИОЛОГА ПЕРЕНОСНЫЙ

МПР6-03-«ТРИТОН»

**ПАСПОРТ**

РМ 501.01.000-01-01 ПС



## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                              | 6  |
| 2 КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                                    | 9  |
| 3 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                                        | 12 |
| 4 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ .....                                          | 14 |
| 5 ОТМЕТКА О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ .....                                   | 15 |
| 6 ДВИЖЕНИЕ ПРИБОРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                | 16 |
| 7 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВЕДЕННЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ОБСЛУЖИВАНИЯХ И<br>РЕМОНТАХ ..... | 17 |
| 7.1 Техническое обслуживание (ТО) прибора .....                          | 17 |
| 7.2 Ремонт прибора .....                                                 | 18 |
| 7.3 Поверка прибора .....                                                | 18 |
| 8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ .....                                                     | 19 |
| 8 ХРАНЕНИЕ .....                                                         | 19 |
| 9 УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                       | 20 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 1 .....                                                       | 21 |

Настоящий паспорт распространяется на Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» в комплектации из базовых модулей:

- Модуль пульсоксиметрии,
- Модуль кардиометрии,
- Модуль термометрии,
- Модуль неинвазивного измерения артериального давления,
- Модуль измерения параметров дыхания,
- Модуль газоанализа дыхательной смеси,
- Модуль инвазивного измерения давления,
- Модуль принтера.

далее по тексту – прибор.

В зависимости от размеров применённого дисплея прибор выпускается в исполнениях:

1, 2, 3, 4.

Исполнение «1» комплектуется базовыми модулями разных наименований в количестве не более шести в одном приборе. Остальные исполнения комплектуются модулями разных наименований в любом количестве из числа указанных базовых модулей.

Прибор может комплектоваться встроенным информационным портом, предназначенным для подключения внешних модулей:

- Модуль импедансной кардиографии,
- Модуль неинвазивного измерения сердечного выброса,
- Модуль оценки глубины анестезии,
- Модуль мониторинга параметров респираторной механики,
- Модуль газоанализа дыхательной смеси без отбора пробы.

Прибор предназначен для длительного и непрерывного наблюдения за следующими параметрами пациента:

- электрокардиография (ЭКГ), частота сердечных сокращений (ЧСС),
- насыщение (сатурация) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ), частота пульса (PR), периферическое кровообращение (фотоплетизмограмма),
- неинвазивное артериальное давление (систолическое, диастолическое, среднее),
- инвазивное давление крови (систолическое, диастолическое, среднее),
- температура тела ( $T^{\circ}C$ ),
- частота дыхания (ЧД), респирограмма,
- концентрация (или парциальное давление) газов во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси ( $F_i$ ,  $E_t$ ), кривая дыхания.

Прибор предназначен для применения:

- в больницах для взрослых, в том числе и для новорожденных, в операционных и родильных залах, реанимационно-анестезиологических отделениях многопрофильных и детских больниц, палатах отделений интенсивной терапии и реанимации детских больниц;
- для мониторингирования жизненно важных функций во время проведения операций, в послеоперационном периоде, при проведении инвазивных диагностических вмешательств и интенсивной терапии;
- при работе в экстремальных условиях медицины катастроф;
- при проведении скрининг-тестов.

# 1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прибор предназначен для непрерывной работы:

- от сети переменного тока напряжением, частотой,
- от встроенного аккумулятора напряжением,
- от внешнего источника постоянного тока (по специальному заказу),

Максимальная потребляемая мощность

Время работы:

- от встроенного внутри и полностью заряженного аккумулятора,
- от аккумулятора увеличенной емкости (по специальному заказу)

Время одного цикла регистрации и хранения информации в памяти.

Время непрерывной работы,

Время установления рабочего режима,

Прибор обеспечивает измерение и индикацию времени:

- в интервале,
- с дискретностью,

Длина кабелей:

- датчика оптоэлектронного,
- кабеля пациента,
- термодатчика,
- сетевого питания,

Прибор обеспечивает установку порогов тревоги для подачи сигнала в следующих режимах:

|                                                             |                                   |                      |          |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------|
| - по SpO <sub>2</sub>                                       | нижний порог,                     | %, не менее          | 60 - 99  |
|                                                             | верхний порог,                    | %, не менее          | 99 - 60  |
| - по PR, ЧСС                                                | нижний порог,                     | */мин, не менее      | 5 - 350  |
|                                                             | верхний порог,                    | */мин, не менее      | 350 - 5  |
| - по систолическому артериальному давлению (АД)             | нижний порог,                     | мм рт. ст., не менее | 40 - 240 |
|                                                             | верхний порог,                    | мм рт. ст., не менее | 250 - 40 |
| - по диастолическому АД                                     | нижний порог,                     | мм рт. ст., не менее | 10 - 95  |
|                                                             | верхний порог,                    | мм рт. ст., не менее | 200 - 20 |
| - по ЧД                                                     | нижний порог,                     | */мин, не менее      | 6 - 160  |
|                                                             | верхний порог,                    | */мин, не менее      | 160 - 6  |
| - по T°C                                                    | нижний порог,                     | °C, не менее         | 20 - 43  |
|                                                             | верхний порог,                    | °C, не менее         | 43 - 20  |
| - по содержанию CO <sub>2</sub> в дыхательной газовой смеси | нижний порог EtCO <sub>2</sub> ,  | % или                | 0,1 - 10 |
|                                                             |                                   | мм рт. ст., не менее | 1 - 80   |
|                                                             | верхний порог EtCO <sub>2</sub> , | % или                | 0,5 - 10 |
|                                                             |                                   | мм рт. ст., не менее | 4 - 80   |
| - с дискретностью                                           | верхний порог FiCO <sub>2</sub> , | % или                | 0,1 - 10 |
|                                                             |                                   | мм рт. ст., не менее | 1 - 80   |
|                                                             | по SpO <sub>2</sub> ,             | %,                   | 1        |
|                                                             | по PR,                            | */мин,               | 1...5    |
|                                                             | по АД,                            | мм рт. ст.,          | 1...5    |
|                                                             | по ЧД,                            | */мин,               | 1        |
|                                                             | по T°C,                           | °C,                  | 0,1      |
|                                                             | по CO <sub>2</sub> ,              | % или                | 0,1      |
|                                                             |                                   |                      | 1        |

|                                                                                                                                                                                                                    |               |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|
|                                                                                                                                                                                                                    | мм рт. ст.    |    |
| Прибор обеспечивает возможность работы в составе локальной компьютерной сети.                                                                                                                                      |               |    |
| Прибор обеспечивает возможность установки:<br>- встроенного печатающего устройства – термопринтера (по специальному заказу),<br>- встроенного информационного порта для подключения внешних измерительных модулей. |               |    |
| Средний срок службы прибора                                                                                                                                                                                        | лет, не менее | 10 |

**Модуль кардиометрии**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                      |                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон входных напряжений, размах                                                                                                                                                                                                                                                                                        | мВ,                                  | 0,05 - 10                                                                                   |
| Индикация переключаемого масштаба отображения ЭКГ в единицах электрического напряжения,<br>Допускаемое отклонение,<br>Высота масштабной линии:<br>- на распечатке принтера,<br>- на дисплее 7" (исполнение 1),<br>- на дисплее 10" (исполнение 2),<br>- на дисплее 12" (исполнение 3),<br>- на дисплее 15" (исполнение 4), | %,<br><br>мм<br>мм<br>мм<br>мм<br>мм | 0,05; 0,2; 0,4;<br>1,0; 2,0; 5,0<br>±20<br><br>5±1,0<br>5±1,0<br>10±1,0<br>10±1,0<br>10±1,0 |
| Обеспечивается индикация обрыва электродов кабеля пациента                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                                                                             |
| Входной импеданс,                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | МОм, не менее                        | 10                                                                                          |
| Коэффициент ослабления синфазных сигналов,                                                                                                                                                                                                                                                                                 | дБ, не менее                         | 80                                                                                          |
| Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу,                                                                                                                                                                                                                                                                          | мкВ, не более                        | 30                                                                                          |
| Обеспечивается подавление помехи в виде колебаний базовой линии при включении антидрейфового фильтра до уровня                                                                                                                                                                                                             | %, не более                          | 50                                                                                          |
| Скорость развертки,<br>допускаемое отклонение                                                                                                                                                                                                                                                                              | мм/с,<br>%,                          | 12,5; 25; 50<br>±5                                                                          |
| Диапазон измерения ЧСС,                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <sup>1</sup> /мин,                   | 0 - 350                                                                                     |
| Абсолютная погрешность измерения ЧСС,                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <sup>1</sup> /мин,                   | ±1                                                                                          |
| Уровень срабатывания селектора QRS,                                                                                                                                                                                                                                                                                        | мВ,                                  | 0,15...0,5                                                                                  |
| Обеспечивается регистрация ЭКГ в условиях применения кардиостимулятора                                                                                                                                                                                                                                                     |                                      |                                                                                             |
| Обеспечивается индикация ST-сегмента при стандартной чувствительности 10 мм/мВ в диапазоне,                                                                                                                                                                                                                                | мм,                                  | -10...+10                                                                                   |

**Модуль пульсоксиметрии**

|                                                                                                                                                                                                      |                    |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|
| Диапазон измерений отношения индексов модуляции двух синфазномодулированных сигналов, выраженный в единицах сатурации (SpO <sub>2</sub> ),                                                           | %,                 | 10 - 100       |
| Диапазон измерений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR),                                                                                                                      | <sup>1</sup> /мин, | 15 - 350       |
| Абсолютная погрешность при измерении отношения индексов модуляции, выраженного в единицах сатурации SpO <sub>2</sub> :<br>• в диапазоне 70...100,<br>• в диапазоне 50...69,<br>• в диапазоне 10...49 | %,<br>%,<br>%,     | ±2<br>±3<br>±5 |
| Диапазон индикации показаний SpO <sub>2</sub>                                                                                                                                                        | %,                 | 0 - 100        |
| Абсолютная погрешность при измерении частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов,                                                                                                         | <sup>1</sup> /мин  | ±1             |

**Модуль термометрии**

|                                              |     |        |
|----------------------------------------------|-----|--------|
| Диапазон измерения температуры,              | °С, | 0 - 50 |
| Абсолютная погрешность измерения температуры | °С, | ±0,1   |

|                                                                                      |                      |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|
| Рабочий диапазон температуры                                                         | °С,                  | 20 - 43             |
| <b>Модуль неинвазивного измерения артериального давления</b>                         |                      |                     |
| Диапазон измерения давления,                                                         | мм рт. ст.,          | 0 - 300             |
| Абсолютная погрешность измерения,                                                    | мм рт. ст.,          | ±3                  |
| Среднее время измерения артериального давления:                                      |                      |                     |
| - во взрослом режиме измерения                                                       | с, не более          | 30                  |
| - в режиме измерения для новорожденных                                               | с, не более          | 25                  |
| Диапазон установки интервалов времени автоматического режима измерения давления,     | мин, не менее        | 1 - 60              |
| <b>Модуль инвазивного измерения давления</b>                                         |                      |                     |
| Диапазон измерения давления инвазивным способом                                      | мм рт.ст.,           | -50..300            |
| Пределы допускаемой погрешности измерения:                                           |                      |                     |
| - относительной в диапазоне 101 - 300 мм рт. ст.                                     | %,                   | ±2                  |
| - абсолютной в диапазоне -50 - 100 мм рт. ст.                                        | мм рт.ст.            | ±2                  |
| Диапазон компенсации смещения нуля при измерении давления инвазивным способом        | мм рт.ст.            | ±100                |
| <b>Модуль измерения параметров дыхания</b>                                           |                      |                     |
| Диапазон измерения частоты дыхания,                                                  | 1/мин.               | 0 – 160             |
| Абсолютная погрешность измерения частоты дыхания,                                    | 1/мин.               | ±3                  |
| <b>Модуль газоанализа дыхательной смеси</b>                                          |                      |                     |
| Диапазон измерения:                                                                  |                      |                     |
| • уровня концентрации CO <sub>2</sub> ,<br>(парциального давления CO <sub>2</sub> ), | % или<br>мм рт. ст., | 0 – 15<br>(0 – 115) |
| • уровня концентрации O <sub>2</sub> ,                                               | %,                   | 0 – 100             |
| Пределы допускаемой погрешности измерения:                                           |                      |                     |
| • уровня концентрации CO <sub>2</sub> :                                              |                      |                     |
| - абсолютной в диапазоне 0-5%                                                        | %,                   | ±0,2                |
| - относительной в диапазоне 5.1-10%                                                  | %,                   | ±4                  |
| - относительной в диапазоне 10,1-15%                                                 | %,                   | ±6                  |
| • (парциального давления CO <sub>2</sub> :                                           |                      |                     |
| - абсолютной в диапазоне 0-40 мм рт.ст.                                              | мм рт.ст.,           | ±1,5                |
| - относительной в диапазоне 41-80 мм рт.ст.                                          | %,                   | ±4                  |
| - относительной в диапазоне 81-115 мм рт.ст.)                                        | %,                   | ±6                  |
| Абсолютная погрешность измерения уровня концентрации O <sub>2</sub>                  | %,                   | ±2                  |
| Время запаздывания (изменение показаний от 0% до 10% окончательного значения),       | с, не более          | 2,5                 |
| - для модуля газоанализа с потоком отбора пробы менее 50 мл/мин,                     | с, не более          | 4                   |
| Время нарастания (изменение показаний от 10% до 90% окончательного значения),        | с, не более          | 0,5                 |
| Полное время чувствительности сенсора (датчика),                                     | с, не более          | 3                   |
| - для модуля газоанализа с потоком отбора пробы менее 50 мл/мин,                     | с, не более          | 4,5                 |

## 2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

| Наименование                                                                                           | Обозначение                                                                               | Колич., шт. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>1 Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон»</b>                | PM501.01.000-01-01                                                                        |             |
| - электронный блок (исполнение 1)*                                                                     | ТЭСМ.556002                                                                               | -           |
| - электронный блок (исполнение 2)*                                                                     | ТЭСМ.546001                                                                               | -           |
| - электронный блок (исполнение 3)*                                                                     | ТЭСМ.506000                                                                               | -           |
| - электронный блок (исполнение 4)*                                                                     | ТЭСМ.516000                                                                               | -           |
| -кабель питания                                                                                        | покупной                                                                                  | 1           |
| -встроенный аккумулятор *                                                                              | покупной                                                                                  | -           |
| -модуль пульсоксиметрии *                                                                              | ТЭСМ.035033                                                                               | -           |
| -модуль кардиометрии *                                                                                 | ТЭСМ.035029                                                                               | -           |
| -модуль термометрии *                                                                                  | ТЭСМ.035034                                                                               | -           |
| -модуль неинвазивного измерения артериального давления *                                               | ТЭСМ.555003                                                                               | -           |
| -модуль инвазивного измерения давления*                                                                | ТЭСМ.535015                                                                               | -           |
| -модуль измерения параметров дыхания *                                                                 | ТЭСМ.355003                                                                               | -           |
| -модуль измерения параметров дыхания *                                                                 | ТЭСМ.186004                                                                               | -           |
| -модуль газоанализа дыхательной смеси *                                                                | ТЭСМ.535031                                                                               | -           |
| -модуль газоанализа дыхательной смеси *                                                                | ТЭСМ.535029                                                                               | -           |
| -модуль газоанализа дыхательной смеси *                                                                | AION 02-31 Multigas Analyzer,<br>AION 03-31 Multigas Analyzer                             | -           |
| - модуль принтера*                                                                                     | ТЭСМ.396100                                                                               | -           |
| <b>Периферия:</b>                                                                                      |                                                                                           |             |
| -датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПлп-«Тритон»*                     | PM 501.00.124                                                                             | -           |
| -датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПлп-«Тритон»*                     | PM 501.00.124-01                                                                          | -           |
| -датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн –«Тритон»*                              | PM 501.00.004                                                                             | -           |
| -датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн –«Тритон»*                              | PM 501.00.004-01                                                                          | -           |
| -датчик пульсоксиметрический*                                                                          | ТЭСМ.096008                                                                               | -           |
| -датчик пульсоксиметрический*                                                                          | ТЭСМ.096008-01                                                                            | -           |
| -датчик пульсоксиметрический педиатрический, одноразовый*                                              | ТЭСМ.096009                                                                               | -           |
| -датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый*                                                | ТЭСМ.096010                                                                               | -           |
| -датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса*                                                   | ТЭСМ.096011                                                                               | -           |
| -датчик пульсоксиметрический педиатрический, резиновый*                                                | ТЭСМ.096012                                                                               | -           |
| -датчик пульсоксиметрический неонатальный, резиновый*                                                  | ТЭСМ.096013                                                                               | -           |
| -датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый*                                                | ТЭСМ.096014                                                                               | -           |
| -переходник датчика пульсоксиметрического*                                                             | ТЭСМ.534014                                                                               | -           |
| -переходник датчика пульсоксиметрического*                                                             | ТЭСМ.534017                                                                               | -           |
| -манжета установочная датчика оптоэлектронного пульсоксиметрического неонатального ДОПн-«Тритон»*      | ТЭСМ.090002                                                                               | -           |
| -кабель пациента*                                                                                      | PM 501.00.120                                                                             | -           |
| -кабель пациента*                                                                                      | PM 501.00.120-01                                                                          | -           |
| -кабель пациента*                                                                                      | PM 501.00.120-02                                                                          | -           |
| -датчик температуры поверхностный*                                                                     | PM 501.25.000                                                                             | -           |
| -датчик температуры внутриполостной*                                                                   | PM 321.21.000                                                                             | -           |
| -манжета LD-Cuff, производства фирмы «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD» *                      | Per. удостоверение<br>ФС №2006/2088<br>LD-Cuff «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL»,<br>Сингапур | -           |
| -манжета пневматическая однократного применения для измерения артериального давления у новорожденных * | Per. удостоверение<br>ФСР № 2008/01763<br>ЗАО «Медтехника», Санкт-Петербург               | -           |
| -манжета пневматическая одноразовая для новорожденных *                                                | SoftCheck<br>«Statcorp Medical», США                                                      | -           |

| Наименование                                                                                                               | Обозначение                                                                                                          | Колич., шт. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| -шланг для манжеты                                                                                                         | ТЭСМ.536128                                                                                                          | -           |
| -устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии:<br>- соединители* | Рег. удостоверение<br>ФСЗ № 2009/03551<br>«INTERSURGICAL»,<br>Великобритания, Литва                                  | -           |
| -удлинитель инфузионных насосов, производства фирмы "BALTON Ltd." *                                                        | Рег. удостоверение<br>ФС №2010/06121<br>"BALTON Ltd.", Польша                                                        | -           |
| -комплект Filter Line *                                                                                                    | Рег. удостоверение<br>ФС №2006/1864<br>«Oridion Medical», Израиль                                                    | -           |
| -наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС*                                                               | Рег. удостоверение<br>ФС № 2005/260 «B.BRAUN<br>Melsungen AG», Германия                                              | -           |
| -преобразователи КОМБИТРАНС в комплекте с краном ЭКСАДИН*                                                                  | Рег. удостоверение<br>ФС № 2005/260 «B.BRAUN<br>Melsungen AG», Германия                                              | -           |
| -пластина для крепления преобразователей КОМБИТРАНС*                                                                       | Рег. удостоверение<br>ФС № 2005/260 «B.BRAUN<br>Melsungen AG», Германия                                              | -           |
| -держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС*                                                                   | Рег. удостоверение<br>ФС № 2005/260 «B.BRAUN<br>Melsungen AG», Германия                                              | -           |
| -кабели соединительные КОМБИТРАНС*                                                                                         | Рег. удостоверение<br>ФС № 2005/260 «B.BRAUN<br>Melsungen AG», Германия<br>«Unimed Medical Supplies,<br>Inc.», Китай | -           |
| -многоразовый преобразователь давления СЕНСОНОР 844*                                                                       | Рег. удостоверение<br>ФС № 2005/260 «B.BRAUN<br>Melsungen AG», Германия                                              | -           |
| -набор для контроля давления КОМБИДИН*                                                                                     | Рег. удостоверение<br>ФС № 2005/260 «B.BRAUN<br>Melsungen AG», Германия                                              | -           |
| -купол СЕНСОНОР*                                                                                                           | Рег. удостоверение<br>ФС № 2005/260 «B.BRAUN<br>Melsungen AG», Германия                                              | -           |
| -ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики*                                                                                | Рег. Удостоверение<br>ФСЗ № 2008/02776<br>«UNOMEDICAL Ltd», Дания                                                    | -           |
| -кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием)*      | ТЭСМ.324001<br>ТЭСМ.534028<br>ТЭСМ.534028-01                                                                         | -<br>-<br>- |
| -установочное оборудование*                                                                                                | ТЭСМ.533002                                                                                                          | -           |
| -установочное оборудование*                                                                                                | ТЭСМ.533002-01                                                                                                       | -           |
| -установочное оборудование*                                                                                                | ТЭСМ.533002-02                                                                                                       | -           |
| -установочное оборудование*                                                                                                | ТЭСМ.533002-03                                                                                                       | -           |
| -модуль импедансной кардиографии*                                                                                          | Рег. удостоверение<br>№ 29/08050902/4634-02<br>ТУ 9441-001-21486834-2002<br>Microlux 2Z-CORE™, Россия                | -           |
| -модуль неинвазивного измерения сердечного выброса*                                                                        | Рег. удостоверение<br>ФС № 022a2004/0152-04<br>«ООО ГЛОБУС», Россия                                                  | -           |
| -модуль оценки глубины анестезии*                                                                                          | Рег. удостоверение № ФСР<br>2008/03786 «ООО ОКУЛЮС<br>2000», Россия                                                  | -           |
| -модуль оценки глубины анестезии*                                                                                          | ТУ 9441-018-32119398-2011<br>«ООО фирма «ТРИТОН-<br>ЭЛЕКТРОНИКС», Россия                                             | -           |
| -модуль мониторинга параметров респираторной механики*                                                                     | ТЭСМ.520000                                                                                                          | -           |

| Наименование                                               | Обозначение               | Колич., шт. |
|------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------|
| - модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы)* | ТЭСМ.506001               | -           |
| <b>2 Запасные части:</b>                                   |                           |             |
| - предохранитель ВПТ6-7-1А*                                | АГО 0481.304ТУ            | -           |
| - влагоотделитель*                                         | ТЭСМ.039717               | -           |
| <b>3 Эксплуатационная документация:</b>                    |                           |             |
| - руководство по эксплуатации МПР6-03                      | РМ 501.01.000-01-01 РЭ    | 1           |
| - паспорт МПР6-03                                          | РМ 501.01.000-01-01 ПС    | 1           |
| <b>4 Тара потребительская в комплекте *</b>                | ТЭСМ.023001               | -           |
| <b>5 Тара потребительская в комплекте*</b>                 | ТЭСМ.533001               | -           |
| <b>6 Тара потребительская в комплекте*</b>                 | ТЭСМ.533001-01            | -           |
| <b>7 Установка УПОП-У01М*</b>                              | ТУ 6680-008-32119398-2000 | -           |
| <b>8 Тестер-калибратор ТК-01*</b>                          | ТУ 9441-007-32119398-99   | -           |

\* - определяется при заказе

### 3 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Благодарим Вас за выбор оборудования «Тритон™». Компания «Тритон-ЭлектроникС» заботится о качественной и безотказной эксплуатации Вашего оборудования в течение всего срока службы и принимает на себя следующие гарантийные обязательства в дополнение к правам потребителя, установленным законодательством Российской Федерации.

Настоящие гарантийные обязательства являются общими и действуют в отношении оборудования «Тритон™», проданного и эксплуатирующегося на территории Российской Федерации. Особые обязательства по гарантийному обслуживанию оговариваются в паспорте оборудования либо в договоре о поставке оборудования и выполняются авторизованными сервисными центрами «Тритон-ЭлектроникС» при условии предоставления соответствующих документов.

Гарантия на новое оборудование, приобретенное у официального дилера «Тритон-ЭлектроникС», предоставляется, если обнаруженная неисправность была вызвана использованием некачественных материалов или нарушением технологии производства, надлежащим образом зарегистрирована (признана) авторизованным сервисным центром «Тритон-ЭлектроникС» и включает в себя:

- бесплатный ремонт оборудования или его замену на аналогичное в случае невозможности ремонта;
- бесплатную доставку до авторизованного сервисного центра.

Сроки гарантийного ремонта не должны превышать 20 рабочих дней с момента поступления отказавшего оборудования в авторизованный сервисный центр. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого оборудование находилось в ремонте (на основании данных о ремонте, внесенных в паспорт оборудования).

Гарантийный срок эксплуатации нового оборудования составляет 2 года и исчисляется с даты ввода оборудования в эксплуатацию авторизованным сервисным центром «Тритон-ЭлектроникС». В случае отсутствия в паспорте оборудования отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи оборудования согласно договору о поставке либо, при отсутствии договора, с даты изготовления оборудования, указанной на оборудовании и в его паспорте. В любом случае, гарантийный срок эксплуатации не может превышать 2,5 года с даты изготовления оборудования.

Ограниченный гарантийный срок эксплуатации, составляющий 12 месяцев, устанавливается на специфические комплектующие изделия, подлежащие естественному износу:

- многоразовые датчики измерительных каналов;
- манжеты;
- аккумуляторы;
- датчики кислорода.

Гарантийный срок эксплуатации на оборудование, отремонтированное в авторизованном сервисном центре, составляет 6 месяцев и исчисляется с даты окончания ремонта, указанной в паспорте оборудования.

Гарантийные обязательства не распространяются на одноразовые расходные материалы, которыми комплектуется оборудование. Рекламации на них должны направляться изготовителю. Также гарантийные обязательства не распространяются на истечение сроков годности одноразовых расходных материалов и окончания срока действия первичной метрологической поверки, производимой при выпуске оборудования из производства.

Гарантийное обслуживание не предоставляется при:

- не соблюдении правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации оборудования;
- отсутствии паспорта оборудования или заводского номера на оборудовании, а также некомплектности оборудования;
- неисправностях, вызванных ударами (падениями) оборудования, нарушением правил его упаковки, хранения и транспортирования, попаданием внутрь оборудования посторонних предметов, жидкостей, перепадами напряжения или несоответствием стандартам электропитания и другими подобными внешними факторами;

- неисправностях, вызванных использованием не рекомендованных изготовителем или некачественных запчастей и расходных материалов;
- не проведении обязательного периодического технического обслуживания;
- обнаружении попыток ремонта не уполномоченными изготовителем лицами и организациями;
- нормальном износе принадлежностей, запчастей и расходных материалов.

Подтверждением того, что Ваше оборудование находится на гарантийном обслуживании, является его паспорт. Сохраняйте паспорт в течение всего гарантийного срока, следите за правильным внесением в него данных о вводе оборудования в эксплуатацию и о проведенных ремонтах.

Бесплатные консультации по вопросам эксплуатации и технического обслуживания Вы всегда можете получить в сервисном центре компании по тел. (343) 312-20-48 либо в ближайшем авторизованном сервисном центре, список которых приведен в паспорте на оборудование и на сайте компании [www.triton.ru](http://www.triton.ru).

### Порядок предоставления гарантии

Для того чтобы воспользоваться гарантией Вам необходимо:

1. Зафиксировать:
  - название, заводской номер и дату изготовления (на задней панели оборудования);
  - дату ввода в эксплуатацию с участием представителя авторизованного сервисного центра (в паспорте на оборудование или акте ввода в эксплуатацию);
  - характер проявления неисправности.
2. Связаться с сервисным центром компании «Тритон-ЭлектроникС» по тел. (343) 312-20-48 либо с ближайшим авторизованным сервисным центром, список которых приведен в паспорте на оборудование и на сайте компании [www.triton.ru](http://www.triton.ru).
3. Уточнить с представителем авторизованного сервисного центра характер проявления неисправности. При подтверждении неисправности согласовать порядок и сроки доставки оборудования до сервисного центра либо сроки выезда сервис-инженера на место эксплуатации.
4. Для доставки оборудования до сервисного центра собрать полный комплект оборудования, упаковать его в соответствии с паспортом, чтобы исключить повреждение оборудования в процессе транспортировки. Предпочтительно использование штатной упаковки оборудования.
5. После доставки оборудования в сервисный центр Вам сообщат о результатах технической экспертизы и сроках получения отремонтированного оборудования при признании случая гарантийным.

### ВНИМАНИЕ!

В случае получения от покупателя гарантийного оборудования, не содержащего дефектов декларируемых покупателем, компания оставляет за собой право взимать оплату за доставку, тестирование и сервисное обслуживание оборудования.

Адрес для замечаний и рекламаций:

РОССИЯ, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522,

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,

тел.: (343) 312-20-48 сервисная служба,

(343) 312-20-45 служба качества,

e-mail: [mail@triton.ru](mailto:mail@triton.ru)

<http://www.triton.ru>

## 4 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МНР6-03-«Тритон» в исполнении 1, 2, 3, 4 (ненужное зачеркнуть)

заводской № 7 1903 соответствует техническим условиям ТУ 9441-011-32119398-2009 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления 12.11.17



Представитель ОТК [подпись]

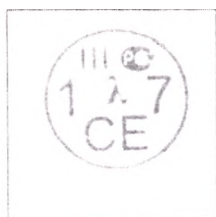
подпись

1 Родина И.О.

Фамилия И.О.

штамп ОТК

Прибор поверен органами Государственной метрологической службы.



[подпись]  
Подпись

П.Ф. Мадольская  
Государственная метрологическая служба

Фамилия И.О.

13 ИЮЛ 2017  
Дата поверки



## 5 ОТМЕТКА О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
число, месяц, год

Эксплуатирующая организация (заказчик):

\_\_\_\_\_

наименование организации

\_\_\_\_\_

отв. лицо: должность, подпись, Фамилия.И.О.,



Место для штампа  
(печати, клейма)

Сервисная организация (исполнитель):

\_\_\_\_\_

наименование организации

\_\_\_\_\_

отв. лицо: должность, подпись, Фамилия.И.О.,



Место для штампа  
(печати, клейма)

6 ДВИЖЕНИЕ ПРИБОРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данный раздел заполняется потребителем и содержит сведения о месте нахождения прибора в процессе эксплуатации и ответственных за эксплуатацию прибора должностных лицах.

| Где<br>установлен | Дата<br>установки | Ответственное лицо,<br>должность, Ф.И.О. | Подпись от-<br>ветств. лица | Дата<br>снятия | Подпись от-<br>ветств. лица |
|-------------------|-------------------|------------------------------------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------|
|                   |                   |                                          |                             |                |                             |

## 7.1 Техническое обслуживание (ТО) прибора

| № ТО | Дата проведения | Организация, должность, исполнитель ТО | Замечания, проведенные работы | Подпись исполнителя ТО |
|------|-----------------|----------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
|      |                 |                                        |                               |                        |

7.2 Ремонт прибора

| Дата<br>ремонта | Неисправность | Организация, должность,<br>исполнитель ремонта | Проведенные работы | Подпись ис-<br>полнителя ре-<br>монта |
|-----------------|---------------|------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|
|                 |               |                                                |                    |                                       |

7.3 Поверка прибора

Прибор проходит первичную поверку на предприятии-изготовителе органами Государственной метрологической службы. При эксплуатации поверка производится по окончании межповерочного интервала (очередная) и после ремонта.

Повторная поверка проводится органами Государственной метрологической службы и метрологической службой юридических лиц, аккредитованных на право поверки (далее – поверитель) по методике поверки РМ.501.01.000-01-01РЭ (раздел 4 ПОВЕРКА), согласованной в установленном порядке. Периодичность поверки – 1 раз в год.

Данные о поверке (очередная или после ремонта) отражаются поверителем в таблице (см. ниже) либо в свидетельстве о поверке установленной формы.

| Сведения о поверке Монитора прикроватного реаниматолога и анестезиолога переносного<br>МПР6-03-«Тритон» зав. № _____ |              |         |                             |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|-----------------------------|--------------------------------------|
| Дата поверки                                                                                                         | Фамилия И.О. | Подпись | Срок очеред-<br>ной поверки | Место для штампа<br>(печати, клейма) |
|                                                                                                                      |              |         |                             |                                      |
|                                                                                                                      |              |         |                             |                                      |
|                                                                                                                      |              |         |                             |                                      |
|                                                                                                                      |              |         |                             |                                      |
|                                                                                                                      |              |         |                             |                                      |

## 8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Порядок работы и меры безопасности при работе с прибором приведены в Руководстве по эксплуатации РМ 501.01.000-01-01РЭ.

Помните, что несоблюдение изложенных в нем требований безопасности, правил и методов работы может привести к ущербу для здоровья пациентов и обслуживающего персонала, неудовлетворительным результатам работы с прибором, выходу его из строя.

Для обеспечения исправности прибора и увеличения его срока службы при эксплуатации НЕОБХОДИМО:

- оберегать прибор от падения и ударов, особенно по поверхности жидкокристаллического дисплея;
- выдерживать прибор после транспортировки или хранения в условиях отрицательных температур при комнатной температуре не менее 12 часов до его включения;
- регулярно проводить тренировку встроенного аккумулятора (см. раздел 3.4 Руководства по эксплуатации), не допускать его глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- не прилагать чрезмерных усилий к кабелям датчиков при дезинфекции и отсоединении их от разъемов прибора;
- не допускать попадания кабелей и датчиков под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя;
- не допускать попадания жидкости внутрь прибора и на контакты разъемов датчиков при проведении дезинфекции (дезинфекция датчиков методом погружения – запрещается);
- не допускать попадания жидкости внутрь манжеты и соединительного шланга при дезинфекции;
- не допускать использования манжет с содержащимся в них тальком (для предотвращения засорения пневмотракта);
- своевременно опорожнять резервуар влагосборника, никогда не допускать его предельного заполнения; не переносить работающий прибор с полным резервуаром влагосборника и не снимать его при работающем приборе, т.к. при этом возможно попадание жидкости внутрь измерительного тракта;
- не допускать продувки линии отбора пробы капнометра с помощью шприца или другого источника сжатого воздуха без отсоединения линии от прибора.

**ВНИМАНИЕ!** При отказе прибора в результате неправильной эксплуатации производитель не несет гарантийных обязательств.

## 8 ХРАНЕНИЕ

Прибор в упаковке изготовителя должен храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

При временном выводе из эксплуатации прибор должен храниться на складе в упаковке или без упаковки изготовителя при температуре +10...+35°C, относительной влажности 80% (при +25°C). Приборы помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При закладке прибора на длительное хранение после эксплуатации прибор должен быть помещен в герметично-закрытый полиэтиленовый чехол и по возможности упакован аналогично упаковке изготовителя для защиты от возможных механических воздействий.

При длительном хранении прибора для поддержания его работоспособности не реже раза в полгода должна проводиться проверка в объеме технического обслуживания (р. 5 Руководства по эксплуатации РМ 501.01.000-01-01 РЭ). При необходимости должны заменяться принадлежности, имеющие ограниченный срок службы. В случае выявления неисправностей прибор должен передаваться в ремонт.

**ВНИМАНИЕ!** При помещении прибора на хранение аккумулятор должен быть заряжен. Хранение прибора с разряженным аккумулятором и отсутствие тренировки аккумулятора в процессе хранения приведет к преждевременному выходу аккумулятора из строя.

## 9 УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы прибор подлежит утилизации. Металлические элементы конструкции сдаются в металлолом. Радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы, выпаиваются и сдаются на специализированные предприятия для их извлечения. Аккумулятор утилизируется отдельно. Прибор не содержит веществ I и II классов опасности.

## СПИСОК РЕГИОНАЛЬНЫХ СЕРВИСНЫХ ЦЕНТРОВ

**г. Астрахань**

ООО ИПФ «Экомера» - 414004, г. Астрахань, ул. С. Перовской, 81 – 136; тел. (8512)25-10-17

**г. Актобе, Казахстан**

ТОО «Технический центр «Ренмедсервис» - 030019, г. Актобе, ул. Абылхаир – хана, 65А – 16; тел. (7132)24-54-60, 57-31-90

**г. Барнаул**

АГУП «Алтаймедтехника» - 656023, Барнаул, ул. Тимуровская, 72, тел. (3852) 77-14-59, 77-93-53, 77-13-30, 66-70-53

**г. Барнаул**

ООО «АльянскМедТехника» - 656049, Барнаул, ул. Чкалова, 210; тел. (3852)55-19-34

**г. Благовещенск**

ГБУ АО «Медтехника» - 565000, г. Благовещенск, ул. Красноармейская, 103/1; тел. (4162)52-68-85

**г. Владивосток**

ОАО «Медтехника – 1» - 690033 г. Владивосток, ул. Иртышская, 10 А; (4232) 36-28-07

**г. Владимир**

ООО «Дентал-Стар» - 600015, г. Владимир, ул. Разина, 21, оф. 203; тел. (4922) 38-69-89

**г. Волгоград**

ООО «ВМТ» - 400011, г. Волгоград, ул. Калининградская, 12; тел. (8442) 49-21-89

**г. Волгоград**

ОАО «Медтехника» - 400002, г. Волгоград, ул. Революционная, 57а; тел. (8442)41-15-89, 41-01-24

**г. Волгодонск**

ООО «Технос» - 347380, Ростовская область, г. Волгодонск, ГОС 20, а/я 707; тел. (8639)22-89-19

**г. Вологда**

ООО «Медфарма – Сервис» - 160019, г. Вологда, ул. Чернышевского, 118; тел. (8172)54-64-54

**г. Воронеж**

ООО «Альфа система» - 394007, г. Воронеж, Ленинский проспект, д. 119; тел. (4732) 24-68-88

**г. Воронеж**

ООО «Профи Мед» - 394030, г. Воронеж, ул. Средне – Московская, 32, оф. 3; тел. (473)200-80-73

**г. Георгиевск**

ООО «Медприборсервис» - 357820, Ставропольский Край, г. Георгиевск, ул. Гагарина, 62; тел. (87951)2-99-93

**г. Дзержинск**

ИП Скачкова В.П. – 606034, Нижегородская область, г. Дзержинск, ул. Патоличева, 29 – 121; тел. (8313)32-05-11

**г. Иваново**

ОАО «Медтехника» - 153008, г. Иваново, ул. Капитана Петрачкова, 2; тел. (4932)29-04-86, 29-02-14

**г. Ижевск**

ООО «Медприбор» - 426009, г. Ижевск, ул. Ул. Ленина, 102; тел. (3412) 68-20-33, 68-14-22

**г. Иркутск**

ООО «Инсайт – сервис» - 664035, г. Иркутск, ул. Рабочего штаба, 104; тел. (3952)35-76-04

**г. Йошкар – Ола**

ГБУ Республики Марий Эл «Сервисный центр «Медтехника» - 424037, г. Йошкар – Ола, ул. Водопроводная, 85; тел. (8362)42-33-83, 42-22-60

**г. Казань**

ОАО «Казанский завод «Медтехника» - 420073, г. Казань, ул. А-Кутуя, 116; тел. (843)273-43-61

**г. Казань**

ООО ПТО «Медтехника» - 420095, г. Казань, ул. Восстания, 100; тел. (8432) 42-57-24, 45-35-12, 273-44-51

**г. Казань**

ЗАО "Галс - МТ" - 420089 г. Казань, ул. Родина, 7, оф 403; тел. (843) 275-83-12, 275-83-13, 275-83-15

**г. Киров**

КОГУП ПТЦ «Медтехника» - 610027, г. Киров, ул. Красноармейская 43а; тел. (8332) 62-62-28, 65-36-46, 67-83-94

**г. Краснодар**

ООО «Маримед» - 350001 г. Краснодар, ул. Вишняковой, 2; тел. (8612) 676-062, 67-60-61, 67-63-94; тел. (861) 267-60-61, 267-60-62

**г. Красноярск**

ГППК "Медтехника" - 660060, Красноярск, ул. Кирова, 40; тел. (3912) 27-45-96

**г. Красноярск**

ГП ККТПП «Фармация» - 660062 г. Красноярск, ул. Телевизорная, 7-а; тел. (391) 244-69-22

**г. Красноярск**

ООО «МТ – Сервис» - 660123, г. Красноярск, ул. Инструментальная, 12, корпус 3; тел. (391)258-92-24

**г. Курган**

ООО «ТехМед» - 640007, г. Курган, ул. Некрасова, 53; тел. (3522) 53-37-77, 53-25-04

**г. Курск**

ООО «Конус – Медик» - 305029, г. Курск, ул. К. Маркса, 65б; тел. (4712) 53-65-84

**г. Магнитогорск**

МУЗ «Медтехника» - 455036, Челябинская область, г. Магнитогорск, ул. Советская, 92; тел. (3519)21-53-81, 21-01-85

**г. Магадан**

ООО «МедТехСервис» - 685000, г. Магадан, ул. Пролетарская, 17; тел. (4132) 699-455

**г. Москва**

ГУП "Гормедтехника" - 113093, Москва, ул. Дубининская, 98; тел. (495) 952-62-34, 955-64-87, 955-64-87; факс (495) 958-15-60

**г. Мурманск**

ООО «Медтехника – ТО» - 183031, г. Мурманск, ул. Свердлова, 9; тел. (8152)43-40-35

**г. Набережные Челны**

ООО «Медтехника – НЧ» - 423810, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, Московский проспект, 155; тел. (8552) 58-71-97

**г. Нижнекамск**

ОАО ЗТСО «Медтехника» – 423570, Республика Татарстан, г. Нижнекамск, ул. Бызова, д. 20 А, 1-й этаж; тел. (8555) 41-08-38, 41-20-54, 41-08-43;

**г. Нижний Новгород**

ООО ПТФ «Медтехника» - 603011, г. Нижний Новгород, ул. Литературная, 19; тел. (8312)40-30-91, 48-60-69

**г. Нижний Новгород**

ООО «Компания Киль – Поволжье» - 603138, г. Нижний Новгород, ул. Политбойцов, 7 – 3; тел. (831)290-01-90

**г. Нижний Новгород**

ООО фирма «Сатурн» - 607650, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, 25 – 8; тел. (831)414-89-27

**г. Нижний Тагил**

ООО «Медтехника – НТ» - 622002, Свердловская область, г. Нижний Тагил, ул. Липовый тракт, д.13; тел. (3435) 24-27-91, 24-74-91, 24-74-11

**г. Нижний Тагил**

ООО «Центр медицинской техники» - 622035, Свердловская область, г. Нижний Тагил ул. Тимирязева 87; тел. (3435) 46-90-79

**г. Новокузнецк**

ООО «Сибирское здоровье» - 654066, Кемеровская область, г. Новокузнецк, ул. Грдины, офис 5; тел. (3843)73-55-50.

**г. Новосибирск**

ООО «Биокард» - 630032, г. Новосибирск, 69/1 – 5; (383)347-47-80

**г. Новосибирск**

ООО «Грандмедтех» - 630087, г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, 130/1; тел. (383) 349-57-85, 346-40-47, 346-00-35

**г. Новосибирск**

ООО НПП «Элтем» - 630033, г. Новосибирск, ул. Оловозаводская, 25, здание ДОЦ; тел. (383)210-62-04

**г. Омск**

ЗАО «Медипарт 2000» - 644001 г. Омск, ул. Лермонтова, 93; тел. (3812) 56-34-85

**г. Омск**

ООО ПКФ «Медтехсервис» - 644099, г. Омск, ул. Кемеровская, 9; тел. (3812)24-15-02

**г. Омск**

ФБУ «Омский ЦСМ» - 644116, г. Омск, ул. 24 Северная, 117А; тел. (3812)68-07-99

**г. Оренбург**

ГУП ОПТФ «Медтехника» - 460009, г. Оренбург, ул. Котова, 81; тел. (3532)56-45-97

**г. Павлодар, Казахстан**

ТОО «Азия УниТех» - 140000, г. Павлодар, ул. Естая, д. 85; тел. (7182)680-611

**г. Пенза**

ООО «Циклон» - 440052, г. Пенза, ул. Свердлова, 2; тел. (8412)35-04-36, 20-91-11

**г. Пермь**

ООО «Медтехника Сервис №1» - 614017, г. Пермь, ул. Лебедева, 25 б; тел. (342) 260-37-23, 260-41-93

**г. Пермь**

ООО «Медуниверсал – Сервис» - 614000, г. Пермь, ул. Челюскинцев, 13; тел. (342)224-33-20

**г. Пермь**

ООО «СТИТ» - 614007, г. Пермь, ул. Нардовольческая, 40; (342)238-39-30

**г. Петропавловск, Казахстан**

ТОО «Техмедсервис» - 150000, Республика Казахстан, г. Петропавловск, ул. Мусрепова, 23; тел. (7152) 42-54-85, 42-54-86, 47-30-22, 47-30-27

**г. Петропавловск, Казахстан**

ТОО «Гелика» - 150004, Республика Казахстан, г. Петропавловск, ул. Маяковского, д. 95; (7152)42-25-18

**г. Прокопьевск**

ООО «Микра» - 653045, Кемеровская область, г. Прокопьевск, ул. Институтская, 97; тел. (3846)69-91-10

**г. Пятигорск**

ООО «Росмедтех» - 357260, Ставропольский Край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 12а; тел. (8793)97-59-14

**г. Самара**

ООО ЦМТ «Сервис» - 443095, г. Самара, ул. Ташкентская, 159; тел. (846) 956-45-01

**г. Саранск**

ГУП РМ «Медтехника» - 430034, г. Саранск, ул. Пролетарская, 137. тел. (8342)29-36-64

**г. Саратов**

ООО «Стайер Медтехника» - 410004, г. Саратов, ул. Чернышевского 88; тел. (8452) 20-38-06, 22-63-65, 20-38-06

**г. Саратов**

ЗАО Завод «Медтехника» - 410019, г. Саратов, ул. Танкистов, 55А; тел. (8452) 64-43-54, 64-43-55, 64-15-53

**г. Санкт – Петербург**

ЗАО «МЕДЕС – М» - 197374, г. Санкт – Петербург, ул. Мебельная, 12, корпус 1, литера А, помещение 5581; тел. (812)327-43-16

**г. Санкт – Петербург**

ООО МТЦ «Медтехника» - 196602, г. Санкт – Петербург, ул. Малиновская, 11; тел. (812)363-47-03

**г. Санкт-Петербург**

ГУПТП «Медтехника» - 190013, г. Санкт – Петербург, ул. Рузовская, 18; тел. (812)712-69-00

**г. Санкт-Петербург**

ОАО «Медтехника-1» - 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Воронежская, 16; тел. (812) 764-01-10, 572-16-33, 575-55-37

**г. Смоленск**

ООО «Полисервис» - 214019, г. Смоленск, ул. Крупской, д. 30 Б; тел. (4812) 209-202, 209-200

**г. Тула**

ФГУ «Тульский ЦСМ» - 300028, г. Тула, ул. Болдина, 91; тел. (4872)24-70-14

**г. Томск**

ОГУП «Медтехника» - 634050, г. Томск, пер. Безымянный, 3; тел. (3822) 51-37-19, 51-25-25

**г. Тюмень**

ООО «ЕДС Групп» - 625032, г. Тюмень, ул. Черниговская, 5, корпус 2; тел. (3452)69-69-89

**г. Ульяновск**

ООО «МедТехЦентр» - 432072, г. Ульяновск, ул. Пионерская, 9; тел. (8422)53-81-21

**г. Усть – Каменогорск, Казахстан**

ТОО «Востокмедприбор» - г.Усть-Каменогорск, Серикбаева,1; тел. (777)382-59-09

**г. Усть – Каменогорск, Казахстан**

ТОО «Родикс» - 07002, г. Усть – Каменогорск, проспект Независимости, 23; тел. (7232)755-790

**г. Уфа**

ГУП «Медтехника РБ» - 450096, г. Уфа, ул. Рязанская, 5; тел. (347)237-38-84

**г. Уфа**

ООО «Компания УТМ» - 450104, г. Уфа, ул. Российская, 33/4; тел. (347)271-71-86, 271-71-87

**г. Хабаровск**

ООО «Медтехника» - 680028, г. Хабаровск, ул. Истомина, 98; тел. (4212)34-06-88

**г. Чебоксары**

ОАО «Медтехника» - 428020, г. Чебоксары, ул. Гладкова, 17а; тел. (8352) 61-12-41

**г. Челябинск**

ООО «Спецпромсервис» - 454018, г. Челябинск, ул. Двинская, 21-42.; тел. (351)272-00-47, 27

**г. Челябинск**

ООО «РИП» - 454014, г. Челябинск, Комсомольский проспект, 60Б; тел. (351)734-97-47

**г. Челябинск**

ООО СК «Медсервис – Регион» - 454111, г. Челябинск, ул. Степана Разина, 4; тел. (351)260-

**г. Челябинск**

ОГУП "Медтехника" – 454076, г. Челябинск, Медгородок, ул. Варненская, 6а; тел. (351) 260-89-05, 260-72-94, (902) 613-83-32

**г. Челябинск**

ООО ПКФ «Гормедтехника» - 454048, г. Челябинск, ул. Яблочкина, 21а, 1; тел. (351) 260-67-54, 260-62-43

**г. Чита**

ООО «Медикс Группа» - 672038, г. Чита, ул. Красной Звезды, владение 9; тел. (3022) 201-003

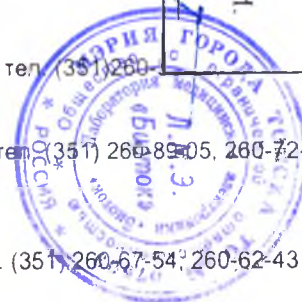
**г. Чита**

ООО «Пульсар» - 672010, г. Чита, ул. Ленина, 8; тел. (3022)44-20-25

**г. Якутск**

ООО «Евростар+» - 677027, г. Якутск, ул. Лермонтова, 47; тел. (4112)42-20-78

Пройито и пронумеровано  
12 ( )  
Директор Оферкин А.И.  
листов



**МОНИТОР ПРИКРОВАТНЫЙ  
РЕАНИМАТОЛОГА И АНЕСТЕЗИОЛОГА  
переносный**

**МПР6-03-«ТРИТОН»**

**(Исполнение 1)**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**РМ 501.01.000-01-01 РЭ**



**ИМ04**

**7-е издание, 02/2015**

# ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА</b>                                                  | <b>5</b>  |
| 1.1. ВВЕДЕНИЕ                                                               | 5         |
| 1.1.1 Назначение прибора                                                    | 5         |
| 1.1.2 Основы работы и конструкции                                           | 6         |
| 1.1.3 Общие указания                                                        | 8         |
| 1.1.4 Предыстория изданий                                                   | 9         |
| 1.1.5 Символы и условные обозначения                                        | 10        |
| 1.1.6 Основные технические характеристики и функции                         | 12        |
| 1.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ                                                    | 16        |
| 1.2.1 Внешний вид и органы управления                                       | 16        |
| 1.2.2 Условия эксплуатации                                                  | 19        |
| 1.2.3 Меры безопасности при работе с прибором                               | 20        |
| 1.2.4 Подготовка к включению прибора                                        | 22        |
| 1.2.5 Дезинфекция прибора                                                   | 23        |
| 1.3. РАБОТА С ПРИБОРОМ                                                      | 24        |
| 1.3.1 Дисплей (конфигурация экрана)                                         | 24        |
| 1.3.2 Сенсорная панель                                                      | 25        |
| 1.3.3 Кнопки управления                                                     | 25        |
| 1.3.4 Манипулятор (энкодер)                                                 | 25        |
| 1.3.5 Конфигурирование кривых на экране прибора                             | 26        |
| 1.3.6 Установка даты и времени                                              | 27        |
| 1.3.7 Установка громкости звуковых сигналов                                 | 28        |
| 1.3.8 Установка общих параметров и режима отображения ЧСС/ЧП и ЧД           | 29        |
| 1.3.9 Управление профилями                                                  | 31        |
| 1.3.10 Установка цифровых параметров и порогов тревожной сигнализации       | 33        |
| 1.3.11 Установка параметров модуля канала пульсоксиметрии                   | 36        |
| 1.3.12 Установка параметров модуля канала ЭКГ                               | 37        |
| 1.3.13 Установка параметров модуля канала измерения параметров дыхания      | 38        |
| 1.3.14 Установка параметров модуля канала неинвазивного измерения АД        | 39        |
| 1.3.15 Установка параметров модуля канала термометрии                       | 40        |
| 1.3.16 Системный сброс прибора                                              | 41        |
| 1.4. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ                                                        | 42        |
| 1.4.1 Система тревог прибора                                                | 42        |
| 1.4.2 Отключение тревожной звуковой сигнализации                            | 43        |
| 1.4.3 Сообщения о сигналах тревоги                                          | 44        |
| 1.4.4 Тревожные ситуации канала пульсоксиметрии                             | 45        |
| 1.4.5 Тревожные ситуации каналов ЭКГ и респираторного дыхания               | 46        |
| 1.4.6 Тревожные ситуации канала НИАД                                        | 47        |
| 1.4.7 Тревожные ситуации каналов термометрии                                | 49        |
| 1.4.8 Тревожные ситуации модуля капнометрии                                 | 49        |
| 1.4.9 Общие технические сигналы тревог                                      | 50        |
| <b>2. ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ</b>                                              | <b>51</b> |
| 2.1. МОНИТОРИНГ НАСЫЩЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ КИСЛОРОДОМ (SpO <sub>2</sub> ) | 51        |
| 2.1.1 Применение пальцевых датчиков SpO <sub>2</sub>                        | 52        |
| 2.1.2 Применение неонатальных датчиков SpO <sub>2</sub>                     | 52        |
| 2.1.3 Окно канала пульсоксиметрии                                           | 54        |
| 2.1.4 Дезинфекция датчиков SpO <sub>2</sub>                                 | 56        |
| 2.2. МОНИТОРИНГ ЭКГ                                                         | 57        |
| 2.2.1 Подготовка к мониторингу ЭКГ                                          | 57        |
| 2.2.2 Окно канала ЭКГ                                                       | 59        |
| 2.2.3 Порядок мониторинга ЭКГ                                               | 60        |
| 2.2.4 Анализ вариабельности сердечного ритма (BCP)                          | 62        |
| 2.2.5 Особенности работы в операционных                                     | 63        |
| 2.2.6 Особенности работы при наличии электрокардиостимулятора               | 63        |
| 2.2.7 Дезинфекция кабеля пациента                                           | 63        |
| 2.2.8 Измерение частоты дыхания по респирограмме                            | 64        |
| 2.3. МОНИТОРИНГ ТЕМПЕРАТУРЫ                                                 | 65        |
| 2.3.1 Применение поверхностного датчика температуры                         | 66        |
| 2.3.2 Применение внутриполостного датчика температуры                       | 66        |

|                                                                                           |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 2.3.3 Проверка точности измерения датчиков температуры.....                               | 67         |
| 2.3.4 Дезинфекция и стерилизация датчиков температуры.....                                | 67         |
| <b>2.4. ИЗМЕРЕНИЕ АД НЕИНВАЗИВНЫМ СПОСОБОМ.....</b>                                       | <b>69</b>  |
| 2.4.1 Выбор и наложение манжеты.....                                                      | 69         |
| 2.4.2 Неинвазивное измерение и контроль АД.....                                           | 71         |
| 2.4.3 Проверка герметичности манжеты.....                                                 | 74         |
| 2.4.4 Дезинфекция манжеты.....                                                            | 74         |
| 2.4.5 Неисправности и диагностические сообщения.....                                      | 75         |
| <b>3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРИБОРА.....</b>                                         | <b>77</b>  |
| <b>3.1. РАБОТА С ТРЕНДАМИ.....</b>                                                        | <b>77</b>  |
| 3.1.1 Графические тренды.....                                                             | 78         |
| 3.1.2 Табличные тренды.....                                                               | 80         |
| 3.1.3 Запись и просмотр фрагментов кривых.....                                            | 82         |
| 3.1.4 Печать на встроенном термопринтере.....                                             | 84         |
| <b>3.2. ЦИФРОВОЙ РЕЖИМ.....</b>                                                           | <b>85</b>  |
| <b>3.3. ВНУТРЕННИЙ АККУМУЛЯТОР ПРИБОРА.....</b>                                           | <b>86</b>  |
| 3.3.1 Работа прибора от аккумулятора.....                                                 | 86         |
| 3.3.2 Заряд аккумулятора.....                                                             | 87         |
| 3.3.3 Тренировка аккумулятора.....                                                        | 87         |
| 3.3.4 Возможные неисправности и их устранение.....                                        | 88         |
| <b>3.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ БОРТОВОГО ПИТАНИЯ.....</b>                                     | <b>89</b>  |
| <b>3.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ.....</b>                                          | <b>90</b>  |
| <b>3.6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА USB FLASH ПАМЯТИ.....</b>                         | <b>91</b>  |
| <b>3.7. УСТАНОВОЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.....</b>                                                | <b>92</b>  |
| <b>3.8. НЕПРЕРЫВНОЕ НЕИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ.....</b>                | <b>94</b>  |
| 3.8.1 Основы метода непрерывного НИАД.....                                                | 94         |
| 3.8.2 Измерение dPWTТ и условия запуска НИАД.....                                         | 95         |
| 3.8.3 Непрерывный расчет артериального давления.....                                      | 97         |
| 3.8.4 Использование режима непрерывного НИАД.....                                         | 98         |
| 3.8.5 Ограничения метода непрерывного НИАД.....                                           | 99         |
| <b>3.9. ВНЕШНИЙ МОДУЛЬ КАПНОГРАФА ПРЯМОГО ПОТОКА.....</b>                                 | <b>101</b> |
| 3.9.1 Подготовка к измерению концентрации CO <sub>2</sub> .....                           | 102        |
| 3.9.2 Установка параметров модуля капнографа.....                                         | 103        |
| 3.9.3 Мониторинг концентрации CO <sub>2</sub> .....                                       | 105        |
| 3.9.4 Калибровка нуля внешнего модуля капнографа.....                                     | 106        |
| 3.9.5 Дезинфекция внешнего модуля капнографа.....                                         | 108        |
| 3.9.6 Дезинфекция многоразовых вентиляционных адаптеров внешнего модуля капнографа.....   | 108        |
| <b>3.10. НЕИНВАЗИВНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ГЕМОДИНАМИКИ.....</b>                        | <b>109</b> |
| 3.10.1 Установка параметров канала неинвазивного определения параметров гемодинамики..... | 109        |
| 3.10.2 Правила применения канала определения параметров гемодинамики.....                 | 110        |
| 3.10.3 Оценка достоверности результатов.....                                              | 111        |
| 3.10.4 Определение параметров гемодинамики каналом NCOV.....                              | 114        |
| 3.10.5 Тревожные ситуации канала неинвазивного определения параметров гемодинамики.....   | 115        |
| <b>4. ПОВЕРКА ПРИБОРА.....</b>                                                            | <b>116</b> |
| <b>5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....</b>                                                   | <b>124</b> |
| <b>6. НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....</b>                                       | <b>125</b> |
| <b>7. ХРАНЕНИЕ.....</b>                                                                   | <b>127</b> |
| <b>8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....</b>                                                          | <b>127</b> |
| <b>9. УТИЛИЗАЦИЯ.....</b>                                                                 | <b>127</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ЗАМЕНА БУМАГИ ВО ВСТРОЕННОМ ТЕРМОПРИНТЕРЕ.....</b>                       | <b>128</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ МЕНЮ ПРИБОРА.....</b>                                    | <b>129</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОТКЛОНЕНИЙ ПРИ НИАД.....</b>                           | <b>130</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 4. КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОЙ ПАНЕЛИ.....</b>                                     | <b>132</b> |

## 1. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

### 1.1. ВВЕДЕНИЕ

#### 1.1.1 Назначение прибора

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога МПР6-03-«Тритон» (далее по тексту – прибор).

Прибор предназначен для длительного и непрерывного наблюдения за следующими параметрами пациента:

- насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ), частота периферического пульса (ЧП) с регистрацией фотоплетизмограммы (ФПГ);
- частота сердечных сокращений (ЧСС) с регистрацией электрокардиограммы (ЭКГ);
- ☐ частота дыхания (ЧД) с регистрацией респирограммы (кривой дыхания);
- ☐ поверхностная и/или центральная температура ( $T^\circ$ ) тела (с возможностью отображения разности температур);
- неинвазивное систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление (АД);
- ☐ концентрация (или парциальное давление) газов в конце выдоха ( $EtCO_2$ ) и на вдохе ( $FiCO_2$ ), регистрация кривой дыхания (опционально)

Также прибор может определять частоту сердечных сокращений (ЧСС) и предупреждать о развитии нарушений сердечного ритма (например, асистолии), об изменении частоты периферического пульса по ФПГ, дыхательных расстройствах, отклонениях от нормальных величин артериального давления и других опасных для жизни пациента состояниях.

По отдельному заказу прибор может комплектоваться опциями:

- каналом неинвазивного определения показателей гемодинамики, определяемые параметры которого – сердечный выброс, ударный объем, системное сосудистое сопротивление, мощность сокращения левого желудочка, сердечный индекс, ударный индекс;
- внешним модулем капнографа с функцией мониторинга концентрации  $CO_2$  в прямом потоке.

Прибор предназначен для мониторингирования жизненно важных функций:

- ☐ в больницах для взрослых, в операционных и родильных залах многопрофильных и детских больниц, палатах отделений интенсивной терапии и реанимации детских больниц, в том числе и для новорожденных;
- ☐ во время проведения операций, в послеоперационном периоде, при проведении инвазивных диагностических вмешательств и интенсивной терапии;
- при транспортировке больных бригадами скорой помощи, санитарной авиацией и отрядами МЧС;
- ☐ при проведении скрининг-тестов при профессиональных осмотрах.

## 1.1.2 Основы работы и конструкции

- Работа **модуля канала пульсоксиметрии** основана на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра, а полученные сигналы после соответствующей обработки позволяют определить коэффициенты модуляции этих световых потоков и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.
- Работа **модуля канала кардиометрии** основана на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов на теле пациента. После соответствующей обработки сигналы соответствующих отведений преобразуются в ЭКГ и используются для расчета ЧСС.
- Работа **модуля канала измерения параметров дыхания** основана на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе). Сигналы с электродов (тех же, что и для кардиометрии) после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания.
- Работа **модуля каналов термометрии** основана на изменении сопротивления датчика-терморезистора, которое после соответствующей обработки преобразуется в значение температуры.
- Работа **модуля канала неинвазивного измерения АД** основана на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины давления и пульса.
- Работа **модуля газоанализа дыхательной смеси** основана на принципе измерения поглощения оптического излучения датчика, проходящего через измерительный объем вентиляционного адаптера, подключаемого непосредственно в разрыв дыхательного контура пациента.
- **Прибор** состоит из собственно электронного блока и комплекта периферии (пульсоксиметрических датчиков, датчиков температуры, кабеля пациента ЭКГ, манжет давления, внешнего модуля газоанализа дыхательной смеси).
- **Электронный блок** выполнен по функционально-блочному принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с цветным жидкокристаллическим TFT-дисплеем размером 7" с сенсорной панелью.
- **Система питания** прибора обеспечивает его работу в широком диапазоне напряжений сети ( $220\pm 22\text{В}$ ), а при ее отсутствии – автоматический переход на работу от внутреннего аккумулятора. По специальному заказу система питания обеспечивает работу прибора от бортовой сети транспортного средства.
- **Поддержка компьютерной сети** позволяет прибору работать в составе компьютерной сети централизованного мониторинга (СЦМ), просматривать на компьютере и сохранять в его памяти данные, регистрируемые прибором.
- **Встроенный термопринтер** обеспечивает распечатку регистрируемых прибором параметров (устанавливается по специальному заказу).
- **Пульсоксиметрические датчики** могут применяться разных типов: пальцевые («прищепка» и резиновый), устанавливаемые на палец пациента, и неонатальные (универсальный и одноразовый), обеспечивающие позиционирование датчика и уменьшающие возможность развития пролежней в местах их установки.

**Кабель пациента** имеет распределительную коробку и клипсы, которые подключаются к одноразовым электродам, закрепленным на теле пациента.

- **Манжеты** для измерения давления применяются различных типов: неонатальная, детская, взрослая плечевая (далее - взрослая) и взрослая набедренная, отличающиеся размерами и объемом и подходящие ко всем категориям пациентов.
- **Термодатчики** применяются двух типов: поверхностный (накожный) и внутриполостной (универсальный). К прибору могут подключаться сразу два термодатчика, что позволяет измерять температуру в двух разных точках одновременно.
- **Внешний модуль газоанализа** подключается к прибору через специальный разъем «Infoport» и комплектуется сменными вентиляционными адаптерами – одноразовыми и многоразовыми, взрослыми и неонатальными.

### 1.1.3 Общие указания

- ☐ Данное Руководство по эксплуатации является составной частью прибора и входит в его комплект поставки.
- ☐ Данный документ предоставляется только в информационных целях, его не разрешается копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, сохранять в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации без письменного разрешения изготовителя.
- ☐ Перед началом работы с прибором внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы прибора и даже к нарушению его работоспособности.
- ☐ В данном Руководстве используются следующие обозначения:



**Эту информацию необходимо знать, чтобы избежать травмирования пациента или персонала.**



**Эту информацию необходимо знать для того, чтобы правильно и оптимально пользоваться прибором и избежать его повреждения.**

- ☐ При нестабильной работе прибора, сомнениях в правильности его работы или точности измерений, а также при возникновении неисправностей, следует, прежде всего, обратиться к соответствующим разделам настоящего Руководства, а также к перечню неисправностей и методам их устранения (см. раздел 6).
- ☐ В данном Руководстве приводится описание полного набора функций и возможностей прибора. В Вашем приборе, в зависимости от его исполнения, могут быть не все из них.

Для удобства работы можно задавать собственные настройки прибора, поэтому вид экрана, настройки порогов тревожной сигнализации, параметров работы и др., зависят от настроек пользователя и могут не совпадать с приведенными в настоящем Руководстве.



**Производитель может без предварительного уведомления вносить в конструкцию, схему и программное обеспечение прибора изменения, направленные на улучшение его технических и эксплуатационных характеристик и повышение надежности, поэтому возможны незначительные расхождения Вашего прибора с настоящим Руководством.**

- ☐ Фирма «Тритон-ЭлектроникС» несет ответственность за работу прибора и его характеристики только в том случае, если:
  - электропроводка в помещении, где эксплуатируется прибор, удовлетворяет требованиям соответствующих стандартов;
  - прибор используется в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации;
  - прибор регулярно проходит периодическую поверку в соответствии с требованиями раздела 4 настоящего Руководства;
  - сервисное обслуживание и ремонт прибора выполняется лицами, уполномоченными фирмой «Тритон-ЭлектроникС», и имеющими соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Координаты изготовителя:

РОССИЯ, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Сервисная служба: тел. (343) 261-37-94

Служба качества: тел. (343) 261-58-75

E-mail: [mail@triton.ru](mailto:mail@triton.ru)

Веб-сайт: <http://triton.ru/>

□ Для обеспечения исправности прибора и увеличения его срока службы при эксплуатации **НЕОБХОДИМО**

- оберегать прибор от падения и ударов, особенно по поверхности жидкокристаллического дисплея;
- выдерживать прибор после транспортировки или хранения в условиях отрицательных температур при комнатной температуре не менее 12 часов до его включения;
- регулярно проводить тренировку встроенного аккумулятора (см. раздел 3.3), не допускать его глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- не прилагать чрезмерных усилий к кабелям датчиков при дезинфекции и отсоединении их от разъемов прибора;
- не допускать попадания кабелей и датчиков под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя;
- не допускать попадания жидкости внутрь прибора и на контакты разъемов датчиков при проведении дезинфекции (дезинфекция датчиков методом погружения – запрещается);
- не допускать попадания жидкости внутрь манжеты и соединительного шланга при дезинфекции;
- не допускать использования манжет с содержащимся в них тальком (для предотвращения засорения пневмотракта).



Внимание!

**При отказе прибора в результате неправильной эксплуатации производитель не несет гарантийных обязательств.**

#### 1.1.4 Предыстория изданий

Каждая редакция Руководства имеет свой номер и дату издания, указанные на его титульном листе, которые меняются в случае внесения в Руководство значительных изменений. Внесение незначительных изменений и исправлений не влечет за собой изменения даты и номера издания.

1.1.5 Символы и условные обозначения

| Символы, используемые на корпусе прибора                                            |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Знак соответствия                                                                        |
|    | Знак утверждения типа                                                                    |
|    | ВНИМАНИЕ, обратитесь к эксплуатационным документам!                                      |
|    | Данная деталь имеет защиту от дефибриллятора типа CF                                     |
|    | Изделие типа CF                                                                          |
|    | Переменный ток                                                                           |
|    | Защитное заземление                                                                      |
|    | «Вкл.» только для части изделия                                                          |
|    | «Выкл.» только для части изделия                                                         |
| NIBP                                                                                | Кнопка включения разового цикла неинвазивного измерения артериального давления           |
| FREEZE                                                                              | Кнопка остановки («заморозки») графиков на экране                                        |
|  | Кнопка временного отключения всех звуковых сигналов                                      |
| T1                                                                                  | Разъем для подключения датчика 1-го канала температуры                                   |
| T2                                                                                  | Разъем для подключения датчика 2-го канала температуры                                   |
| NIBP                                                                                | Штуцер для подключения манжеты канала неинвазивного измерения артериального давления     |
| SpO <sub>2</sub>                                                                    | Разъем для подключения датчика сатурации                                                 |
| ЭКГ                                                                                 | Разъем для подключения кабеля пациента (ЭКГ)                                             |
| Ethernet                                                                            | Разъем для подключения прибора к локальной компьютерной сети                             |
| USB                                                                                 | Разъем для подключения USB Flash устройств памяти                                        |
| Infoport                                                                            | Разъем для подключения внешних модулей                                                   |
| СЕТЬ                                                                                | Светодиод наличия сетевого питания прибора                                               |
| БАТ                                                                                 | Светодиод сигнализации о работе зарядного устройства и внутренней аккумуляторной батареи |
| OPEN                                                                                | Фиксатор крышки встроенного термопринтера                                                |
| POWER                                                                               | Светодиод наличия питания встроенного термопринтера                                      |
| ERROR                                                                               | Светодиод отсутствия бумаги или неплотно прикрытой крышки встроенного термопринтера      |
| 12B                                                                                 | Разъем для подключения внешнего источника постоянного тока                               |
| Символы, используемые на экране прибора                                             |                                                                                          |
|  | Вход в окно просмотра трендов                                                            |
|  | Вход в окно установки громкости звука                                                    |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Вход в окно установки общих параметров                                                                                                                                                                                        |
|    | Отключение всех звуковых сигналов тревог                                                                                                                                                                                      |
|    | Остановка графиков на экране                                                                                                                                                                                                  |
|    | Указатель источника сигнала, по которому производится измерение ЧСС                                                                                                                                                           |
|    | Звуковой сигнал тревоги по данному каналу включен                                                                                                                                                                             |
|    | Звуковой сигнал тревоги по данному каналу отключен                                                                                                                                                                            |
|    | Выход из меню (закрытие окна)                                                                                                                                                                                                 |
|    | Данная функция включена                                                                                                                                                                                                       |
|    | Данная функция выключена                                                                                                                                                                                                      |
|    | Режим отображения одной кривой в окне ЭКГ                                                                                                                                                                                     |
|    | Режим отображения трех кривых в окне ЭКГ                                                                                                                                                                                      |
|    | Вход в окно возврата к заводским установкам                                                                                                                                                                                   |
|   | Запуск измерения по каналу НИАД                                                                                                                                                                                               |
|  | Остановка измерения по каналу НИАД                                                                                                                                                                                            |
|  | Вход в окно графического тренда                                                                                                                                                                                               |
|  | Вход в окно табличного тренда                                                                                                                                                                                                 |
|  | Вход в окно фрагментов кривых                                                                                                                                                                                                 |
|  | Вход в окно переключения масштаба тренда (цифра – текущий масштаб)                                                                                                                                                            |
|  | Кнопка перемещения по трендам или выбор порядкового номера записанного фрагмента кривых при их просмотре                                                                                                                      |
|  | Кнопка постраничного перемещения по трендам                                                                                                                                                                                   |
|  | Запуск/отмена печати на термопринтере (в окне просмотра табличных трендов и в окне просмотра фрагментов кривых)<br>Цвет бумаги на пиктограмме: белый - принтер готов, желтый – принтер занят, красный – нет бумаги в принтере |
|  | Уровень наполнения пульса                                                                                                                                                                                                     |
|  | Столбик масштаба ЭКГ                                                                                                                                                                                                          |
|  | Аккумуляторная батарея (уровень заполнения пропорционален энергии, зеленый – при зарядке, желтый – при разрядке)                                                                                                              |
|  | Калибровка сенсорной панели                                                                                                                                                                                                   |
|  | Кнопка запуска оперативной калибровки нуля                                                                                                                                                                                    |

## 1.1.6 Основные технические характеристики и функции

| № п/п | параметр                                                                                                                                               | описание параметра                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | <b>Общие характеристики</b>                                                                                                                            |                                                                                                                                                 |
| 1.1   | Назначение                                                                                                                                             | монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный для длительного и непрерывного наблюдения за жизненно важными функциями пациента. |
| 1.2   | Режимы работы (категории пациентов)                                                                                                                    | взрослый, детский, неонатальный<br>(взрослые, дети, новорожденные)                                                                              |
| 1.3   | Питание:<br>- от сети переменного тока<br>- от бортсети автомобиля (опционально)<br>- от бортсети самолета/вертолета (опционально)                     | 220±22В / 50Гц<br>12В<br>24 - 27В                                                                                                               |
| 1.4   | Масса прибора (со встроенным аккумулятором и блоком питания)                                                                                           | 2,5 кг                                                                                                                                          |
| 1.5   | Габаритные размеры корпуса прибора, Ш x В x Г:                                                                                                         | 235x215x155 мм                                                                                                                                  |
| 1.6   | Работа от встроенного внутрь и полностью заряженного аккумулятора                                                                                      | не менее 2 часов                                                                                                                                |
| 1.7   | Заряд аккумулятора                                                                                                                                     | автоматический                                                                                                                                  |
| 1.8   | Встроенный аккумулятор (вариант 1):<br>- тип<br>- напряжение<br>- емкость<br>Встроенный аккумулятор (вариант 2):<br>- тип<br>- напряжение<br>- емкость | Ni-Mh<br>7.2 В<br>3000 мАч<br><br>Li-Ion<br>7.4 В<br>4400 мАч                                                                                   |
| 1.9   | Дисплей:<br>- тип<br>- диагональ<br>- разрешение                                                                                                       | TFT, цветной, сенсорный<br>7"<br>800x480 пикселей                                                                                               |
| 1.10  | Разъем infoport для подключения внешних модулей                                                                                                        | наличие                                                                                                                                         |
| 1.11  | Возможность работы с системой централизованного мониторинга с одновременным подключением мониторов                                                     | до 32 шт.                                                                                                                                       |
| 1.12  | Транспортировка                                                                                                                                        | ручка на верхней части корпуса                                                                                                                  |
| 2.    | <b>Регистрируемые параметры</b>                                                                                                                        |                                                                                                                                                 |
| 2.1   | Сердечная деятельность (ЭКГ/ЧСС), анализ ST-сегмента                                                                                                   | наличие                                                                                                                                         |
| 2.2   | Пульсоксиметрия периферического кровообращения (ФПГ) и оксигенации артериальной крови (SpO2), частота пульса (ЧП)                                      | наличие                                                                                                                                         |
| 2.3   | Неинвазивное артериальное давление (НИАД) – SysAD, DiaAD, MedAD                                                                                        | наличие                                                                                                                                         |
| 2.4   | Непрерывное неинвазивное артериальное давление (ННИАД) – SysAD, DiaAD, MedAD, PWTT                                                                     | наличие                                                                                                                                         |
| 2.5   | Температура (Т), кожная и центральная, 2 канала                                                                                                        | наличие                                                                                                                                         |
| 2.6   | Дыхание по импедансу (ЧД/Респираграмма)                                                                                                                | наличие                                                                                                                                         |
| 2.7   | Капнография в прямом потоке (капнограмма, EtCO2, FiCO2)                                                                                                | возможность, при подключении дополнительного модуля                                                                                             |
| 3.    | <b>Канал ЭКГ</b>                                                                                                                                       |                                                                                                                                                 |
| 3.1   | Регистрируемые отведения                                                                                                                               | I, II, III, aVL, aVR, aVF                                                                                                                       |
| 3.2   | Одновременное отображение на дисплее любых кривых из 6-ти регистрируемых отведений ЭКГ                                                                 | 3                                                                                                                                               |
| 3.3   | Выбор комбинации мониторируемых отведений ЭКГ                                                                                                          | пользователем самостоятельно                                                                                                                    |

|      |                                                                                                                           |                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.4  | Масштабирование отображения кривой ЭКГ                                                                                    | ручное и автоматическое                                                                                   |
| 3.5  | Отображение цифровых параметров: ЧСС, смещение ST-сегмента, порогов тревог по ЧСС                                         | наличие                                                                                                   |
| 3.6  | Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин                                                              | 0 - 350                                                                                                   |
| 3.7  | Графическое и цифровое отображение величины смещения ST-сегмента относительно изолинии по всем отведениям в диапазоне, мм | -10...+10 мм                                                                                              |
| 3.8  | Скорость отображения кардиокомплекса в масштабе                                                                           | 12.5, 25, 50 мм/сек                                                                                       |
| 3.9  | Защита от помех электрохирургического инструмента и дефибриллятора                                                        | наличие                                                                                                   |
| 3.10 | Постоянное отображение кардиоинтервалограммы (ритмокардиограммы) и гистограммы распределения кардиоинтервалов             | наличие                                                                                                   |
| 3.11 | Коррекция ЧСС при определении импульсов электрокардиостимулятора (водителя ритма)                                         | автоматическая                                                                                            |
| 4.   | <b>Канал пульсоксиметрии</b>                                                                                              |                                                                                                           |
| 4.1  | Отображение частоты пульса, перфузии, SpO2                                                                                | цифровое                                                                                                  |
| 4.2  | Отображение фотоплетизмограммы                                                                                            | постоянное                                                                                                |
| 4.3  | Масштабирование фотоплетизмограммы                                                                                        | автоматическое                                                                                            |
| 4.4  | Диапазон индикации показаний SpO2                                                                                         | 0 – 100%                                                                                                  |
| 4.5  | Диапазон измерения SpO2                                                                                                   | 10 – 100%                                                                                                 |
| 4.6  | Абсолютная погрешность при измерении SpO2<br>- в диапазоне 70-100%<br>- в диапазоне 50-69%<br>- в диапазоне 10-49%        | $\pm 2\%$<br>$\pm 3\%$<br>$\pm 5\%$                                                                       |
| 4.7  | Диапазон измерения частоты пульса (PR)                                                                                    | 15 - 350 уд/мин                                                                                           |
| 4.8  | Погрешность измерения частоты пульса                                                                                      | $\pm 1$ уд/мин                                                                                            |
| 5.   | <b>Канал термометрии</b>                                                                                                  |                                                                                                           |
| 5.1  | Количество каналов                                                                                                        | 2                                                                                                         |
| 5.2  | Метод измерения                                                                                                           | терморезисторный                                                                                          |
| 5.3  | Отображение температуры, в том числе разность по 2 каналам                                                                | цифровое                                                                                                  |
| 5.4  | Диапазон измерения                                                                                                        | 0 - 50°C                                                                                                  |
| 5.5  | Погрешность измерения                                                                                                     | $\pm 0,1^\circ\text{C}$                                                                                   |
| 5.6  | Типы датчиков                                                                                                             | поверхностный, внутрисполостной (опционально)                                                             |
| 6.   | <b>Канал тонометрии (измерения неинвазивного АД)</b>                                                                      |                                                                                                           |
| 6.1  | Метод измерения                                                                                                           | комбинированный, с предварительным измерением на фазе компрессии (взр.) осциллометрический (дет., неон.), |
| 6.2  | Цифровое отображение артериального давления                                                                               | систолическое, диастолическое, среднее                                                                    |
| 6.3  | Диапазон измерения артериального давления:<br>- взрослый режим,<br>- детский режим<br>- неонатальный режим                | 0 - 300 мм.рт.ст.<br>10 - 200 мм.рт.ст.<br>10 - 135 мм.рт.ст.                                             |
| 6.4  | Погрешность измерения давления, мм.рт.ст.                                                                                 | не более $\pm 3$                                                                                          |
| 6.5  | Среднее время измерения артериального давления:<br>- взрослый режим<br>- детский режим<br>- неонатальный режим            | не более 30 сек<br>не более 25 сек<br>не более 25 сек                                                     |
| 6.6  | Режимы измерений                                                                                                          | взрослый, детский, неонатальный<br>автоматический, ручной                                                 |
| 6.7  | Регулируемое время цикла измерения в автоматическом режиме                                                                | 1 - 240 мин,<br>с шагом регулировки 1 мин                                                                 |

## 1.1 Введение

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.   | <b>Канал неинвазивного мониторинга центральной гемодинамики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>опционально</b>                                                                                                                   |
| 7.1  | Метод измерения – объемно-компрессионная осциллометрия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | наличие                                                                                                                              |
| 7.2  | Измеряемые параметры:<br>- УО (SV) – ударный объем<br>- СВ (CO) – сердечный выброс<br>Расчетные параметры:<br>- СИ (CI) – сердечный индекс<br>- УИ – ударный индекс,<br>- CCC (SVR) – системное сосудистое сопротивление,<br>- SVRI – индекс системного сосудистого сопротивления<br>- SVI – индекс ударного объема<br>- LCW – работа левого желудочка<br>- LCWI – индекс работы левого желудочка<br>- LSW – работа выброса левого желудочка<br>- LSP – мощность сокращения левого желудочка<br>- LSPI – индекс мощности сокращения левого желудочка<br>- VSV – объемная скорость выброса | 10 – 250 мл<br>1,0 – 20 л/мин<br><br>Наличие<br>Наличие<br>Наличие<br>Наличие<br>Наличие<br>Наличие<br>Наличие<br>Наличие<br>Наличие |
| 7.3  | Регулируемое время цикла измерения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | от 1 до 240 мин.,<br>с шагом регулировки 1 мин                                                                                       |
| 8.   | <b>Канал ННИАД (непрерывного неинвазивного измерения АД)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                      |
| 8.1  | Измерение времени задержки пульсовой волны (PWTT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Постоянное                                                                                                                           |
| 8.2  | Отображение определяемого по PWTT диастолического, систолического и среднего АД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Постоянное                                                                                                                           |
| 8.3  | Калибровка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Автоматическая осциллометрическим методом, обеспечивающая точность измерения у конкретного пациента.                                 |
| 8.4  | Порог калибровки ННИАД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Адаптивный (автоматический) и фиксированный (устанавливаемый пользователем)                                                          |
| 9.   | <b>Канал измерения параметров дыхания</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                      |
| 9.1  | Метод измерения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | импедансный                                                                                                                          |
| 9.2  | Отображение респирограммы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | постоянное                                                                                                                           |
| 9.3  | Диапазон измерения частоты дыхания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0 - 160 дых/мин                                                                                                                      |
| 9.4  | Погрешность измерения частоты дыхания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ±3 дых/мин                                                                                                                           |
| 10.  | <b>Капнография в прямом потоке (модуль газоанализа дыхательной смеси без отбора пробы)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>опционально</b>                                                                                                                   |
| 10.1 | Метод измерения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | капнометрия в прямом потоке (mainstream analysis)                                                                                    |
| 10.2 | Отображение капнограммы, выбор пользователем скорости и масштаба отображения капнограммы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | наличие                                                                                                                              |
| 10.3 | Диапазон измерения:<br>- уровня концентрации CO <sub>2</sub><br>- парциального давления CO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0 - 15 %<br>0 - 115 мм рт.ст.                                                                                                        |
| 10.4 | Пределы допускаемой погрешности измерения:<br>уровня концентрации CO <sub>2</sub> :<br>- абсолютной в диапазоне 0-5%<br>- относительной в диапазоне 5,1-10%<br>- относительной в диапазоне 10,1-15%<br>(парциального давления CO <sub>2</sub> :<br>- абсолютной в диапазоне 0-40 мм рт.ст.<br>- относительной в диапазоне 41-80 мм рт.ст.<br>- относительной в диапазоне 81-115 мм рт.ст.)                                                                                                                                                                                                | ± 0,2%<br>± 4%<br>± 6%<br><br>± 1,5 мм рт.ст.<br>±4%<br>±6%                                                                          |
| 10.5 | Диапазон отображения частоты дыхания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0 - 160 дых/мин                                                                                                                      |
| 11.  | <b>Интерфейс пользователя</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                      |
| 11.1 | Дисплей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | TFT дисплей, цветной полностью сенсорный                                                                                             |

|            |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                          |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.2       | Кнопки быстрого доступа к параметрам                                                          | наличие                                                                                                                                                                                                                  |
| 11.3       | Регулятор для быстрого изменения параметров                                                   | типа «энкодер»                                                                                                                                                                                                           |
| 11.4       | Одновременное отображение на дисплее кривых                                                   | 5                                                                                                                                                                                                                        |
| 11.5       | Режим «большие цифры»                                                                         | наличие                                                                                                                                                                                                                  |
| 11.6       | Режим «замораживания кривых»                                                                  | наличие                                                                                                                                                                                                                  |
| 11.7       | Индикация частоты пульса                                                                      | звуковая                                                                                                                                                                                                                 |
| 11.8       | Система поясняющих текстовых сообщений                                                        | наличие                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>12.</b> | <b>Сигналы тревоги</b>                                                                        |                                                                                                                                                                                                                          |
| 12.1       | Тревожная сигнализация по измеряемым параметрам                                               | 3-х уровневая звуковая и визуальная (разных цветов)                                                                                                                                                                      |
| 12.2       | Фоновая подсветка цветом, зависимым от приоритета тревоги по всем измеряемым параметрам       | наличие                                                                                                                                                                                                                  |
| 12.3       | Регулирование громкости звуковой тревоги                                                      | не менее 10 градаций                                                                                                                                                                                                     |
| 12.4       | Возможность выключения подачи звукового сигнала                                               | 2 мин.                                                                                                                                                                                                                   |
| 12.5       | Система текстовых сообщений пользователю о тревожном событии                                  | на русском языке                                                                                                                                                                                                         |
| 12.6       | Регулируемые сигналы тревоги:                                                                 | ЧСС/ЧП, SpO <sub>2</sub> , SysAD, DiaAD, MedAD, ЧД, Т, StDev, EtCO <sub>2</sub> , FiCO <sub>2</sub> , СИ, УИ (опционально)                                                                                               |
| 12.7       | Нерегулируемые сигналы тревоги:                                                               | асистолия, ошибка измерения давления, сброшен датчик SpO <sub>2</sub> , ЭКГ, неисправен датчик SpO <sub>2</sub> , отсоединен датчик SpO <sub>2</sub> , низкий вольтаж ЭКГ, слабый сигнал NIBP, апноэ, сброшен датчик ЭКГ |
| <b>13.</b> | <b>Хранение и отображение данных</b>                                                          |                                                                                                                                                                                                                          |
| 13.1       | Фиксируемые тренды                                                                            | ЧСС/ЧП, SpO <sub>2</sub> , НИАД, Т (2 канала, разность температур), наполнение пульса, ЧД, величина смещения ST-сегмента, EtCO <sub>2</sub> , и СИ (опционально)                                                         |
| 13.2       | Вид отображения трендов                                                                       | графический, табличный                                                                                                                                                                                                   |
| 13.3       | Режим запоминания                                                                             | автоматический                                                                                                                                                                                                           |
| 13.4       | Энергонезависимая память                                                                      | наличие                                                                                                                                                                                                                  |
| 13.5       | Отображение трендовых данных с дискретностью                                                  | 15 или 60 сек.                                                                                                                                                                                                           |
| 13.6       | Объем памяти регистрации                                                                      | 240 час.                                                                                                                                                                                                                 |
| 13.7       | Отображение графических трендов                                                               | в едином поле с привязкой к действительному времени                                                                                                                                                                      |
| 13.8       | Набор отображаемых графических трендов                                                        | определяется пользователем                                                                                                                                                                                               |
| 13.9       | Масштаб отображения графических трендов                                                       | 1,5; 3; 6; 12; 24 час.                                                                                                                                                                                                   |
| 13.10      | Запись в память монитора фрагментов кривых (с возможностью вывода на встроенный термопринтер) | 30 фрагментов                                                                                                                                                                                                            |
| 13.11      | Возможность печати табличных трендов на встроенным термопринтере                              | опционально                                                                                                                                                                                                              |
| <b>14.</b> | <b>Термопринтер (опционально)</b>                                                             |                                                                                                                                                                                                                          |
| 14.1       | Количество одновременно распечатываемых кривых                                                | 3                                                                                                                                                                                                                        |
| 14.2       | Ширина бумаги                                                                                 | 50 мм                                                                                                                                                                                                                    |

## 1.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

### 1.2.1 Внешний вид и органы управления

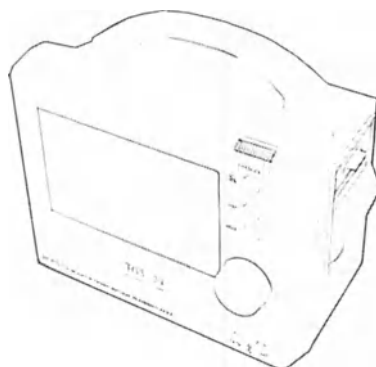
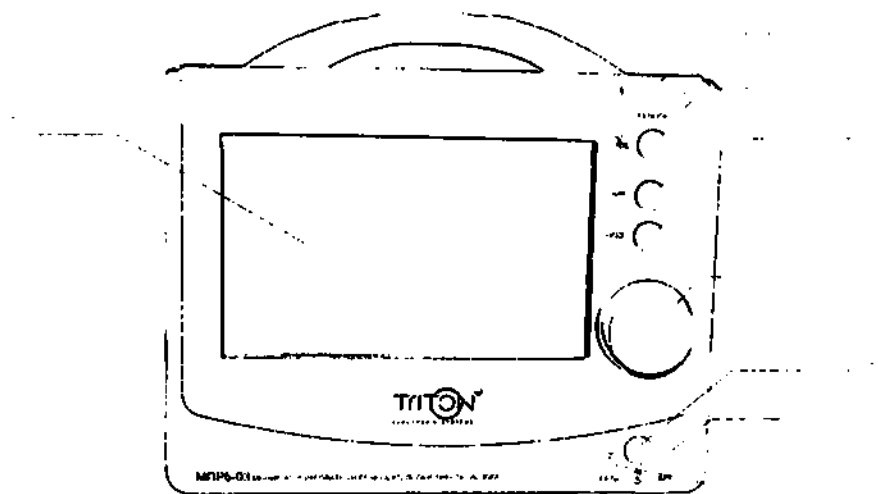


Рисунок 1-1. Внешний вид прибора МПР6-03-«Тритон».

#### Передняя панель прибора



- 1 - **Экран с сенсорной панелью** (цветной TFT-дисплей).
- 2 - **Индикатор «БАТАРЕЯ»** сигнализирует о работе зарядного устройства и внутренней аккумуляторной батареи:
  - не горит – аккумулятор заряжен;
  - зеленый – аккумулятор заряжается;
  - красный – неисправность зарядного устройства или аккумулятора (при этом сохраняется возможность работы прибора от сети);
  - красный (мигающий) – прибор работает от аккумулятора.
- 3 - **Индикатор «СЕТЬ»** сигнализирует о работе системы питания:
  - не горит – отсутствует напряжение сети (прибор не подключен к сети или выключатель сети на его задней стенке находится в положении «0» – выкл.). В этом случае при включении прибора его работа будет происходить от внутреннего аккумулятора;
  - зеленый – напряжение сети поступает к прибору, аккумулятор прибора может заряжаться. В этом случае при включении прибора его работа будет происходить от сети;
  - красный (при включенном приборе) – неисправность системы питания, при этом дальнейшая эксплуатация невозможна;
  - оранжевый – напряжения источника питания недостаточно для заряда аккумулятора. Эксплуатация прибора возможна.

- 4 - **Кнопка «»** для включения/выключения прибора (если после выключения прибора этой кнопкой прошло менее 5 сек., ее нажатие не приводит к включению прибора).
- 5 - **Транспарант «ТРЕВОГА»** для дополнительного привлечения внимания мигает красным при срабатывании тревожной сигнализации.
- 6 - **Кнопка «NIBP»** для ручного запуска измерителя артериального давления, а также для первоначальной активизации автоматического периодического режима измерения.
- 7 - **Кнопка «FREEZE»** для остановки («заморозки») графиков на экране, при этом на нем появляется красный символ , повторное ее нажатие вновь запускает графики. Также используется для записи и печати фрагментов кривых в ручном режиме.
- 8 - **Кнопка «»** для оперативного отключения на 2 минуты всех звуковых тревог. При этом на экране появляется красный символ , а над ним – показания времени (в секундах), оставшегося до восстановления подачи сигналов. Повторным нажатием на кнопку подачу сигналов можно восстановить досрочно.
- 9 - **Манипулятор (энкодер)** для управления прибором.

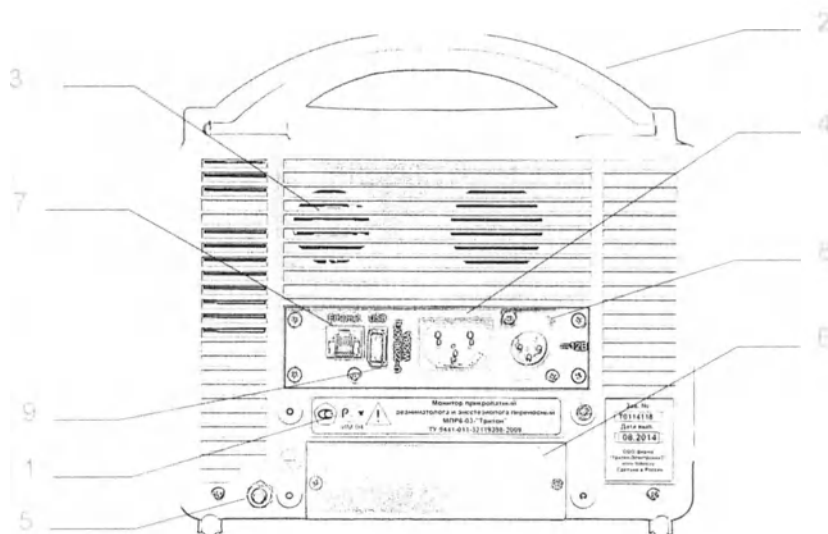
Рисунок 1-2. Прибор МПР6-03-«Тритон», вид спереди.



Внимание!

Поверхность жидкокристаллического дисплея прибора следует оберегать от ударов и других механических воздействий во избежание появления неровностей, царапин, а также раскола дисплея.

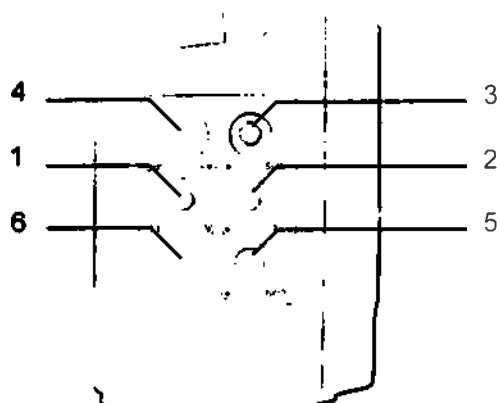
### Задняя панель прибора



- 1 - **Наклейка** с маркировкой.
- 2 - **Ручка** для переноски.
- 3 - **Вентилятор**.
- 4 - **Разъем** для подключения сетевого кабеля питания.
- 5 - **Зажим** защитного заземления (штыревой).
- 6 - **Крышка** аккумуляторного отсека.
- 7 - **Разъем** для подключения к компьютерной сети.
- 8 - **Разъем** для подключения к бортовой сети транспортного средства.
- 9 - **Разъем** для подключения внешней USB-flash.

Рисунок 1-3. Прибор МПР6-03-«Тритон», вид сзади.

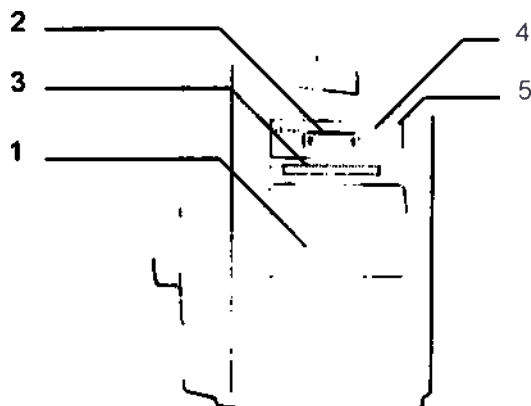
## Панель разъемов прибора



- 1 - Разъем 1-го термоканала для подключения датчика температуры.
- 2 - Разъем 2-го термоканала для подключения датчика температуры.
- 3 - Разъем для подключения датчика сатурации  $SpO_2$ .
- 4 - Разъем для подключения ЭКГ-кабеля пациента.
- 5 - Штуцер для подключения пневмоманжеты NIBP.
- 6 - Разъем Infoport для подключения внешних модулей.

Рисунок 1-4. Прибор МПР6-03-«Тритон», вид сбоку со стороны панели разъемов.

## Панель принтера



- 1 - Крышка встроенного термопринтера.
- 2 - Фиксатор крышки.
- 3 - Отверстие для выхода бумаги
- 4 - Светодиод «ERROR» - сигнализирует об отсутствии бумаги или неплотно закрытой крышке.
- 5 - Светодиод «POWER» - сигнализирует о наличии питания.

Рисунок 1-5. Прибор МПР6-03-«Тритон», вид сбоку со стороны встроенного термопринтера (устанавливается по специальному заказу).

## 1.2.2 Условия эксплуатации

- Температура окружающего воздуха  $+10 \dots +35^{\circ}\text{C}$ .

*Примечание:*

*Время работы от встроенного аккумулятора нормируется для заряда и разряда при температуре от  $+20^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$ .*

Относительная влажность  $40 \dots 80\%$  (при температуре воздуха  $+25^{\circ}\text{C}$ ).

- Атмосферное давление  $600 \dots 800$  мм рт. ст.
- Выбор места установки прибора определяется удобством подключения его к питающей сети и к пациенту, с учетом того, что попадание на экран прибора интенсивной внешней засветки снижает контраст изображения на нем.
- Прибор должен подключаться к трехполюсной розетке с исправным контуром защитного заземления (см. рис. 1-6, а). **Не включать** прибор в розетку без заземления (см. рис. 1-6, б) или удлинитель без заземления (см. рис. 1-6, в).

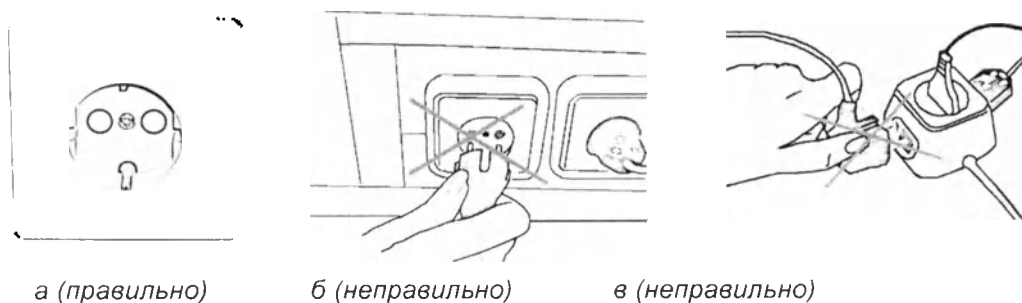


Рисунок 1-6. Подключение прибора к сети питания.

- Для устойчивой работы прибора совместно с электрохирургическими аппаратами необходимо к зажиму защитного заземления на его задней стенке (см. рис. 1-3, позиция 5) подключать провод защитного заземления. При этом нельзя включать прибор и электрохирургический аппарат в один блок розеток (см. рис. 1-6, б) или удлинитель (см. рис. 1-6, в).

### 1.2.3 Меры безопасности при работе с прибором

- ☐ По безопасности прибор соответствует ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.27, ГОСТ Р 50267.30, ГОСТ Р 50267.34, ГОСТ Р 50267.49, ГОСТ Р 52566, ГОСТ Р ИСО 9918, ГОСТ Р ИСО 9919 и выполнен по I классу защиты.
- ☐ По степени защиты от поражения электрическим током прибор относится к изделиям типа CF, символ обозначения .
- ☐ Помещение, где будет установлен прибор, должно быть оборудовано исправным контуром защитного заземления и розетками с заземляющим контактом. При отсутствии на рабочем месте провода рабочего заземления или сомнения в его исправности, изделие должно работать от внутреннего источника питания.
- ☐ Прибор должен подключаться к трехполюсной розетке с исправным контуром защитного заземления. При отсутствии стандартной трехполюсной розетки с отдельным контактом, заземление можно осуществить при помощи провода защитного заземления, для подключения которого на задней панели прибора имеется специальный зажим защитного заземления (см. рис. 1-3, позиция 5).
- ☐ В случае возникновения нештатной ситуации при работе прибора (возгорание, короткое замыкание и т. п.) необходимо выдернуть вилку шнура питания прибора из розетки сети.
- ☐ После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 12 часов в упакованном состоянии.
- ☐ В процессе эксплуатации **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:
  - работа с включенным в сеть прибором при снятой задней панели;
  - снятие крышки прибора и замена плавкого предохранителя без отключения прибора от электросети
  - проведение дезинфекции во включенном состоянии (вилка шнура питания должна быть вынута из розетки);
  - погружение корпуса прибора, датчиков и кабеля в жидкие дезинфицирующие растворы.
- ☐ В процессе эксплуатации **ПОМНИТЕ**:
  - прибор предназначен только для наглядного отображения и автоматической регистрации основных жизненно важных физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного физикального наблюдения за пациентом;
  - работа прибора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала;
  - в целях безопасности пациента настоятельно не рекомендуется полное отключение звуковой сигнализации;
  - правильный подбор и использование дезинфицирующих растворов при дезинфекции датчиков исключит химические ожоги в условиях ухудшения местной аэрации в местах установки датчиков и манжет;
  - при эксплуатации прибора совместно с установочным оборудованием необходимо следить, чтобы стопорные винты были затянуты и избегать

приложения чрезмерных нагрузок на прибор - для исключения риска падения прибора и причинения ущерба для пациента и обслуживающего персонала.

- ☐ При мониторинге насыщения артериальной крови кислородом ( $SpO_2$ ) необходимо:
  - использовать только сухие и исправные датчики (без повреждения изоляции) для исключения ожогов во время применения электрохирургических инструментов;
  - избегать попадания провода датчика под пациента для исключения образования пролежней;
  - переустанавливать датчик  $SpO_2$ , как минимум, каждые 4 часа (на детей до одного года - каждые 30...60 минут) - для исключения нарушения местного кровообращения вплоть до прессового некроза и для получения достоверных измерений.
- ☐ При мониторинге ЭКГ необходимо:
  - после подключения кабеля пациента ОБЯЗАТЕЛЬНО убедиться, что все его отведения наложены на пациента и не касаются других токопроводящих частей или заземления;
  - при применении дефибриллятора одновременно с прибором соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на дефибриллятор.
- ☐ При мониторинге температуры необходимо:
  - перед первым применением внутриполостного датчика температуры проинформировать его стерилизацию, так как датчик поставляется нестерильным.
- ☐ При мониторинге неинвазивного артериального давления необходимо:
  - использовать медицинские заключения при проведении частых автоматических измерений АД у пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови ввиду опасности появления гематом на конечности с надетой манжетой;
  - исключить наложение манжеты на конечность с повреждениями кожи в месте наложения, а также с введенным катетером или подсоединенной линией для внутривенного вливания (это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету);
  - перед измерением АД у новорожденных и младенцев обязательно удостовериться, что в приборе установлен профиль «Детский» или «Неонатальный»;
  - при проведении измерений АД в автоматическом режиме регулярно проверять состояние кожи в месте наложения манжеты, а также цвет, температуру и чувствительность конечности (если состояние кожи меняется или нарушается циркуляция крови в конечности, немедленно прекратить измерения или смените место наложения манжеты).

### 1.2.4 Подготовка к включению прибора



Прибор предназначен только для наглядного отображения и автоматической регистрации основных жизненно важных физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного физикального наблюдения за пациентом. Работа прибора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала.



После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 12 часов в упакованном состоянии.

Для подготовки к включению прибора необходимо:

- ☐ Распаковать прибор вместе с его периферией и осмотреть их, убедившись в отсутствии внешних механических повреждений и влаги. Аккуратно удалить защитную пленку с поверхности экрана и протереть его мягкой чистой х/б-салфеткой.
- ☐ При питании прибора от сети подсоединить кабель питания прибора к соответствующему разъему на его задней стенке (см. рис. 1-3, позиция 4). Индикатор «СЕТЬ» на передней панели прибора должен загореться зеленым цветом – прибор готов к работе от сети. Для работы прибора от внутреннего аккумулятора не требуется никаких дополнительных манипуляций, индикатор «СЕТЬ» при этом не горит, а после включения прибора индикатор «БАТ.» мигает красным цветом.



Внимание!

Перед началом использования нового аккумулятора, а также после его длительного хранения (в том числе, в составе прибора) необходимо провести для него тренировочный цикл разряда-заряда. **ПОМНИТЕ**, что наличие в приборе внутреннего аккумулятора требует учета особенностей его эксплуатации (см. раздел 3.3).

- ☐ Подключить необходимую периферию (датчики, кабели и т.п.) к разъемам и штуцерам прибора.



Внимание!

Для надежного соединения с прибором разъемы датчиков имеют конструкцию, автоматически обеспечивающую механическую фиксацию разъема при подключении его к прибору, поэтому **никогда не пытайтесь тянуть за кабель**, пытаться расстыковать такой разъем!

- ☐ Для включения прибора нажать кнопку «» на его передней панели, при этом должен засветиться экран прибора и в течение нескольких секунд он должен принять рабочий вид.
- ☐ В соответствии с указаниями соответствующих разделов настоящего Руководства установить датчики на пациента, при необходимости произвести настройку прибора (установить необходимые пороги и т.д.) и приступить к мониторингу.
- ☐ Выключение прибора производится повторным нажатием той же кнопки «», при этом экран прибора гаснет (после выключения повторное включение прибора может быть произведено не ранее, чем через 5 секунд).



Внимание!

Не следует пытаться включать прибор сразу же после его выключения. Между выключением прибора и его последующим включением должно пройти не менее 5 секунд, в течение которых нажатия кнопки «» не будут приводить к включению прибора.

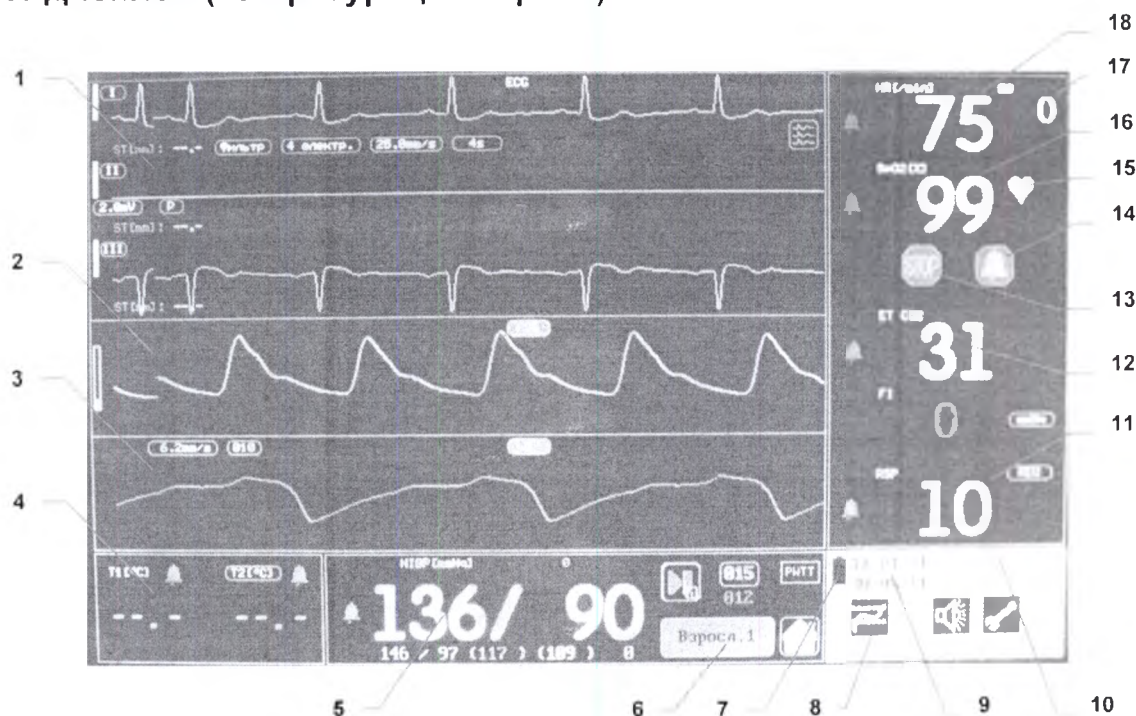
### 1.2.5 Дезинфекция прибора

Дезинфекции подлежат наружные поверхности прибора, а также датчики пульсоксиметрические, кабель пациента, манжеты для измерения давления, датчики температуры.

- ☐ Дезинфекцию наружных частей прибора и электрических разъемов датчиков проводить только протиранием марлевым тампоном, смоченным в дезинфицирующем растворе (3% перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по МУ-287-113), предварительно отжатым от излишков раствора для исключения попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора. Допускается применение дезинфицирующих средств отечественного и зарубежного производства по МУ-287-113 с учётом методических документов по их применению;
- ☐ Указания по дезинфекции датчиков пульсоксиметрических, кабеля пациента, манжет для измерения давления, датчиков температуры см. в соответствующих разделах данного Руководства по эксплуатации.

## 1.3. РАБОТА С ПРИБОРОМ

### 1.3.1 Дисплей (конфигурация экрана)



- 1 - Окно канала кардиометрии (см. п.2.2.2). В этом окне могут быть установлены режимы отображения одной или трех кривых ЭКГ.
- 2 - Окно канала пульсоксиметрии (см. п.2.1.3).
- 3 - Окно респирогаммы RSP (см. п.2.2.8).
- 4 - Окно каналов термометрии (см. п.2.3).
- 5 - Окно канала неинвазивного измерения АД (см. п.2.4.2).
- 6 - Режим (профиль) работы прибора (взрослый/детский/неонатальный) (см. п.1.3.9).
- 7 - Символ состояния внутреннего аккумулятора. Уровень заполнения символа соответствует энергии аккумулятора, а цвет – режиму его работы: заряд/разряд/предельный разряд (см. п.3.3).
- 8 - Пиктограммы управления (см. п.п. 1.3.7, 1.3.8, 3.1).
- 9 - Текущие время и дата – час:мин:сек, число/месяц/год (см. п.1.3.6).
- 10 - Окно вывода текстовых сообщений (см. п.1.4.3).
- 11 - Окно частоты дыхания (см. п.2.2.8).
- 12 - Окно канала газоанализа при подключенном внешнем модуле (см. п.3.8.3).
- 13 - Символ остановки («заморозки») графиков на экране (дополнительно управляется кнопкой «FREEZE», см. рис. 1-2, позиция 7).
- 14 - Символ отключения (на 2 минуты) всех звуковых тревог, над символом отображается время (в секундах), оставшееся до восстановления их подачи (дополнительно управляется кнопкой «», см. рис. 1-2, позиция 8).
- 15 - Символ управления режимом отображения ЧП/ЧСС.
- 16 - Окно показаний сатурации (см. п.2.1.3).
- 17 - Окно показаний количества желудочковых экстрасистол за последнюю минуту (см. п.п.2.2.2).
- 18 - Окно показаний ЧП/ЧСС (см. п.п.2.2.2).

Рисунок 1-7. Основной рабочий экран (стандартный вид).

### 1.3.2 Сенсорная панель

Управление прибором с помощью сенсорной панели управления осуществляется путем нажатия сенсорных кнопок для изменения режима работы соответствующего окна вывода информации и нажатием отображаемых параметров с целью их последующего изменения.

Более подробное описание управления прибором при помощи сенсорной панели описано в последующих разделах.

### 1.3.3 Кнопки управления

На передней панели прибора расположены три аппаратные кнопки управления - «NIBP», «FREEZE» и «».

**Кнопка «NIBP»** предназначена для разового запуска измерения АД в ручном режиме. В автоматическом режиме эта кнопка используется для первоначального запуска процесса измерения АД. Повторное нажатие на эту кнопку во всех случаях немедленно прерывает измерение АД.

**Кнопка «FREEZE»** предназначена для остановки («заморозки») на экране прибора графиков ЭКГ, ФПГ и кривой дыхания, при этом на экране индицируется мигающий символ . Повторное нажатие этой кнопки возобновляет развертку. Также эта кнопка используется для записи фрагментов кривых ЭКГ в ручном режиме.



Внимание!

**При включении режима FREEZE невозможен просмотр трендов и сохраненных волн кривых.**

**Кнопка «»** предназначена для кратковременной (на 2 минуты) оперативной блокировки всех звуковых тревог, при этом на экране появляется мигающий символ , а над ним – показание времени (в секундах), оставшееся до снятия блокировки и восстановления подачи сигналов. Повторное нажатие этой кнопки досрочно снимает блокировку. В случае звукового сигнала технической неисправности нажатие кнопки также отключает его до появления следующей технической неисправности и т. д.

### 1.3.4 Манипулятор (энкодер)

Для модификации цифровых параметров служит специальный многофункциональный манипулятор – энкодер (см. рис. 1-2, позиция 9), при повороте ручки которого происходит увеличение/уменьшение значений цифровых параметров в зависимости от направления вращения.

При нажатии на ручку энкодера в осевом направлении происходит срабатывание подтверждения изменения параметра.

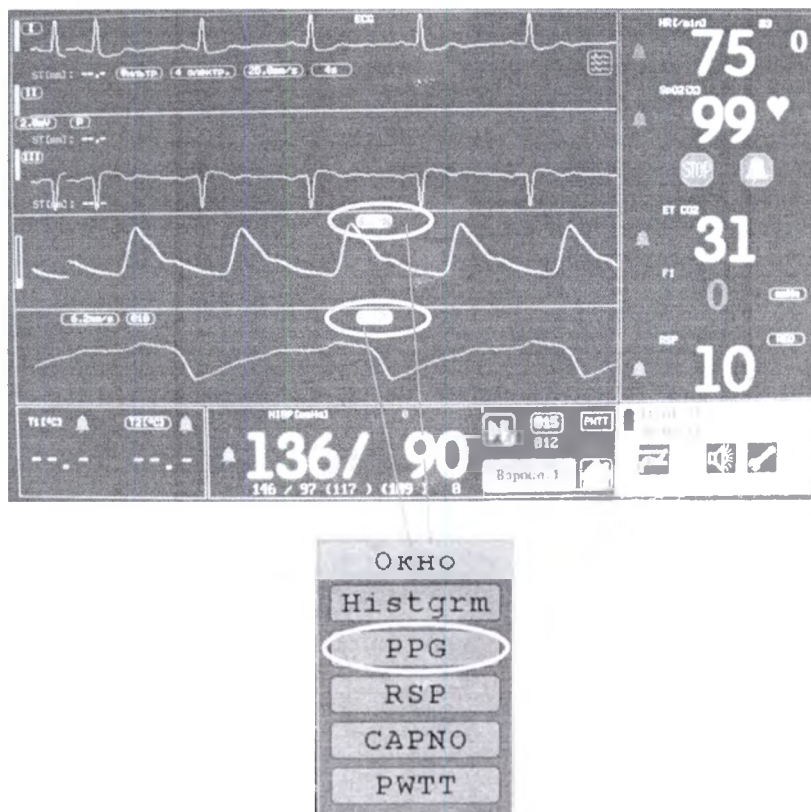


Внимание!

**При работе с энкодером не прилагайте к нему излишние усилия для нажатия и поворота.**

### 1.3.5 Конфигурирование кривых на экране прибора

Для переключения канала вывода кривых на экране прибора необходимо нажать поле отображения наименования кривой. На дисплей будет выведено окно выбора канала для отображения:



Нажатием выбрать необходимый для отображения канал:

**Histgrm** окно вариабельности сердечного ритма

**PPG** окно канала пульсоксиметрии

**RSP** окно канала дыхания

**CAPNO** окно канала газоанализа

**PWTT** окно канала непрерывного измерения АД

**NCOV** окно канала неинвазивного определения параметров гемодинамики



При выборе канала, уже отображаемого на дисплее прибора, происходит автоматическая переконфигурация окон вывода кривых, т.е. вывод кривых одного и того же канала в разные окна невозможен.



Окно вывода кривых канала кардиометрии не конфигурируется.

### 1.3.6 Установка даты и времени

Нажать на поле вывода даты и времени. На дисплей будет выведено окно установки даты и времени:



Выбрать необходимое для коррекции поле нажатием на него, оно будет подсвечено другим цветом. Кнопками ▲, ▼ установить необходимое значение.

Для подтверждения измененных параметров нажать кнопку «OK», для отмены «Cancel».

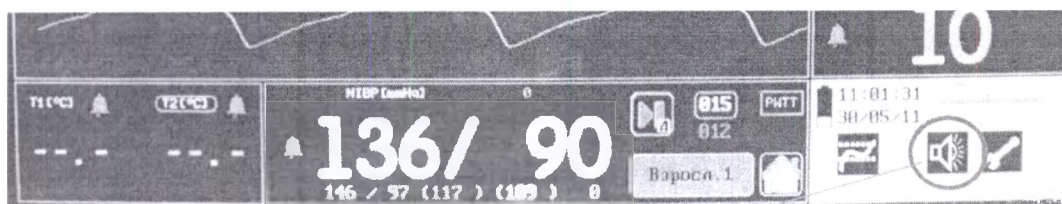


Внимание!

Внутренние часы продолжают идти и в выключенном состоянии прибора, однако при длительном хранении прибора без включения возможен их сбой или отсутствие запоминания времени. В этом случае необходимо включить прибор на несколько часов, после чего выполнить установку времени и даты повторно.

### 1.3.7 Установка громкости звуковых сигналов

Нажать на пиктограмму управления звуком. На дисплей будет выведено окно установки громкости:

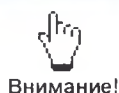


Выбрать необходимое для коррекции поле нажатием на него, оно будет подсвечено другим цветом. Кнопками ▲, ▼ установить необходимое значение. Можно установить любой уровень громкости от 0 до 100 % с шагом в 10%.

Для подтверждения измененных параметров нажать кнопку «OK», для отмены «Cancel».



**В целях безопасности пациента настоятельно не рекомендуется полное отключение звуковой сигнализации.**



Значение громкости тревоги при каждом включении прибора автоматически устанавливается на уровень 30%.

Значение громкости звукового сигнала пульса запоминается при выключении прибора, однако при проведении системного сброса прибора или после длительного хранения восстанавливается исходное значение по умолчанию.

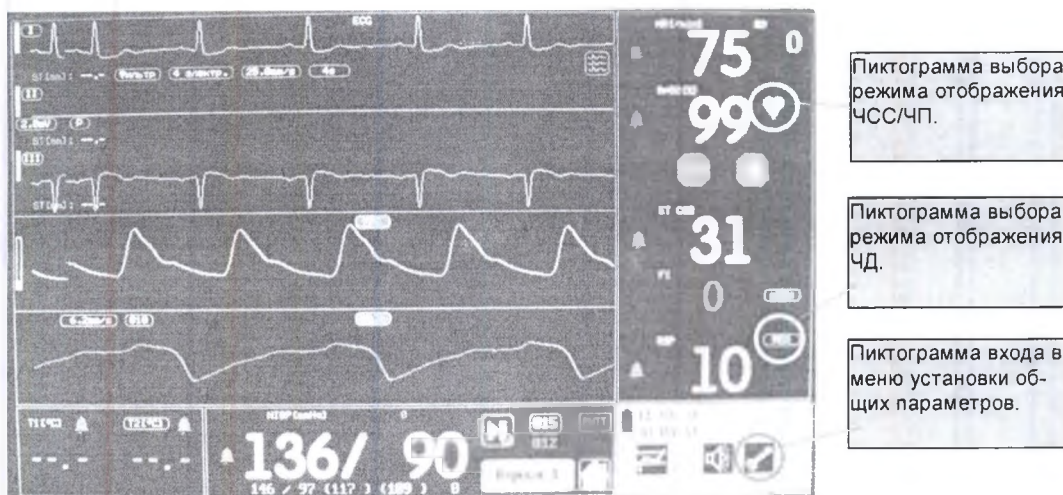
### 1.3.8 Установка общих параметров и режима отображения ЧСС/ЧП и ЧД



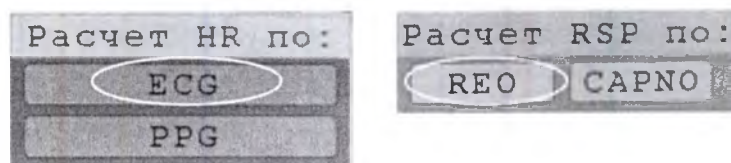
Внимание!

При включении режима FREEZE невозможен вход в меню общих параметров.

Для выбора режима отображения ЧСС/ЧП, ЧД и входа в меню установки общих параметров необходимо нажать на соответствующие пиктограммы на экране прибора.



При нажатии на пиктограмму выбора режима отображения ЧСС/ЧП или ЧД на дисплей будет выведено окно выбора:



Нажатием выбрать необходимый режим.



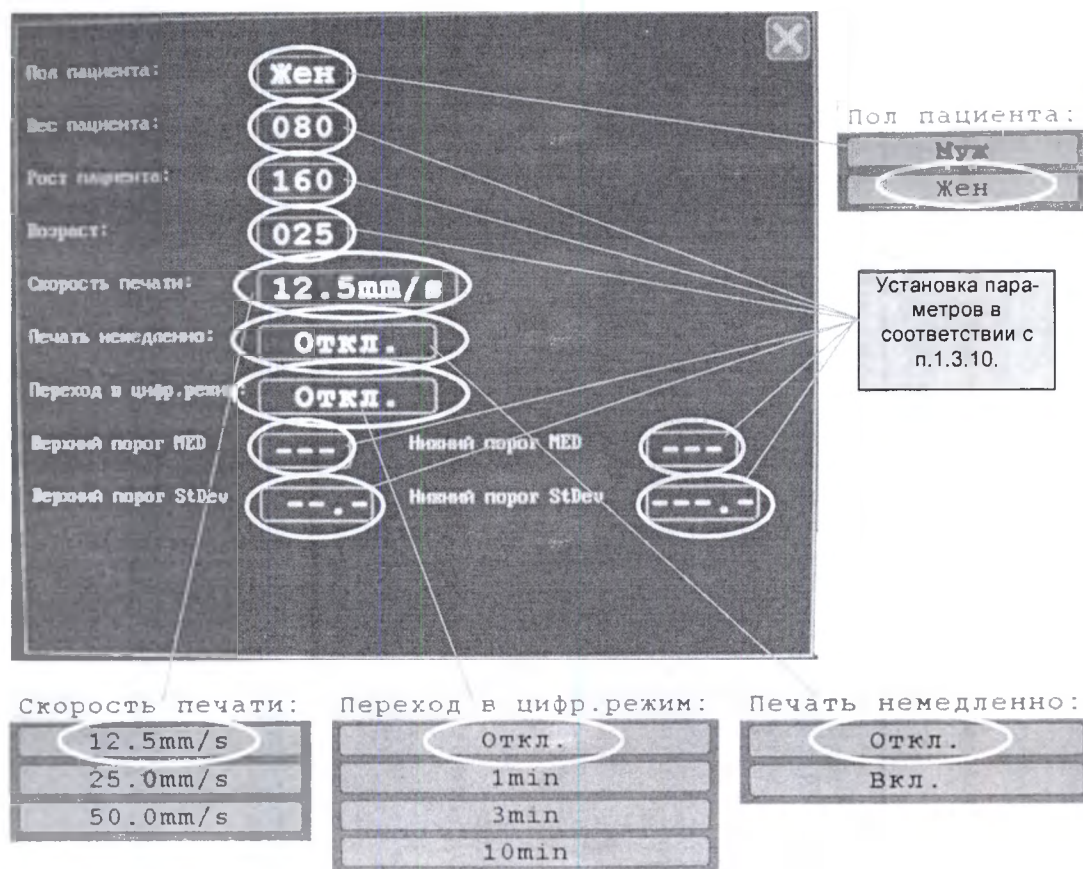
Внимание!

Индицируемое прибором значение ЧСС/ЧП в зависимости от установки параметра «Расчет HR по:» может определяться как по ФПГ, так и по ЭКГ, при этом символ  имеет принятый для данного канала цвет (желтый или зеленый соответственно).

Если выбранная кривая по каким-либо причинам не регистрируется прибором, то расчет ЧСС/ЧП автоматически будет производиться по другой кривой, а после восстановления регистрации первоначально выбранной кривой расчет ЧСС/ЧП начнет выполняться по ней.

### 1.3 Работа с прибором

После нажатия на пиктограмму входа в меню общих параметров на дисплей будет выведено окно установки параметров пациента:



Нажатием на поле с отображением соответствующего параметра выбрать его и установить необходимое значение. Значения цифровых параметров устанавливаются согласно п.1.3.10.

При наличии в составе прибора опции USB в меню общих параметров присутствует строка с кнопкой запуска записи на внешнюю USB-flash и отображения текущего состояния USB-flash и процесса записи данных на нее (см. п.3.6):



Выход из меню установки общих параметров осуществляется нажатием на символ **X**, расположенный в верхнем правом углу окна меню.

### 1.3.9 Управление профилями

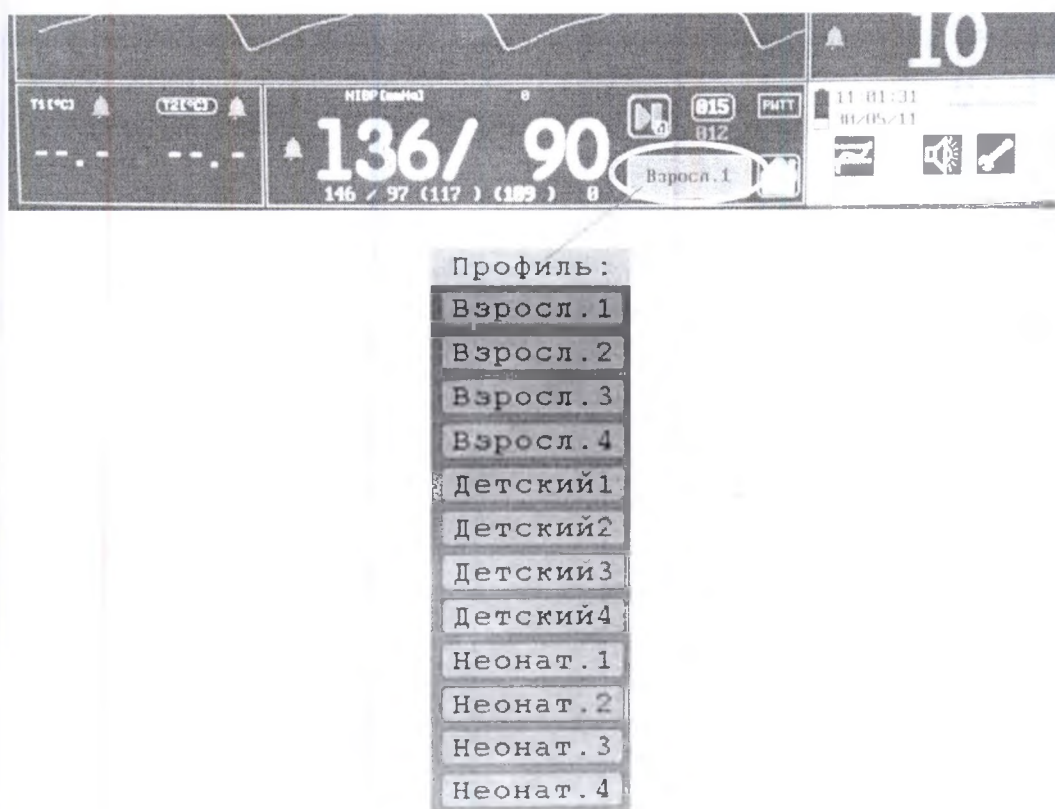
В приборе реализовано несколько групп профилей, т.е. вариантов установки параметров по модулям, сохраняемых в энергонезависимой памяти.

Профили определяют:

- ☐ для модуля НИАД – предельную величину создаваемого давления в манжете и предельное время измерения давления;
- ☐ установленные настройки порогов тревог по всем каналам;
- ☐ изменение алгоритмов работы и способов расчета параметров в измерительных модулях.

Тип и название (порядковый номер в группе) профиля индицируются на дисплее прибора соответствующим транспарантом. Переключение профиля монитора переводит измерительные модули в соответствующий режим работы с ранее предустановленным пользователем (либо заводом-изготовителем) набором параметров. Наборы параметров являются независимыми для каждого профиля и автоматически сохраняются в энергонезависимой памяти при их модификации пользователем.

Для установки требуемого профиля работы необходимо нажать на поле вывода названия профиля. На дисплей будет выведено окно установки типа профиля:



Выбрать профиль нажатием на соответствующее наименование.

Значение профиля по умолчанию – Взросл.1.

1.3 Работа с прибором

Для возврата к заводским установкам профиля необходимо нажать соответствующую пиктограмму. Если параметры профиля были изменены во время работы пользователем и отличаются от заводских установок, то на дисплей будет выведено окно возврата к заводским установкам:



Если будет нажата кнопка «Да», то набор параметров профиля будет установлен в соответствии с таблицей:

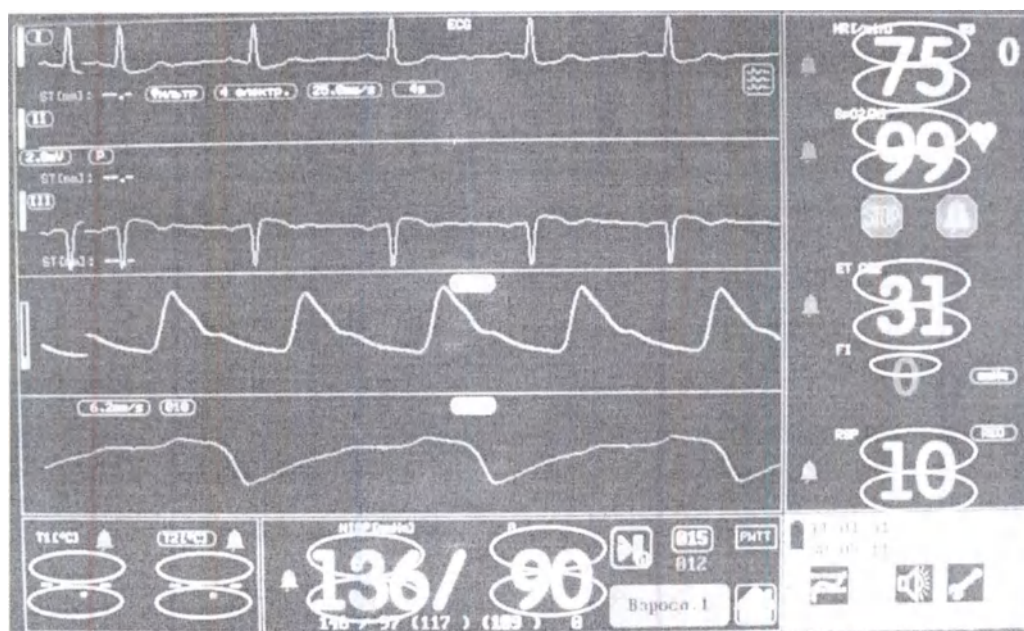
| Профили                       | Ед.изм.   | Взрослый | Детский | Неонат. |
|-------------------------------|-----------|----------|---------|---------|
| нижний порог SpO2             | %         | 90       | 90      | 80      |
| верхний порог SpO2            | %         | 99       | 99      | 95      |
| нижний порог ЧП               | 1/мин     | 50       | 75      | 100     |
| верхний порог ЧП              | 1/мин     | 120      | 160     | 200     |
| нижний порог ЧСС              | 1/мин     | 50       | 75      | 100     |
| верхний порог ЧСС             | 1/мин     | 120      | 160     | 200     |
| нижний порог Сис.             | мм рт.ст. | 90       | 70      | 40      |
| верхний порог Сис.            | мм рт.ст. | 160      | 120     | 90      |
| нижний порог Диас.            | мм рт.ст. | 50       | 40      | 20      |
| верхний порог Диас.           | мм рт.ст. | 90       | 70      | 60      |
| нижний порог ЧД               | 1/мин     | 8        | 8       | 30      |
| верхний порог ЧД              | 1/мин     | 30       | 30      | 100     |
| нижний порог Т                | °С        | 34       | 34      | 34      |
| верхний порог Т               | °С        | 39       | 39      | 39      |
| предельное давление в манжете | мм рт.ст. | 300      | 200     | 150     |



**Предельная величина накачки манжеты для каждой группы профилей является фиксированной величиной и изменению не подлежит.**

### 1.3.10 Установка цифровых параметров и порогов тревожной сигнализации

Установка значений цифровых параметров и порогов срабатывания тревожной сигнализации в приборе производится одинаковым способом. Для установки верхнего порога тревоги необходимо нажать на верхнюю половину поля отображения соответствующего цифрового показателя. Для установки нижнего порога тревоги – на нижнюю:



На дисплей будет выведено окно установки порога тревожной сигнализации (например, окно установки нижнего порога тревожной сигнализации по значению диастолического давления канала НИАД):



Внимание!

Установка порогов тревожной сигнализации по значению среднего давления НИАД (MED) и по значению смещения ST-сегмента по всем отведениям (StDev) производится в меню установки общих параметров (п. 1.3.8).

Установить необходимое значение порога можно несколькими способами:

- Выбрать необходимый для коррекции разряд цифрового значения порога нажатием на него, оно будет подсвечено другим цветом. Кнопками ▲, ▼ установить необходимое значение. Таким же способом установить значения остальных разрядов.

### 1.3 Работа с прибором

- ☐ Установить минимально возможное значение, нажав на кнопку с отображением этого значения.
- ☐ Установить максимально возможное значение, нажав на кнопку с отображением этого значения.
- ☐ Включить/выключить порог, нажав на кнопку «OFF/ON».
- ☐ Вращением ручки энкодера в требуемую сторону.

Для подтверждения измененных параметров нажать кнопку «OK» (либо нажать кнопку энкодера), для отмены - «Cancel».

Диапазоны регулирования значения порогов тревожной сигнализации:

| Обозначение       | Параметр                                                    | Предел установки | Дискретность |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|--------------|
| HR                | Верхний порог тревоги по ЧСС/ЧП, 1/мин                      | 350...5          | 1            |
|                   | Нижний порог тревоги по ЧСС/ЧП, 1/мин                       | 5...350          | 1            |
| SpO <sub>2</sub>  | Верхний порог тревоги по сатурации, %                       | 99...60          | 1            |
|                   | Нижний порог тревоги по сатурации, %                        | 60...99          | 1            |
| RSP               | Верхний порог тревоги по частоте дыхания, 1/мин             | 160...5          | 1            |
|                   | Нижний порог тревоги по частоте дыхания, 1/мин              | 5...160          | 1            |
| SYS               | Верхний порог тревоги по систолическому АД, мм рт. ст.      | 250...40         | 1            |
|                   | Нижний порог тревоги по систолическому АД, мм рт. ст.       | 40...250         | 1            |
| DIA               | Верхний порог тревоги по диастолическому АД, мм рт. ст.     | 20...200         | 1            |
|                   | Нижний порог тревоги по диастолическому АД, мм рт. ст.      | 10...95          | 1            |
| MED               | Верхний порог тревоги по среднему АД, мм рт. ст.            | 20...230         | 1            |
|                   | Нижний порог тревоги по среднему АД, мм рт. ст.             | 20...230         | 1            |
| T1 (T2)           | Верхний порог тревоги по 1-му (2-му) каналу температуры, °C | 43.0...20.0      | 0.1          |
|                   | Нижний порог тревоги по 1-му (2-му) каналу температуры, °C  | 20.0...43.0      | 0.1          |
| StDev             | Верхний порог тревоги по значению смещения ST-сегмента, мм  | -19.0...20.0     | 0.1          |
|                   | Нижний порог тревоги по значению смещения ST-сегмента, мм   | -20.0...19.0     | 0.1          |
| EtCO <sub>2</sub> | Верхний порог тревоги по концентрации газа на выдохе        | %<br>0,5...15,0  | 0.1          |
|                   |                                                             | mmHg<br>4...120  | 1            |
|                   | Нижний порог тревоги по концентрации газа на выдохе         | %<br>0,1...15,0  | 0.1          |
|                   |                                                             | mmHg<br>1...120  | 1            |

| Обозначение | Параметр                                            |           | Предел установки      | Дискретность |
|-------------|-----------------------------------------------------|-----------|-----------------------|--------------|
| FiCO2       | Верхний порог тревоги по концентрации газа на вдохе | %<br>mmHg | 0,1...15,0<br>1...120 | 0.1<br>1     |
|             | Нижний порог тревоги по концентрации газа на вдохе  | %<br>mmHg | 0,1...15,0<br>1...120 | 0.1<br>1     |



При выключении порогов вместо их численного значения отображаются символы «---», при этом тревога по данному порогу не вырабатывается.



Прибор не позволяет установить значение нижнего порога тревоги выше верхнего, а верхнего – ниже нижнего.



Все установленные значения порогов запоминаются при выключении прибора. После длительного хранения, возврата к заводским установкам или проведения системного сброса прибора восстанавливаются значения порогов по умолчанию (см. п.1.3.9).

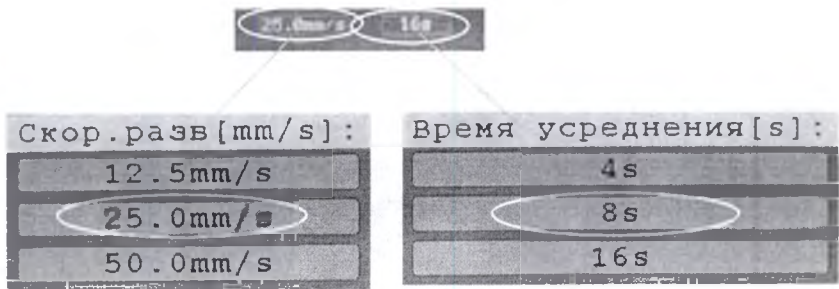
Установка цифровых параметров производится аналогично установке порогов тревог. Представление окна ввода цифрового параметра зависит от типа этого параметра и наличия/отсутствия дополнительных свойств управления им. Если параметр знакопеременный, то в окне ввода будет присутствовать поле ввода знака. Если параметр представляется в виде дробного числа, то в окне ввода присутствует десятичная точка. Количество вводимых разрядов параметра зависит от диапазона и дискретности его изменения.

В окне ввода значения параметра также могут присутствовать дополнительные поля – максимальное и минимальное значение, поле включения/отключения какого-либо режима работы прибора, связанного с данным параметром (пример, окно ввода интервала измерения НИАД):



1.3.11 Установка параметров модуля канала пульсоксиметрии

Управление параметрами модуля пульсоксиметрии (установка скорости развертки и времени усреднения цифровых показаний) производится при помощи полей и пиктограмм, расположенных в окне канала модуля ЭКГ (см. п.1.3.12):



Для изменения параметра необходимо нажать на поле отображения его текущего значения и в появившемся после нажатия окне нажатием выбрать требуемое новое значение.

Значение скорости развертки по умолчанию – 25 мм/с.

Значение времени усреднения по умолчанию – 16 с.



Внимание!

Уменьшение скорости развертки сжимает кривую, что позволяет просмотреть данные за больший период времени. Увеличение скорости развертки растягивает кривую, что дает возможность более детального изучения кривой.



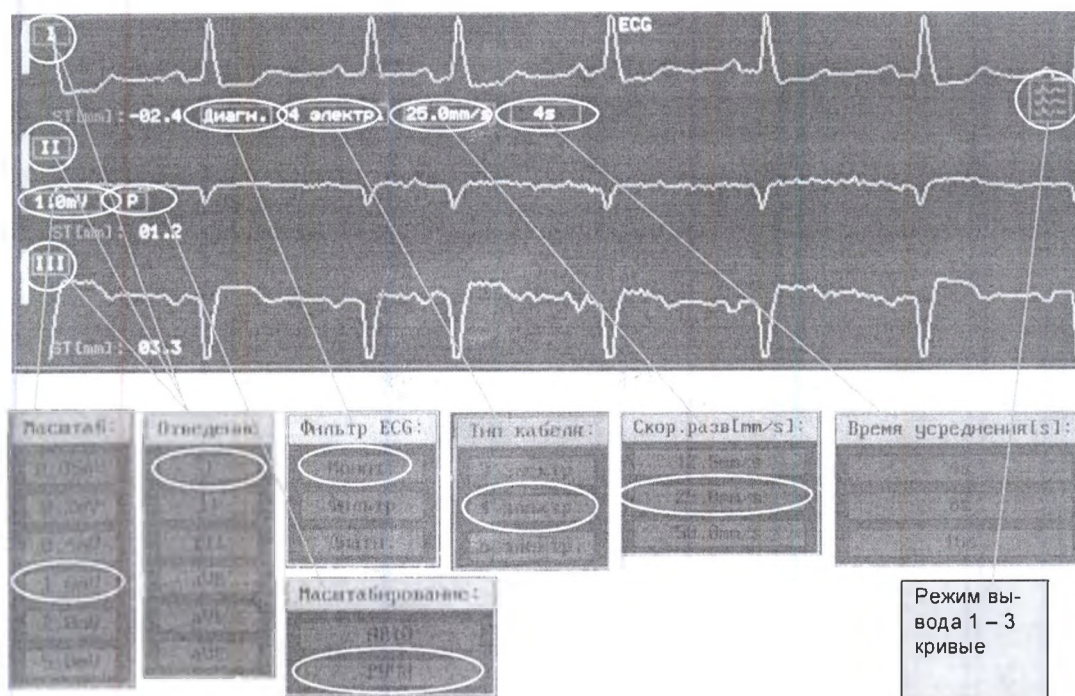
Внимание!

Увеличение времени усреднения позволяет снизить влияние артефактов на точность показаний параметров сатурации и ЧСС (рекомендуется для подвижных пациентов и во время проведения операций).

Уменьшение времени усреднения позволяет быстрее оценить изменение состояния пациента.

### 1.3.12 Установка параметров модуля канала ЭКГ

Управление параметрами модуля канала ЭКГ производится при помощи полей и пиктограмм, расположенных в окне канала кардиометрии:



Для изменения параметра необходимо нажать на поле отображения его текущего значения и в появившемся после нажатия окне нажатием выбрать требуемое новое значение.

Значения масштаба ЭКГ соответствуют усилению кривой ЭКГ:  $\times 0.2$ ,  $\times 0.5$ ,  $\times 1.0$ ,  $\times 2.0$ ,  $\times 4.0$ ,  $\times 20.0$ .

Подробное описание параметров модуля канала ЭКГ представлено в п. 2.2.

Значения параметров по умолчанию: масштаб – 1,0 мВ; отведение – I; фильтр ЭКГ – фильтр; тип кабеля – 4 электр.; кривых ЭКГ – 1; скорость развертки – 25 мм/с; время усреднения – 16 с.



Внимание!

При выборе отведения ЭКГ, совпадающего с уже отображаемым на экране, кривые этих отведений меняются местами.



Внимание!

Всегда проверяйте соответствие установленного типа кабеля фактическому. При несоответствии могут быть заблокированы некоторые отведения ЭКГ или может выводиться сообщение «Датчик сброшен».



Внимание!

Изменение скорости развертки ЭКГ вызывает такое же изменение скорости развертки ФПГ.

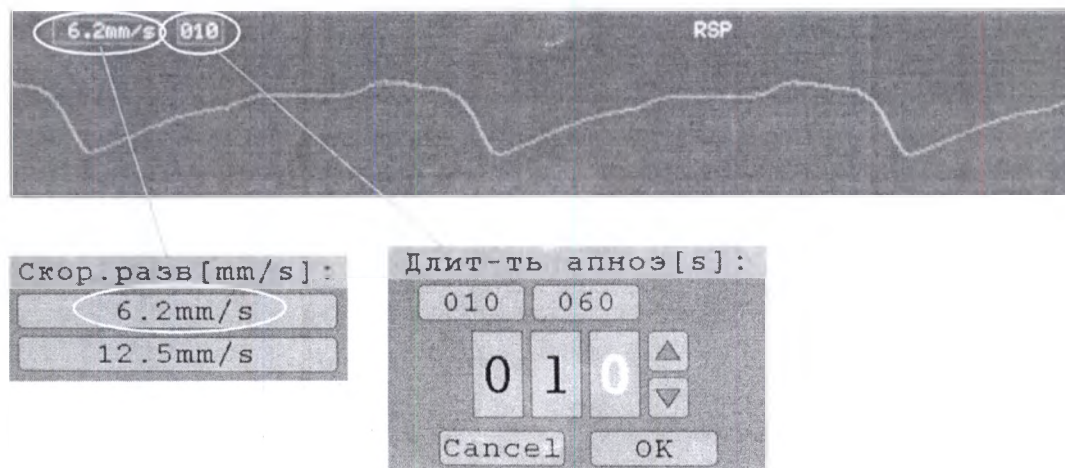


Внимание!

Уменьшение скорости развертки сжимает кривую, что позволяет просмотреть данные за больший период времени. Увеличение скорости развертки растягивает кривую, что дает возможность более детального изучения кривой.

### 1.3.13 Установка параметров модуля канала измерения параметров дыхания

Для установки скорости развертки кривой модуля измерения параметров дыхания и требуемой длительности интервала апноэ необходимо нажать на соответствующее поле отображения значений этих параметров, расположенных в окне респирограммы:



Нажатием выбрать необходимое значение скорости развертки и в соответствии с п.1.3.10 установить длительность интервала апноэ.

Значение параметров по умолчанию: скорости развертки – 6,2 мм/с, длительность апноэ – 10 с.



Внимание!

Уменьшение скорости развертки сжимает кривую, что позволяет просмотреть данные за больший период времени. Увеличение скорости развертки растягивает кривую, что дает возможность более детального изучения кривой.

### 1.3.14 Установка параметров модуля канала неинвазивного измерения АД

Установка периода измерения модуля НИАД и выбор автоматического или ручного режимов измерения АД производятся нажатием на соответствующие поля, расположенные в окне канала НИАД:



Поле установки интервала измерения АД.

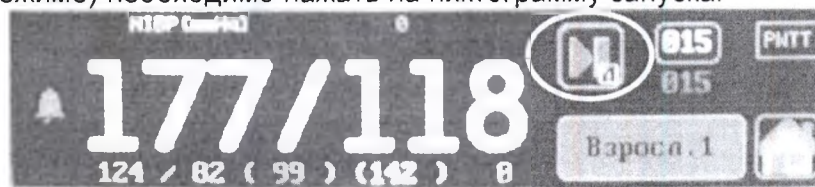
Значение периода измерения АД по умолчанию – 5 минут.

Для включения/выключения автоматического режима измерения необходимо в окне ввода значения интервала измерения АД нажать кнопку «OFF/ON». В ручном режиме в поле вывода значения периода измерения выводятся прочерки.

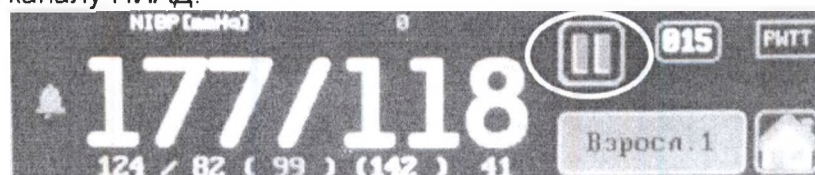
При включении режима автоматического измерения АД в окно канала НИАД дополнительно выводится значение счетчика периода измерения АД, в пиктограмме запуска измерения символ «Р» (ручной) заменяется на «А» (автоматический), и (в случае включенного режима непрерывного измерения АД (см. п.3.7)) включается пиктограмма PWTT:



Для запуска измерения по каналу НИАД (в том числе и для первого измерения в автоматическом режиме) необходимо нажать на пиктограмму запуска:



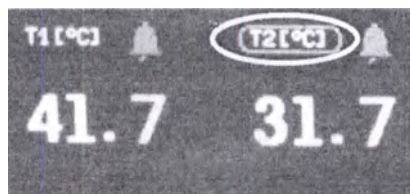
Для прерывания ведущегося измерения необходимо нажать на пиктограмму остановки измерения по каналу НИАД:



При этом прерывается только текущее измерение и, если установлен автоматический режим измерения, следующее измерение будет произведено через установленный период автоматического измерения НИАД.

### 1.3.15 Установка параметров модуля канала термометрии

В канале термометрии возможно переключение режима измерения по каналу T2 в режим измерения разности температур T1-T2. Для переключения режима необходимо нажать на поле вывода наименования режима, расположенное в окне канала термометрии:



После включения режима T1-T2 по каналу отображения показаний T2 будет выводиться значение разности температур между каналами T1 и T2:

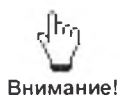


Обратное переключение в режим T2 производится аналогично.



Внимание!

При измерении разности температур T1-T2 необходимо подключение обоих датчиков температуры.



Внимание!

Если хотя бы по одному из каналов индицируются символы «-», «-», то в режиме отображения разности температур также будут индицироваться «-», «-».

Режим измерения температуры по умолчанию – T2.

### 1.3.16 Системный сброс прибора

Для проведения системного сброса прибора следует перед его включением нажать кнопку «» и не отпускать ее до появления графиков на экране, при этом вид экрана и все параметры прибора примут свои значения по умолчанию.



Внимание!

При проведении системного сброса все данные, накопленные в трендах, стираются.



Внимание!

Процедура системного сброса занимает около 30 секунд, при этом вход в режим просмотра трендов блокируется до завершения системного сброса с выдачей сообщения:

«Инициализация трендов. Ждите..»

1.4. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

1.4.1 Система тревог прибора

Сигналы тревоги, вырабатываемые прибором, могут быть:

- обусловлены состоянием пациента (выходом измеряемых прибором параметров пациента за пределы установленных порогов);
- вызваны неправильными действиями оператора при мониторинговании какого-либо параметра или неисправностями самого прибора (технические сигналы тревоги).

Установленные для каждого измерительного канала пороги тревожной сигнализации выводятся на экран возле соответствующих цифровых значений измеряемых параметров (см. п.1.3.10).

Сигналы тревоги, обусловленные состоянием пациента, имеют три приоритета (уровня опасности) в зависимости от степени опасности для жизни пациента. В п.п. 1.4.4 -1.4.7 приведены отклонения (в %) измеренного значения параметра от установленного порогового значения (порога), необходимые для срабатывания тревожной сигнализации низкого, среднего или высокого уровня опасности.



**Значения отклонений запрограммированы при изготовлении прибора и не могут быть изменены.**

Внимание!

Сигналы тревоги, обусловленные состоянием пациента, имеют три формы представления:

- Световая сигнализация;
- Текстовая информация в виде текстового сообщения в окно вывода соответствующего канала;
- Звуковая сигнализация.

В зависимости от уровня опасности вид этих сигналов может изменяться. Виды тревожной сигнализации:

| Уровень опасности | Значение               | Световая сигнализация             | Звуковая сигнализация                                  |
|-------------------|------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Низкий            | Изменение состояния    | Мигание параметра                 | -                                                      |
| Средний           | Ненормальное положение | Мигание параметра на жёлтом фоне  | Два коротких сигнала каждые 10 сек.                    |
| Высокий           | Опасность              | Мигание параметра на красном фоне | Три коротких сигнала высокой тональности каждые 5 сек. |

Кроме того, предусмотрен непрерывный звуковой сигнал о критическом состоянии пациента (асистолия, апноэ).

Технические сигналы тревоги информируют о неисправностях данного канала или иных причинах, препятствующих нормальной работе и имеют две формы представления:

- Поясняющее текстовое сообщение в окне соответствующего канала. Сообщение мигает, если оно сопровождается звуковым сигналом.
- Специальный двухтональный звуковой сигнал каждые 5 сек.

Диагностические сообщения серого цвета в окне соответствующего канала информируют о техническом состоянии прибора и звуковой сигнализацией не сопровождаются.



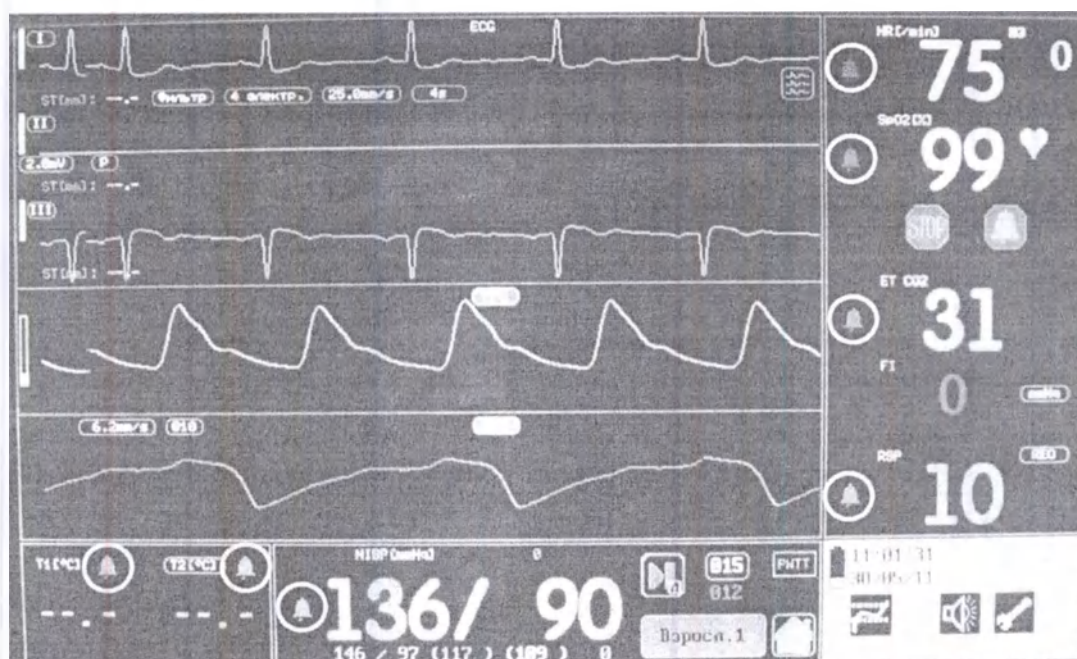
**Звуковой сигнал технической неисправности может быть заблокирован нажатием кнопки «» до появления следующей технической неисправности.**

Громкость звукового сигнала технической неисправности может быть установлена в окне установки громкости звуковых сигналов (см. п. 1.3.7).

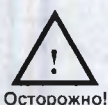
### 1.4.2 Отключение тревожной звуковой сигнализации

В приборе существуют следующие возможности отключения тревожной звуковой сигнализации:

- Оперативная временная блокировка – для этого необходимо нажать символ отключения сигнала тревоги на сенсорной панели дисплея (рис. 1-7, поз.14) либо кнопку «» на передней панели прибора, при этом на экране появляется мигающий символ  и подача всех звуковых тревог отключается на 2 минуты, после чего автоматически восстанавливается (досрочное снятие блокировки может быть произведено повторным нажатием той же кнопки).
- Отключение звуковой тревоги по отдельному параметру – для этого необходимо нажать на сенсорной панели на символ , находящийся рядом с полем вывода этого параметра. После нажатия символ будет заменен на , означающий, что по данному параметру звуковая тревога отключена.



- Полное отключение звуковых тревог – для этого необходимо установить параметры «Громкость тревоги» и «Громкость техн. тревог» в состояние 0% (п. 1.3.7), при этом красный символ  на экране сигнализирует о полном отключении звуковых тревог и не может быть отключен пользователем нажатием на него.



Осторожно!

**В целях безопасности пациента настоятельно не рекомендуется полное отключение звуковой сигнализации.**

- Блокировка звукового сигнала технической неисправности – для этого необходимо нажать кнопку  на передней панели прибора, при этом сигнал будет заблокирован до появления следующей технической неисправности.



Внимание!

**Блокировка звуковой сигнализации не влияет на выдачу текстовых сообщений и тревожной световой сигнализации.**

### 1.4.3 Сообщения о сигналах тревоги

При возникновении тревожной ситуации соответствующее сообщение выводится в окне соответствующего измерительного канала.

При возникновении одновременно нескольких тревожных ситуаций в одном и том же измерительном канале сообщения выводятся поочередно через секунду в соответствии с приоритетом их опасности для пациента (в приведенных далее таблицах сообщения о технических сигналах тревог выделены заливкой).

При выходе мониторируемых параметров за границы установленных порогов тревожной сигнализации текстовые сообщения не выводятся, световая сигнализация осуществляется в виде мигания и цветовой заливки соответствующего параметра.



Внимание!

Если окно графика какого-либо канала не выводится на дисплей (отключено) – то пользователю недоступны выводимые в нем сообщения тревоги. Однако при этом остается звуковая и световая сигнализации тревожной ситуации данного канала.

## 1.4.4 Тревожные ситуации канала пульсоксиметрии

| Тревожная ситуация                                                    | Сообщение<br>(окно вывода)        | Звуковой<br>сигнал              | Световая<br>сигнализация               |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------|
| низкое (слабое) наполнение пульса                                     | Слабый сигнал<br>PPG<br>(общее)   | Три коротких ка-<br>ждые 5 сек  | « - - - » вместо<br>SpO <sub>2</sub>   |
| значение SpO <sub>2</sub> меньше нижнего поро-<br>га менее чем на 2%  | -                                 | -                               | мигание значе-<br>ния SpO <sub>2</sub> |
| значение SpO <sub>2</sub> меньше нижнего порога<br>на 2... 4%         |                                   | Два коротких ка-<br>ждые 10 сек | то же на жел-<br>том фоне              |
| значение SpO <sub>2</sub> меньше нижнего порога<br>на 4% и более      |                                   | Три коротких ка-<br>ждые 5 сек  | то же на крас-<br>ном фоне             |
| значение SpO <sub>2</sub> больше верхнего поро-<br>га менее чем на 2% | -                                 | -                               | мигание значе-<br>ния SpO <sub>2</sub> |
| значение SpO <sub>2</sub> больше верхнего поро-<br>га на 2... 4%      |                                   | Два коротких ка-<br>ждые 10 сек | то же на жел-<br>том фоне              |
| значение SpO <sub>2</sub> больше верхнего поро-<br>га более чем на 4% |                                   | Три коротких ка-<br>ждые 5 сек  | то же на крас-<br>ном фоне             |
| значение HR меньше нижнего порога<br>менее чем на 4%                  | -                                 | -                               | мигание значе-<br>ния HR               |
| значение HR меньше нижнего порога<br>на 4... 8%                       |                                   | Два коротких ка-<br>ждые 10 сек | то же на жел-<br>том фоне              |
| значение HR меньше нижнего порога<br>более чем на 8%                  |                                   | Три коротких ка-<br>ждые 5 сек  | то же на крас-<br>ном фоне             |
| значение HR больше верхнего порога<br>менее чем на 2%                 | -                                 | -                               | мигание значе-<br>ния HR               |
| значение HR больше верхнего порога<br>на 4... 8%                      |                                   | Два коротких ка-<br>ждые 10 сек | то же на жел-<br>том фоне              |
| значение HR больше верхнего порога<br>более чем на 8%                 |                                   | Три коротких ка-<br>ждые 5 сек  | то же на крас-<br>ном фоне             |
| датчик SpO <sub>2</sub> отсоединен от прибора                         | Датчик отсо-<br>единен!*<br>(ФПГ) | Двухтональный<br>каждые 5 сек   | -                                      |
| датчик SpO <sub>2</sub> отсоединен от пациента                        | Датчик сбро-<br>шен!*<br>(ФПГ)    | Двухтональный<br>каждые 5 сек   | -                                      |
| датчик SpO <sub>2</sub> вышел из строя                                | Датчик неис-<br>правен!<br>(ФПГ)  | Двухтональный<br>каждые 5 сек   | -                                      |

Заливкой серого цвета выделены технические сигналы тревоги.

\* – данная тревожная сигнализация срабатывает, если прибор до этого уже регистриро-  
вал показания по каналу пульсоксиметрии.

1.4.5 Тревожные ситуации каналов ЭКГ и респираторного дыхания

| Тревожная ситуация                                                     | Сообщение (окно вывода)          | Звуковой сигнал            | Световая сигнализация |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|-----------------------|
| отсутствие сердечной деятельности (отсутствуют кардиокомплексы на ЭКГ) | Асистолия (общее)                | Непрерывный сигнал         | « - - - » вместо HR   |
| низкий вольтаж ЭКГ (амплитуда кардиокомплексов на ЭКГ менее 150 мкВ)   | Асистолия (общее)                | Непрерывный сигнал         | « - - - » вместо HR   |
| значение HR меньше нижнего порога менее чем на 4%                      | -                                | -                          | мигание значения HR   |
| значение HR меньше нижнего порога на 4...8%                            |                                  | Два коротких каждые 10 сек | то же на желтом фоне  |
| значение HR меньше нижнего порога более чем на 8%                      |                                  | Три коротких каждые 5 сек  | то же на красном фоне |
| значение HR больше верхнего порога менее чем на 4%                     | -                                | -                          | мигание значения HR   |
| значение HR больше верхнего порога на 4...8%                           |                                  | Два коротких каждые 10 сек | то же на желтом фоне  |
| значение HR больше верхнего порога более чем на 8%                     |                                  | Три коротких каждые 5 сек  | то же на красном фоне |
| значение смещения ST-сегмента меньше нижнего порога                    | -                                | -                          | мигание значения ST   |
| значение смещения ST-сегмента больше верхнего порога                   | -                                | -                          | мигание значения ST   |
| значение ЧД меньше нижнего порога менее чем на 20%                     | -                                | -                          | мигание значения ЧД   |
| значение ЧД меньше нижнего порога на 20...40%                          |                                  | Два коротких каждые 10 сек | то же на желтом фоне  |
| значение ЧД меньше нижнего порога более чем на 40%                     |                                  | Три коротких каждые 5 сек  | то же на красном фоне |
| значение ЧД больше верхнего порога менее чем на 20%                    | -                                | -                          | мигание значения ЧД   |
| значение ЧД больше верхнего порога на 20...40%                         |                                  | Два коротких каждые 10 сек | то же на желтом фоне  |
| значение ЧД больше верхнего порога более чем на 40%                    |                                  | Три коротких каждые 5 сек  | то же на красном фоне |
| Нет дыхания                                                            | Нет дыхания! APNEA!* (RSP)       | Непрерывный сигнал         | « - - - » вместо ЧД   |
| электроды ЭКГ-кабеля отсоединены от пациента                           | Датчик сброшен!* (ЭКГ)           | Двухтональный каждые 5 сек | -                     |
| Плохой контакт электродов с пациентом                                  | Плохой контакт электродов! (ЭКГ) | -                          | -                     |

Заливкой серого цвета выделены технические сигналы тревоги.  
\* – данная тревожная сигнализация срабатывает, если прибор до этого уже регистрировал показания по каналу кардиометрии.

## 1.4.6 Тревожные ситуации канала НИАД

| Тревожная ситуация                                          | Сообщение (окно вы-<br>вода) | Звуковой сиг-<br>нал          | Световая сиг-<br>нализация |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| значение SYS меньше нижнего порога менее чем на 8%          | -                            | -                             | мигание значе-<br>ния SYS  |
| значение SYS меньше нижнего порога на 8...16%               |                              | Два коротких<br>каждые 10 сек | то же на жел-<br>том фоне  |
| значение SYS меньше нижнего порога более чем на 16%         |                              | Три коротких<br>каждые 5 сек  | то же на крас-<br>ном фоне |
| значение SYS больше верхнего порога менее чем на 8%         | -                            | -                             | мигание значе-<br>ния SYS  |
| значение SYS больше верхнего порога на 8...16%              |                              | Два коротких<br>каждые 10 сек | то же на жел-<br>том фоне  |
| значение SYS больше верхнего порога более чем на 16% и выше |                              | Три коротких<br>каждые 5 сек  | то же на крас-<br>ном фоне |
| значение DIA меньше нижнего порога менее чем на 4%          | -                            | -                             | мигание значе-<br>ния DIA  |
| значение DIA меньше нижнего порога на 4...8%                |                              | Два коротких<br>каждые 10 сек | то же на жел-<br>том фоне  |
| значение DIA меньше нижнего порога более чем на 8%          |                              | Три коротких<br>каждые 5 сек  | то же на крас-<br>ном фоне |
| значение DIA больше верхнего порога менее чем на 4%         | -                            | -                             | мигание значе-<br>ния DIA  |
| значение DIA больше верхнего порога на 4...8%               |                              | Два коротких<br>каждые 10 сек | то же на жел-<br>том фоне  |
| значение DIA больше верхнего порога более чем на 8%         |                              | Три коротких<br>каждые 5 сек  | то же на крас-<br>ном фоне |
| значение MED меньше нижнего порога менее чем на 4%          | -                            | -                             | мигание значе-<br>ния MED  |
| значение MED меньше нижнего порога на 4...8%                |                              | Два коротких<br>каждые 10 сек | то же на жел-<br>том фоне  |
| значение MED меньше нижнего порога более чем на 8%          |                              | Три коротких<br>каждые 5 сек  | то же на крас-<br>ном фоне |
| значение MED больше верхнего порога менее чем на 4%         | -                            | -                             | мигание значе-<br>ния MED  |
| значение MED больше верхнего порога на 4...8%               |                              | Два коротких<br>каждые 10 сек | то же на жел-<br>том фоне  |
| значение MED больше верхнего порога более чем на 8%         |                              | Три коротких<br>каждые 5 сек  | то же на крас-<br>ном фоне |

## 1.4 Сигналы тревоги

| Тревожная ситуация                                                                                                        | Сообщение (окно вывода)               | Звуковой сигнал            | Световая сигнализация |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------|
| низкий уровень зарегистрированных пульсаций давления в манжете                                                            | Ошибка: слабый пульс NIBP (НИАД)      | Три коротких каждые 10 сек | « - - - » вместо АД   |
| движения пациента мешают корректному измерению АД                                                                         | Ошибка: подвижный пациент (НИАД)      | -                          | « - - - » вместо АД   |
| низкое качество пульсаций давления в манжете                                                                              | Ошибка измерения NIBP (НИАД)          | -                          | « - - - » вместо АД   |
| закупорка пневмотракта (соединительного шланга)                                                                           | Пережат пневмопровод (НИАД)           | Двухтональный каждые 5 сек | « - - - » вместо АД   |
| давление достигло 300/200/150 мм рт. ст. для взрослого / детского / неонатального режимов, соответственно                 | Превышение давления! (НИАД)           | -                          | « - - - » вместо АД   |
| время измерения достигло 180/180/90 сек. для взрослого / детского / неонатального режимов, соответственно                 | Превыш. время измерения NIBP (НИАД)   | -                          | « - - - » вместо АД   |
| Пневмотракт не герметичен                                                                                                 | Повреждение манжеты! (НИАД)           | Двухтональный каждые 5 сек | « - - - » вместо АД   |
| после сброса давление в манжете более 15/15/5 мм рт. ст. для взрослого / детского / неонатального режимов, соответственно | Остаточное давление! (НИАД)           | Двухтональный каждые 5 сек | « - - - » вместо АД   |
| компрессор не может создать давление                                                                                      | Манжета не подключена! (НИАД)         | -                          | « - - - » вместо АД   |
| потеря калибровочных констант НИАД                                                                                        | Отсутствует калибровка! (НИАД)        | Двухтональный каждые 5 сек | « - - - » вместо АД   |
| неисправность независимой аварийной системы НИАД                                                                          | Неисправна аварийная система! (НИАД)  | Двухтональный каждые 5 сек | « - - - » вместо АД   |
| неисправность клапана или компрессора НИАД                                                                                | Несправен клапан! (компрессор) (НИАД) | Двухтональный каждые 5 сек | « - - - » вместо АД   |
| выход из строя элементов питания канала НИАД                                                                              | Неисправность системы питания! (НИАД) | Двухтональный каждые 5 сек | « - - - » вместо АД   |
| неисправность измерительной схемы канала НИАД                                                                             | Неисправен канал давления! (НИАД)     | Двухтональный каждые 5 сек | « - - - » вместо АД   |
| сработала независимая аварийная система НИАД                                                                              | Авария модуля NIBP! (НИАД)            | Двухтональный каждые 5 сек | « - - - » вместо АД   |

Заливкой серого цвета выделены технические сигналы тревоги.

## 1.4.7 Тревожные ситуации каналов термометрии

| Тревожная ситуация                                           | Сообщение<br>(окно вывода) | Звуковой сигнал            | Световая сигнализация                                |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|
| значение $T^{\circ}C$ меньше нижнего порога менее чем на 2%  | -                          | -                          | мигание значения $T_1$ ( $T_2$ )                     |
| значение $T^{\circ}C$ меньше нижнего порога на 2...4%        |                            | Два коротких каждые 10 сек | то же на желтом фоне                                 |
| значение $T^{\circ}C$ меньше нижнего порога более чем на 4%  |                            | Три коротких каждые 5 сек  | то же на красном фоне                                |
| значение $T^{\circ}C$ больше верхнего порога менее чем на 2% | -                          | -                          | мигание значения $T_1$ ( $T_2$ )                     |
| значение $T^{\circ}C$ больше верхнего порога на 2...4%       |                            | Два коротких каждые 10 сек | то же на желтом фоне                                 |
| значение $T^{\circ}C$ больше верхнего порога более чем на 4% |                            | Три коротких каждые 5 сек  | то же на красном фоне                                |
| Не установлен датчик температуры                             | -                          | -                          | вывод « --,• » вместо показаний значения температуры |

## 1.4.8 Тревожные ситуации модуля капнометрии

| Тревожная ситуация                                        | Сообщение<br>(окно вывода) | Звуковой сигнал           | Световая сигнализация     |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| значение $EtCO_2$ меньше нижнего порога менее чем на 5%   | -                          | -                         | мигание значения $EtCO_2$ |
| значение $EtCO_2$ меньше нижнего порога на 5...10%        |                            | Два коротких каждые 5 сек | то же на желтом фоне      |
| значение $EtCO_2$ меньше нижнего порога более чем на 10%  |                            | Три коротких каждые 5 сек | то же на красном фоне     |
| значение $EtCO_2$ больше верхнего порога менее чем на 5%  | -                          | -                         | мигание значения $EtCO_2$ |
| значение $EtCO_2$ больше верхнего порога на 5...10%       |                            | Два коротких каждые 5 сек | то же на желтом фоне      |
| значение $EtCO_2$ больше верхнего порога более чем на 10% |                            | Три коротких каждые 5 сек | то же на красном фоне     |

## 1.4 Сигналы тревоги

| Тревожная ситуация                                               | Сообщение (окно вывода)                         | Звуковой сигнал            | Световая сигнализация            |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| значение $\text{FiCO}_2$ больше верхнего порога менее чем на 5%  | -                                               | -                          | мигание значения $\text{FiCO}_2$ |
| значение $\text{FiCO}_2$ больше верхнего порога на 5...10%       |                                                 | Два коротких каждые 5 сек  | то же на желтом фоне             |
| значение $\text{FiCO}_2$ больше верхнего порога более чем на 10% |                                                 | Три коротких каждые 5 сек  | то же на красном фоне            |
| прекращение дыхания                                              | Нет дыхания!<br>APNEA!*<br>(капно)              | Непрерывный сигнал         | значение $\text{RSP}=0$          |
| идет термостабилизация элементов измерительной камеры            | Прогрев<br>(капно)                              | -                          | -                                |
| происходит цикл периодической автокалибровки нуля                | Калибровка нуля<br>(капно)                      | -                          | -                                |
| загрязнение оптической камеры                                    | Загрязнение оптики<br>(капно)                   | -                          | -                                |
| отключен вручную кнопкой «CAPNO» или пиктограммой                | Откл. пользователем<br>(капно)                  | -                          | -                                |
| более 1 часа не было сигнала дыхания на входе капнометра         | Откл: не использовался<br>(капно)               | -                          | -                                |
| перегрев элементов измерительной камеры                          | Откл: перегрев<br>(капно)                       | Двухтональный каждые 5 сек | -                                |
| неисправен излучатель измерительной камеры                       | Откл: неисправность излучателя<br>(капно)       | Двухтональный каждые 5 сек | -                                |
| неисправен фотоприемник измерительной камеры                     | Откл: неисправность приемника<br>(капно)        | Двухтональный каждые 5 сек | -                                |
| неисправен датчик давления капнометра                            | Откл: неисправность датчика давления<br>(капно) | Двухтональный каждые 5 сек | -                                |

Заливкой серого цвета выделены технические сигналы тревоги.

\* – данная тревожная сигнализация срабатывает, если прибор до этого уже регистрировал показания по каналу капнометрии.

### 1.4.9 Общие технические сигналы тревог

| Тревожная ситуация                                                                                | Сообщение (окно вывода)          | Звуковой сигнал            | Световая сигнализация                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------|
| аккумулятор полностью разрядился и скоро произойдет прекращение работы прибора                    | Аккумулятор разряжен!<br>(общее) | Двухтональный каждые 5 сек | красный мигающий символ аккумулятора на экране |
| параметры прибора восстановлены по умолчанию после его системного сброса или длительного хранения | Проверь пороги!<br>(общее)       | -                          | -                                              |

## 2. ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ

### 2.1. МОНИТОРИНГ НАСЫЩЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ КИСЛОРОДОМ ( $SpO_2$ )

Для мониторинга насыщения артериальной крови кислородом у пациентов с ограниченной двигательной активностью предназначены оптоэлектронные датчики  $SpO_2$  следующих типов:

- ☐ пальцевой («прищепка», клипса), взрослый и педиатрический (см. рис. 2-1);
- ☐ пальцевой (резиновый), взрослый и педиатрический (см. рис. 2.1);
- ☐ неонатальный (универсальный) (см. рис. 2-2 а);
- ☐ неонатальный (одноразовый) (см. рис. 2-2 б);

Набор датчиков в Вашем приборе определяется при заказе. Для подключения к прибору датчиков длиной 1 м необходимо использовать переходник из комплекта поставки прибора.

Для подключения разъема датчика (переходника) к прибору следует, взявшись за корпус разъема, плотно до упора вставить его в соответствующий разъем прибора, обеспечив при этом такую их взаимную ориентацию, при которой обе половинки разъема состыкуются. В разъеме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель датчика.

Для отключения и расстыковки разъема необходимо взяться за его корпус и потянуть за него, при этом наружная подвижная часть корпуса разъема, сдвигаясь, расстыковывает замок. Таким образом, расстыковать разъем можно только потянув рукой за его корпус.



Внимание!

Для надежного соединения с прибором разъемы датчиков имеют конструкцию, обеспечивающую автоматическую фиксацию разъема в приборе, поэтому **никогда не тяните за кабель**, пытаясь отстыковать разъем!

### 2.1.1 Применение пальцевых датчиков SpO<sub>2</sub>



Рисунок 2-1. Пальцевые датчики («прищепка» и резиновый).

- ☐ Используйте палец руки, на которую не наложена манжета для измерения давления и не установлен артериальный катетер.
- ☐ Выберите палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалите его до установки датчика). Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора. Располагайте датчик так, чтобы его кабель проходил по тыльной поверхности руки (см. рис. 2-1).
- ☐ При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец.
- ☐ Степень наполнения можно контролировать по изменению столбика-индикатора слева от фотоплетизмограммы (см. рис. 2-6, позиция 1).



Внимание!

Для получения необходимой точности и стабильности результатов измерений палец и кисть руки должны быть неподвижны.

### 2.1.2 Применение неонатальных датчиков SpO<sub>2</sub>

Монитор может комплектоваться различными неонатальными датчиками, предназначенными для новорожденных детей (см. рис. 2-2 а,б). Кроме того, датчики а) применимы для детей любого возраста, а также для взрослых пациентов в случаях необходимости установки и надежной фиксации датчика в «нестандартных» местах расположения.

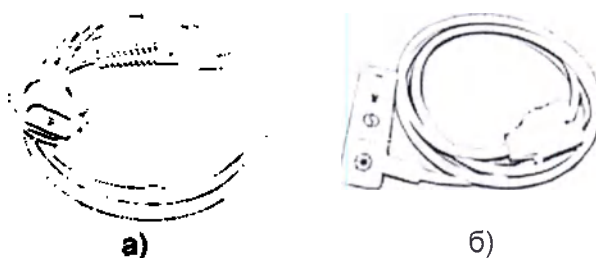


Рисунок 2-2. Неонатальный (универсальный) датчик, два варианта комплектации

При применении датчика у новорожденных детей необходимо расположить его на ладони или стопе ребенка (см. рис. 2-3), при этом сторона расположения излучателя не имеет значения. Датчик вариант а) фиксируется ремешком датчика, датчик вариант б) — за счет клейкой поверхности датчика. При установке датчика следует избегать сдавливания тканей. Место расположения датчика у детей во избежание развития пролежней необходимо менять каждый час, а при нарушениях периферического кровообращения — еще чаще.

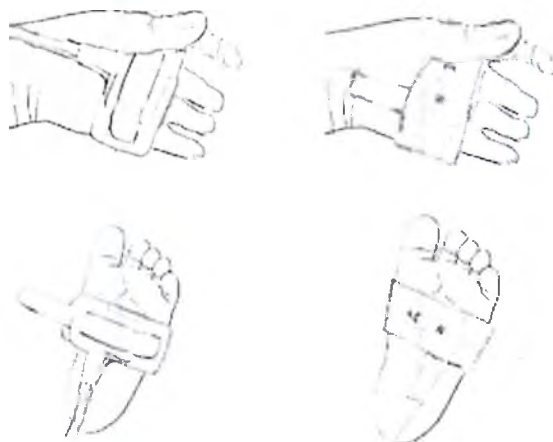


Рисунок 2-3. Применение неонатального датчика у новорожденных.

При установке одноразового неонатального датчика б) (рис. 2-2, 2-3) необходимо, чтобы окна фотоэлементов датчика были расположены друг против друга.

В случае применения датчика варианта а) у детей старшего возраста или взрослых пациентов датчик может располагаться на пальце с фиксацией ремешком датчика (рис. 2-4).



Рисунок 2-4. Применение неонатального датчика у взрослых.

При длительной установке датчика на пациенте (2...4 часа на взрослом и 30...60 минут на детях до одного года) давление, создаваемое им, может привести к нарушению микроциркуляции в тканях, расположенных под датчиком ввиду увеличения сопротивления венозному оттоку, сопровождаемое увеличением пульсации венозной крови. Поскольку насыщение кислородом венозной крови составляет 40...60%, то прибор измеряет суммарное насыщение пульсирующей артерио-венозной крови, что приводит к занижению результатов измерения  $SpO_2$ , при этом действительная сатурация артериальной крови сохраняется прежней, а ошибка измерения пропорциональна степени пережатия и, соответственно, степени пульсации венозной крови. Подобное явление происходит у всех групп пациентов, но в силу особой уязвимости тканей новорожденных и детей у них эти явления возникают при значительно меньших воздействиях.



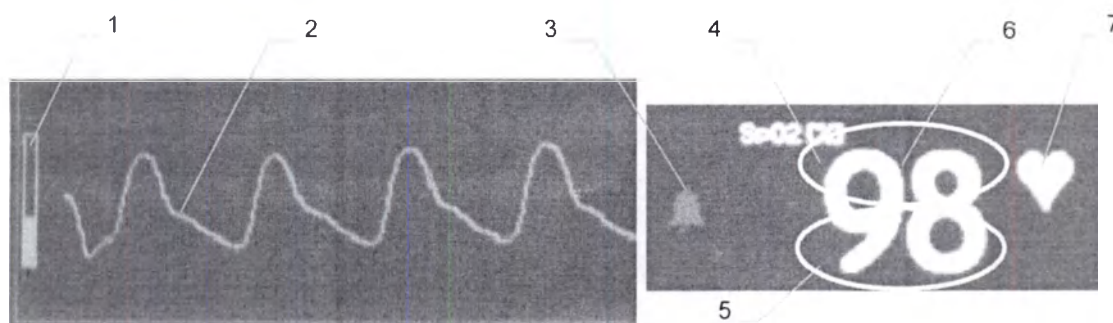
Внимание!

Если неонатальный датчик  $SpO_2$  не установлен на пациенте, то из-за его чрезмерного раскрытия может не срабатывать сигнализация сброса датчика, при этом вместо ФПГ могут выводиться наводимые на датчик помехи, а вместо значений  $SpO_2$  и ЧП (PR) могут появляться случайные показания. Это не является признаком неисправности прибора или датчика и устраняется приведением обкладок датчика в параллельное состояние.



Рисунок 2-5. Чрезмерно раскрытый датчик.

### 2.1.3 Окно канала пульсоксиметрии



- 1 - столбик наполнения;
- 2 - фотоплетизмограмма (ФПГ);
- 3 - символ управления сигналом звуковой тревоги по  $SpO_2$ ;
- 4 - поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по  $SpO_2$ ;
- 5 - поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по  $SpO_2$ ;
- 6 - измеренное значение  $SpO_2$ ;
- 7 - символ управления источником определения ЧСС/ЧП.

Рисунок 2-6. Окно канала пульсоксиметрии

- ☐ При установке датчика  $SpO_2$  на пациента через некоторое время (период адаптации) на экране появляется фотоплетизмограмма – визуальная индикация пульса (см. рис. 2-6, поз.2), слева от нее – столбик (см. рис. 2-6, поз.1), показывающий уровень наполнения пульса, а в окне показаний сатурации – измеренное числовое значение  $SpO_2$  (см. рис. 2-6, поз.6).
- ☐ Уровень наполнения пульса – это численное значение пульсирующей составляющей измеренного сигнала, вызванной пульсацией потока артериальной крови. Поскольку пульсовая оксиметрия основана на пульсации сигнала, то уровень наполнения можно использовать как показатель качества измерения  $SpO_2$ .
- ☐ Весь размах столбика наполнения соответствует 10%, при этом значения уровня наполнения:
  - выше 1% – оптимально;
  - 0,2 ... 1% – приемлемо;
  - 0,08 ... 0,2% – граничное (переместить датчик в более подходящее место);
  - менее 0,08% – показания  $SpO_2$  блокируются (необходимо принять меры по восстановлению нормального кровообращения).



Внимание!

**Если появились сомнения в измеренном значении  $SpO_2$ , то следует оценить качество сигнала по фотоплетизмограмме и уровню наполнения пульса.**

- ☐ Малые амплитуды сигналов автоматически усиливаются, так что плетизмограмма всегда имеет примерно одинаковый размер, поэтому следите за физиологическим протеканием кривой (нефизиологические кривые можно распознать по угловому и зубчатому протеканию или повышенному шумовому сопровождению).



Внимание!

**Амплитуда отображаемой фотоплетизмограммы НЕ ЯВЛЯЕТСЯ показателем уровня периферической перфузии.**

- ☐ Для определения значения ЧП по фотоплетизмограмме нажмите на символ управления режимом отображения ЧСС/ЧП (см. п. 1.3.8).

- ☐ Установите удобную для наблюдения скорость развертки кривой ФПГ (12.5, 25 или 50 мм/сек) (п.1.3.11) и необходимые пороги срабатывания тревожной сигнализации по сатурации и ЧСС/ЧП (п.1.3.10).
- ☐ Выберите необходимый профиль работы (п.1.3.9).
- ☐ В зависимости от подвижности пациента установите наиболее приемлемое время усреднения (время, через которое определяется измеренное значение  $SpO_2$ ): 4, 8 или 16 сек. (стандартно по умолчанию – 16 сек., что наиболее подходит для беспокойных пациентов) (п.1.3.11).



Внимание!

Движения пациента могут исказить сигнал датчика. Если невозможно добиться, чтобы пациент находился в покое, то необходимо дополнительно фиксировать датчик на пальце пластырем или бинтом (см. рис. 2-7), либо изменить место расположения датчика. При фиксации не следует слишком сильно стягивать датчик – это может нарушить местное кровообращение и привести к занижению измерения  $SpO_2$ .

Рисунок 2-7. Фиксация датчика пластырем.



Внимание!

Общее или местное переохлаждение, либо затрудненное кровообращение в кисти может привести к нестабильной работе прибора и недостоверности показаний.



Внимание!

Прямое солнечное или яркое направленное искусственное освещение может фальсифицировать измеренные значения. Если потребуется – закройте установленный на пациенте датчик салфеткой или простыней.



Осторожно!

Для исключения нарушения местного кровообращения вплоть до прессового некроза и для получения достоверных измерений переустанавливайте датчик  $SpO_2$ , как минимум, каждые 4 часа (для детей до одного года - каждые 30...60 минут).



Осторожно!

Датчик, смоченный жидкостью, или с поврежденной изоляцией может вызвать ожоги во время применения электро-хирургических инструментов. Используйте только сухие и исправные датчики.



Осторожно!

Провод датчика никогда не должен попадать под пациента во избежание образования пролежней.



Внимание!

Избегайте попадания датчика или его кабеля под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя.



Внимание!

Не накладывайте манжету на конечность с установленным датчиком  $SpO_2$ , это может привести к искажению показаний сатурации.

### 2.1.4 Дезинфекция датчиков SpO<sub>2</sub>

Дезинфекция датчиков производится в соответствии с требованиями МУ-287-113 протиранием их 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного нейтрального моющего средства типа «Лотос» (допускается применение других дезинфицирующих средств отечественного и зарубежного производства с учетом методики их применения).



Внимание!

Не допускайте попадания жидкости на контакты разъема датчика, это может привести к выходу его из строя.



Внимание!

Не допускается для дезинфекции датчиков применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением датчиков в жидкость.

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКОВ МЕТОДОМ ИХ ПОГРУЖЕНИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР!**



Внимание!

При дезинфекции кабеля датчика методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.



Внимание!

Гарантийное обслуживание датчиков, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

## 2.2. МОНИТОРИНГ ЭКГ



Этот значок означает, что прибор и кабель пациента имеют специальную защиту от удара электрическим током и разряда дефибриллятора (тип CF).

Для подключения разъема кабеля к прибору следует, взявшись за корпус разъема, плотно до упора вставить его в соответствующий разъем прибора.

Для отключения и расстыковки разъема необходимо взяться за его корпус и потянуть за него.



Внимание!

Для надежного соединения с прибором разъемы датчиков имеют конструкцию, обеспечивающую устойчивость к случайным рывкам кабеля, поэтому **никогда не тяните за кабель**, пытайтесь отстыковать такой разъем!

### 2.2.1 Подготовка к мониторингу ЭКГ

Кожа обладает плохой электропроводностью, поэтому ее подготовка очень важна для обеспечения хорошего контакта электродов с ней. Перед наложением электродов подготовьте кожу пациента:

- ☐ если необходимо, сбрейте волосы в местах наложения электродов;
- ☐ для улучшения электрического контакта можно атравматично удалить верхний слой эпидермиса (несколько раз наклеить и удалить лейкопластырь);
- ☐ тщательно протрите кожу тампоном с этиловым спиртом и просушите марлевым или ватным тампоном.

Достаньте электроды и отделите защитную пленку от их клейкой поверхности. При использовании старых электродов с большим сроком хранения или при высыхании их гелевого слоя нанесите на центральную часть электрода контактную пасту или несколько капель физиологического 0,9%-ного раствора натрия хлорида.



Внимание!

**Применение электродов с большим запасом срока хранения и их тщательное наложение на пациента является необходимым условием для съема качественного сигнала.**

В случае применения кабеля пациента с разъемными проводами электродов подключите их к распределительной коробке кабеля пациента согласно цветовой маркировке IEC (см. рис. 2-8).

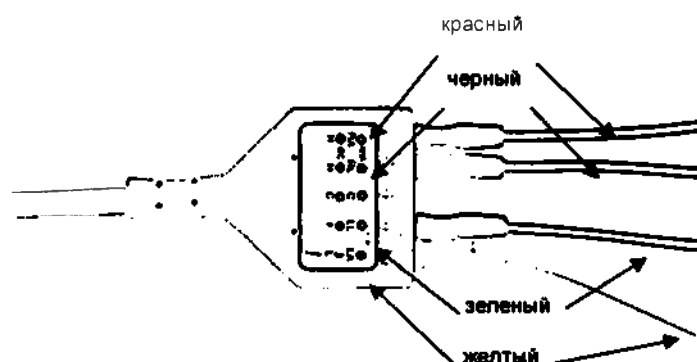


Рисунок 2-8. Подключение проводов электродов к распределительной коробке кабеля пациента.

Установите электроды на подготовленный участок кожи пациента и прижмите их всей поверхностью для равномерного прилегания клеящей части и хорошей фиксации электрода.

Рекомендуемая схема наложения электродов показана на рис. 2-9а. Электроды накладываются на внутренние поверхности голени и предплечий в нижней их трети.

При невозможности расположения электродов на одной или нескольких конечностях можно использовать схему на рис. 2-9б. Красный и желтый электроды накладываются непосредственно под ключицами у правого и левого плеча, черный и зеленый электроды – в правой и левой нижней части живота.

Расположение белого электрода в обеих схемах зависит от выбора грудного отведения.

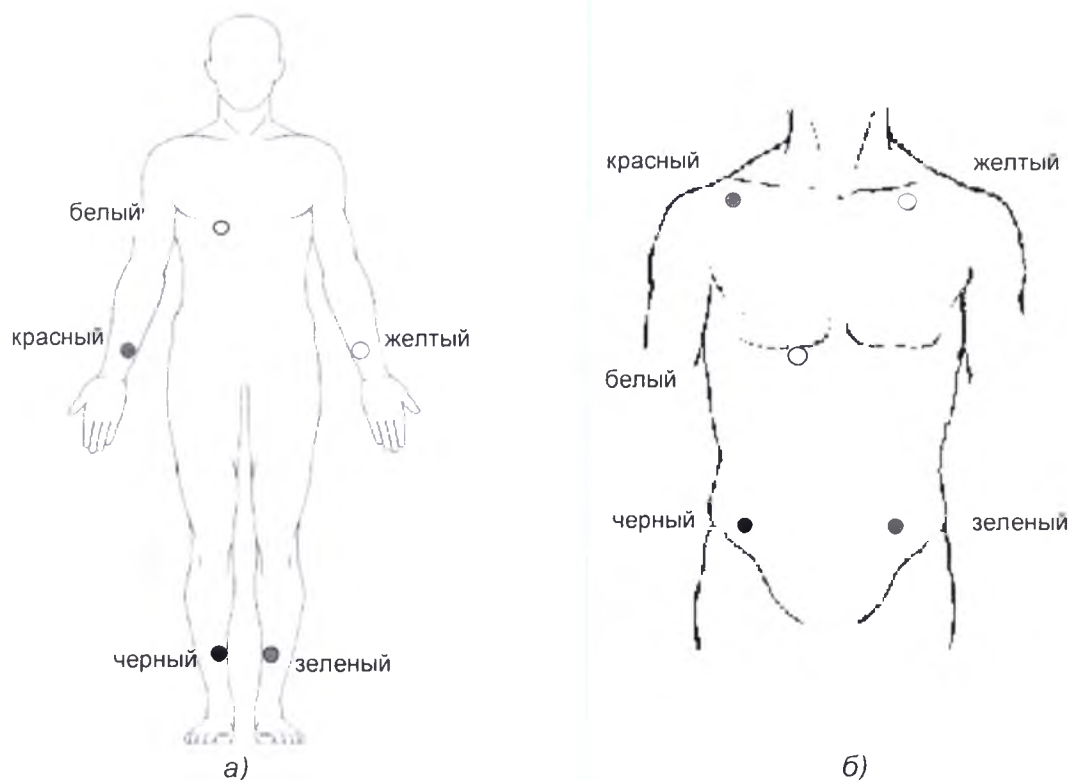


Рисунок 2-9. Схема наложения электродов ЭКГ.

Легко сжимая створки цветных прищепок кабеля пациента, установите их на электроды в соответствии с выбранной схемой наложения. Убедитесь в надежности подключения прищепок к электродам слегка потянув за провода кабеля.



Осторожно!

**После подключения кабеля пациента ОБЯЗАТЕЛЬНО убедитесь, что все его отведения наложены на пациента и не касаются других токопроводящих частей или заземления.**

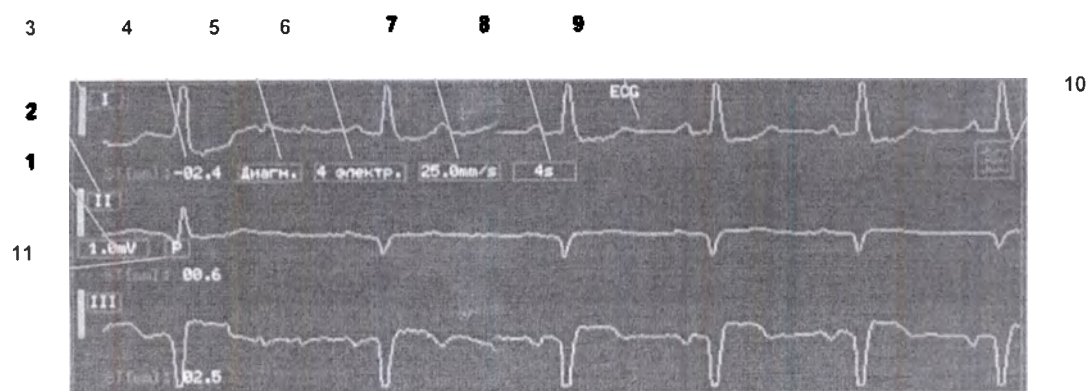
При длительном использовании комплекта электродов, установленных на пациенте может иметь место эффект поляризации электродов, приводящий к появлению постоянного потенциала между электродами, уровень которого зависит от:

- ☐ материала поверхности электродов;
- ☐ состояния поверхности электрода;
- ☐ свойства электродной проводящей среды;
- ☐ чистоты кожи;
- ☐ воздействия на пациента электрических токов и полей, включая электростимуляцию, воздействие дефибриллятора и исследование импеданса тканей.

Величина потенциала поляризации может даже на качественных электродах достигать десятков и даже сотен милливольт. Следствием чрезмерной поляризации электродов могут стать такие проблемы как «насыщение» усилителей (перегрузка, дрейф изолинии), высокочастотные помехи на ЭКГ и снижение эффективности фильтрации ЭКГ.

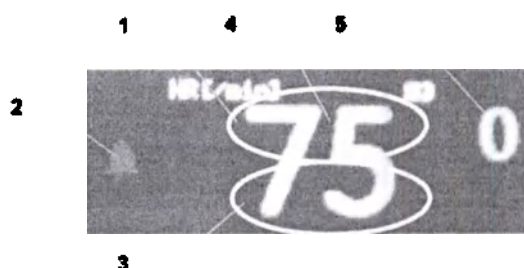
Канал ЭКГ прибора обеспечивает нормальную работу с потенциалом поляризации до  $\pm 300$  мВ по любому из электродов.

## 2.2.2 Окно канала ЭКГ



- 1 - поле установки масштаба ЭКГ;
- 2 - поле установки отведения для отображаемой кривой;
- 3 - калибровочный столбик;
- 4 - значение смещения ST-сегмента;
- 5 - поле установки режима работы фильтра канала ЭКГ;
- 6 - поле установки типа кабеля ЭКГ;
- 7 - поле установки скорости развертки ЭКГ, ФПГ;
- 8 - поле установки режима усреднения показаний ЧСС, SpO<sub>2</sub>;
- 9 - электрокардиограмма (ЭКГ);
- 10 - символ установки количества кривых в окне ЭКГ;
- 11 - поле установки масштаба ЭКГ (ручн./авто).

Рисунок 2-10. Окно канала ЭКГ.



- 1 - поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по ЧСС/ЧП;
- 2 - символ управления сигналом звуковой тревоги по ЧСС/ЧП;
- 3 - поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по ЧСС/ЧП;
- 4 - измеренное значение ЧСС/ЧП;
- 5 - количество зарегистрированных ЖЭ, <sup>1</sup>/мин;

Рисунок 2-11. Окно вывода ЧСС/ЧП/ЖЭ.

### 2.2.3 Порядок мониторинга ЭКГ

- ☐ Установите соответствующий тип кабеля ЭКГ (п.1.3.12).
- ☐ Выберите необходимый профиль для работы (п.1.3.9).
- ☐ Зарегистрируйте на экране прибора кривую ЭКГ и появление значения ЧСС.
- ☐ Установите необходимое количество кривых ЭКГ (п.1.3.12). При выборе для отображения одной кривой ЭКГ она выводится в увеличенном масштабе по вертикали.



Внимание!

**При выборе кабеля с тремя электродами возможно отображение только одной кривой ЭКГ. При этом пользователь может установить номер отведения I, II, III в зависимости от текущей схемы наложения электродов R и F.**

- ☐ При использовании 4-электродного кабеля доступны отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF. При использовании 5-электродного кабеля доступны отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF и V (одно из грудных отведений V1-V6 в зависимости от места наложения электрода C).
- ☐ Значение ЧСС измеряется по ЭКГ, а ЧП по ФПГ, поэтому перед началом работы необходимо установить режим отображения ЧСС/ЧП (см. п.1.3.8). Обновление показаний ЧСС производится с периодом 1 сек, что позволяет оперативно отслеживать изменение ЧСС пациента.



Внимание!

**В данной модели прибора применено ручное и автоматическое масштабирование кривой ЭКГ. В автоматическом режиме установка вручную масштаба ЭКГ невозможна.**

- ☐ Если установлен автоматический режим масштабирования кривой ЭКГ, то размер кривой ЭКГ по вертикали будет регулироваться в соответствии с размером окна вывода, а в поле отображения масштаба будет выводиться автоматически определенное значение калибровочного столбика ЭКГ.
- ☐ Если установлен ручной режим масштабирования и кривая ЭКГ имеет по вертикали слишком малый размер или усечена (не входит в окно), ее размер можно изменить, для этого необходимо установить нужное значение параметра «Масштаб ЭКГ» (см. п.1.3.12).
- ☐ Изменение масштаба кривой ЭКГ приводит только к изменению ее вида на экране и не затрагивает сам сигнал ЭКГ, анализируемый прибором. Масштабы кривой ЭКГ 5мВ, 2мВ, 1мВ, 0.4мВ, 0.2мВ, 0.05мВ соответствуют чувствительности канала ЭКГ 2, 5, 10, 25, 50, 200 (мм/мВ) (относительная погрешность установки чувствительности  $\pm 5\%$ ). Представление о реальной амплитуде сигнала можно получить, сравнивая размер кривой с калибровочным столбиком, расположенным слева от кривой ЭКГ (см. рис. 2-10, позиция 3) – его величина соответствует значению сигнала (мВ) в поле установки масштаба ЭКГ (см. рис. 2-10, позиция 1).



Внимание!

**Если на экране индицируется слишком маленький сигнал, следует уменьшать масштаб ЭКГ и наоборот, если сигнал ЭКГ слишком большой и ограничивается рамками окна, масштаб следует увеличивать.**

- ☐ Установите удобную скорость развертки кривой ЭКГ (12.5, 25 или 50 мм/сек) (п.1.3.12), пороги тревоги по ЧСС/ЧП, подходящие для данного пациента и условий медицинского учреждения (п.1.3.10).

- Установите режим фильтра ЭКГ (**Монит.**, **Фильтр** или **Диагн.**) (п.1.3.12). Настройки фильтра ЭКГ определяют сглаживание кривой ЭКГ и ее устойчивость к воздействию электрохирургического инструмента:
  - **Монит.** – используется в обычных условиях измерений, обеспечивает малый дрейф изолинии. При этом включается адаптивный антидрейфовый фильтр верхних частот с изменяемой частотой среза в диапазоне 0.12-3.0 Гц;
  - **Фильтр** – используется для снижения помех и дрейфа изолинии, в частности, в операционных. При этом включаются адаптивный антидрейфовый фильтр верхних частот с изменяемой частотой среза в диапазоне 0.12-3.0 Гц и антидрейфовый фильтр нижних частот с частотой среза 30 Гц, данные фильтры предотвращают сильное подавление помехами комплексов QRS, мешающее их правильной оценке;
  - **Диагн.** – используется для более детального анализа ЭКГ, в частности, контроля динамики ST-сегмента.



Внимание!

**В режиме «Диагностика» может наблюдаться сильный дрейф изолинии.**

- Артефакты типа дрейфа изолинии могут возникать из-за неплотной или неправильной установки электродов (их следует прикреплять к ровным мышечным участкам конечностей или грудной стенки). Помните, что неправильное расположение может привести к серьезным ошибкам интерпретации ЭКГ.
- Надежность тревожной сигнализации по асистолии не может быть гарантирована в случаях дрейфа изолинии, появляющегося при низком вольтаже ЭКГ, в результате воздействия артефактов или в отдельных случаях, связанных с индивидуальной картиной болезни пациента.



Внимание!

**При недостаточно хорошем контакте электродов с кожей пациента в окне ЭКГ может выводиться сообщение «Плохой контакт электродов». В этом случае необходимо применить более качественные электроды или нанести на центральную часть электрода контактную пасту или несколько капель физиологического 0,9%-ного раствора натрия хлорида.**



Внимание!

**При обрыве электродов или плохом контакте кабеля пациента с ними в приборе срабатывает детектор обрыва, при этом вместо кривой ЭКГ появляется прямая линия, а вместо значения ЧСС – символы «---» и выводится сообщение «Датчик сброшен».**

В данной модели анализ аритмий сводится к распознаванию асистолии и подсчету частоты желудочковых экстрасистол. В поле частоты экстрасистол («ЖЭ») выводится частота экстрасистол в диапазоне значений 0...320<sup>1</sup>/мин.

### 2.2.4 Анализ вариабельности сердечного ритма (BСР)

В приборе предусмотрен вывод графической и числовой информации для анализа BСР (см. рис. 2-12):



Рисунок 2-12. Окно анализа BСР.



Внимание!

**Для корректной работы анализа BСР необходимо выбрать режим отображения ЧСС/ЧП по каналу ЭКГ (п.1.3.8)**

В левой части окна анализа BСР находится ритмокардиограмма (или просто ритмограмма). По вертикальной оси откладывается длительность кардиоинтервалов в секундах. Перемещение курсора по горизонтальной оси отражает регистрацию новых обнаруженных кардиоинтервалов в канале ЭКГ.

В правой части окна находится гистограмма, отражающая относительное количество различных значений кардиоинтервалов за длительное время. По горизонтальной оси откладывается длительность кардиоинтервалов (0,2 секунды в одном делении). По вертикальной оси откладывается число кардиоинтервалов определенного значения в % к общему числу кардиоинтервалов.

Правее гистограммы отображаются показатели BСР:

- ☐ МО (мода) – длительность наиболее часто встречающегося кардиоинтервала в секундах;
- ☐ АМО (амплитуда моды) – количество значений моды в % к общему числу кардиоинтервалов;
- ☐ ВР (вариабельность ритма) – ширина гистограммы в секундах.

Также в приборе производится расчет индекса напряжения регуляторных систем (по Бавскому), который является одним из параметров оценки степени адаптации сердечно-сосудистой системы к случайным или постоянно действующим агрессивным факторам и оценки адекватности процессов регуляции:

- ☐  $ИН = АМО / (2 * ВР[мс] * МО[мс])$ .



Внимание!

**Индекс напряжения регуляторных систем рассчитывается только при наличии синусового ритма и при отсутствии желудочковых экстрасистол (см. п.2.2.2).**

### 2.2.5 Особенности работы в операционных

- Прибор должен подключаться к сетевой розетке с заземляющим контактом и исправным контуром защитного заземления (см. рис. 1-6, а). **Не включать** прибор в розетку без заземления (см. рис. 1-6, б) или удлинитель без заземления (см. рис. 1-6, в).
- Для устойчивой работы прибора совместно с электрохирургическими аппаратами необходимо к зажиму защитного заземления на его задней панели (см. рис. 1-3, позиция 5) подключать провод защитного заземления, при этом также нельзя включать прибор и электрохирургический аппарат в один удлинитель или блок розеток.
- При мониторинге ЭКГ в операционных артефакты, вызванные работой электрохирургического оборудования, могут оказывать влияние на кривую ЭКГ, чтобы избежать этого накладывайте электроды в области плечевого пояса справа и слева и в нижней части живота справа и слева. Избегайте наложения электродов на плечи, т.к. сигнал ЭКГ в этом случае будет очень слабым.
- При одновременном использовании с аппаратурой, генерирующей токи высокой частоты (ТВЧ), кривая ЭКГ может искажаться. Искажения кривой ЭКГ исчезают сразу после прекращения их генерации.

### 2.2.6 Особенности работы при наличии электрокардиостимулятора

- Прибор автоматически обнаруживает наличие импульсов электрокардиостимулятора (ЭКС) (пейсмейкера).
- Для того, чтобы обеспечить нормальную работу алгоритмов, импульсы ЭКС в сигнале подавляются. На экране прибора эти импульсы отображаются в виде маркеров, высота которых равна амплитуде зарегистрированного импульса ЭКС. Это сделано для того, чтобы отображение импульсов на экране монитора не зависело от выбранного режима фильтрации и было более наглядным.
- Нормальное обнаружение импульсов ЭКС гарантируется только для импульсов со следующими параметрами: длительность 1.5 – 15.5 мс, амплитуда не менее 0.6 мВ. Такие импульсы должны присутствовать хотя бы в одном отведении. Если параметры импульсов во всех отведениях выходят за указанные пределы, прибор может не распознать наличие ЭКС.

### 2.2.7 Дезинфекция кабеля пациента

Дезинфекция кабеля пациента производится в соответствии с требованиями МУ-287-113 протиранием его 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного нейтрального моющего средства типа «Лотос» (допускается применение других дезинфицирующих средств отечественного и зарубежного производства с учетом методики их применения).



Внимание!

Не допускайте попадания жидкости на контакты разъема кабеля пациента, это может привести к выходу его из строя.



Внимание!

При дезинфекции кабеля методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.



Внимание!

Не допускается для дезинфекции кабеля применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением кабеля в жидкость.

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ КАБЕЛЯ МЕТОДОМ ЕГО ПОГРУЖЕНИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР!**



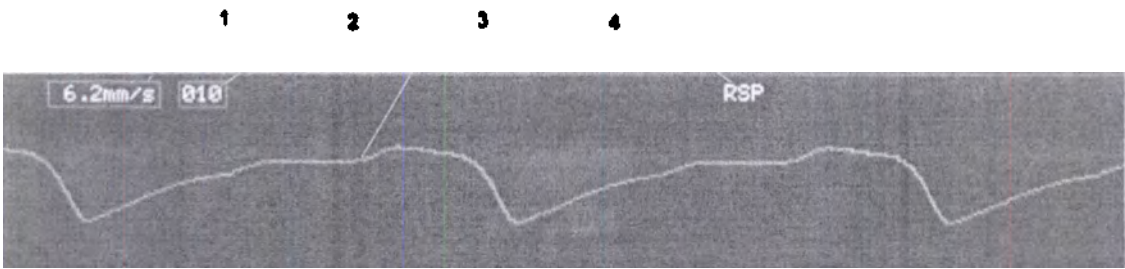
Внимание!

Гарантийное обслуживание кабеля, вышедшего из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

2.2.8 Измерение частоты дыхания по респирограмме

Частота дыхания измеряется импедансным методом с использованием тех же кабеля пациента и комплекта электродов, которые применяются и при мониторингировании ЭКГ.

Рекомендуемая схема наложения электродов при мониторинге дыхания такая же, как и при мониторинге ЭКГ (см. рис. 2-9).



- 1 - символ установки скорости развертки респирограммы;
- 2 - символ установки длительности интервала апноэ;
- 3 - респирограмма;
- 4 - символ установки типа выводимой кривой.

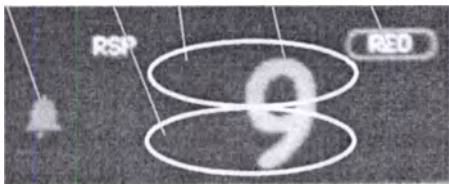
Рисунок 2-13. Окно канала дыхания (респирограмма)

Установите удобную скорость развертки кривой RSP (6.2 или 12.5 мм/сек).

Кривая респирограммы отображается на экране прибора в диапазоне частот от 0 до 200 циклов/мин.

Проверьте соответствие зарегистрированной кривой характеру дыхания пациента (при необходимости установите нужные значения порогов тревожной сигнализации) и контролируйте измеренное значение в окне частоты дыхания (см. рис. 2-14):

1 2 3 4 5



- 1 - символ управления сигналом звуковой тревоги по ЧД;
- 2 - поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по ЧД;
- 3 - поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по ЧД;
- 4 - значение измеренной частоты дыхания, 1/мин;
- 5 - поле для установки источника отображения ЧД.

Рисунок 2-14. Окно частоты дыхания



Внимание!

В приборе применено автоматическое масштабирование кривой дыхания. При двигательной активности пациента возможно перемасштабирование кривой и временное несоответствие измеренной частоты дыхания реальному значению.

## 2.3. МОНИТОРИНГ ТЕМПЕРАТУРЫ

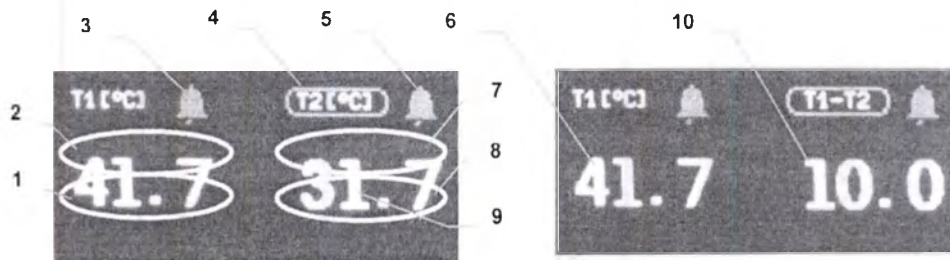
Для мониторинга температуры предназначены терморезисторные датчики температуры следующих двух типов:

- поверхностный (накожный) (см. рис. 2-16);
- внутриполостной (универсальный) (см. рис. 2-17).



Внимание!

Для надежного соединения с прибором разъемы датчиков имеют конструкцию, автоматически обеспечивающую механическую фиксацию разъема при подключении его к прибору, поэтому **никогда не тяните за кабель**, пытаясь расстыковать такой разъем! Для отключения разъема необходимо взяться за его корпус и потянуть за него.



- 1 - поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по T1;
- 2 - поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по T1;
- 3 - символ управления сигналом звуковой тревоги по T1;
- 4 - поле установки режима измерения T2 / T1-T2;
- 5 - символ управления сигналом звуковой тревоги по T2;
- 6 - измеренное значение T1;
- 7 - поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по T2;
- 8 - поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по T2;
- 9 - измеренное значение T2;
- 10 - измеренное значение T1-T2.

Рисунок 2-15. Окно каналов температуры в режимах отображения T2 (слева) и T1-T2 (справа).

В приборе имеются два независимых канала измерения  $^{\circ}\text{C}$ , что позволяет одновременно измерять температуру в двух точках (например, центральную и поверхностную температуру тела пациента), для чего прибор комплектуется поверхностным и внутриполостным датчиками температуры.

Прибор начинает измерять температуру при подключении датчиков температуры к соответствующим разъемам прибора, при этом любой из указанных датчиков может подключаться к любому из этих разъемов (если к какому-либо разъему датчик не подключен, то в окне температуры данного канала индицируются символы «-,-»).

По 2-му каналу температуры результаты измерений отображаются в режиме температуры по 2-му каналу или в режиме разницы температур по 1-му и 2-му каналам (см. п. 1.3.15 и рис. 2-16). Если хотя бы по одному из каналов индицируются символы «-,-», то в режиме отображения разности температур также будут индицироваться «-,-».

Прибор может измерять температуру с заданной погрешностью в диапазоне  $0...50^{\circ}\text{C}$ . При выходе температуры за пределы этого диапазона вместо значений температуры индицируются символы «-,-».

В любом температурном канале могут быть независимо установлены свои индивидуальные и независимые значения верхних и нижних порогов тревоги (см. п. 1.3.10 и рис. 2-16).

### 2.3.1 Применение поверхностного датчика температуры

Поверхностный (накожный) датчик температуры выполнен в виде таблетки (см. рис. 2-16). Он устанавливается на любом участке тела пациента и фиксируется полоской лейкопластыря, а также может располагаться без дополнительной фиксации в крупных естественных складках кожи (подмышечной впадине, паховой складке, под молочной железой у женщин) или просто подкладываться под тело пациента. Дополнительная фиксация требуется только у активных пациентов.

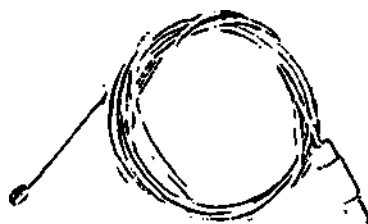


Рисунок 2-16. Поверхностный (накожный) датчик температуры.

При установке поверхностного датчика его следует располагать рабочей поверхностью к телу пациента, при этом необходимо обеспечить хороший тепловой контакт датчика с поверхностью тела.

Следует иметь в виду, что непосредственный тепловой контакт тыльной (нерабочей) стороны датчика, например, с поверхностью операционного стола, на котором лежит пациент, может вызвать охлаждение датчика и, как следствие, занижение измеряемой им температуры. В подобных случаях следует обеспечить теплоизоляцию тыльной (нерабочей) стороны датчика, наклеив на нее, например, несколько слоев лейкопластыря.

Время измерения температуры зависит от качества теплового контакта датчика с телом пациента и требуемой точности измерения и обычно составляет до нескольких минут, при этом максимальная точность измерения достигается, когда показания температуры стабилизируются и уже практически не изменяются.



Внимание!

**Для точного измерения температуры необходимо создать хороший тепловой контакт датчика с телом пациента и исключить потери тепла с обратной стороны датчика.**



Внимание!

**При измерении поверхностной температуры следует иметь в виду, что она на разных участках тела может несколько отличаться.**

### 2.3.2 Применение внутриполостного датчика температуры

Внутриполостной (универсальный) датчик температуры выполнен в виде зонда (см. рис. 2-17). Он предназначен для измерения центральной температуры тела при введении его через естественные отверстия (пищевод, мочевого пузыря, ампула прямой кишки), при этом его можно применять как для взрослых пациентов, так и для детей и новорожденных.

Этот датчик может использоваться также и в качестве наружного датчика для измерения температуры тела при расположении его в крупных естественных складках (подмышечной впадине, паховой складке, под молочной железой у женщин), то есть в тех местах, где он полностью окружен тканями пациента. Дополнительная фиксация требуется только у активных пациентов.



Рисунок 2-17. Внутриполостной датчик температуры.

При применении датчика для мониторингирования центральной температуры тела он вводится в выбранную полость, при этом для облегчения введения поверхность датчика и кабеля на необходимую длину следует обработать смазкой (стерильным глицерином или вазелиновым маслом).



Осторожно!

**Датчик поставляется нестерильным. Перед его применением необходимо произвести стерилизацию (см. п. 2.3.4).**

Для эзофагеального применения потребитель может заказать отдельный экземпляр датчика.

### 2.3.3 Проверка точности измерения датчиков температуры

Применяемые датчики температуры не требуют калибровки или подстройки в течение всего срока службы, в том числе и при их замене. Если в процессе эксплуатации возникают сомнения в их точности, то она может быть легко проверена путем сравнения с контрольным (заведомо исправным) термометром.

Для проведения проверки следует подключить к прибору проверяемый датчик и поместить его *вместе с контрольным термометром* в подмышечную впадину на несколько минут до полной стабилизации показаний температур датчика (в окне температуры прибора) и контрольного термометра, после чего показания датчика сравнивают с показаниями контрольного термометра.



Внимание!

При использовании в качестве контрольного термометра обычного медицинского градусника следует иметь в виду, что его точность измерения невысока и может составлять несколько десятых долей градуса, поэтому расхождение результатов проверки в этих пределах не является однозначным свидетельством неисправности датчика.

Достоверное заключение может быть произведено только при использовании в качестве контрольного специального высокоточного прецизионного термометра.

### 2.3.4 Дезинфекция и стерилизация датчиков температуры

Дезинфекция поверхностного датчика производится в соответствии с требованиями МУ-287-113 протиранием его 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного нейтрального моющего средства типа «Лотос» (допускается применение других дезинфицирующих средств отечественного и зарубежного производства с учетом методики их применения).



Внимание!

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** попадания жидкости на контакты разъема датчика, это может привести к выходу его из строя.



Внимание!

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** для дезинфекции датчика применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением датчика в жидкость.

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКА МЕТОДОМ ЕГО ПОГРУЖЕНИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР!**



Внимание!

При дезинфекции кабеля датчика методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.

Стерилизацию внутрисполостного датчика проводят его полным погружением (кроме разъема!) в 6%-ный раствор перекиси водорода в соответствии с требованиями МУ-287-113. Допускается применение других стерилизующих средств отечественного и зарубежного производства, например, Дезоксон-1 и Дезоксон-4 (Россия) или Сайдекс (США), с учетом методики их применения.



Внимание!

**НЕДОПУСТИМО** погружение разъема кабеля в раствор или попадание в него дезинфицирующих жидкостей и воды.



Внимание!

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** автоклавирование и стерилизация датчика в сухожаровом шкафу.



Внимание!

Гарантийное обслуживание датчиков, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

## 2.4. ИЗМЕРЕНИЕ АД НЕИНВАЗИВНЫМ СПОСОБОМ

### 2.4.1 Выбор и наложение манжеты



Внимание!

Для лежащего в основе неинвазивного измерения АД осциллометрического метода необходима надежная регистрация прибором пульсовых колебаний артериального давления. Если они определяются с трудом, то время измерения увеличивается, а само измерение становится ненадежным.

Следующие состояния пациента могут препятствовать адекватной регистрации пульсовых колебаний артериального давления:

- движения пациента (перемещение, дрожь, конвульсии);
- сердечные аритмии;
- подключение пациента к аппарату искусственного кровообращения;
- колебание давления (быстрое изменение АД во время измерения);
- шок, общая гипотермия и другие состояния, уменьшающие кровоток;
- экстремальные значения ЧСС (менее 40 или более 300 уд/мин.);
- ожирение (толстый слой подкожно-жировой клетчатки на конечности уменьшает амплитуду колебаний, идущих от артерии, точность измерения ухудшается).



Осторожно!

Не накладывайте манжету на конечность с введенным катетером или подсоединенной линией для внутривенного вливания. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.



Осторожно!

Не накладывайте манжету на конечность с повреждениями кожи в месте наложения. Необходимо накладывать манжету на неповрежденную кожу конечности.



Осторожно!

При проведении частых автоматических измерений АД у пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови используйте медицинские заключения ввиду опасности появления гематом на конечности с надетой манжетой.



Внимание!

Не накладывайте манжету на конечность с установленным датчиком SpO<sub>2</sub>, это может привести к искажению показаний сатурации.



Внимание!

Попадание внутрь прибора содержащихся в новых манжетах сухих порошкообразных веществ (талька) может привести к выходу прибора из строя.

Во избежание этого перед первым использованием новой манжеты необходимо выполнить ее предварительную продувку - с помощью ручного насоса («груши» от медицинского аппарата для ручного измерения АД) накачать манжету и резко сбросить давление скидыванием шланга манжеты со штуцера ручного насоса. Повторить не менее 5 раз.



Внимание!

Гарантийное обслуживание приборов, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

Выберите манжету подходящего размера для конкретного пациента. Ширина манжеты должна составлять примерно 40% окружности руки в месте наложения (для новорожденных – примерно 50%) или 2/3 длины плеча (см. рис. 2-18).



Внимание!

Неверно выбранный размер манжеты может стать причиной ошибочного измерения давления (см. табл.1 приложение 3).

| Тип манжеты                            | Окружность конечности, см |
|----------------------------------------|---------------------------|
| Неонатальная (3-6 см, 4-8 см 6-11 см)* | 3...6, 4...8, 6...11      |
| Для младенцев (11-19 см)*              | 11...19                   |
| Детская (18-26 см)                     | 18...26                   |
| Взрослая (25-40 см)                    | 25...33                   |
| Большая взрослая (34-51 см)            | 34...43                   |
| На бедро (40-66 см)*                   | 40...66                   |

\* - поставляются по специальному заказу

Например, манжета «Взрослая (25-40 см)» (в комплекте поставки монитора) с шириной накачиваемого баллона 12 см должна применяться на пациенте с длиной окружности плеча не более 33 см. На пациентах с длиной окружности плеча более 33 см необходимо использовать манжету «Большая взрослая (34-51 см)».

Наложите манжету на руку, предварительно убедившись, что воздух из нее полностью выпущен (см. рис. 2-19).



**Убедитесь, что шланг-удлиннитель манжеты не перекручен и не пережат.**

Подсоедините манжету к шлангу-удлиннителю, другой конец которого подсоедините к соответствующему штуцеру прибора.



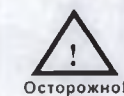
Рисунок 2-18. Ширина манжеты для измерения АД.



Рисунок 2-19. Правильное наложение манжеты.



**Точность измерения АД зависит от правильности установки манжеты. Необходимо, чтобы ткань плотно облегла, но не сдавливала конечность. Слишком тугое наложение может вызывать местное ухудшение кровообращения и занижать показания АД, а слишком свободное – завышать их.**



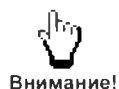
**При измерении АД у новорожденных и младенцев обязательно удостоверьтесь, что в приборе установлен тип профиля «Неонатальный» или «Детский».**

### 2.4.2 Неинвазивное измерение и контроль АД

Канал неинвазивного измерения АД имеет три режима работы, определяемых типом профиля, установленном в приборе: **неонатальный, детский и взрослый**. Диапазоны измерения АД в этих режимах:

- ☐ взрослый 0 – 300 мм рт.ст.
- ☐ детский 10 – 200 мм рт.ст.
- ☐ неонатальный 10 – 135 мм рт.ст.

Необходимый тип профиля устанавливается в соответствии с п.1.3.9.



**Перед началом измерения АД проверьте соответствие категории пациента и выбранной манжеты установленному в приборе профилю.**

В приборе реализован комбинированный метод измерения АД на фазе накачки с целью предварительного измерения АД, что позволяет избежать перенакачивания манжеты и повысить комфорт для пациента. В нормальных условиях измерения максимальное давление накачки манжеты превышает систолическое АД примерно на 5...15 мм рт. ст. При двигательной активности пациента эта величина может возрасти.

После завершения предварительного измерения на фазе накачки прибор измеряет АД при снижении давления в манжете. Окончательное значение измерения определяется с учетом достоверности каждого из полученных результатов, что позволяет повысить точность измерения АД.

Измерение на фазе накачки производится *только при установленном типе профиля «Взрослый»*. При использовании профилей «Детский» и «Неонатальный» давление накачки определяется из результатов предыдущих измерений.

**В течение первых двух-трех измерений прибор адаптируется к условиям измерений, поэтому наилучшая точность НИАД достигается после 2-3 измерения.**

В процессе адаптации обеспечивается плотное прилегание манжеты к телу, учитываются объем манжеты, а также величина АД и ЧСС пациента. Адаптация позволяет сократить время последующих измерений и подстроиться под текущий объем манжеты, что позволяет использовать плечевые манжеты разных размеров, однако *размеры манжеты должны соответствовать телосложению пациента (см.2.4.1).*



**ПОМНИТЕ, что установка типа профиля определяет пороги срабатывания защиты от недопустимого превышения давления в манжете и максимальной длительности измерения для разных групп пациентов – взрослых, детей и новорожденных.**



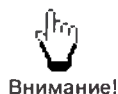
**При наличии в приборе опции неинвазивного измерения параметров гемодинамики (см. п.3.10) и при отсутствии необходимости измерения этих параметров для снижения давления накачки и времени измерения АД следует отключать эту опцию кнопкой NCOV (см. п.3.10.1).**

При выборе профиля «Неонатальный» максимальное давление в манжете не превышает 145 мм рт. ст., ограничение времени измерения составляет 85 с. Для профиля «Детский» эти значения составляют 195 мм рт. ст. и 170 с. Для профиля «Взрослый» – 290 мм рт. ст. и 170 с.

Благодаря эффективному методу экстраполяции прибор может измерять АД, превосходящее величину давления накачки на 15 – 20 мм рт. ст. Например, при выборе профиля «Неонатальный» возможны измерения систолического АД вплоть до 160 мм рт. ст. Если достоверная экстраполяция невозможна, прибор выведет сообщение "Ошибка: высокое АД". При этом необходимо установить профиль, соответствующий величине АД пациента.



**При выборе профиля "Детский" для измерения АД у новорожденных и младенцев убедитесь, что у пациента действительно высокое давление. Выбор профиля "Взрослый" в данной ситуации недопустим!**



Внимание!

На детях старших возрастных групп допускается проводить измерения во взрослом режиме в диапазоне 0 – 300 мм рт. ст. с использованием соответствующих манжет. При этом убедитесь, что у пациента действительно высокое давление.

Прибор имеет повышенную устойчивость к артефактам, вызванным подвижностью пациента, внешними воздействиями на манжету, а также к влиянию аритмии, однако, нужно иметь в виду, что при этом снижается точность измерения, и увеличиваются давление накачки и время измерений.

Измерение АД может производиться как в автоматическом, так и в ручном режиме. При этом следует помнить, что при аварийном выходе из цикла измерения АД в автоматическом режиме измеритель переходит в режим «ОТКЛ.».

В автоматическом режиме («АВТО») измерения АД выполняются с установленным значением периода измерения АД (от 1 до 240 мин.).

Установка режима измерения АД и интервала автоматического измерения производится в соответствии с п.1.3.14.

Для запуска циклов измерения АД в автоматическом режиме следует нажать символ запуска измерения в окне канала НИАД, либо кнопку «NIBP» на передней панели прибора.



Внимание!

Установка значения периода измерения АД сама по себе еще не включает измерительный цикл, который начинается только после нажатия кнопки «NIBP» на передней панели прибора, или символа запуска измерения в окне канала НИАД.

В ручном режиме («РУЧН.») измерение АД каждый раз выполняется только после нажатия символа запуска измерения в окне канала НИАД либо после нажатия кнопки «NIBP» на передней панели прибора.



Внимание!

Установленный режим измерения АД сохраняется и при выключении прибора, однако, после его длительного хранения или проведения системного сброса восстанавливаются исходные значения по умолчанию: режим измерения АВТО с периодом повторения 5 мин.



Осторожно!

При проведении измерений АД в автоматическом режиме регулярно проверяйте состояние кожи в месте наложения манжеты, а также цвет, температуру и чувствительность конечности. Если состояние кожи меняется или нарушается циркуляция крови в конечности, немедленно прекратите измерения или смените место наложения манжеты.



Внимание!

Для прекращения измерения АД в любой момент времени нажмите символ остановки измерения в окне канала НИАД либо кнопку «NIBP» на передней панели прибора.



Внимание!

Во время измерения пациент по возможности должен сохранять неподвижность. Движения или механические воздействия на манжету могут исказить результаты измерения.



Внимание!

В процессе измерений следите, чтобы конечность, на которой установлена манжета, всегда находилась на уровне сердца, в противном случае результаты измерений будут искажены.



Внимание!

Избегайте использования манжет с признаками изнашивания или повреждения. Во избежание повреждения не накачивайте манжету, не установленную на конечность пациента.



Внимание!

Точность измерения АД соответствует классу В/В согласно протоколу ВНС (Британское общество гипертензии) при условии выполнения рекомендаций данного раздела настоящего руководства.

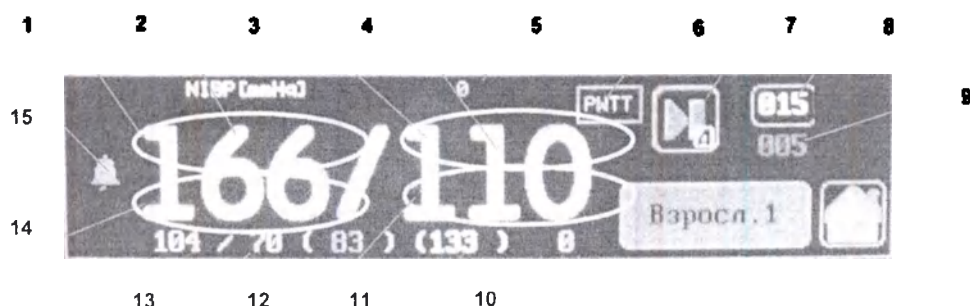


Внимание!

При повреждении манжеты или если она не установлена на пациента, цикл измерения АД автоматически прерывается и измеритель давле-

ния переходит в режим «ОТКЛ» с выдачей сообщения «МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА». Для возобновления цикла необходимо проверить исправность манжеты и ее наложение на пациента и вновь нажать кнопку «NIBP».

Контролировать процесс измерения АД можно в окне канала неинвазивного измерения АД (см. рис. 2-20), при этом во время измерения можно наблюдать текущее значение давления в манжете (рис. 2-20, позиция 10).



- 1 - поле нажатия для установки верхнего порога по систолическому АД;
- 2 - результаты последнего измерения АД – систолическое;
- 3 - поле нажатия для установки верхнего порога по диастолическому АД;
- 4 - результаты последнего измерения АД – диастолическое;
- 5 - частота пульса в последнем цикле измерения АД;
- 6 - пиктограмма включенного режима непрерывного НИАД (см. п. 3.7);
- 7 - символ запуска измерения по каналу НИАД;
- 8 - оставшееся время до запуска измерения в автоматическом режиме, мин;
- 9 - поле установки режима измерения канала НИАД;
- 10 - текущее давление в манжете (мм рт. ст.);
- 11 - результаты последнего измерения АД – среднее;
- 12 - поле нажатия для установки нижнего порога по диастолическому АД;
- 13 - результаты предыдущего измерения АД – сист/диаст (среднее);
- 14 - поле нажатия для установки нижнего порога по систолическому АД;
- 15 - символ управления сигналом звуковой тревоги по каналу НИАД.

Рисунок 2-20. Окно канала неинвазивного измерения АД.



Внимание!

**Если давления в манжете недостаточно для проведения измерения, прибор автоматически производит донакачку.**

При достижении необходимого уровня давления в манжете происходит автоматическое ступенчатое стравливание воздуха из нее, а после определения систолического, диастолического и среднего давления происходит быстрый сброс давления в манжете и в окне канала НИАД появляются их измеренные значения (см. рис. 2-20, поз. 2,4,11), при этом результаты предыдущего измерения АД переписываются в позицию предыдущего измерения (см. рис. 2-20, позиция 13).

Измеренные значения будут индицироваться до завершения следующего цикла измерения АД (в автоматическом режиме) или в течение 3-х минут после окончания измерения (в ручном режиме), после чего они будут переписаны в окно предыдущего измерения (см. рис. 2-20, позиция 13).



Внимание!

**Если вследствие двигательной активности пациента или низкого уровня регистрируемых пульсаций достоверное измерение АД не может быть произведено, то вместо значения АД индицируются мигающие символы «- / -», а через 30 сек. производится повторная попытка измерения (автоматически предпринимается не более 2-х попыток).**



Внимание!

Кроме основной, прибор оснащен дополнительной (аварийной) защитой по максимальному давлению в манжете (не более 330 мм рт. ст. для взрослых и 165 мм рт. ст. для новорожденных), а также оснащен защитой по максимальному времени измерения давления (не более 180с для взрослых и 90с для новорожденных).

### 2.4.3 Проверка герметичности манжеты

Одной из возможных причин неточного измерения АД может являться нарушение герметичности манжеты. Ее проверка может быть произведена следующим образом:

- ☐ Соединить проверяемую манжету с манометром и ручным насосом («грушей»), при этом можно использовать обычный исправный медицинский аппарат для ручного измерения АД, подсоединив к нему проверяемую манжету вместо его штатной.
- ☐ Установить проверяемую манжету на твердый несминаемый цилиндр подходящего диаметра (например, бутылка или банка).
- ☐ С помощью ручного насоса («груши») накачать манжету до 150...200 мм рт. ст. и, закрыв стравливающий вентиль, проконтролировать по манометру скорость спада давления в манжете, которая не должна превышать 5 мм рт. ст. за 10 сек. Следует учитывать, что многие груши могут иметь собственную утечку, поэтому при проверке рекомендуется пережимать шланг, которым подключена груша.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** при отсутствии манометра можно обнаружить утечку воздуха из манжеты, соединительного шланга и места их сочленения при погружении предварительно надутой манжеты в воду и надавливании на нее, при этом необходимо исключить возможность попадания воды внутрь шланга, плотно закупорив его отверстие.

Негерметичная манжета подлежит замене. При использовании негерметичной манжеты полученные результаты измерения АД будут значительно искажены.

### 2.4.4 Дезинфекция манжеты

Дезинфекция манжеты производится в соответствии с требованиями МУ-287-113 путем ее протирания 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного нейтрального моющего средства типа «Лотос» (допускается применение других дезинфицирующих средств отечественного и зарубежного производства с учетом методики их применения).



Внимание!

**НЕДОПУСТИМО попадание жидкости в манжету или соединительный шланг! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ обработка манжеты и шланга погружением их в жидкость, т.к. остатки жидкости из них могут попасть в пневмотракт прибора и повредить его, ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ ПРИ ЭТОМ НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ.**

Для исключения случайного попадания жидкости в манжету, если возможно, следует вынимать резиновую камеру из нее перед проведением дезинфекции, а после дезинфекции – вновь помещать ее обратно. Для этого следует:

- ☐ потянув за шланг, аккуратно вытащить резиновую камеру из наружного чехла манжеты (см. рис. 2-21, а);
- ☐ провести дезинфекцию чехла (если использовалось погружение в жидкость, обязательно дать чехлу манжеты полностью высохнуть!);
- ☐ свернуть камеру с обеих сторон в сторону трубки (см. рис. 2-21, б) и подведя свернутую камеру к отверстию манжеты протолкнуть ее внутрь, избегая перекосов и перегибов камеры (см. рис. 2-21, в), после чего расправить камеру внутри манжеты.

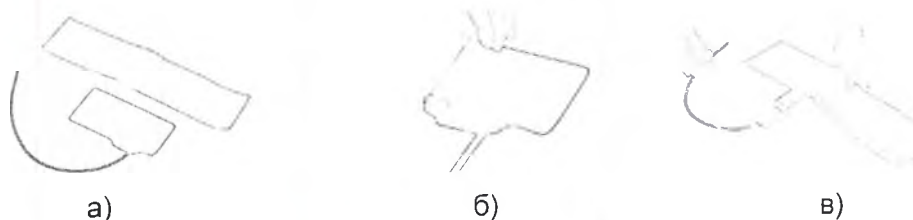


Рисунок 2-21. Дезинфекция манжеты.



**НЕДОПУСТИМО** использование манжеты, внутрь которой попала жидкость, поскольку это приведет к повреждению прибора, при этом его **ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ**.

### 2.4.5 Неисправности и диагностические сообщения

При возникновении отклонений от нормальной работы измерителя АД следует проверить соответствие выбранного для работы профиля прибора (**Взрослый/Детский/Неонатальный**) используемой манжете, размеру и телосложению пациента, при этом также следует обратить внимание на текстовые сообщения, появляющиеся в окне канала измерения АД:

| Сообщение                                                        | Описание ситуации                                                                               | Меры по устранению                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ошибка: слабый пульс NIBP</b>                                 | Низкий уровень зарегистрированных пульсаций давления в манжете.                                 | 1. Убедиться, что сообщение не вызвано особенностью состояния пациента.<br>2. Проверить правильность наложения манжеты, сменить конечность.<br>3. Обратиться в сервис.   |
| <b>Ошибка измерения NIBP</b><br><b>Ошибка: подвижный пациент</b> | Качество пульсаций давления в манжете неудовлетворительно.                                      | 1. Ограничить движения пациента.<br>2. Сменить конечность.                                                                                                               |
| <b>Ошибка: нет пульсаций</b>                                     | Прибор не зафиксировал колебания давления в манжете                                             | 1. Проверить правильность наложения манжеты, сменить конечность.<br>2. Провести контрольное измерение на другом пациенте.<br>3. Обратиться в сервис.                     |
| <b>Ошибка: высокое АД</b>                                        | Прибор не может создать достаточное давление в манжете из-за ограничений выбранного профиля.    | 1. Убедиться, что сообщение не вызвано двигательной активностью или другими особенностями состояния пациента.<br>2. Сменить профиль работы.                              |
| <b>Измерение прервано</b>                                        | Измерение остановлено внешней командой STOP                                                     | 1. Убедиться, что в процессе измерения не была нажата кнопка NIBP и не производился переход в технологическое меню.<br>2. Обратиться в сервис.                           |
| <b>Повторное измерение</b>                                       | Скоро будет сделана попытка повторного измерения АД.                                            |                                                                                                                                                                          |
| <b>Пережат пневмопровод!</b>                                     | Закупорка пневмотракта.                                                                         | 1. Исключить передавливание шланга.<br>2. Проверить надув манжеты.<br>3. Обратиться в сервис.                                                                            |
| <b>Манжета не подключена!</b>                                    | Компрессор за 20 сек. («Неон./Дет.») или за 60 сек. («Взр») не смог создать давление в манжете. | 1. Подсоединить манжету к прибору.<br>2. Установить манжету на конечность.<br>3. При использовании большой манжеты установить профиль «Взрослый», если он не установлен. |

| Сообщение                             | Описание ситуации                                                                                              | Меры по устранению                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Повреждение манжеты!</b>           | Пневмотракт не герметичен.                                                                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заменить манжету.</li> <li>2. При использовании большой манжеты установить режим «Взрослый», если он не установлен.</li> <li>3. Обратиться в сервис.</li> </ol>                                                                                |
| <b>Превышение давления!</b>           | Сработала защита по максимально допустимому давлению в манжете.                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить соответствие установленной манжеты выбранному профилю «Нео/Дет./Взр./» и повторить измерение.</li> <li>2. Ограничить движения пациента. Исключить другие воздействия на манжету.</li> <li>3. Обратиться в сервис.</li> </ol>         |
| <b>Превыш. время измерения NIBP</b>   | Сработала защита по превышению максимально-допустимого времени нахождения манжеты в надутом состоянии.         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить выбор манжеты и установку.</li> <li>2. Ограничить движения пациента.</li> <li>3. Заменить манжету.</li> <li>4. Обратиться в сервис.</li> </ol>                                                                                       |
| <b>Остаточное давление!</b>           | После окончания измерения давление в манжете не сбрасывается полностью (для безопасности снять ее с пациента). | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отключить манжету от прибора, убедиться, что текущее давление в манжете (см. рис. 2.20, позиция 6) в пределах 0..2 мм рт. ст.</li> <li>2. Повторить измерение (по возможности, с другой манжетой).</li> <li>3. Обратиться в сервис.</li> </ol> |
| <b>Отсутствует калибровка!</b>        | Потеря калибровочных констант в канале НИАД.                                                                   | Обратиться в сервис.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Неисправна аварийная система!</b>  | Неисправность автономной аварийной системы канала НИАД.                                                        | Обратиться в сервис.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Несправен клапан! (компрессор)</b> | Неисправность клапана (компрессора) канала НИАД.                                                               | Обратиться в сервис.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Неисправность системы питания!</b> | Неисправность элементов питания канала НИАД.                                                                   | Обратиться в сервис.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Неисправен канал давления!</b>     | Неисправность канала измерения АД.                                                                             | Обратиться в сервис.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Авария модуля NIBP!</b>            | Срабатывание независимой аварийной системы.                                                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выключить и через 10..20 с снова включить прибор.</li> <li>2. Обратиться в сервис.</li> </ol>                                                                                                                                                  |

## 3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРИБОРА

### 3.1. РАБОТА С ТРЕНДАМИ

Тренды – это данные о мониторируемых параметрах пациента, зарегистрированные за определенный период времени и отображаемые в графическом или табличном виде для представления картины развития состояния пациента во времени.

Зарегистрированные прибором данные о мониторируемых параметрах автоматически (SpO<sub>2</sub>, PR, PERF, STdev, RSP с периодом 15 с, остальные с периодом 1 мин) заносятся в его память и хранятся там, пока после момента регистрации прибор не проработает 240 часов или по каким-либо причинам не произойдет стирания памяти тренда (например, при длительном хранении прибора без включения или проведении системного сброса).

При наличии в приборе опций модуля капнографа прямого потока и канала неинвазивного определения параметров гемодинамики дополнительно в тренды заносятся параметры EtCO<sub>2</sub> и СИ соответственно.

 **Внимание!** Перед началом работы с прибором проверьте правильность установки даты и времени и при необходимости проведите их корректировку в соответствии с п.1.3.6, т.к. время и дата в трендах определяются внутренними часами прибора.

При включении режима FREEZE вход в режим трендов невозможен.

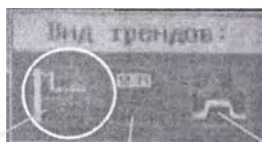
Для входа в режим просмотра трендов необходимо нажать на символ отображения окна трендов:



На дисплей будет выведено один из видов трендов – графический, табличный, либо окно просмотра записанных фрагментов кривых (зависит от режима предыдущего просмотра тренда). Для изменения вида тренда нажать символ выбора вида тренда, расположенный в правом верхнем углу:



На дисплей будет выведено окно выбора вида тренда. Нажатием выбрать требуемый вид тренда:



графический    табличный    фрагменты кривых

### 3.1.1 Графические тренды

В приборе есть возможность регистрации следующих трендов:

- ☐ сатурация (SpO<sub>2</sub>) – красная линия;
- ☐ частота сердечных сокращений (HR) – зеленая линия;
- ☐ систолическое, среднее, диастолическое неинвазивное АД (NIBP) – желтая линия;
- ☐ температура по двум каналам (T1 и T2) – синяя линия, разница температур T1-T2 (цифровые показатели);
- ☐ концентрация CO<sub>2</sub> в конце выдоха (Et CO<sub>2</sub>) – голубая линия;
- ☐ частота дыхания (RSP) – фиолетовая линия;
- ☐ наполнение пульса (PERF) – белая линия;
- ☐ смещение ST-сегмента (STdev) – белая линия.

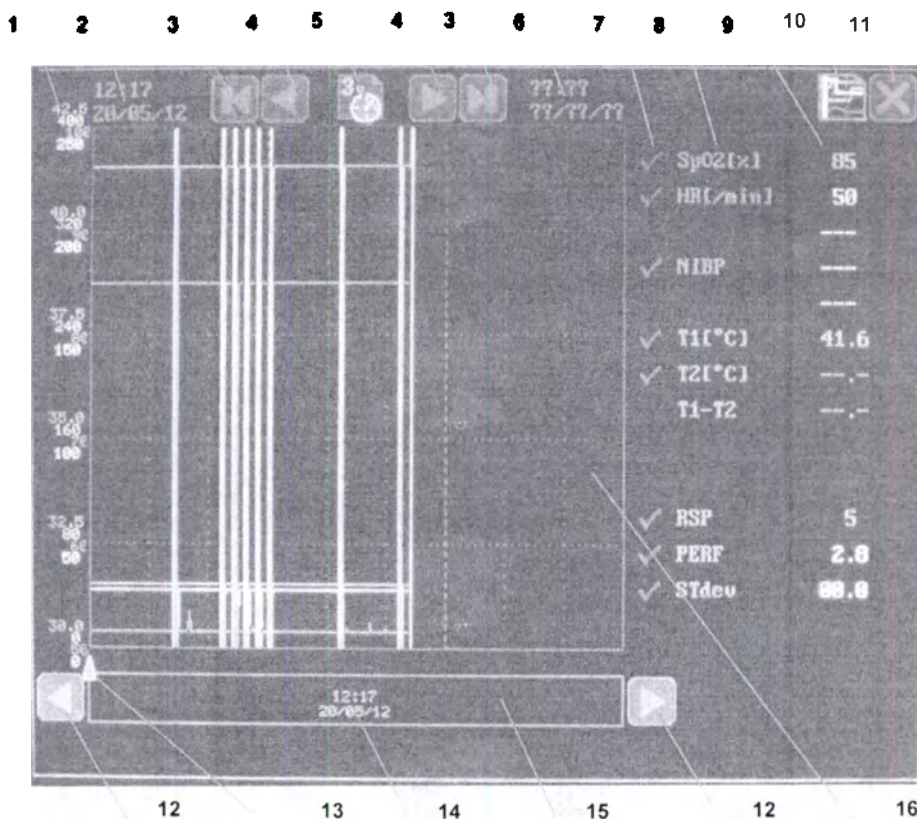


Рисунок 3-1. Окно просмотра графических трендов.

- 1 - шкалы значений мониторируемых параметров;
- 2 - время и дата начала отображаемой страницы тренда;
- 3 - кнопки перелистывания страниц тренда;
- 4 - кнопки перемещения тренда на 1/3 страницы;
- 5 - символ выбора масштаба (длительности) страницы тренда;
- 6 - дата и время окончания отображаемой страницы тренда;
- 7 - символы включения/выключения отдельного тренда (9 кнопок);
- 8 - наименование линии тренда;
- 9 - показания тренда в точке расположения курсора тренда;
- 10 - символ выбора вида тренда;
- 11 - символ закрытия окна тренда;
- 12 - кнопка точного позиционирования курсора тренда;
- 13 - курсор тренда;
- 14 - время и дата позиции курсора тренда;
- 15 - поле установки курсора тренда;

16 - окно вывода графических кривых тренда.



Внимание!

**При наличии в приборе дополнительных опций возможна регистрация графических трендов сердечного индекса (СИ) (см. п.3.9).**

При вхождении в окно трендов после включения прибора всегда отображается последняя страница, а курсор при этом показывает текущее время и дату.

- Нажатием символа выбора масштаба тренда установить удобный для просмотра масштаб страницы (1,5; 3; 6; 12 или 24 часа). По умолчанию масштаб 3 часа, что означает отображение на текущей странице данных, зарегистрированных за 3 часа работы прибора.
- С помощью кнопок 3 и 4 найти нужную страницу (если все зарегистрированные данные при выбранном масштабе укладываются в экран, перелистывания страниц не происходит).
- Для определения конкретных цифровых значений трендов в интересующий момент времени следует нажать на выбранную позицию в поле установки курсора 15, при этом рядом с курсором отобразятся время и дата выбранной точки, а рядом с обозначениями параметров появятся цифровые значения, зарегистрированные прибором в выбранный момент времени. Цифровые значения отображаются тем же цветом, что и графики трендов. Для более точного позиционирования курсора предназначены кнопки 12.
- Для того чтобы излишне не загромождать графики трендов, ненужные из них можно отключить. Для этого следует нажать на нужный символ включения/выключения 7 соответствующего тренда, расположенный рядом с обозначением параметра. Включение тренда отмечается галочкой зеленого цвета, а выключение – крестиком красного цвета (при этом тренд не отображается на графике).

Данные, хранящиеся в памяти тренда, делятся на несколько записей. Начало каждой записи определяется датой и временем включения прибора (т.е. началом мониторинга очередного пациента). На экране начало записи отмечено желтой вертикальной линией. Завершение записи также определяется датой и временем выключения прибора, и оно же совпадает с началом следующей записи, которое тоже отмечено желтой вертикальной линией.

Если прибор эксплуатировался непрерывно 240 часов и более, то вся память тренда состоит всего из одной записи длительностью 240 часов (максимальная длительность тренда).

При полном заполнении памяти тренда происходит постепенное удаление более ранних данных. Таким образом, при нормальной работе в памяти тренда всегда хранятся зарегистрированные данные за последние 240 часов работы прибора.

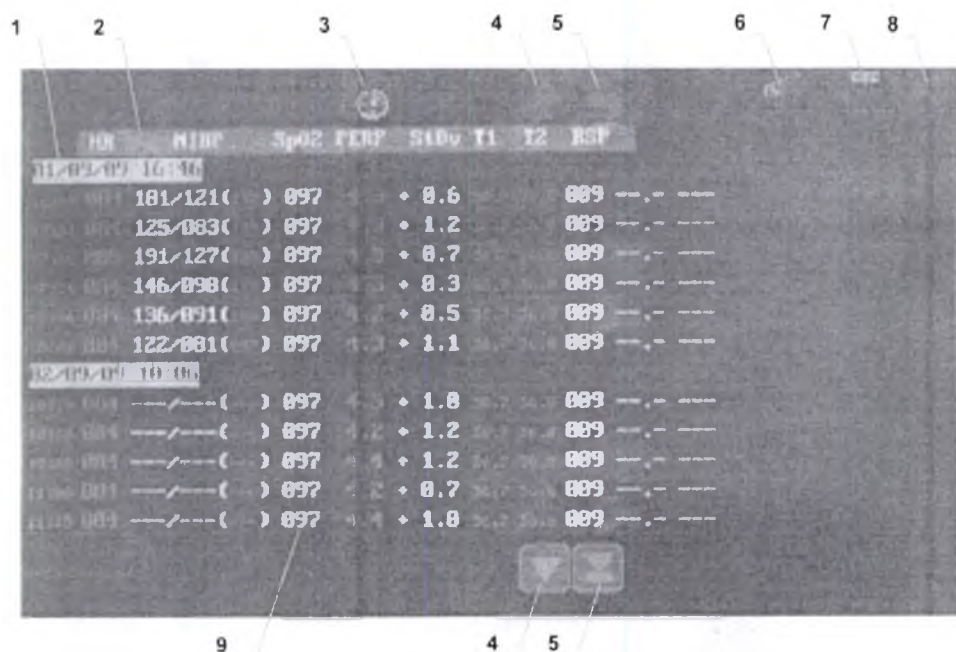
Данные сохраняются при отключении прибора от сети, однако потеря данных может произойти при длительном хранении прибора, а также после проведения системного сброса.

Если произошла очистка тренда или тренд не заполнен полностью, прибор может не определить время и дату окончания текущей страницы, при этом вместо них выводятся символы «??:?? ??/??/??», которые заменятся на реальные значения, когда тренд заполнится до этой временной отметки.

## 3.1.2 Табличные тренды

С помощью табличных трендов можно просмотреть следующие зарегистрированные прибором параметры:

- ☐ Частота сердечных сокращений (HR) – 1/мин;
- ☐ Систолическое, диастолическое и среднее неинвазивное АД (NIBP);
- ☐ Сатурация (SpO<sub>2</sub>) – %;
- ☐ Уровень наполнения (PERF) – %;
- ☐ Смещение ST-сегмента (STdV) – мм;
- ☐ Температура по первому каналу измерения (T1) – °C;
- ☐ Температура по второму каналу измерения (T2) – °C;
- ☐ Частота дыхания (RSP) – 1/мин;
- ☐ Концентрация CO<sub>2</sub> в конце выдоха (EtCO<sub>2</sub>) – % и mmHg.



- 1 - метка начала записи в тренд (совпадает со временем включения прибора);
- 2 - обозначения выводимых параметров;
- 3 - символ выбора масштаба (длительности) страницы тренда;
- 4 - кнопка пролистывания страниц тренда;
- 5 - кнопка построчного перемещения тренда;
- 6 - пиктограмма запуска/отмены печати на термопринтере (отображается при наличии в приборе встроенного термопринтера);
- 7 - символ выбора вида тренда;
- 8 - символ закрытия окна тренда;
- 9 - зарегистрированные прибором параметры, соответствующие выводимому слева временному значению.

Рисунок 3-2. Окно просмотра табличных трендов



Внимание!

При длительном мониторингировании более надежным и удобным способом регистрации и хранения данных о состоянии пациента является работа прибора в составе компьютерной сети (см. п. 3.5). При этом обеспечивается неограниченное по времени хранение информации в памяти компьютера, а также возможность ее распечатки на внешнем принтере.



При наличие в приборе дополнительных опций возможна регистрация графических трендов сердечного индекса (СИ) (см. п.3.9).

Внимание!

Прибор имеет возможность распечатки табличных трендов на встроенном принтере (см. п. 3.1.4). Пример распечатки на принтере табличных трендов представлен на рис. 3-3.

1-3.      2      3      4      5

1

Triton MPR603 T2

S/N: P1412092

M DCT Bone 3841

HR

NIBP

SpO2

PERF

StdV

T1

T2

RSP

EtcO2

12-08-14 17:19

8 mmHg

17:19

---

---

(---

---

---

+

---

---

---

---

---

5.3

38

17:20

---

---

(---

---

---

+

---

---

---

---

---

5.7

41

17:21

---

---

(---

---

---

+

---

---

---

---

---

5.7

41

17:22

---

---

(---

---

---

+

---

---

---

---

---

5.8

42

12-08-14 17:35

17:36

---

---

(---

---

---

+

---

25.0

41.7

---

---

---

17:37

---

---

(---

---

---

+

---

25.0

41.7

---

4.9

2

17:38

---

---

(---

---

1.4

+

---

25.0

41.7

---

---

---

17:39

---

---

(---

---

---

+

---

25.0

41.7

---

4.9

35

17:40

71

119/ 80 ( 98)

98

2.3

+

---

25.0

41.7

9

4.9

35

17:41

72

119/ 80 ( 98)

98

2.3

+

---

25.0

41.7

9

4.9

35

17:42

72

119/ 80 ( 98)

98

2.3

+

---

25.0

41.7

9

4.9

35

- 1 - метка начала записи в тренд и временные значения;
- 2 - название модели и комплекта прибора;
- 3 - идентификатор прибора (заводской номер или MAC-адрес);
- 4 - строка обозначений выводимых параметров;
- 5 - зарегистрированные прибором параметры, соответствующие выводимому временно-му значению (позиция 1).

Рисунок 3-3. Пример распечатки на принтере табличных трендов.

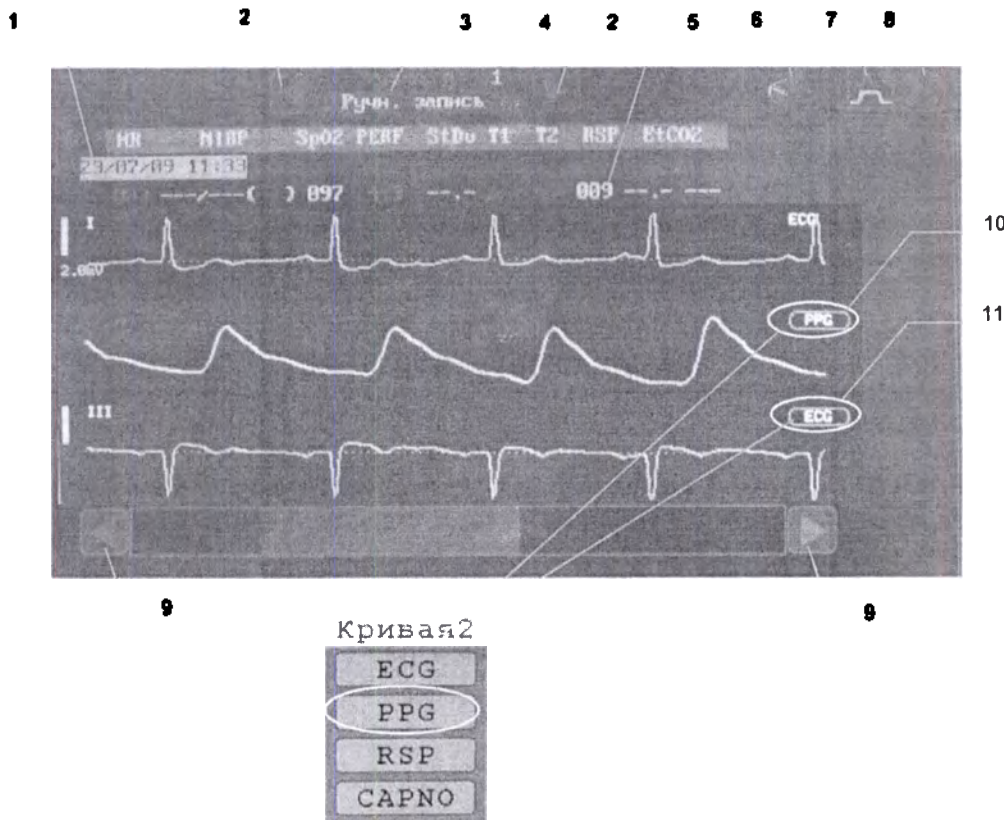
### 3.1.3 Запись и просмотр фрагментов кривых

Прибор имеет возможность сохранения в памяти до 30 фрагментов кривых с длительностью каждого по 10 сек. (5 сек. до момента записи и 5 сек. после). Запись фрагментов кривых происходит при нажатии кнопки «FREEZE» или пиктограммы «STOP» на экране прибора.



Внимание!

В момент записи фрагментов над пиктограммой «STOP» кратковременно появляется символ «REC» красного цвета.



- 1 - дата и время записи выводимого на дисплей фрагмента кривых;
- 2 - кнопка для выбора порядкового номера записанного фрагмента кривых;
- 3 - причина записи фрагмента кривых – ручной режим или вид аритмии;
- 4 - номер выводимого на дисплей фрагмента кривых;
- 5 - значения параметров, зарегистрированных прибором в момент записи фрагментов;
- 6 - символ запуска/отмены печати на термопринтере (отображается при наличии в приборе встроенного термопринтера);
- 7 - символ выбора вида тренда;
- 8 - символ закрытия окна тренда;
- 9 - кнопки для перемещения вдоль записанных фрагментов;
- 10 - поле выбора типа 2-й кривой;
- 11 - поле выбора типа 3-й кривой.

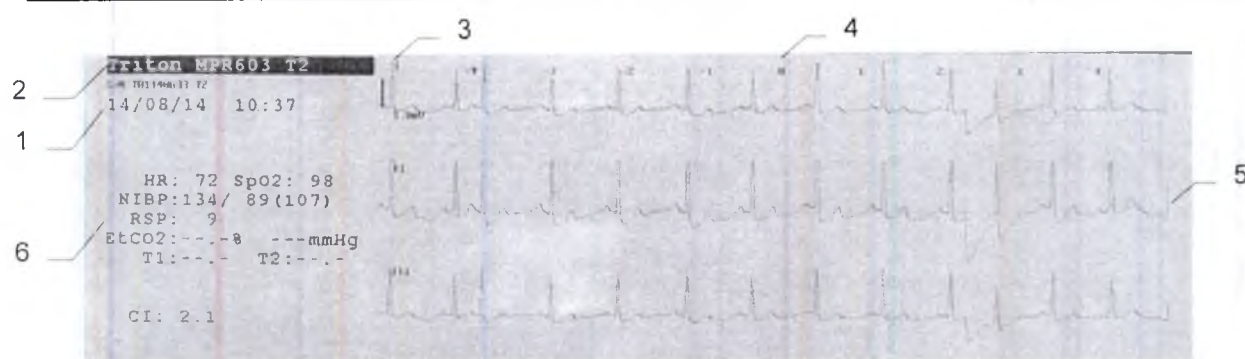
Рисунок 3-4. Окно просмотра фрагментов кривых



Внимание!

Масштаб кривых ЭКГ и выбор отведений сохраненного фрагмента соответствуют установкам в приборе на момент записи (всегда запоминаются 6 кривых – три кривых ЭКГ, PPG, RSP, CAPNO).

Возможность распечатки на принтере описана в п. 3.1.4. Пример распечатки на принтере записанных фрагментов кривых представлен на рис. 3-5.



- 1 - дата и время записи выводимых на печать фрагментов кривых;
- 2 - идентификатор прибора(модель, комплект, заводской номер или MAC-адрес);
- 3 - шкала времени в секундах относительно момента записи фрагментов кривых (5 секунд до момента записи и 5 секунд после);
- 4 - момент записи фрагмента кривых (цифра «0» на шкале);
- 5 - записанные прибором фрагменты кривых;
- 6 - зарегистрированные прибором параметры, соответствующие моменту записи;

Рисунок 3-5. Пример распечатки на принтере фрагментов кривых



Внимание!

Скорость развертки всех выводимых кривых одинакова. В случае печати респирограммы это может приводить к достаточно растянутому нехарактерному виду кривой.

### 3.1.4 Печать на встроенном термопринтере

Прибор имеет возможность распечатывать на встроенном термопринтере табличные тренды и фрагменты кривых одновременно по 3-м каналам.

Ширина бумаги, используемой при печати 50 мм.

Для печати табличных трендов:

- ☐ войти в окно просмотра табличных трендов (см. п. 3.1.2);  
с помощью кнопок (см. рис.3-2, поз.4,5) выбрать нужный фрагмент тренда и символом установки масштаба  (см. рис.3-2, поз.3) задать масштаб для распечатывания;
- ☐ нажать символ печати на термопринтере  (рис. 3-2, позиция 6), при этом выбранный фрагмент тренда, отображаемый на экране, распечатается на термопринтере.

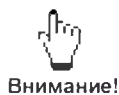
Для печати фрагментов кривых:

- ☐ установить скорость развертки при печати (п.1.3.8);
- ☐ войти в окно просмотра фрагментов кривых (см. п. 3.1.3);
- ☐ с помощью кнопок (см. рис.3-4, поз.2) выбрать нужный фрагмент кривых;
- ☐ нажать символ печати на термопринтере  (рис. 3-4, позиция 6), при этом выбранный фрагмент кривых распечатается на термопринтере.

Во время выполнения печати цвет бумаги на символе принтера имеет желтый цвет и становится белым, если печать закончена. Для отмены печати повторно нажать символ печати  - печать прекратится, цвет бумаги на символе принтера станет белым.

Если цвет бумаги на символе принтера имеет красный цвет – в принтере отсутствует бумага, либо принтер неисправен.

Процедура замены бумаги в термопринтере описана в Приложении 1.



**При работе от аккумулятора по возможности ограничивайте печать на встроенном термопринтере для увеличения времени работы прибора.**

Для разрешения немедленной печати фрагментов кривых необходимо в меню общих параметров (п.1.3.8) установить в положение «ВКЛ.» параметр «Печать немедленно».

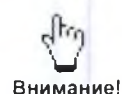
## 3.2. ЦИФРОВОЙ РЕЖИМ

В этом режиме на дисплей выводятся только основные цифровые показатели состояния пациента – ЧСС,  $SpO_2$ , ЧД и АД, что позволяет значительно увеличить размер выводимых числовых значений для облегчения их наблюдения на расстоянии (см. рис. 3-6).

Для включения цифрового режима необходимо в меню установки общих параметров (п.1.3.8) установить время перехода в цифровой режим (1, 3 или 10 мин).

Для отключения цифрового режима необходимо выбрать значение «Откл.» параметра «Переход в цифровой режим».

Переход в цифровой режим происходит автоматически через установленное в меню время после последнего действия оператора с сенсорным экраном, энкодером или с кнопками управления.



Внимание!

При переходе в цифровой режим звуковой сигнал сопровождения пульса отключается.

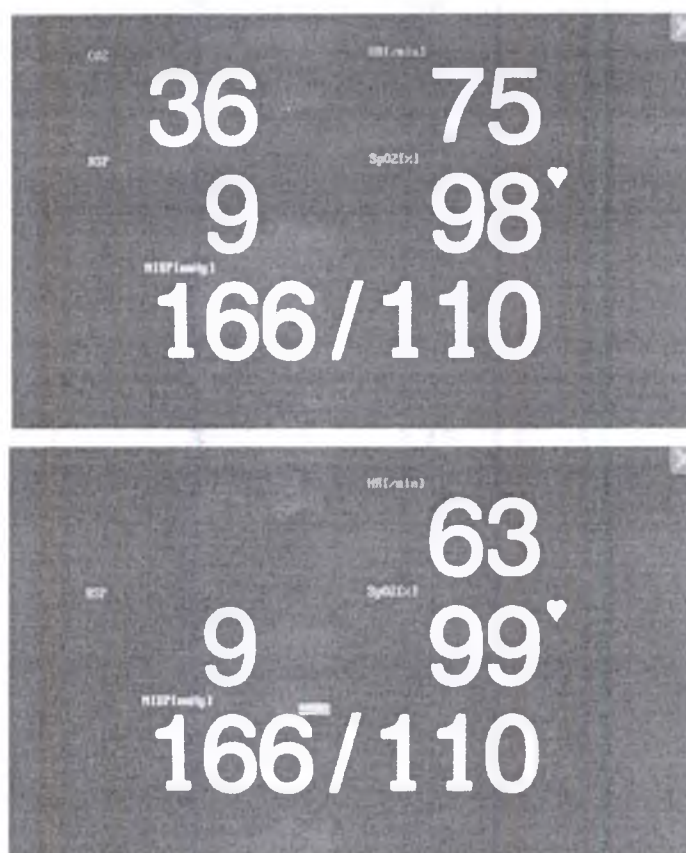


Рисунок 3-6. Цифровой режим.

Выход из цифрового режима происходит немедленно в случае появления сигнала тревоги, либо при нажатии на пиктограмму **X** в верхнем правом углу окна цифрового режима.

### 3.3. ВНУТРЕННИЙ АККУМУЛЯТОР ПРИБОРА

В приборе имеется источник резервного питания (внутренний аккумулятор с зарядным устройством), обеспечивающий автономную бесперебойную работу прибора при пропадании внешнего питания.



Внимание!

**Наличие в приборе внутреннего аккумулятора требует учета особенностей его эксплуатации.**

При несоблюдении приведенных ниже правил работы с аккумулятором, а также в процессе длительной эксплуатации происходит уменьшение его емкости, в результате чего время работы прибора в автономном режиме (от аккумулятора) может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к изготовителю.

Для поддержания емкости аккумулятора и увеличения срока его службы необходимо в процессе эксплуатации периодически (не реже одного раза в полгода) проводить тренировку аккумулятора.



Внимание!

**Выход из строя аккумулятора или зарядного устройства не сказывается на работе прибора от сети, поэтому даже при их отказе прибором можно продолжать пользоваться с учетом того, что в этом случае автономная работа прибора (при отсутствии сети) невозможна.**

#### 3.3.1 Работа прибора от аккумулятора

- Прибор автоматически переходит на работу от аккумулятора при пропадании внешнего питания, а при его появлении – также автоматически возобновляет работу от него. Во всех случаях такие переходы питания не сказываются на функционировании прибора, который продолжает непрерывный мониторинг.
- Признаком работы прибора от сети является зеленый индикатор «СЕТЬ» на его передней панели (см. рис. 1-2, позиция 3), а при работающем приборе – еще и символ аккумулятора на его экране (см. рис. 1-7, позиция 7), который в этом случае *зеленый*, что означает *заряд аккумулятора* (уровень заполнения этого символа пропорционален степени заряда).
- Признаком работы прибора от аккумулятора является отсутствие свечения индикатора «СЕТЬ», мигание красным цветом индикатора «БАТ.» при работающем приборе и *желтый* символ аккумулятора на экране, что означает *разряд аккумулятора* (уровень заполнения этого символа пропорционален степени оставшегося заряда).
- Время работы прибора в автономном режиме зависит от емкости аккумулятора, степени его предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, качества аккумулятора, сроков его эксплуатации, а также от режима работы прибора (например, насколько часто включается компрессор при измерении АД). Следует иметь в виду, что вследствие эффекта саморазряда энергия аккумулятора при хранении снижается, поэтому время работы от такого аккумулятора может оказаться меньше ожидаемого.



Внимание!

**Для продления времени работы прибора от аккумулятора рекомендуется, по возможности, реже включать измерение АД, если в его работе нет необходимости.**

- Ориентировочное время работы прибора от *нового, полностью заряженного* аккумулятора составляет не менее 2 часов, однако после длительного хранения без подзарядки или при отсутствии регулярных тренировок это время может сократиться.

- При работе прибора от аккумулятора по его символу в левом нижнем углу экрана можно ориентировочно оценить оставшееся время его работы. Степень заполнения этого символа примерно пропорциональна энергии аккумулятора, и когда символ станет пустым, необходимо переходить на внешнее питание прибора. После длительного хранения или после смены аккумулятора для правильного отображения степени заряда необходимо провести тренировочный цикл разряда-заряда аккумулятора (см. п. 3.3.3).
- При полностью разряженном аккумуляторе цвет его символа на экране становится красным, при этом также на экране в окне сообщений (см. рис. 1-7, позиция 7) появляется сообщение «АККУМУЛЯТОР РАЗРЯЖЕН!» и дополнительно выдается специальный двутональный звуковой сигнал. При появлении такой сигнализации прибор может проработать еще несколько минут, после чего, если не перейти на внешнее питание, автоматически выключится.

### 3.3.2 Заряд аккумулятора

Заряд аккумулятора происходит автоматически при наличии напряжения сети независимо от работы прибора, однако необходимо, чтобы он был подключен к сети, о чем должен сигнализировать зеленый индикатор «СЕТЬ» на передней панели прибора (см. рис. 1-2, позиция 3).

Для контроля режима работы зарядного устройства служит индикатор «БАТАРЕЯ» на передней панели прибора (см. рис. 1-2, позиция 2). Зеленый цвет этого индикатора указывает на происходящий процесс заряда, отсутствие свечения (при наличии сети и зеленом индикаторе «СЕТЬ») – на полный заряд аккумулятора, красный – на неисправность системы автономного питания (аккумулятора или зарядного устройства), что не препятствует работе прибора от сети.

Свечение индикатора «БАТАРЕЯ» зеленым цветом низкой яркости указывает на пониженный ток заряда или временную приостановку заряда, в частности после длительного хранения и глубокого разряда аккумулятора (режим восстановительного заряда).



**Для постоянной готовности прибора к работе в автономном режиме (при пропадании сети) аккумулятор должен быть всегда заряжен, поэтому каждый раз после работы прибора от аккумулятора необходимо обеспечить возможность его заряда.**

### 3.3.3 Тренировка аккумулятора

Тренировка аккумулятора представляет собой цикл его полного разряда и последующего полного заряда. Иногда для восстановления емкости может потребоваться несколько циклов разряда-заряда.



**Для поддержания емкости аккумулятора рекомендуется регулярно проводить его тренировку.**

Для полного разряда аккумулятора нужно отключить прибор от сети. После этого следует включить прибор (датчики и периферию при этом можно не подключать) и дать ему проработать до полного разряда аккумулятора и автоматического выключения, после чего необходимо *сразу же произвести заряд* аккумулятора.

Для полного заряда аккумулятора нужно подключить прибор к сети, прибор при этом можно не включать. Индикатор «БАТАРЕЯ» на передней панели прибора должен при этом загореться зеленым цветом. Прибор следует оставить в таком состоянии до полного заряда аккумулятора, пока индикатор «БАТАРЕЯ» не погаснет.



Перед началом эксплуатации нового прибора, либо после его длительного хранения, а также после замены аккумулятора на новый, необходимо произвести цикл тренировки аккумулятора, в противном случае время работы прибора в автономном режиме может оказаться существенно заниженным.



Выход из строя аккумулятора или зарядного устройства не препятствуют работе прибора от сети, поэтому даже при их отказе прибором можно продолжать пользоваться с учетом того, что в этих случаях работа прибора при отсутствии сети невозможна.

### 3.3.4 Возможные неисправности и их устранение

| Неисправность                                               | Возможные причины                                                                                                  | Меры по устранению                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Время автономной работы прибора от аккумулятора уменьшилось | 1. Аккумулятор недозаряжен<br>2. Слишком часто включается режим измерения АД<br>3. Уменьшение емкости аккумулятора | 1. Зарядить аккумулятор полностью<br>2. Увеличить период между измерениями АД<br>3. Произвести тренировку аккумулятора, при неудаче – заменить |
| Прибор не работает от аккумулятора                          | Полный разряд аккумулятора                                                                                         | Зарядить аккумулятор                                                                                                                           |
| Красный индикатор «БАТАРЕЯ»                                 | 1. Неисправен аккумулятор<br>2. Неисправно зарядное устройство                                                     | 1. Заменить аккумулятор<br>2. Обратиться в сервис                                                                                              |

### 3.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ БОРТОВОГО ПИТАНИЯ

Приборы по требованию заказчика могут дополнительно оснащаться оборудованием для возможности работы от сети бортового питания транспортного средства напряжением 11..30 В. Подключение к сети бортового питания производится с помощью дополнительного разъёма, расположенного на задней панели прибора (см. рис.1-3, поз.8).

1. Для подключения к сети бортового питания напряжением 11-15В ( $\pm 10\%$ ) используется обычный штатный кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (рис.3-7).



Рисунок 3-7. Кабель для подключения к внешнему источнику постоянного тока.

Разъем-розетку 1 кабеля (рис.3-8) необходимо подключить в разъем-вилку, расположенный на задней панели прибора, при этом следует придерживая корпус прибора подстыковать разъем-вилку до фиксации защелки разъёма. Чтобы отстыковать кабель бортсети от прибора необходимо, удерживая корпус разъёма нажать на кнопку 3 на его боковой поверхности, после чего произвести отстыковку.

Разъем 2 кабеля представляет собой стандартный автомобильный разъем типа «Прикуриватель», оборудованный встроенным предохранителем (5А). Подключить разъем 2 к соответствующей розетке автомобиля.

2. Для подключения к сети бортового питания с номинальным напряжением 24-27В необходимо использовать специальный кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока, включающий в себя специальный адаптер питания.

 **Внимание!** Во избежание выхода прибора из строя не допускайте подключение прибора к сети бортового питания напряжением выше 18В без специального адаптера.

После подключения прибора к бортовой сети необходимо убедиться, что прибор обеспечен питанием – индикатор «Батарея» на передней панели прибора (см. рис.1-2) должен гореть зеленым светом (идет заряд аккумулятора) либо не гореть (аккумулятор полностью заряжен). В случае если индикатор «Батарея» мигает красным светом, прибор работает от своего внутреннего аккумулятора, а бортовое питание не поступает в прибор. В этом случае необходимо убедиться, что в розетку автомобиля подано напряжение питания.

### 3.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ

Прибор по заказу потребителя может быть оснащен функцией подключения к компьютерной сети для работы в системе централизованного мониторинга СЦМ-«Тритон» (поставляется по отдельному заказу).

Подключение прибора к компьютерной сети может быть реализовано двумя способами.

1. Проводное подключение к компьютерной сети с помощью разъема «Ethernet», расположенного на задней панели прибора (см. рис. 1-3, позиция 7).
2. Беспроводное подключение к компьютерной сети по радиоканалу стандарта 802.11 (WiFi) с помощью радиомодуля, установленного внутри прибора. Разъем «Ethernet» в этом случае не используется и может быть заглушен или отсутствовать.

Основой системы централизованного мониторинга является программа CardioNet, разработанная фирмой «Тритон-ЭлектроникС», с помощью которой можно просматривать на экране компьютера и сохранять в памяти данные, регистрируемые прибором или группой приборов (до 32 шт.). Полная информация о возможностях и порядке работы прибора в составе сети приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации СЦМ «Тритон».



Внимание!

**Настройка прибора и подключение прибора к системе централизованного мониторинга производится специалистами сервисной службы при проведении монтажных и пусконаладочных работ.**

### 3.6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА USB FLASH ПАМЯТИ

Прибор может быть оснащен функцией сохранения данных (трендов и фрагментов кривых) на внешнем устройстве USB flash памяти, которое подключается к разъему «USB», расположенному на задней панели прибора, с возможностью дальнейшего просмотра на компьютере.

Порядок работы:

- Подключить внешнее устройство USB flash памяти к разъёму USB на задней панели прибора.



Внимание!

**Для оптимальной скорости работы не рекомендуется использование внешней USB-flash памяти объёмом более 2 Гб.**

**Не удаляйте носитель до завершения передачи данных. Иначе файлы данных могут быть повреждены.**

- Нажать на пиктограмму  и войти в меню установки общих параметров. Убедиться в наличии статусного сообщения о готовности диска к записи и нажать на пиктограмму начала записи данных на USB-flash:



1 - пиктограмма запуска записи данных на USB-flash;

2 - поле вывода статусного сообщения о состоянии USB-flash.

- После окончания записи данных (время записи составляет несколько минут) на USB-flash отключить ее от прибора и подключить к персональному компьютеру.

При записи прибор создает следующую структуру каталогов (папок) на диске:

|             |                                                                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ROOT\       | - корневой каталог диска                                                                         |
| 12FFFFFF\   | - каталог с именем, соответствующим заводскому номеру или MAC-адресу прибора                     |
| 12060106.25 | - каталог таймштампа в формате год-мес-дата-час.мин (в данном случае <b>2012-июнь-01 06:25</b> ) |

В каталоге с именем тайм-штампа находятся файлы TREND.CSV и SNAP.CSV.

TREND.CSV - копия памяти трендов прибора в табличном виде на момент записи файла.

SNAP.CSV – копия сохраненных фрагментов кривых на момент записи файла, где

- ❖ **Snapshot Record:01/30 Cause:Ручн.запись** - строка-заголовок записи, содержит порядковый номер записи 0-29 и причину записи или сообщение, что запись пустая (No data)
- ❖ **Date;Time;PR[1/min];SpO2[%];SYS[mmHg];DSYS[mmHg];MED[mmHg];RSP[1/min];EtCO2[%];EtCO2[mmHg];T1[ C];T2[ C];PERF[%]**- строка заголовков столбцов для сохраненного в записи отсчетов значений
- ❖ **01/06/12;06:26; 75; 98;---;---;---; 9; 5.3; 37;---;---;+---;+---;+---;+---;+---; 18;---;---;---;---;---** - строка значений измеренных параметров на момент записи
- ❖ **ECG I 5.0mV** - название волны
- ❖ **127;127;127;127;127;128;128;...** - отсчеты волны



Внимание!

**Данные на USB-flash записываются в формате CSV, для их просмотра на персональном компьютере необходимо использовать программы, поддерживающие чтение файлов данного формата (Excel-2012 и др.)**

### 3.7. УСТАНОВОЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

По дополнительному заказу прибор может оснащаться набором приспособлений для крепления в условиях медицинского учреждения или транспортного средства.

Установочное оборудование представляет собой телевизионный кронштейн с установленным на нем кронштейном для установки прибора (рис.3-8).

Для крепления установочного оборудования к опорной поверхности (стена больничной палаты, борт автомобиля скорой помощи) использовать болты с диаметром резьбы М6 или строительные анкеры с диаметром цилиндрической части  $\varnothing 6$  мм (в зависимости от материала опорной поверхности).

Во время монтажа необходимо соблюдать правила электробезопасности, не допускается электрический контакт крепежных деталей (анкеров, болтов) с элементами электропроводки зданий или электрооборудования автомобиля скорой помощи.

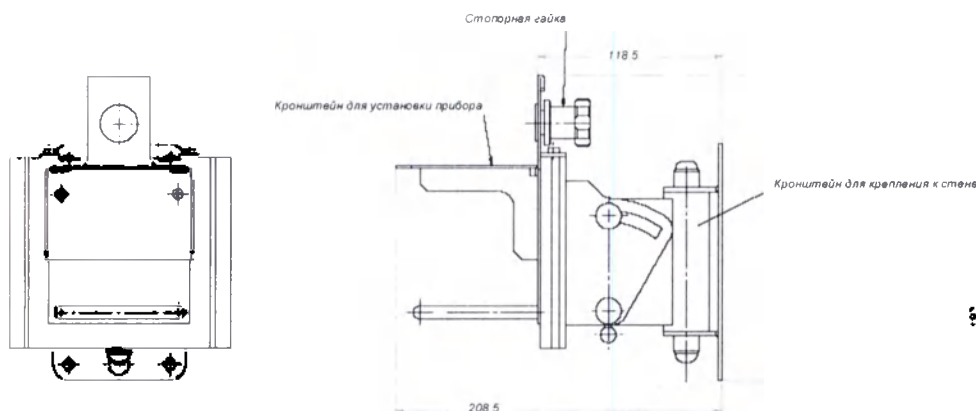


Рисунок 3-8. Установочное оборудование.

На заднюю стенку прибора устанавливается скоба крепления, предназначенная для фиксации прибора на установочном оборудовании (рис. 3-9):

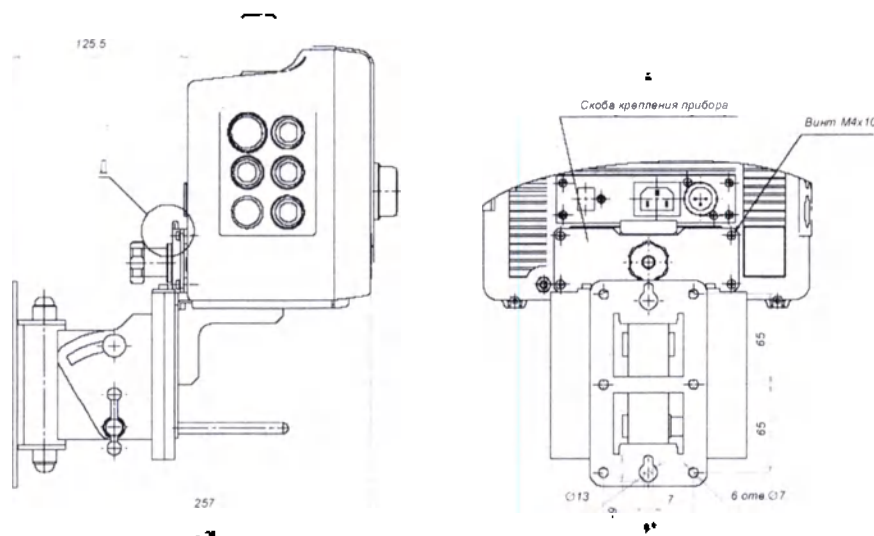


Рисунок 3-9. Пример применения установочного оборудования для варианта поставки с TFT-дисплеем 7".

Установка прибора на установочное оборудование осуществляется в следующей последовательности:

- 1) Открутить стопорную гайку таким образом, чтобы зазор между гайкой и вертикальной стенкой кронштейна был 2...3мм.
- 2) В пространство между гайкой и вертикальной стенкой кронштейна завести паз скобы крепления, установленной на приборе, таким образом, чтобы вертикальная стенка кронштейна оказалась между скобой крепления и задней стенкой прибора, при этом днище прибора опускается на горизонтальную часть кронштейна установочного оборудования.
- 3) Зафиксировать установленный прибор при помощи стопорной гайки.



**В процессе эксплуатации следите, чтобы стопорные винты были затянуты и избегайте приложения чрезмерных нагрузок на прибор, для исключения риска падения прибора и причинения ущерба для пациента и обслуживающего персонала.**

## 3.8. НЕПРЕРЫВНОЕ НЕИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Режим непрерывного НИАД (ННИАД) позволяет проводить непрерывную оценку изменений артериального давления неинвазивным способом. Основные оцениваемые параметры в этом режиме:

- ☐ систолическое артериальное давление;
- ☐ диастолическое артериальное давление;
- ☐ среднее артериальное давление;
- время задержки волны ФПГ относительно QRS комплекса ЭКГ (PWTT).

### 3.8.1 Основы метода непрерывного НИАД

В основу метода положена предсказанная теоретически и подтвержденная на практике линейная зависимость времени распространения пульсовой волны от артериального давления.

При реализации метода непрерывного измерения АД кроме собственных данных учитывались также результаты, полученные за рубежом, например:

- ☐ *Gu-Young Jeong, Kee-Ho Yu and Nam-Gyun Kim. Continuous Blood Pressure Monitoring using Pulse Wave Transit Time.*
- ☐ *Kalju Meigas, Rain Kattai and Jaanus Laas. Continuous Blood Pressure monitoring using pulse wave delay.*

Обобщая данные, полученные в каналах ЭКГ и ФПГ, можно определить время задержки волны ФПГ относительно QRS комплекса ЭКГ. Это время практически равно времени распространения пульсовой волны по руке. В литературе указанное время часто называют PWTT (pulse wave transit time) (рис. 3-10):

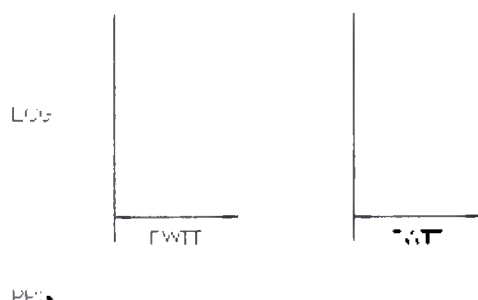


Рисунок 3-10. Определение PWTT.

Коэффициенты прямой, связывающей PWTT и АД зависят от состояния сосудов человека, положения его тела и других факторов (рис. 3-11):

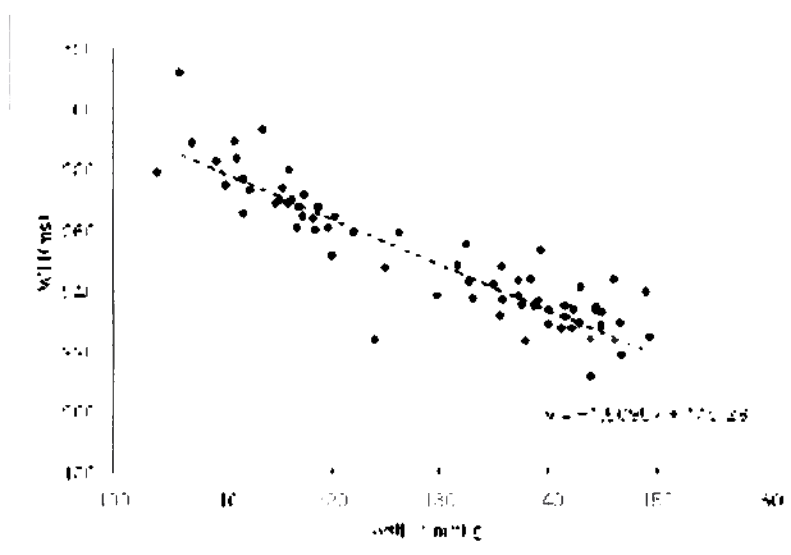


Рисунок 3-11. Частный случай зависимости PWTT от систолического АД.

Для определения коэффициентов прямой необходимо произвести не менее двух калибровочных измерений АД классическим методом с одновременной регистрацией PWTT. Чем больше будет отличие АД и PWTT между результатами измерений, тем точнее будут определены коэффициенты.

После статистического анализа опытных данных была обнаружена взаимосвязь между коэффициентами прямой, связывающей PWTT и АД, что дало возможность начинать расчет АД непрерывным способом уже после одного калибровочного измерения АД классическим методом.

### 3.8.2 Измерение dPWTT и условия запуска НИАД

При включенном режиме ННИАД прибор может производить внеочередные измерения АД по манжете для того, чтобы обеспечить своевременное отслеживание вероятных изменений АД.

Данные измерений АД по манжете являются калибровочными при расчете АД непрерывным способом. При калибровке канала ННИАД определяются коэффициенты для расчета систолического, среднего и диастолического АД по текущему значению PWTT. Измерение **PWTT** в приборе производится постоянно при наличии данных каналов ЭКГ и ФПГ, в том числе и при отключенном режиме непрерывного НИАД.

При установке датчика SpO<sub>2</sub> на той же руке, что и манжета, во время измерения НИАД давление в руке пациента падает, а величина **PWTT** – растет. Это может привести к неправильной калибровке канала ННИАД. Поэтому алгоритм калибровки ННИАД учитывает значения **PWTT**, полученные до и после измерения НИАД. Данный метод позволяет получить правильные значения коэффициентов даже в случае установки манжеты и датчика SpO<sub>2</sub> на одной и той же руке.

Самое первое калибровочное измерение АД может быть запущено одним из трех способов:

- ☐ вручную оператором;
- ☐ автоматически каналом ННИАД по прошествии заданного интервала измерений НИАД;
- ☐ автоматически каналом ННИАД при условии стабильного измерения **PWTT** по данным ЭКГ и ФПГ в течение 15 минут.

После этого, в случае успешного измерения АД, на основе полученных результатов и заложенных в программу статистических данных начинается расчет АД по текущим значениям **PWTT**. Если измерение АД не будет успешным, алгоритм вернется к условиям запуска первого измерения. При этом указанные выше интервалы ожидания будут сброшены в нуль.

После каждого калибровочного измерения АД рассчитывается опорное значение **PWTT<sub>ref</sub>**, соответствующее этому измерению. В качестве информативного параметра канала ННИАД принимается разность между текущим **PWTT<sub>i</sub>** и опорными значениями **PWTT<sub>ref</sub>**:

$$dPWTT = PWTT_i - PWTT_{ref}$$

Величина **dPWTT** измеряется в миллисекундах. У здорового человека в состоянии покоя колебания **dPWTT** обычно не превышают 10 мс.



Внимание!

В большинстве клинических ситуаций колебания **dPWTT** соответствуют колебаниям АД, поэтому значительные отклонения **dPWTT** могут свидетельствовать о значительных изменениях АД. Если величина **dPWTT** положительная, то значение АД снизилось по сравнению с калибровочным, а если отрицательная – то выросло.

При возрастании абсолютной величины **dPWTT** выше указанного порога канал ННИАД запускает внеочередное измерение АД по манжете.

Порог **dPWTT** может быть определен двумя способами:

- ☐ задан вручную оператором – фиксированный порог;
- ☐ рассчитан автоматически каналом ННИАД – адаптивный порог.

При расчете адаптивного порога **dPWTT** учитываются следующие показатели:

- ☐ необходимость обеспечения комфорта пациента;
- ☐ естественная нестабильность **PWTT**;
- ☐ необходимость регулярных измерений даже при стабильном значении **PWTT**.

На рисунке 3-12 показано типичное поведение адаптивного порога после измерения АД по манжете. Порог отображается двумя кривыми, симметричными относительно горизонтальной оси, потому что один и тот же порог сравнивается как с положительными, так и с отрицательными значениями **dPWTT**. Шумовая кривая вдоль горизонтальной оси (нулевой линии) – текущее значение **dPWTT**.

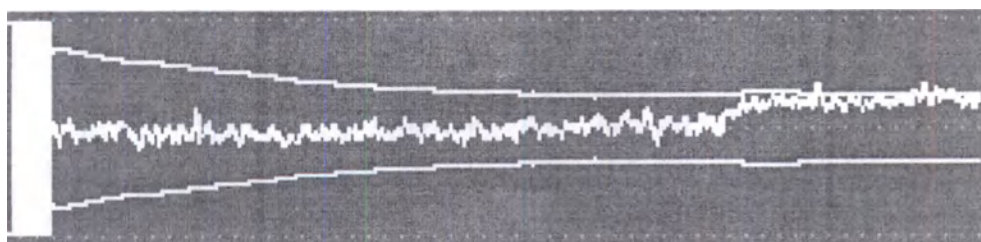


Рисунок 3-12. Частный случай зависимости **PWTT** от систолического АД.

Можно выделить следующие особенности поведения адаптивного порога **dPWTT**:

- ☐ Сразу после измерения АД порог имеет большое значение, которое впоследствии быстро уменьшается. Это снижает вероятность повторного измерения АД в первые минуты интервала и повышает комфортность пациента.
- ☐ Через некоторое время (около 10 минут) значение порога стабилизируется и определяется в основном абсолютной величиной и степенью нестабильности **PWTT**.

Это дежурное значение порога, которое держится большую часть времени между измерениями. При усилении нестабильности или быстром изменении **dPWTT** значение порога возрастает, что позволяет избежать ложных и малоэффективных запусков измерения АД. После стабилизации **dPWTT** порог снова уменьшается. Таким образом, если АД пациента изменится скачком, то измерение запустится не в переходном периоде, когда давление постоянно меняется, а в периоде стабилизации, когда результат измерения будет гораздо более достоверным и точным.

- В дальнейшем порог **dPWTT** очень медленно снижается, что обеспечивает запуск измерения АД даже при стабильном значении **PWTT**. Благодаря этому максимальный интервал между измерениями АД не превышает 3-4 часов.

При установке фиксированного порога **dPWTT** внеочередной запуск АД будет произведен после выхода **dPWTT** за указанные пределы независимо от других факторов.

Для внеочередного запуска АД необходимо, чтобы значение **dPWTT** превышало порог в течение времени 5 секунд или более. Это условие выполняется независимо от вида порога и обеспечивает устойчивость канала к кратковременным флуктуациям **PWTT**.

### 3.8.3 Непрерывный расчет артериального давления

Артериальное давление в канале ННИАД рассчитывается на основе текущих коэффициентов аппроксимирующей прямой и текущего значения **PWTT**. Коэффициенты аппроксимирующей прямой отражают зависимость артериального давления от величины **PWTT**.

Для расчета АД используются результаты нескольких измерений НИАД и соответствующие им значения **PWTT**. Такой подход позволяет ослабить влияние погрешностей единичных измерений НИАД на величину коэффициентов. Результаты калибровочных измерений учитываются с весовыми коэффициентами, которые учитывают достоверность и давность соответствующего результата. Благодаря этому более свежие результаты обычно вносят больший вклад в расчет коэффициентов прямой. Кроме зависимости АД от **PWTT** по результатам тех же измерений определяется также взаимосвязь между значениями систолического, диастолического и среднего давлений. Эти соотношения позволяют рассчитать все три значения АД.

Благодаря тому, что непрерывный расчет АД учитывает результаты нескольких калибровочных измерений, результаты ННИАД оказываются более стабильными и менее чувствительными к артефактам, чем результаты измерений по манжете. Этим же объясняется тот факт, что результаты ННИАД, полученные непосредственно после калибровки, обычно не совпадают с результатами последнего измерения НИАД по манжете.

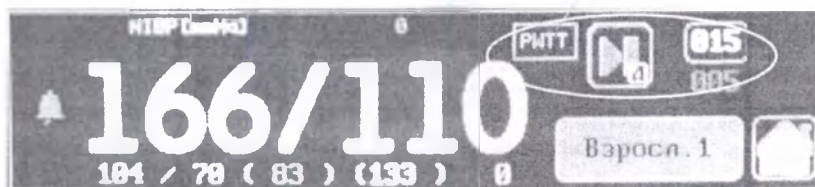
При отключенном режиме непрерывного ННИАД калибровка канала ННИАД производится только после штатных измерений АД. Если имеется достаточная информация для расчета коэффициентов прямой, то производится расчет значений ННИАД. Внеочередные измерения АД при этом не запускаются.

## 3.8.4 Использование режима непрерывного НИАД

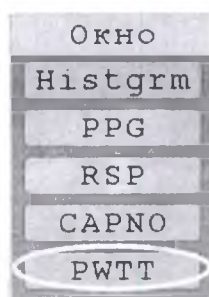


Внимание!

Включение режима ННИАД возможно только в режиме автоматического измерения АД. При включенном режиме ННИАД в окне классического НИАД появляется пиктограмма PWTT.



Для включения режима ННИАД необходимо включить окно канала ННИАД в одном из конфигурируемых графических окон отображения кривых (п.1.3.5):



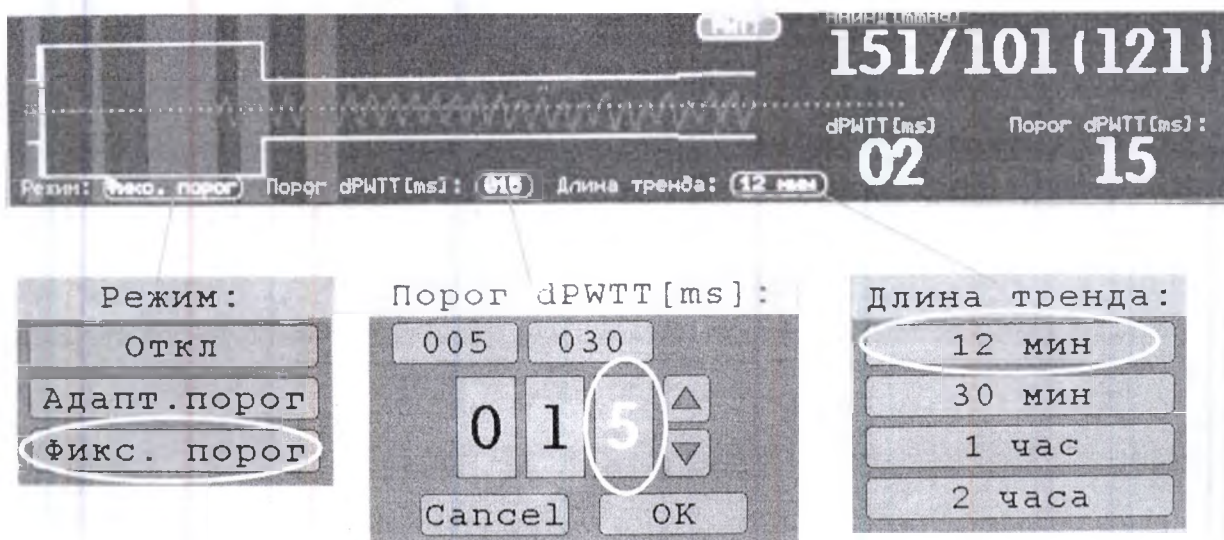
На дисплей будет выведено окно отображения данных режима ННИАД (рис.3-13):



- 1 - фрагменты отсутствия данных в тренде dPWTT (в т.ч. моменты калибровки);
- 2 - пороги запуска внеочередных калибровочных измерений НИАД по манжете;
- 3 - тренд dPWTT;
- 4 - поле установки типа выводимой кривой;
- 5 - значение АД, рассчитанное по PWTT (систолическое/диастолическое (среднее));
- 6 - поле установки режима ННИАД;
- 7 - поле ручной установки значения порогов dPWTT;
- 8 - поле установки длительности отображаемого тренда dPWTT;
- 9 - поле отображения текущего значения dPWTT;
- 10 - поле отображения текущего значения порога dPWTT.

Рисунок 3-13. Окно отображения данных режима ННИАД.

Включение режима ННИАД и установка параметров его работы производится при помощи полей и пиктограмм, расположенных в окне канала ННИАД:



### 3.8.5 Ограничения метода непрерывного НИАД

Метод непрерывного измерения НИАД, используемый в приборе имеет некоторые ограничения на условия его использования.



Внимание!

Использование режима непрерывного НИАД доступно только при использовании взрослого типа профиля. При использовании детского или неонатального профилей включение режима ННИАД невозможно.



Внимание!

При использовании ручного режима измерения АД включение режима ННИАД также невозможно.

Для правильной работы режима необходимо наличие подключенных к пациенту каналов ЭКГ, ФПГ, НИАД и наличие данных по этим каналам.

В случае асистолии по каналу ЭКГ или слабого сигнала по каналу ФПГ расчет показаний в режиме непрерывного НИАД не производится. При некоторых видах аритмий, приводящих к крайне нестабильным значениям РВТТ, расчет показаний непрерывного НИАД также невозможен.



Внимание!

Не следует использовать режим непрерывного НИАД на пациентах с выраженными резкими и частыми изменениями АД, т.к. это может привести к частым запускам измерения НИАД с целью калибровки.

При невозможности расчета АД непрерывным методом в окне ННИАД будет выведено одно из следующих сообщений:

| Сообщение                 | Описание ситуации                                                                                              | Меры по устранению                                                    |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| РВТТ: Накопление данных   | Недостаточно данных для расчета АД, требуется накопление информации о РВТТ (завершится через несколько секунд) | Дождаться появления показаний.                                        |
| РВТТ: Ожидание изм-я NIBP | Требуется калибровочное измерение АД (будет произведено автоматически)                                         | Дождаться автоматического запуска измерения АД и появления показаний. |

### 3.8 Непрерывное неинвазивное измерение АД

| Сообщение                 | Описание ситуации                                                                                                    | Меры по устранению                                                                                                                                                            |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PWTT: Нет сигнала ECG     | Сброшен один или несколько электродов ЭКГ, не подсоединен кабель ЭКГ                                                 | Подключить кабель ЭКГ к прибору и (или) к пациенту. Проверить наличие подключения отведений кабеля ЭКГ к ЭКГ-электродам.                                                      |
| PWTT: Нет сигнала PPG     | Сброшен или не подсоединен датчик SpO <sub>2</sub>                                                                   | Подключить датчик SpO <sub>2</sub> к прибору и (или) к пациенту.                                                                                                              |
| PWTT: Нет данных PWTT     | Имеющиеся данные ЭКГ и ФПГ не позволяют рассчитать PWTT (например, асистолия или слабый сигнал ФПГ)                  | - проверить качество установки электродов ЭКГ, при необходимости заменить электроды;<br>- переустановить датчик SpO <sub>2</sub> на место с большей перфузией кровообращения. |
| PWTT: Нестабильный сигнал | Не обнаружена четкая корреляция между сигналами ЭКГ и ФПГ, результаты измерения PWTT сильно отличаются друг от друга | - проверить качество сигналов ЭКГ и ФПГ, при необходимости переустановить датчик SpO <sub>2</sub> и (или) заменить электроды ЭКГ                                              |

В перечисленных случаях вместо показаний непрерывного НИАД будут выводиться прочерки.

При невозможности запуска внеочередных калибровочных измерений АД (канал ННИАД отключен) в окне ННИАД будет выведено одно из следующих сообщений:

| Сообщение                        | Описание ситуации                                                | Меры по устранению                            |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| PWTT откл.<br>Ручной режим NIBP  | Канал НИАД находится в режиме ручного запуска измерений.         | Включить автоматический режим измерений НИАД. |
| PWTT откл.<br>Детский режим NIBP | В приборе установлен профиль работы «Детский» или «Неонатальный» | Установить профиль «Взрослый»                 |
| PWTT откл.<br>пользователем      | Канал ННИАД отключен                                             | Включить канал ННИАД                          |

В перечисленных случаях показания непрерывного НИАД могут присутствовать, но запуск внеочередных измерений АД будет заблокирован.

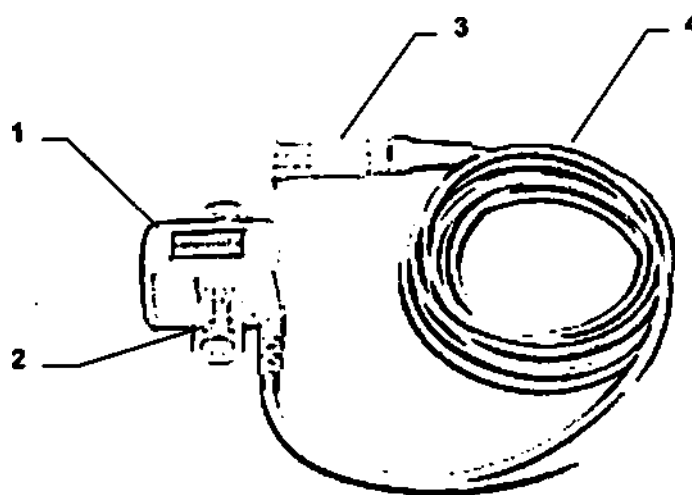
### 3.9. ВНЕШНИЙ МОДУЛЬ КАПНОГРАФА ПРЯМОГО ПОТОКА

Данный модуль поставляется с прибором опционально по отдельному заказу и позволяет мониторировать:

- ☐ концентрацию  $\text{CO}_2$  в конце выдоха ( $\text{EtCO}_2$ ),
  - ☐ концентрацию  $\text{CO}_2$  на вдохе ( $\text{FiCO}_2$ ),
  - ☐ капнограмму,
- частоту дыхания (ЧД), определяемую по капнограмме.

К прибору внешний модуль капнографа прямого потока подключается через разъем «Infort», установленный на левой боковой панели прибора (поз.6 рис.1-4).

К вентиляционному контуру модуль подключается с помощью согласующих устройств – адаптеров линий отбора пробы (вентиляционных адаптеров) различного типа, которые позволяют проводить мониторинг пациентов от новорождённых до взрослых.



- 1 - корпус датчика;
- 2 - вентиляционный адаптер;
- 3 - кабель датчика;
- 4 - разъем подключения к инфопорту.

Рисунок 3-14. Внешний модуль капнографа прямого потока.



Внимание!

**Внимание! Не рекомендуется подключение внешнего модуля капнографа при включенном приборе.**

### 3.9.1 Подготовка к измерению концентрации CO<sub>2</sub>

Перед началом измерения необходимо:

- Выбрать требуемый вентиляционный адаптер (взрослый, неонатальный). Окошки адаптера должны быть сухими и чистыми. При необходимости очистить, либо заменить адаптер.
- Состыковать адаптер с датчиком капнографа. Совместить метки на адаптере и датчике и соединить до защелкивания.
- При помощи разъема (поз.3, рис. 3-14) подключить модуль капнографа к разъему «Infort» прибора (поз.10, рис.1-4). Включить прибор, если он выключен.
- Включить окно отображения кривой капнограммы в одном из конфигурируемых графических окон отображения кривых (п.1.3.5).
- Дождаться завершения интервала прогрева модуля капнографа.



Внимание!

**Интервал прогрева капнографа составляет около 2 минут. При этом в поле вывода капнограммы выводится сообщение «Прогрев».**

- При необходимости (первое использование модуля либо смена типа вентиляционного адаптера) провести калибровку нуля внешнего модуля капнографа в соответствии с п.3.8.4.
- Вставить вентиляционный адаптер между коленчатым патрубком и тройником контура искусственной вентиляции легких в соответствии со схемой на рис. 3-15.

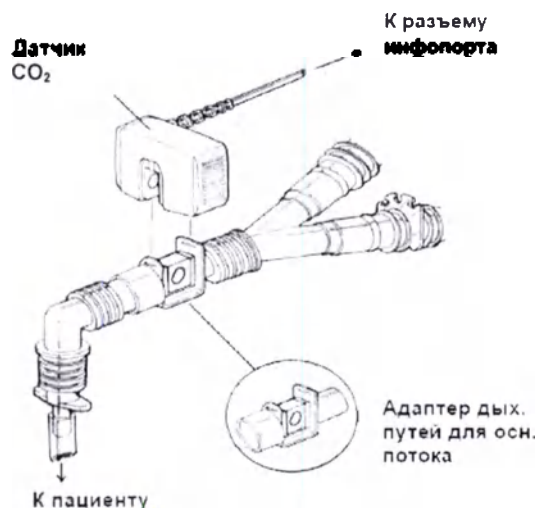


Рисунок 3-15. Схема подключения модуля капнографа прямого потока.

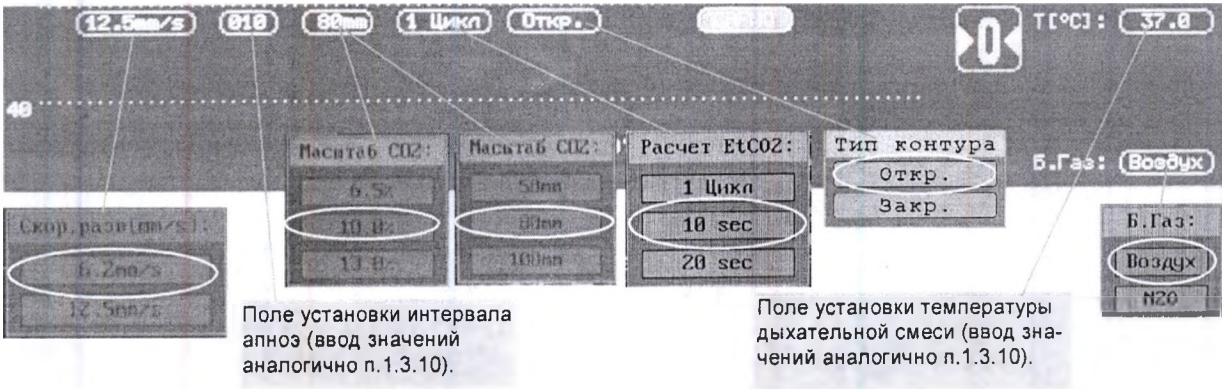


Внимание!

**Установку адаптера следует проводить так, чтобы его окошки располагались вертикально относительно земли. Это позволит уменьшить либо полностью предотвратить попадание выделений пациента на окошки адаптера.**

3.9.2 Установка параметров модуля капнографа

Управление параметрами канала капнометрии производится при помощи полей и пиктограмм, расположенных в окне вывода капнограммы:

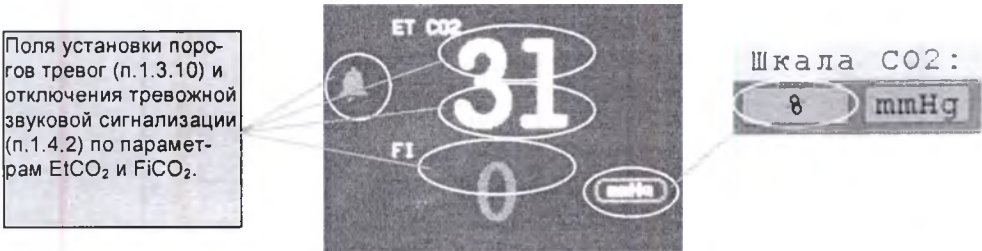


Для изменения параметра необходимо нажать на поле отображения его текущего значения и в появившемся после нажатия окне нажатием выбрать требуемое новое значение.

Пределы установок цифровых параметров:

| Обозначение | Параметр                          | Предел установки | Дискретность |
|-------------|-----------------------------------|------------------|--------------|
| -           | Длительность интервала апноэ      | 10...60          | 1            |
| T           | Температура дыхательной смеси, °C | 0...50           | 0,1          |

Для установки порогов тревог и единиц измерения концентрации CO<sub>2</sub> необходимо нажать на соответствующее поле отображения значения параметра, расположенное в окне параметров газоанализа:



Пределы установок порогов тревоги:

| Обозначение       | Параметр                                   | Предел установки                    | Дискретность         |
|-------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| EtCO <sub>2</sub> | Верхний порог тревоги по EtCO <sub>2</sub> | 0.5 ... 15 %<br>4 ... 120 мм рт.ст. | 0.1 %<br>1 мм рт.ст. |
|                   | Нижний порог тревоги по EtCO <sub>2</sub>  | 0.1 ... 15 %<br>1 ... 120 мм рт.ст. | 0.1 %<br>1 мм рт.ст. |
| FiCO <sub>2</sub> | Верхний порог тревоги по FiCO <sub>2</sub> | 0.1 ... 15 %<br>1 ... 120 мм рт.ст. | 0.1 %<br>1 мм рт.ст. |

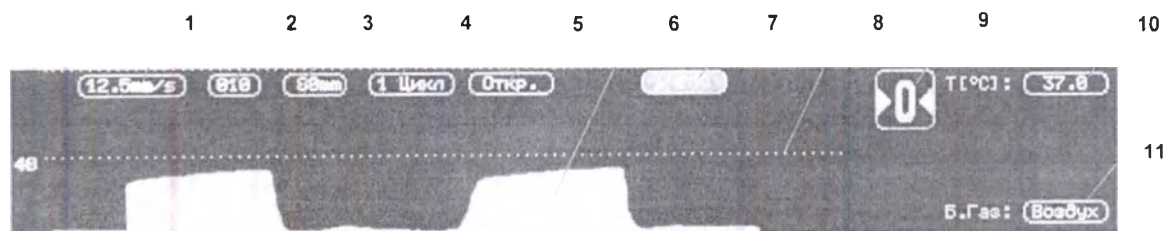
### 3.9 Внешний модуль капнографа прямого потока

При возврате к заводским установкам пороги тревог устанавливаются в соответствии с п.1.3.9, а значения остальных параметров устанавливаются по умолчанию в соответствии с профилем:

| Профили                                        | Ед.изм.   | Взрослый  | Детский   | Неонат.   |
|------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Масштаб отображения капнограммы                | мм рт.ст. | 80        | 80        | 80        |
| Скорость развертки кривой капнограммы          | мм/с      | 12.5      | 12.5      | 12.5      |
| Длительность интервала апноэ                   | с         | 10        | 10        | 10        |
| Режим усреднения показаний EtCO <sub>2</sub>   | -         | 1 цикл    | 1 цикл    | 1 цикл    |
| Содержание O <sub>2</sub> в дыхательной смеси  | %         | 21        | 21        | 21        |
| Температура дыхательной смеси                  | °C        | 37.0      | 37.0      | 37.0      |
| Тип балансного газа                            | -         | воздух    | воздух    | воздух    |
| Единицы измерения концентрации CO <sub>2</sub> | -         | мм рт.ст. | мм рт.ст. | мм рт.ст. |

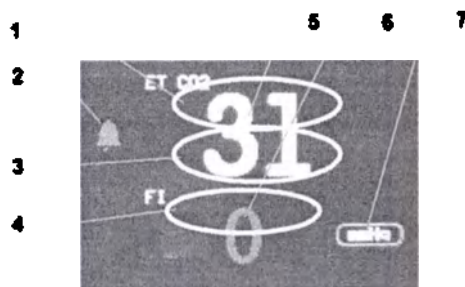
### 3.9.3 Мониторинг концентрации $\text{CO}_2$

В окне канала капнометрии отображается кривая дыхания (капнограмма) (см. рис. 3-16), в окне параметров газоанализа – измеренные значения  $\text{EtCO}_2$ ,  $\text{FiCO}_2$  (см. рис. 3-17), а в окне частоты дыхания (см. рис. 2-14) – измеренное по капнограмме значение ЧД (при выборе в качестве источника расчета ЧД капнограммы в соответствии с п.1.3.8).



- 1 - поле установки скорости развертки капнограммы;
- 2 - поле установки масштаба отображения капнограммы;
- 3 - поле установки интервала апноэ;
- 4 - поле установки режима усреднения показаний по  $\text{EtCO}_2$ ;
- 5 - поле установки типа используемого дыхательного контура;
- 6 - кривая капнограммы;
- 7 - поле установки типа выводимой кривой;
- 8 - средний физиологический уровень концентрации  $\text{CO}_2$  (5%);
- 9 - пиктограмма запуска оперативной калибровки нуля капнографа по воздуху;
- 10 - поле установки температуры дыхательной смеси;
- 11 - поле установки типа балансного газа.

Рисунок 3-16. Окно канала капнометрии



- 1 - поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по  $\text{EtCO}_2$ ;
- 2 - символ управления сигналом звуковой тревоги канала газоанализа;
- 3 - поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по  $\text{EtCO}_2$ ;
- 4 - поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по  $\text{FiCO}_2$ ;
- 5 - измеренное значение  $\text{EtCO}_2$ ;
- 6 - измеренное значение  $\text{FiCO}_2$ ;
- 7 - поле установки единиц измерения концентрации  $\text{CO}_2$ .

Рисунок 3-17. Окно параметров газоанализа

Перед проведением мониторинга необходимо:

- ☐ Установить необходимый масштаб и скорость развертки кривой капнограммы.



Внимание!

Уменьшение скорости развертки сжимает кривую, что позволяет просмотреть данные за больший период времени. Увеличение скорости развертки растягивает кривую, что дает возможность более детального изучения кривой.

- ☐ При необходимости установить требуемые уровни срабатывания тревожной сигнализации и единицы измерения концентрации на входе и выходе.

Установить режим усреднения показаний  $\text{EtCO}_2$  (усреднение показаний по  $\text{FiCO}_2$  зафиксировано на интервале 20 секунд и регулировке не подлежит).

- ☐ Установить температуру дыхательной смеси (по умолчанию – 37 °C).
- ☐ Установить тип балансного газа (по умолчанию – воздух).



**Неверная установка типа балансного газа приводит к неточной компенсации и неверным показаниям значений  $\text{EtCO}_2$  и  $\text{FiCO}_2$ .**

Внимание!

- ☐ Установить тип используемого дыхательного контура. Если установлен тип контура «Открытый», то измерения основываются на предположении об отсутствии в дыхательной смеси на фазе вдоха углекислого газа  $\text{CO}_2$ . Значение  $\text{EtCO}_2$  рассчитывается при этом с учетом принимаемой за ноль концентрации  $\text{FiCO}_2$ .



**Неверная установка типа используемого контура приводит к неверным показаниям значений  $\text{EtCO}_2$  и  $\text{FiCO}_2$ .**

Внимание!



Внимание!

Появление в окне канала капнографа при проведении мониторинга сообщения «Требуется калибровка нуля» свидетельствует о нарушениях условия калибровки и необходимости ее повторного проведения (п. 3.8.4). При этом, для того чтобы не отключать используемый вентиляционный адаптер от дыхательного контура, в качестве адаптера для калибровки следует использовать второй адаптер аналогичного типа, заполненный требуемым для проведения калибровки газом.

#### 3.9.4 Калибровка нуля внешнего модуля капнографа

Калибровка нуля модуля позволяет скомпенсировать оптические различия между различными типами вентиляционных адаптеров. Данные отличия вызваны отличиями в материале окна одноразовых и многоразовых адаптеров и отличиями в размере окна взрослых и неонатальных адаптеров.



Внимание!

Процедура калибровки модуля становится доступной только по завершению интервала прогрева капнографа, который составляет около 2 минут. При этом в поле вывода капнограммы выводится сообщение «Прогрев».

Калибровка также не производится при наличии дыхательных циклов на капнограмме.

Если предполагается использование модуля в закрытом дыхательном контуре, то для более точной установки нуля необходимо перед калибровкой выдержать модуль во включенном состоянии не менее 5 минут.

При смене вентиляционного адаптера на адаптер такого же типа калибровка, как правило, не требуется.

Калибровка нуля может быть проведена двумя способами – оперативно из графического окна канала капнометрии и при использовании технологического меню прибора.

Для проведения оперативной калибровки необходимо:

Дождаться завершения интервала прогрева модуля капнографа до исчезновения сообщения «Прогрев» в окне капнограммы.

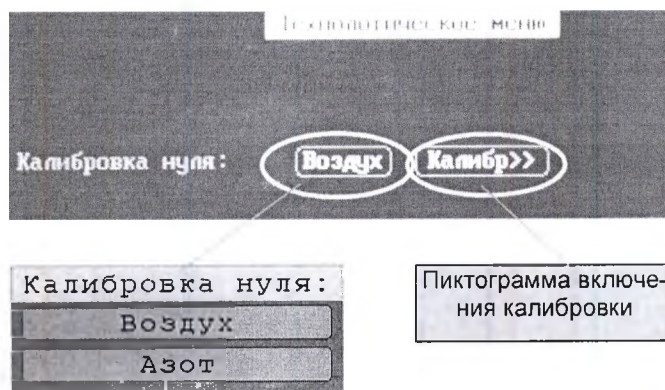
- ☐ Заполнить измерительную камеру вентиляционного адаптера, подключенного к модулю капнографа, воздухом.
- ☐ Нажать пиктограмму запуска калибровки . Процесс калибровки будет сопровождаться сообщением «Калибровка нуля», по его завершению сообщение будет снято.

При использовании технологического меню калибровка нуля может проводиться с использованием либо окружающего воздуха, либо (для достижения более точных результатов) с использованием азота.

Для калибровки в технологическом меню необходимо:

- ☐ Дождаться завершения интервала прогрева модуля капнографа до исчезновения сообщения «Прогрев» в окне капнограммы.

- Удерживая нажатой кнопку «FREEZE» войти в технологическое меню прибора (Приложение 2):



- Выбрать тип газа, используемый при калибровке – воздух либо азот.
- Заполнить измерительную камеру вентиляционного адаптера, подключенного к модулю капнографа, выбранным ранее газом для калибровки.
- Нажать пиктограмму «Калибр>>». Процесс калибровки будет сопровождаться сообщением «Ждите...», по его окончании пиктограмма вернется в исходное состояние «Калибр>>».



Внимание!

Для корректной калибровки необходимо обеспечить отсутствие  $\text{CO}_2$  в измерительной камере используемого при калибровке адаптера в течение всего интервала калибровки, который занимает не более 30 секунд.

### 3.9.5 Дезинфекция внешнего модуля капнографа

Дезинфекция поверхности датчика внешнего модуля капнографа (включая окошки) производится путем протирания влажной тканью, а затем чистой материей, не содержащей легко отделяемых волокон.



Внимание!

Оптические окошки датчика всегда должны быть чистыми и сухими.



Внимание!

Не допускается для дезинфекции модуля применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением модуля в жидкость.

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ МОДУЛЯ МЕТОДОМ ЕГО ПОГРУЖЕНИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР!**



Внимание!

Гарантийное обслуживание внешнего модуля капнографа, вышедшего из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

### 3.9.6 Дезинфекция многоразовых вентиляционных адаптеров внешнего модуля капнографа

Дезинфекция многоразовых вентиляционных адаптеров производится в следующем порядке:

- ☐ Промойте адаптеры в теплом мыльном растворе, а затем опустите их в жидкое дезинфицирующее средство или в глютеральдегид, пастеризованный или прошедший холодную стерилизацию.
- ☐ После мытья и стерилизации адаптеров ополосните их внутри и снаружи дистиллированной водой, а затем протрите тканью, не содержащей легко отделяемых волокон.
- ☐ Убедитесь в том, что окошки адаптеров сухие и что на них не осталось влаги.
- ☐ Вентиляционные адаптеры можно стерилизовать в автоклаве, используя окись этилена. Правильно устанавливайте продолжительность аэрации.

### 3.10. НЕИНВАЗИВНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ГЕМОДИНАМИКИ

Данная опция поставляется с прибором опционально по отдельному заказу и позволяет мониторировать методом объемно-компрессионной осциллометрии следующие параметры гемодинамики:

- |                                                                                                                     |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> сердечный выброс (СВ), л/мин                                                               | 1.0 – 20.0, шаг 0.1; |
| <input type="checkbox"/> ударный объем (УО), мл                                                                     | 10 – 250, шаг 1;     |
| <input type="checkbox"/> мощность сокращения левого желудочка, Вт                                                   | 0.1 – 20.0, шаг 0.1; |
| <input type="checkbox"/> систолическое давление, мм рт. ст.                                                         | 5 – 300, шаг 1;      |
| <input type="checkbox"/> диастолическое давление, мм рт. ст.                                                        | 5 – 300, шаг 1;      |
| <input type="checkbox"/> среднее давление, мм рт. ст.                                                               | 5 – 300, шаг 1;      |
| <input type="checkbox"/> системное сосудистое сопротивление (ССС), $\text{дин} \cdot \text{с} \cdot \text{см}^{-5}$ | 100 – 9000, шаг 1;   |

а также дополнительно рассчитываемые относительные параметры:

- ☐ ударный индекс (УИ);
- ☐ сердечный индекс (СИ).

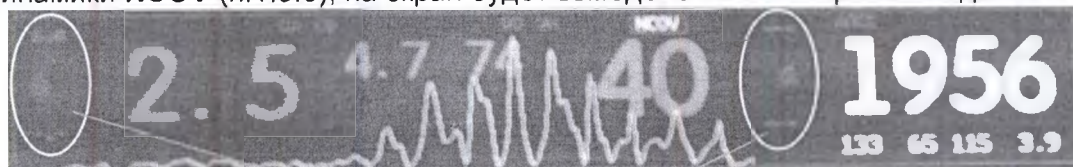
#### 3.10.1 Установка параметров канала неинвазивного определения параметров гемодинамики



Внимание!

Перед использованием канала NCOV на новом пациенте необходимо установить пол, вес, рост и возраст пациента (п.1.3.8).

Для включения канала неинвазивного определения параметров гемодинамики следует в необходимом окне вывода графических кривых выбрать канал определения параметров гемодинамики NCOV (п.1.3.5), на экран будет выведено окно отображения данных канала:



Поля установки порогов тревог (п.1.3.10) и отключения тревожной звуковой сигнализации (п.1.4.2) по параметрам СИ и УИ.

При этом в окне модуля НИАД индикатор NCOV изменит состояние на «включено»:



Состояние индикатора: серый цвет — выключено, зеленый — включено.

После включения данной опции одновременно с циклом измерения НИАД происходит определение параметров гемодинамики и сохранение значения сердечного индекса (СИ) в тренде.



Внимание!

Для обеспечения более благоприятных условий в режиме определения параметров гемодинамики уменьшается скорость накачки и увеличивается максимальное давление накачки, что приводит к увеличению времени и накачки и стравливания.

Пределы установок порогов тревоги:

| Обозначение | Параметр                                          | Предел установки | Дискретность |
|-------------|---------------------------------------------------|------------------|--------------|
| СИ          | Верхний порог тревоги по СИ, л/мин/м <sup>2</sup> | 0,1...9,9        | 0,1          |
|             | Нижний порог тревоги по СИ, л/мин/м <sup>2</sup>  | 0,1...9,9        | 0,1          |
| УИ          | Верхний порог тревоги по УИ, мл/м <sup>2</sup>    | 10...100         | 1            |
|             | Нижний порог тревоги по УИ, мл/м <sup>2</sup>     | 10...100         | 1            |

При возврате к заводским установкам (п.1.3.9) пороги тревог устанавливаются по умолчанию **в соответствии с профилем:**

| Профили                     | Ед.изм.              | Взрослый | Детский | Неонат. |
|-----------------------------|----------------------|----------|---------|---------|
| нижний порог тревоги по СИ  | л/мин/м <sup>2</sup> | 2,0      | 2,0     | 2,0     |
| верхний порог тревоги по СИ | л/мин/м <sup>2</sup> | 5,0      | 5,0     | 5,0     |
| нижний порог тревоги по УИ  | мл/м <sup>2</sup>    | 20       | 20      | 20      |
| верхний порог тревоги по УИ | мл/м <sup>2</sup>    | 70       | 70      | 70      |

### 3.10.2 Правила применения канала определения параметров гемодинамики

#### Обстановка и положение пациента

- Значения полученных показателей гемодинамики соответствуют тому состоянию и тому положению пациента, в которых он находится.

Однако для большей стандартизации трактовки значений рекомендуется принять во внимание следующие положения:

- Внешние воздействия, могущие увеличить вариабельность АД, снижают точность единичного определения параметров.
- Середина манжеты, наложенной на плечо пациента, должна находиться на уровне сердца, т.е. приблизительно на уровне четвертого межреберья в положении сидя или на уровне средней подмышечной линии в положении лежа.
- Отклонение положения середины манжеты, наложенной на плечо пациента, от уровня сердца может привести к ложному изменению АД на 0,8 мм рт. ст. на каждый 1 см: завышению АД при положении манжеты ниже уровня сердца и занижению АД - выше уровня сердца. Изменяются значения и остальных показателей.
- Опора о поддерживающую поверхность исключает повышение АД из-за изометрического сокращения мышц.

#### Подготовка к определению показателей и продолжительность отдыха

В течение 1 ч до начала работы по определению параметров гемодинамики пациенту не следует курить, употреблять кофе и другие возбуждающие средства. На пациенте не должно быть тугих, давящих одежды. Рука, на которой будет производиться определение параметров, должна быть обнажена. Допускается легкая одежда. Определение параметров должно производиться после не менее 5 мин отдыха.

- Во время определения параметров пациенту не следует разговаривать и двигаться. Любые движения будут отражаться на характере регистрируемой кривой и могут вызвать искажение результатов, вследствие чего потребуются провести одно или несколько дополнительных определений параметров гемодинамики.

#### Размер и положение манжеты

- Ширина манжеты должна охватывать не менее 40% окружности плеча и не менее 80% его длины. Использование узкой или короткой манжеты приводит к существенному ложному завышению АД и искажению других показателей.

- Размер манжеты должен подбираться с учетом периметра плеча: если окружность плеча составляет более 33 см, целесообразно применение большой взрослой манжеты, если менее 25 см – детской (см. п.2.4.1).
- Положение руки и манжеты на плече пациента должно соответствовать общим стандартным требованиям к процедуре измерения АД манжеточным способом. Манжета должна быть надежно закреплена на плече.
- Конусоидальность закрепления должна быть сведена к минимуму.
- Середина приемной камеры манжеты должна располагаться над плечевой артерией, трубка должна быть направлена вниз. Нижний край манжеты должен быть на 2,5 см выше локтевой ямки. Плотность наложения манжеты: между манжетой и поверхностью плеча пациента должен проходить палец.

#### Повторные запуски канала

- Повторные запуски производятся через 2 минуты после полного стравливания воздуха из манжеты (для восстановления нормального функционирования сосудов). Изменение позы или положения руки пациента, изменение положения и/или натяжения манжеты, физические нагрузки между дублирующими запусками канала не допускаются.
- Уровень показателей может колебаться от минуты к минуте. Среднее значение двух и более циклов работы канала, выполненных на одной руке, точнее отражает уровень показателей, чем однократное определение параметров.

### 3.10.3 Оценка достоверности результатов

После завершения определения параметров гемодинамики на экране монитора отображается кривая – осциллограмма. При точном соблюдении требований к правилам применения канала осциллограммы имеют характерный общий вид (стандартный вид). Каждая осцилляция соответствует фактическому сокращению сердца. Верхние пики соответствуют систолам, нижние пики соответствуют диастолам.

#### Типичные достоверные осциллограммы

Осциллограммы стандартного вида характеризуются следующими основными признаками, которые можно определять визуально:

- общее плавное развитие кривой, приблизительно постоянная частота пиков (осцилляций);
- наличие пяти участков:
  - первый – относительно медленное увеличение величины осцилляций;
  - второй – более быстрый рост величины пиков; в отдельных случаях граница между первым и вторым участками может быть слабо выражена;
  - третий – приблизительно одинаковые максимальные пики;
  - четвертый – относительно более быстрое уменьшение величины пиков;
  - пятый – относительно более медленное уменьшение величины систолических пиков, до конца записи; в отдельных случаях граница между четвертым и пятым участками может быть слабо выражена.
- отсутствие резких выбросов, на всех участках, заведомо искажающих результаты.

Следует учитывать, что конкретные осциллограммы стандартного вида могут внешне заметно отличаться друг от друга – по «плотности» (количеству осцилляций на единицу длины осциллограммы), крутизне наклона и другим признакам.

Различия между конкретными осциллограммами стандартного вида связаны с индивидуальными особенностями обследуемых (величина АД, частота пульса, выраженность дыхательных волн), а также с условиями использования канала (в том числе скоростью накачки воздуха в манжету).

Так, при большей величине АД и/или большей частоте пульса (а также при меньшей скорости накачки воздуха) осциллограмма получается более «плотной», при меньших

значениях АД и/или пульса (а также при большей скорости накачки) – более «разреженной».

Подобные внешние различия, при условии соблюдения общих требований к стандартному виду осциллограммы, не влияют на точность определения показателей.



Внимание!

**В ряде случаев нарушение рисунка осциллограммы может быть не артефактом, а отражением реальной картины сердечной деятельности (например, при выраженной мерцательной аритмии).**

Для определения показателей критическими участками являются второй, третий и четвертый участки.

Примеры осциллограмм стандартного вида приведены на рис. 3-18:

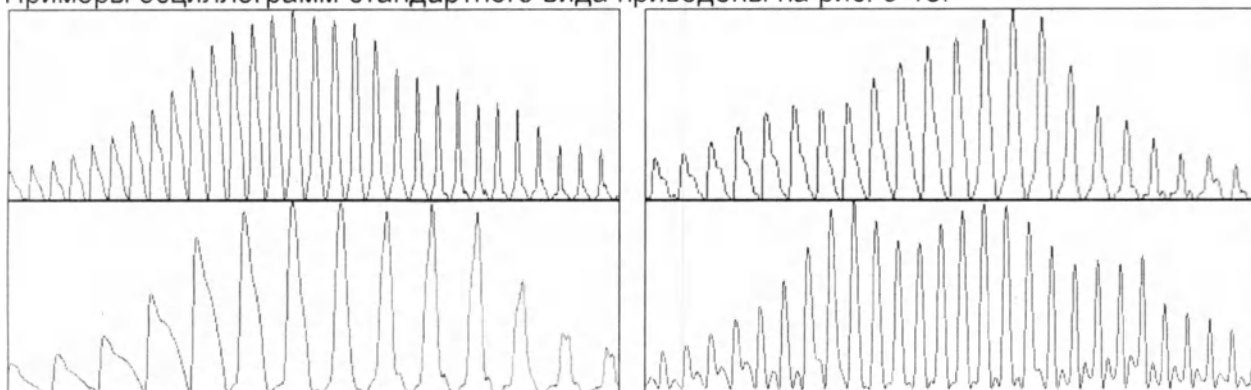


Рисунок 3-18. Осциллограммы стандартного вида.

#### Типичные недостоверные осциллограммы:

Канал определения параметров гемодинамики перед выводом на экран автоматически оценивает общий вид записанной кривой и отбраковывает искаженные кривые.

Тем не менее, в отдельных случаях возможно получение осциллограмм нестандартного вида, с искажениями и артефактами. При этом и значения полученных показателей не отражают реального состояния гемодинамики обследуемого. Такие осциллограммы подлежат отбраковке.

Осциллограммы следует отбраковывать в случаях:

- ☐ слишком короткой (незаконченной) записи;
- ☐ наличия резких выбросов, вызванных (в большинстве случаев) с движениями руки обследуемого и приведших к искажению данных; при этом осциллограммы с выбросами, не отразившимися на расшифровке кривой (см. выше), не отбраковываются;
- ☐ других явных несоответствий стандартному виду кривой, приводящих к ее неправильной расшифровке.

При этом необходимо учитывать индивидуальные особенности и состояние обследуемого, так как в отдельных случаях возможна регистрация действительно имеющих место экстремальных значений показателей или других особенностей сердечной деятельности, например, выраженных аритмий (рис.3-19):

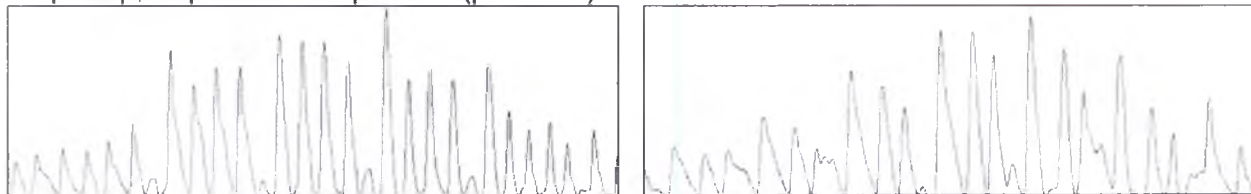


Рисунок 3-19. Осциллограммы при мерцательной аритмии.

При получении осциллограмм (рис. 3-20) необходимо провести повторный запуск канала :

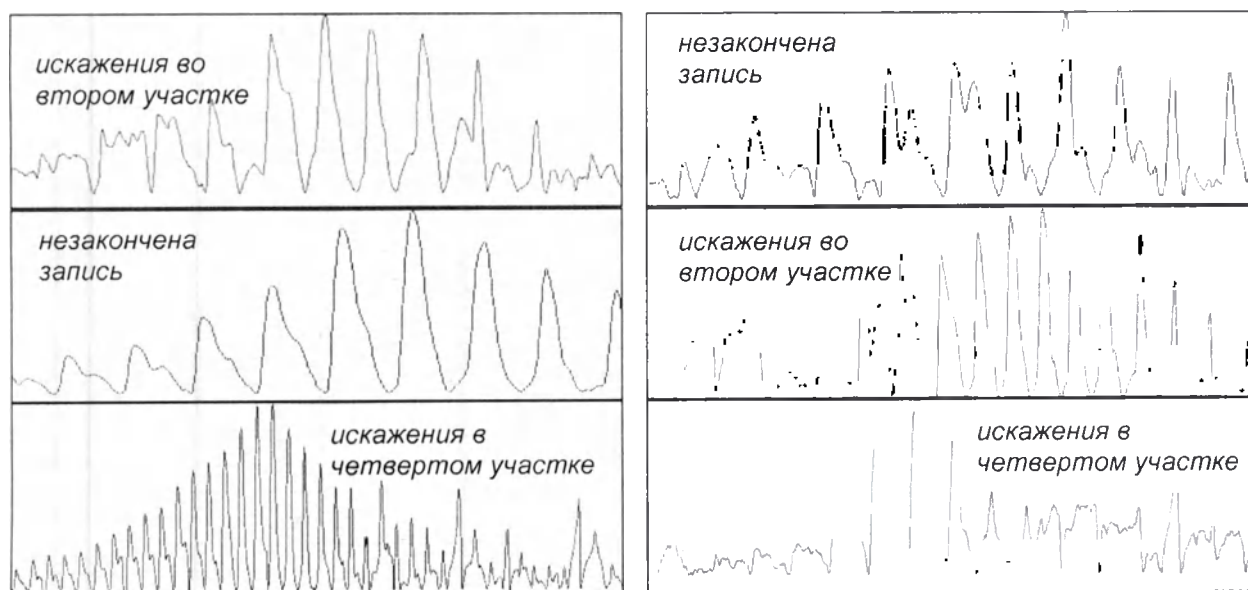
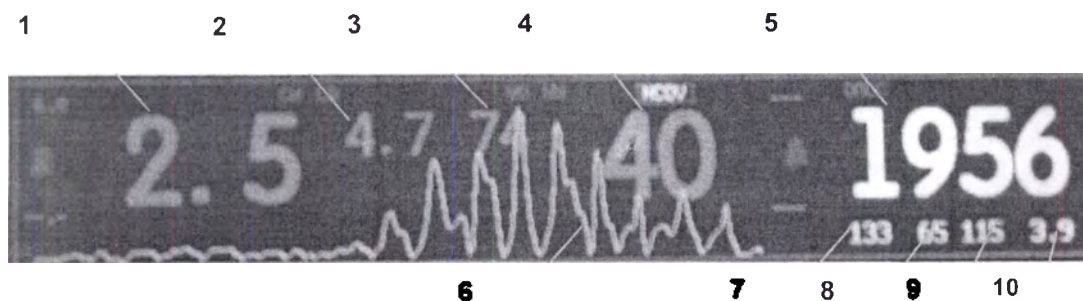


Рисунок 3-20. Недостоверные осциллограммы.

### 3.10.4 Определение параметров гемодинамики каналом NCOV



- 1 - Сердечный индекс, л/мин/м<sup>2</sup>
- 2 - Сердечный выброс, л/мин
- 3 - Ударный объем, мл
- 4 - Ударный индекс, мл/м<sup>2</sup>
- 5 - Системное сосудистое сопротивление, дин·с·см<sup>-5</sup>
- 6 - Осциллограмма
- 7 - Систолическое АД, мм рт.ст.
- 8 - Диастолическое АД, мм рт.ст.
- 9 - Среднее АД, мм рт.ст.
- 10 - Мощность сокращения левого желудочка, Вт

Рисунок 3-21. Рабочее окно канала определения параметров гемодинамики.

Цикл определения параметров гемодинамики совмещен с измерением АД каналом НИАД. При определении параметров анализируются процессы в манжете, происходящие только во время нагнетания давления, в то время как АД измеряется и на фазе стравливания.

Поскольку измерения совмещены во времени, старт измерения НИАД автоматически означает запуск канала NCOV, поэтому способ запуска канала NCOV (ручной или автоматический), а также интервал задаются в параметрах канала НИАД.

Для определения параметров гемодинамики:

**Внимание!** **Перед использованием канала NCOV на новом пациенте установите пол, вес, рост и возраст пациента (п.1.3.8).**

- ☐ При необходимости скорректируйте пороги тревог по параметрам СИ и УИ.
- ☐ Подготовьте пациента и установите манжету в соответствии с рекомендациями п.3.9.2. Для нормального регулирования скорости накачки манжета должна иметь достаточный объем. Рекомендуется применять обычные взрослые манжеты.
- ☐ Убедитесь, что в приборе установлен профиль "Взрослый".
- ☐ Нажмите кнопку NIBP для однократного измерения в ручном режиме или для старта автоматических измерений с заданным интервалом.
- ☐ По окончании измерения оцените достоверность результатов в соответствии с рекомендациями п.3.9.3.

**Внимание!**

Вследствие того, что равномерное нагнетание давления в манжетах маленького объема влечет за собой дополнительные технические сложности, в текущей версии работа канала NCOV при использовании детских и неонатальных манжет не предусмотрена.

### 3.10.5 Тревожные ситуации канала неинвазивного определения параметров гемодинамики

| Тревожная ситуация                                                                     | Сообщение (окно вы- вода)         | Звуковой сигнал           | Световая сигнализация |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| значение СИ меньше нижнего порога менее чем на 4%                                      | СИ ниже порога                    | -                         | мигание значения СИ   |
| значение СИ меньше нижнего порога на 4...8%                                            |                                   | Два коротких каждые 5 сек | то же на желтом фоне  |
| значение СИ меньше нижнего порога более чем на 8%                                      |                                   | Три коротких каждые 5 сек |                       |
| значение СИ больше верхнего порога менее чем на 4%                                     | СИ выше порога                    | -                         | мигание значения СИ   |
| значение СИ больше верхнего порога на 4...8%                                           |                                   | Два коротких каждые 5 сек | то же на желтом фоне  |
| значение СИ больше верхнего порога более чем на 8%                                     |                                   | Три коротких каждые 5 сек | то же на красном фоне |
| значение УИ меньше нижнего порога менее чем на 4%                                      | УИ ниже порога                    | -                         | мигание значения УИ   |
| значение УИ меньше нижнего порога на 4...8%                                            |                                   | Два коротких каждые 5 сек | то же на желтом фоне  |
| значение УИ меньше нижнего порога более чем на 8%                                      |                                   | Три коротких каждые 5 сек |                       |
| значение УИ больше верхнего порога менее чем на 4%                                     | УИ выше порога                    | -                         | мигание значения УИ   |
| значение УИ больше верхнего порога на 4...8%                                           |                                   | Два коротких каждые 5 сек | то же на желтом фоне  |
| значение УИ больше верхнего порога более чем на 8%                                     |                                   | Три коротких каждые 5 сек | то же на красном фоне |
| Недостовверные показания по каналу измерения СВ из-за низкого качества осцилло- граммы | Низкое ка- чество сигнала! (NCOV) | -                         | -                     |

## 4. ПОВЕРКА ПРИБОРА

Прибор поверяется органами Государственной метрологической службы и метрологической службой юридических лиц, аккредитованных на право поверки. Периодичность поверки – 1 раз в год.

### 4.1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в приведенной ниже таблице:

| Наименование операции                                                                           | Пункт методики поверки | Проведение операции при |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------|-----------------------|
|                                                                                                 |                        | первичной поверке       | периодической поверке |
| 1. Внешний осмотр                                                                               | 4.6.1                  | да                      | да                    |
| 2. Опробование                                                                                  | 4.6.2                  | да                      | да                    |
| 3. Определение метрологических характеристик                                                    | 4.6.3                  |                         |                       |
| <b>модуль пульсоксиметрии</b>                                                                   |                        |                         |                       |
| 3.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения отношения индексов модуляции       | 4.6.3.1                | да                      | да                    |
| 3.2 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты модуляции                  | 4.6.3.2                | да                      | да                    |
| <b>модуль кардиометрии</b>                                                                      |                        |                         |                       |
| 3.3 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) | 4.6.3.3                | да                      | да                    |
| <b>модуль измерения параметров дыхания</b>                                                      |                        |                         |                       |
| 3.4 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты дыхания                    | 4.6.3.4                | да                      | да                    |
| <b>модуль термометрии</b>                                                                       |                        |                         |                       |
| 3.5 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения температуры                        | 4.6.3.5                | да                      | да                    |
| <b>модуль неинвазивного измерения артериального давления</b>                                    |                        |                         |                       |
| 3.6 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения давления в манжете                 | 4.6.3.6                | да                      | да                    |
| <b>модуль газоанализа дыхательной смеси</b>                                                     |                        |                         |                       |
| 3.7 Определение диапазона и погрешности измерения уровня концентрации CO <sub>2</sub>           | 4.6.3.7                | да                      | да                    |
| 3.8 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения уровня концентрации O <sub>2</sub> | 4.6.3.8                | да                      | да                    |
| <b>модуль инвазивного измерения давления</b>                                                    |                        |                         |                       |
| 3.9 Определение диапазона и погрешности измерения давления                                      | 4.6.3.9                | да                      | да                    |

**Примечание:** Определение метрологических характеристик по пп. 4.6.3.1-4.6.3.9 производится при наличии в поверяемом приборе соответствующих модулей каналов или встроенных средств измерений (ВСИ).

## 4.2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

### 1) Установка поверки оксиметров пульсовых и оксиметрических каналов мониторов УПОП-Е01М (ТУ 6680-008-32119398-2000)

|                                                                                                                                                                                      |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Задание фиксированных номинальных значений отношения индексов (коэффициентов) модуляции двух синфазномодулированных электрических сигналов, %                                        | 10;20;30;40;<br>50;60;70;80;<br>85;90;95;100 |
| Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности задания фиксированных значений отношения индексов (коэффициентов) модуляции двух синфазномодулированных электрических сигналов: |                                              |
| в диапазоне 10-59%,                                                                                                                                                                  | ±2                                           |
| в диапазоне 60-89%,                                                                                                                                                                  | ±1                                           |
| в диапазоне 90-100%,                                                                                                                                                                 | ±0,5                                         |
| Задание фиксированных номинальных значений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов, 1/мин,                                                                            | 25; 50; 100;<br>150; 180; 220                |
| Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности задания фиксированных значений частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов, 1/мин,                                   | ±0,5                                         |

### 2) Тестер-калибратор ТК-01 (ТУ 9441-007-32119398-99)

|                                                                                            |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Уровни выходного кардиосигнала, мкВ                                                        | 10, 50, 150                                        |
| мВ                                                                                         | 0,5; 1; 5; 15; 50; 150                             |
| В                                                                                          | 0,5; 1,5; 5                                        |
| Пределы допускаемого значения относительной погрешности измерения уровней кардиосигнала, % | ±2                                                 |
| Частота повторения кардиосигнала и сигнала дыхания, 1/мин                                  | 2,5;5;7,5;10;15;20;30;40;<br>60;80;120;160;240;320 |
| Уровень выходного сигнала дыхания (девиация), Ом                                           | 0,05; 0,2; 1; 5                                    |
| Выходное базовое сопротивление в режиме дыхания, Ом                                        | 0,2; 0,5; 1; 2; 3; 4                               |

### 3) Манометр образцовый МО-1227 (ТУ 25-05-1664-74 кл. точн. 0,15)

### 4) Термометры ТР-01 (ГОСТ 8.317-78)

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| Погрешность измерений, °C | ±0,01                        |
| Пределы измерений, °C     | +20...24; +32...36; +40...44 |

### 5) Термостат жидкостный VT-8-02 (ТУ 4215-020-44229117-04)

|                                                                                  |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Диапазон регулирования температуры, °C                                           | +20...+150 |
| Предел допускаемой абсолютной погрешности установления заданной температуры, °C  | ± 0,5      |
| Нестабильность поддержания установленной температуры в течение 1 ч, °C, не более | ± 0,1      |

### 6) Измеритель давления цифровой ИДЦ-1М (ТУ 4212-001-01397347-94)

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Диапазон измерений, кПа | 0...10 |
| Класс точности          | 0,2    |

### 7) Калибровочные газовые смеси

|                                                                            |            |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| Смесь №1 (ГСО 3795-87) CO <sub>2</sub> , остальное – воздух                |            |
| - концентрация CO <sub>2</sub> , %                                         | 5, 10, 15, |
| - отклонение, %                                                            | ±0,1       |
| Смесь №2 (ГСО 3726-87, 3732-87, 7591-99) O <sub>2</sub> , остальное – азот |            |
| - концентрация O <sub>2</sub> , %                                          | 5, 50, 100 |
| - отклонение, %                                                            | ±0,2       |

### 8) Поршневой насос (шприц) объемом 500мл.

### 9) Линейка измерительная металлическая: линейка-150 ГОСТ 427-75.

### 10) Линейка измерительная металлическая 1000мм±1мм (ГОСТ 427-75).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** допускается замена оборудования на аналогичное, имеющее точность не хуже указанной.

### 4.3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

К работе поверителя допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обучение, аттестацию, соответствующий инструктаж по технике безопасности и имеющие не ниже 2 квалификационной группы по электробезопасности.

Перед началом работы убедиться в исправности заземляющего контура и трехполюсной розетки. Измерительные приборы должны быть заземлены. Не работайте с приборами при открытых токоведущих частях и снятых защитных кожухах.

### 4.4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

Поверку прибора проводят при нормальных климатических условиях с характеристиками:

- ☐ температура воздуха от 15 до 25 °С;
- ☐ относительная влажность воздуха от 30 до 80 %;
- ☐ атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

### 4.5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

Подготовить средства поверки, указанные в разделе 4.2 к работе в соответствии с их эксплуатационной документацией.

Подключить поверяемый прибор к сети 220В, при этом соответствующий индикатор на передней панели прибора должен загореться зеленым цветом (прибор в режиме ожидания).

### 4.6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

#### 4.6.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие прибора следующим требованиям:

- ☐ прибор должен быть укомплектован в соответствии с его эксплуатационной документацией;
- ☐ прибор и его периферия (датчики и кабели) не должны иметь механических повреждений;
- ☐ на табличке прибора или на задней панели должен быть нанесен товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и заводской номер прибора, год выпуска, потребляемая мощность, вид напряжения питания;
- ☐ забракованные при внешнем осмотре приборы дальнейшей поверке не подлежат.

#### 4.6.2 Опробование

Подключенный к сети питания прибор включить, проверить появление рабочего окна на дисплее прибора, работу органов управления (энкодер, кнопки), которые должны вызывать соответствующие действия. В случае отклонений в работе прибор сдается в ремонт.

#### 4.6.2 Определение метрологических характеристик

##### 4.6.3.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения отношения индексов модуляции

Подключить к разъему канала пульсоксиметрии прибора установку УПОП-Е01М и включить ее нажатием кнопки «СЕТЬ». Выставить переключатели на передней панели установки в следующие значения:

«Наполнение пульсовой волны» (далее НПВ) – в положение 2,5%,

«Уровень затухания сигнала» (далее УЗС) – в положение 4,

«Сатурация» (далее SpO<sub>2уст</sub>) – в положение 60%,

«Частота внутр. генератора» (далее  $PR_{уст}$ ) – в положение 50<sup>1</sup>/мин.

Зафиксировать на дисплее прибора установившиеся значения –  $SpO_{2изм}$  и  $PR_{изм}$ .

Последовательно устанавливая на установке УПОП-Е01М переключатель «Сатурация» в положение 60, 70, 80, 85, 90, 95 и 100%, зафиксировать на дисплее прибора измеренные значения  $SpO_{2изм}$ . Определить абсолютную погрешность измерения по формуле:

$$\Delta SpO_2 = SpO_{2изм} - SpO_{2уст},$$

где:  $SpO_{2изм}$  – измеренное значение в %,

$SpO_{2уст}$  – заданное значение в %.

Абсолютная погрешность измерения не должна превышать  $\pm 3\%$  для точек 60, 70, 80, 85% и  $\pm 2\%$  для точек 90, 95, 100%.

#### 4.6.3.2 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты модуляции

Подключить к разъему канала пульсоксиметрии прибора установку УПОП-Е01М и включить ее нажатием кнопки «СЕТЬ». Выставить переключатели на передней панели установки в следующие значения:  $PR_{уст} = 25^1/\text{мин}$ ,  $SpO_{2уст} = 85\%$ , НПВ = 2,5%, УЗС = 4.

Включить тестер-калибратор ТК-01 и установить на нем режим подачи синфазного сигнала частотой 15<sup>1</sup>/мин, амплитудой 5В. Подключить черную клемму ТК-01 к клемме «⊥» установки УПОП-Е01М, белую клемму ТК-01 – к клемме «Внешний генератор» установки УПОП-Е01М.

Зафиксировать на дисплее прибора измеренное значение  $PR_{изм}$ .

Последовательно устанавливая на тестере-калибраторе ТК-01 частоту 30, 60, 120, 240, 320<sup>1</sup>/мин, зафиксировать на дисплее прибора измеренные значения  $PR_{изм}$ .

Определить абсолютную погрешность измерения по формуле:

$$\Delta PR = PR_{изм} - PR_{уст}$$

где:  $PR_{уст}$  – заданное значение частоты, <sup>1</sup>/мин;

$PR_{изм}$  – измеренное прибором значение частоты, <sup>1</sup>/мин.

Абсолютная погрешность измерения не должна превышать  $\pm 1^1/\text{мин}$  для частоты 15, 30, 60<sup>1</sup>/мин,  $\pm 2^1/\text{мин}$  - для частоты 120, 240<sup>1</sup>/мин и  $\pm 3^1/\text{мин}$  - для частоты 320<sup>1</sup>/мин.

#### 4.6.3.3 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения ЧСС

Подключить тестер-калибратор ТК-01 к прибору при помощи штатного кабеля пациента в соответствии с цветовой маркировкой:

| клемма ТК-01 | клипса кабеля пациента                   |
|--------------|------------------------------------------|
| красная      | красная                                  |
| черная       | черная                                   |
| белая        | желтая<br>зеленая<br>белая (при наличии) |

Установить в поверяемом приборе режим фильтра ЭКГ: «диагностика».

Подать с ТК-01 на прибор дифференциальный сигнал – положительный импульс длительностью 62,5мс, амплитудой 1мВ, частотой 320<sup>1</sup>/мин. Фиксировать отображаемое на дисплее прибора измеренное значение ЧСС.

Абсолютная погрешность измерения ЧСС не должна превышать  $\pm 1^1/\text{мин}$  для частот в диапазоне 15 - 99<sup>1</sup>/мин,  $\pm 2^1/\text{мин}$  для частот в диапазоне 100 - 240<sup>1</sup>/мин и  $\pm 3^1/\text{мин}$  для частот в диапазоне 241 - 320<sup>1</sup>/мин.

#### 4.6.3.4 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты дыхания

Подключить тестер-калибратор ТК-01 к прибору при помощи штатного кабеля пациента в соответствии с цветовой маркировкой:

| клемма ТК-01 | клипса кабеля пациента         |
|--------------|--------------------------------|
| красная      | красная<br>белая (при наличии) |
| белая        | черная<br>желтая<br>зеленая    |

Перевести поверяемый прибор в режим графического отображения канала дыхания по импедансу.

Зафиксировать на дисплее прибора измеренное значение частоты дыхания, устанавливая на тестере-калибраторе ТК-01 режимы дыхания со следующими параметрами:

| девиация ( $\Delta R$ ),<br>Ом | базовое сопротивление ( $R_b$ ),<br>кОм | частота,<br>1/мин |
|--------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|
| 1                              | 1                                       | 5                 |
| 1                              | 1                                       | 60                |
| 1                              | 1                                       | 160               |
| 5                              | 1                                       | 20                |
| 1                              | 1                                       | 20                |
| 1                              | 0,2                                     | 20                |
| 1                              | 3                                       | 20                |

Абсолютная погрешность измерения частоты дыхания во всех случаях не должна превышать  $\pm 3^1/\text{мин}$ .

#### 4.6.3.5 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения температуры

Подключить к разъему 1-го канала термометрии штатный датчик температуры прибора и поместить его в термостат при температуре около  $+20^\circ\text{C}$  (точное значение температуры определяется по образцовому термометру в термостате).

После полного установления показаний зафиксировать показания на дисплее прибора и показания образцового термометра в термостате. Определить абсолютную погрешность измерения по формуле:

$$\Delta T = T_{\text{изм}} - T_{\text{эт}}$$

где:  $T_{\text{изм}}$  – измеренное прибором значение температуры,  $^\circ\text{C}$ ;

$T_{\text{эт}}$  – измеренное образцовым термометром значение температуры,  $^\circ\text{C}$ .

Подключить датчик температуры к разъему 2-го канала термометрии и повторить измерения.

Поднимая температуру в термостате примерно до  $+34^\circ\text{C}$ , а затем до  $+43^\circ\text{C}$ , повторить измерения для обоих каналов термометрии. Абсолютная погрешность измерения не должна превышать  $\pm 0,1^\circ\text{C}$  во всех случаях.

Примечания.

1. При наличии двух штатных датчиков температуры допускается одновременное проведение измерений по двум каналам термометрии.
2. Допускается определение абсолютной погрешности при измерении температуры в нижней точке диапазона проводить при комнатной температуре.

#### 4.6.3.6 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения давления в манжете

Собрать схему (см. рис. 4-1). Закрыть клапана пневмотракта и отключить основную защиту в технологическом меню прибора. С помощью ручного насоса («груши») подавать давление на вход канала неинвазивного измерения АД, равное 0, 15, 150, 300 мм рт. ст. Сравнить показания прибора с показаниями образцового манометра. Разность показаний не должна превышать  $\pm 3$  мм рт. ст. во всем диапазоне.

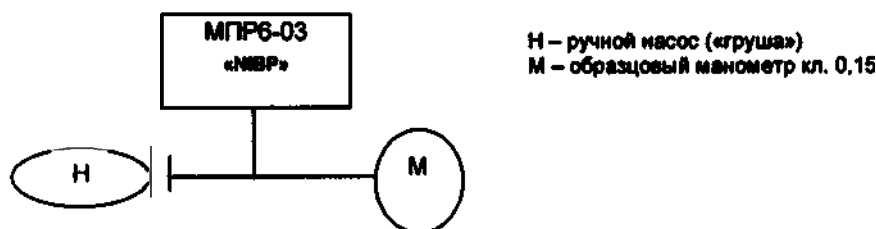


Рис. 4-1. Схема проверки неинвазивного АД

#### 4.6.3.7 Определение диапазона и погрешности измерения уровня концентрации $\text{CO}_2$

Собрать испытательную схему (см. рис. 4-2), обеспечивающую поочередную подачу либо эталонного газа от соответствующего баллона с точно известной концентрацией  $\text{CO}_2$ , либо атмосферного воздуха с нулевой концентрацией  $\text{CO}_2$ , для чего в схеме используется соответствующий кран-переключатель.

В качестве эталонного газа используются калиброванные газовые смеси с точно известной концентрацией  $\text{CO}_2$  (около 5%, 10% и 15% с заполнением остального объема воздухом). В качестве воздушной смеси с нулевым содержанием  $\text{CO}_2$  используется атмосферный воздух.

Для исключения повреждения прибора давлением газа из баллона, предусмотрен сброс его излишков в атмосферу из тройника, а для исключения попадания в него атмосферного воздуха к его выводу, через который производится сброс, должна подключаться трубка длиной не менее 25 см. Ее сечение должно в несколько раз превышать сечение линии отбора пробы, соединяющей проверяемый прибор с краном-переключателем. Свободный конец этой трубки, через который производится выброс газа в атмосферу, должен быть максимально удален от входа крана-переключателя, через который производится забор чистого воздуха из атмосферы, чтобы исключить попадание в него выбрасываемого в атмосферу газа.

Таким образом, при подаче с небольшим избыточным давлением эталонного газа обеспечивается его постоянная концентрация в тройнике, откуда производится забор пробы капнометром, равная концентрации этого газа в баллоне. Для исключения влияния на скорость изменения концентрации газа при переключении воздушный паразитный объем переключающей части крана не должен превышать 2 мл.

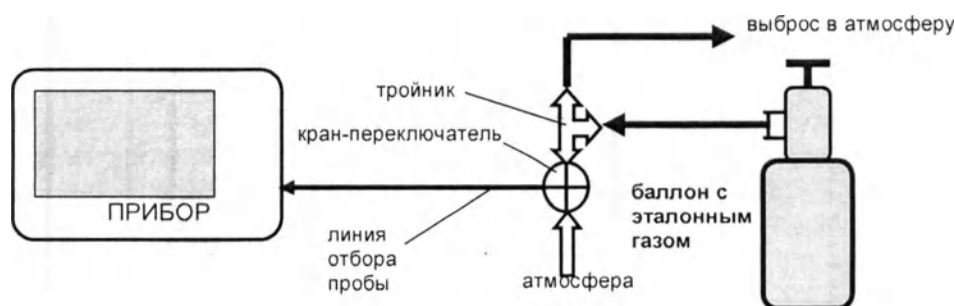


Рис. 4-2. Испытательная схема для определения диапазона и погрешности измерения  $\text{CO}_2$  ( $\text{O}_2$ )

#### 4. Поверка прибора

Установить шкалу измерения CO<sub>2</sub> в % и прогреть прибор не менее 10 мин. перед проведением измерений.

Предварительно установив кран-переключатель на подачу атмосферного воздуха (чтобы не вывести прибор из строя, случайно подав слишком большое давление от баллона), присоединить к испытательной схеме один из баллонов и, медленно открывая его вентиль, установить им такую степень подачи газа, чтобы он с небольшим избыточным давлением выходил в атмосферу через свободный конец трубки.

После этого следует краном-переключателем чередовать попеременно подачу атмосферного воздуха и эталонного газа (это необходимо для имитации дыхательного цикла, требуемого для нормальной работы прибора). Интервалы времени между переключениями должны быть такими, чтобы на экране проверяемого прибора успевали четко прорисовываться максимумы и минимумы концентрации CO<sub>2</sub>.

Зафиксировать измеренное прибором значение уровня концентрации CO<sub>2</sub>.

Для диапазона измерения 0...5% определить абсолютную погрешность измерения уровня концентрации CO<sub>2</sub> по формуле:

$$\Delta CO_2 = CO_{2uzm} - CO_{2zm}$$

Для диапазона измерения 5,1...15% определить относительную погрешность измерения уровня концентрации CO<sub>2</sub> по формуле:

$$\Delta CO_2 = (CO_{2uzm} - CO_{2zm})/CO_{2zm},$$

где: CO<sub>2uzm</sub> - измеренное прибором значение уровня концентрации CO<sub>2</sub>;

CO<sub>2zm</sub> - содержание концентрации CO<sub>2</sub> в эталонной газовой смеси.

Повторить испытания, используя баллоны с другими концентрациями CO<sub>2</sub>.

Абсолютная погрешность измерения уровня концентрации CO<sub>2</sub> в диапазоне 0...5% не должна превышать ±0,2%.

Относительная погрешность измерения уровня концентрации CO<sub>2</sub> в диапазоне 5,1...10% не должна превышать ±4%.

Относительная погрешность измерения уровня концентрации CO<sub>2</sub> в диапазоне 10,1...15% не должна превышать ±6%.

#### 4.6.3.8 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения уровня концентрации O<sub>2</sub>

Собрать испытательную схему (см. рис.4-2), обеспечивающую подачу эталонного газа от соответствующего баллона с точно известной концентрацией O<sub>2</sub>. В качестве эталонного газа используются калиброванные газовые смеси с точно известной концентрацией O<sub>2</sub> (около 5%, 50%, 100% с заполнением остального объема азотом).

Предварительно установив кран-переключатель на подачу атмосферного воздуха (чтобы не вывести прибор из строя, случайно подав слишком большое давление от баллона), присоединить к испытательной схеме один из баллонов и, медленно открывая его вентиль, установить им такую степень подачи газа, чтобы он с небольшим избыточным давлением выходил в атмосферу через свободный конец трубки. При этом подача эталонного газа должна быть непрерывной (без имитации дыхательного цикла).

Определить абсолютную погрешность измерения уровня концентрации O<sub>2</sub> по формуле:

$$\Delta O_2 = O_{2uzm} - O_{2zm}$$

где O<sub>2uzm</sub> - измеренное прибором значение уровня концентрации CO<sub>2</sub>;

O<sub>2zm</sub> - содержание концентрации CO<sub>2</sub> в эталонной газовой смеси.

Абсолютная погрешность измерения не должна превышать ±2%.

#### 4.6.3.9 Определение диапазона и погрешности инвазивного измерения давления

Прогреть прибор не менее 5 мин. перед проведением измерений. Произвести установку нуля канала инвазивного измерения давления.

Собрать схему, приведенную на рисунке 4-3. Подключить датчик давления к одному из каналов измерения инвазивного давления. Шприцом подавать на прибор давление - 50, 50, 100, 200, 300 мм рт. ст., контролируя значение по эталонному измерителю давления М1.

Для диапазона измерения -50...100 мм рт. ст. определить абсолютную погрешность измерения давления по формуле:

$$\Delta P = P_{\text{изм}} - P_{\text{эт}}$$

Для диапазона измерения 100...300 мм рт. ст. определить относительную погрешность измерения давления по формуле:

$$\Delta P = (P_{\text{изм}} - P_{\text{эт}})/P_{\text{эт}}$$

где:  $P_{\text{изм}}$  - измеренное прибором значение среднего инвазивного давления;  
 $P_{\text{эт}}$  - измеренное образцовым манометром значение давления.

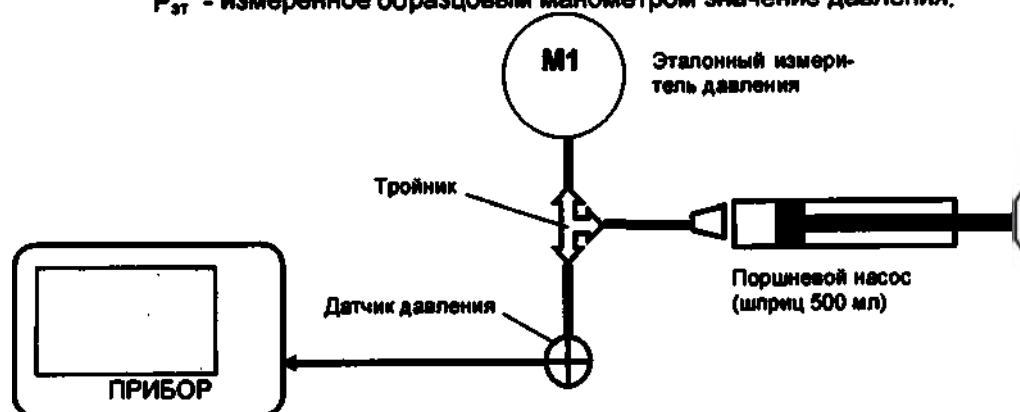


Рис.4-3. Испытательная схема для определения диапазона и погрешности измерения инвазивного давления.

Абсолютная погрешность измерения инвазивного давления в диапазоне -50...100 мм рт. ст. не должна превышать  $\pm 3$  мм рт. ст.

Относительная погрешность измерения инвазивного давления в диапазоне 100...300 мм рт. ст. не должна превышать  $\pm 3\%$ .

## 4.7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

При положительных результатах поверки в паспорте в графе «Поверка» делается запись «поверен» с датой поверки и оттиском поверительного клейма или выдается свидетельство о поверке.

При отрицательном результате периодической поверки применение прибора запрещается, оттиск поверительного клейма или свидетельство о поверке аннулируется и выдается извещение о непригодности прибора.

## 5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



**Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что прибор и его принадлежности соответствующим образом продезинфицированы.**

Техническое обслуживание должно проводиться с периодичностью, установленной договором с обслуживающей организацией, но не реже 1 раза в год.

Регламент технического обслуживания (см. ниже) не предполагает разборки электронного блока. При выявлении дефектов, требующих разборки электронного блока, прибор должен передаваться в ремонт в организации, уполномоченные фирмой «Тритон-ЭлектроникС» и имеющие соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

| № | Содержание работ                                               | Процедура и технические требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Проверка состояния электронного блока                          | <p>1) Провести внешний осмотр. Прибор не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости внутрь. Оболочка сетевого шнура не должна иметь повреждений и резких перегибов.</p> <p>2) Включить прибор от сети. Проверить работу кнопок управления и энкодера, которые должны четко срабатывать и вызывать соответствующие действия. Если область нажатия сенсорных кнопок управления дисплея смещена относительно своего графического обозначения, провести калибровку сенсорной панели согласно приложению 3.</p>                                                                                                              |
| 2 | Проверка и тренировка встроенного аккумулятора                 | <p>1) Проверить работоспособность прибора при отключении и подключении питающей сети, а также индикацию заряд-разряд аккумулятора согласно п. 3.3.1, 3.3.2.</p> <p>2) Провести тренировку встроенного аккумулятора согласно п. 3.3.3. Время работы от полностью заряженного аккумулятора должно быть не менее 1 часа. Допускается проведение нескольких циклов разряда-заряда для восстановления емкости аккумулятора.</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| 3 | Проверка работоспособности измерительных каналов и их датчиков | <p>1) Провести внешний осмотр многоразовых датчиков измерительных каналов.</p> <p>2) Провести внешний осмотр и проверку герметичности манжеты для измерения давления согласно п. 2.4.3.</p> <p>3) Подключить датчики к электронному блоку и провести проверку работоспособности измерительных каналов согласно соответствующим разделам данного руководства по эксплуатации.</p> <p>Примечание: Срок службы датчиков и манжет сильно зависит от интенсивности и аккуратности эксплуатации. Для обеспечения нормальной эксплуатации компания «Тритон-ЭлектроникС» рекомендует своевременно закупать и обновлять данные расходные материалы.</p> |

## 6. НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

| Внешнее проявление неисправности                                                | Вероятная причина                                                                                                                                                                                                                                         | Методы устранения                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не горит индикатор «СЕТЬ» на передней панели прибора при его подключении к сети | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отсутствует напряжение в сети.</li> <li>2. Сгорел предохранитель в сетевой колодке.</li> <li>3. Неисправен кабель питания.</li> <li>4. Неисправность системы питания.</li> </ol>                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить наличие напряжения.</li> <li>2. Обратиться в сервис.</li> <li>3. Заменить кабель питания.</li> <li>4. Обратиться в сервис.</li> </ol>                                                                                               |
| Красный индикатор «СЕТЬ»                                                        | Неисправность системы питания.                                                                                                                                                                                                                            | Обратиться в сервис.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Недостаточная продолжительность работы прибора от аккумулятора                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Аккумулятор не полностью заряжен.</li> <li>2. Слишком часто используется режим измерения АД.</li> <li>3. Снижение емкости аккумулятора.</li> </ol>                                                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Полностью зарядить аккумулятор в соответствии с п.3.3.2.</li> <li>2. Увеличить интервалы между измерениями АД.</li> <li>3. Произвести тренировку аккумулятора в соответствии с п. 3.3.3, при неудаче – заменить.</li> </ol>                   |
| Прибор не работает от аккумулятора                                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Аккумулятор полностью разряжен</li> <li>2. Зарядное устройство неисправно.</li> </ol>                                                                                                                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Зарядить аккумулятор, при неудаче – заменить.</li> <li>2. Обратиться в сервис.</li> </ol>                                                                                                                                                     |
| Индикатор «БАТАРЕЯ» непрерывно, без мигания светится красным цветом             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Аккумулятор неисправен.</li> <li>2. Зарядное устройство неисправно.</li> </ol>                                                                                                                                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заменить аккумулятор.</li> <li>2. Обратиться в сервис.</li> </ol>                                                                                                                                                                             |
| Не сохраняются пользовательские установки и показания внутренних часов          | Последствия длительного хранения прибора без включения.                                                                                                                                                                                                   | Включить прибор на несколько часов, при неудаче - обратиться в сервис.                                                                                                                                                                                                                  |
| Отсутствуют все звуковые сигналы тревоги или по отдельному каналу               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Установлена нулевая громкость тревоги.</li> <li>2. Отключена тревога по данному каналу.</li> </ol>                                                                                                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Установить необходимую громкость тревоги.</li> <li>2. Включить тревогу по данному каналу.</li> </ol>                                                                                                                                          |
| Не отображается ФПГ, отсутствуют показания SpO <sub>2</sub> и HR                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не установлен датчик SpO<sub>2</sub> на пациента.</li> <li>2. Неисправен датчик SpO<sub>2</sub>.</li> </ol>                                                                                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Установить датчик.</li> <li>2. Заменить датчик.</li> </ol>                                                                                                                                                                                    |
| Нестабильные показания SpO <sub>2</sub> и HR                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Низкий уровень перфузии в месте установки датчика SpO<sub>2</sub>.</li> <li>2. Повышенная подвижность пациента.</li> <li>3. Неисправен датчик SpO<sub>2</sub>.</li> </ol>                                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сменить место установки или провести массаж.</li> <li>2. Ограничить подвижность пациента.</li> <li>3. Заменить датчик.</li> </ol>                                                                                                             |
| Не отображаются кривая ЭКГ и показания ЧСС, либо показания нестабильны          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Плохой контакт между клипсой кабеля и электродом.</li> <li>2. Неправильно наложены электроды</li> <li>3. Повышенная подвижность пациента.</li> <li>4. Применены электроды с большим сроком хранения.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить надежность подключения каждой клипсы.</li> <li>2. Проверить правильность наложения.</li> <li>3. Ограничить подвижность пациента.</li> <li>4. Смочить электроды физраствором или контактной пастой, либо применить новые.</li> </ol> |
| Отсутствуют показания температуры                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Измеряемое значение меньше 19°C.</li> <li>2. Неисправность (обрыв или утечка) термодатчика.</li> <li>3. Неисправность прибора.</li> </ol>                                                                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Установить датчик на пациенте в соответствии с пп. 2.3.1, 2.3.2.</li> <li>2. Заменить датчик.</li> <li>3. Обратиться в сервис.</li> </ol>                                                                                                     |
| Заниженные или завышенные показания температуры                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Плохой тепловой контакт датчика с телом пациента.</li> <li>2. Неисправность термодатчика.</li> </ol>                                                                                                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Установить датчик на пациенте в соответствии с пп. 2.3.1, 2.3.2.</li> <li>2. Заменить датчик.</li> </ol>                                                                                                                                      |
| Не измеряется АД в автоматическом режиме                                        | Не активирован режим автоматического измерения АД при включении прибора (по умолчанию отключен).                                                                                                                                                          | Активировать режим нажатием кнопки NIBP на передней панели прибора.                                                                                                                                                                                                                     |

## 6. Неисправности и методы их устранения

| <b>Внешнее проявление неисправности</b>                                                                                                                                                                      | <b>Вероятная причина</b>                                                     | <b>Методы устранения</b>                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Большая погрешность или невозможность измерения АД</b>                                                                                                                                                    | Может быть вызвана целым рядом факторов (см. приложение 3).                  | см. приложение 3.                                                                                       |
| <b>Не выполняется распечатка трендов или графиков кривых на встроенном термопринтере, символ состояния термопринтера - </b> | Отсутствует бумага во встроенном термопринтере.                              | Вставить бумагу в термопринтер (см. Приложение 1)                                                       |
| <b>Сминание бумажной ленты при печати</b>                                                                                                                                                                    | Перекошена бумажная лента                                                    | Открыть крышку принтера, поправить бумагу, отмотав смятый участок (см. Приложение 1)                    |
| <b>Неустойчивая работа с электрохирургическим инструментом</b>                                                                                                                                               | 1. Отсутствие заземления или его неисправность.<br>2. Неисправность прибора. | 1. Проверить исправность заземления и надежность подключения к нему прибора.<br>2. Обратиться в сервис. |
| <b>Самопроизвольный перезапуск прибора</b>                                                                                                                                                                   | Электромагнитные помехи при отсутствии заземления прибора.                   | Обеспечить нормальные условия эксплуатации (см. п. 1.2.2).                                              |



Внимание!

Перед заменой предохранителей или ремонтом необходимо полностью обесточить прибор, отключив от него кабель питания.



Внимание!

При устранении неисправностей строго соблюдайте предложенные методики и рекомендации соответствующих разделов настоящего руководства.

За консультациями обращайтесь в сервисную службу фирмы «Тритон-ЭлектроникС» по тел. (343) 261-37-94.



Внимание!

Ремонт и сервисное обслуживание должны производиться в организациях, уполномоченных предприятием-изготовителем. В противном случае изготовитель не несет ответственности за последствия ремонта.

## 7. ХРАНЕНИЕ

Прибор в упаковке изготовителя должен храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

При временном выводе из эксплуатации приборы должны храниться на складе при температуре +10...+35°C, относительной влажности 80% (при +25°C) без упаковки изготовителя. Приборы помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотно-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При закладке прибора на длительное хранение после эксплуатации прибор должен быть помещен в герметично-закрытый полиэтиленовый чехол и по возможности упакован аналогично упаковке изготовителя для защиты от возможных механических воздействий.

## 8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Для транспортирования прибор укладывается в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и помещается в штатную картонную вставку. Принадлежности прибора (датчики, кабели, расходные материалы) также укладываются в герметично закрытые полиэтиленовые чехлы и помещаются в штатные картонные упаковки для принадлежностей.

Далее вставка и упаковки для принадлежностей помещаются в штатную картонную коробку (тару потребительскую), при необходимости уплотняются картоном. Клапаны коробки заклеиваются клейкой лентой (скотчем).

Коробка устанавливается в ящик из листовых древесных материалов, уплотняется гофрированным картоном. Крышка ящика забивается гвоздями или металлическими скрепками и с двух сторон фиксируется лентой для исключения самопроизвольного открывания во время транспортировки.

Упакованный прибор транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При транспортировании прибор устойчив к воздействию температур от -50°C до +50°C.

Условия транспортирования приборов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

## 9. УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы прибор подлежит утилизации. Металлические элементы конструкции сдаются в металлолом.

Радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы, выпаиваются и сдаются на специализированные предприятия для их извлечения. Аккумулятор утилизируется отдельно.

Прибор не содержит веществ I и II классов опасности.

## Приложение 1. Замена бумаги во встроенном термопринтере

Открыть крышку термопринтера.

Вставить рулон в пазы отсека для бумаги термопринтера и протянуть ленту в отверстие для выхода бумаги (см. рисунок).

Заккрыть крышку термопринтера до защелкивания фиксатора.

Проконтролировать цвет бумаги на символе принтера  в окне отображения трендов – он должен смениться на белый.

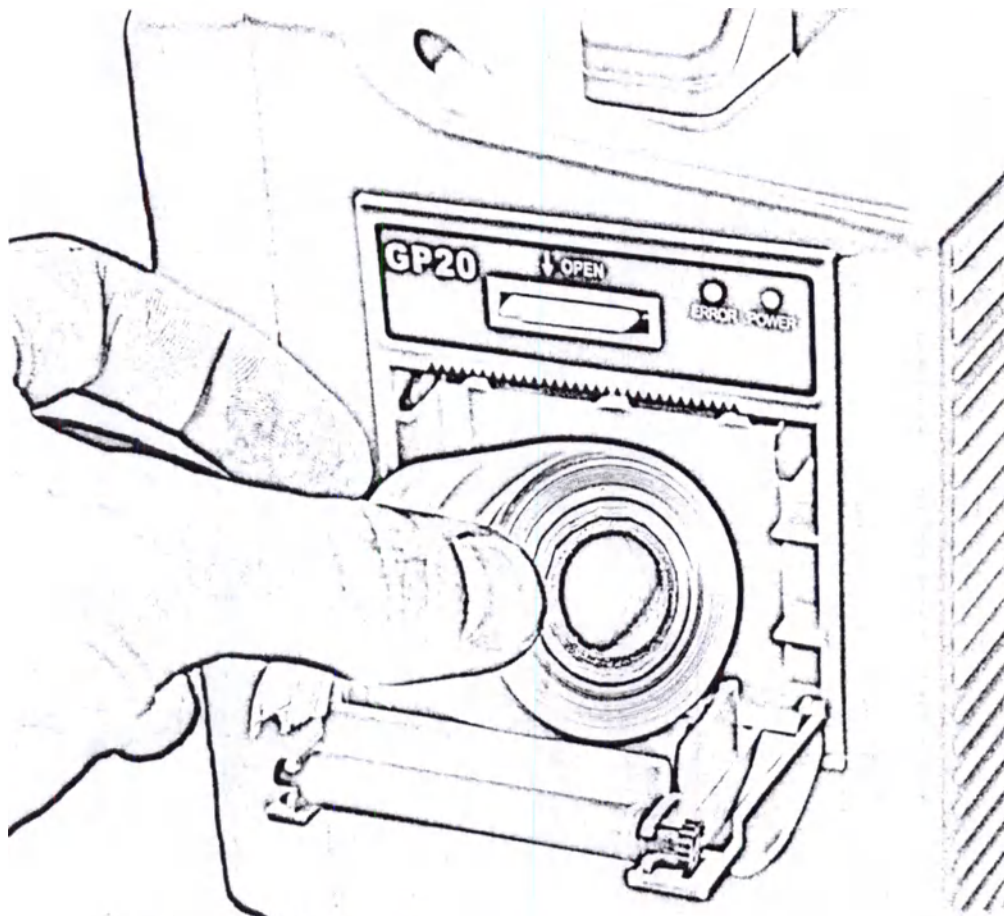


Рисунок П1-1. Замена бумаги во встроенном термопринтере.

## Приложение 2. Технологическое меню прибора



Внимание!

При включении режима FREEZE вход в технологическое меню невозможен.

Технологическое меню прибора используется при проведении настроечных и калибровочных работ с прибором.

Также в окне технологического меню указаны номера версий программного обеспечения модулей, входящих в состав прибора.



Внимание!

Пункты технологического меню, связанные с установкой технологических параметров предназначены ТОЛЬКО для технических специалистов и работников сервисных служб при проведении ими настроечных или калибровочных работ с прибором при его поверке или после ремонта. ПОМНИТЕ, что некорректные действия могут привести к нарушению установок калибровочных коэффициентов, что неминуемо скажется на точности измерения прибора.

Для входа в технологическое меню прибора необходимо нажать и удерживать в течение 2 секунд кнопку «FREEZE» на передней панели прибора. На дисплей будет выведено окно технологического меню:

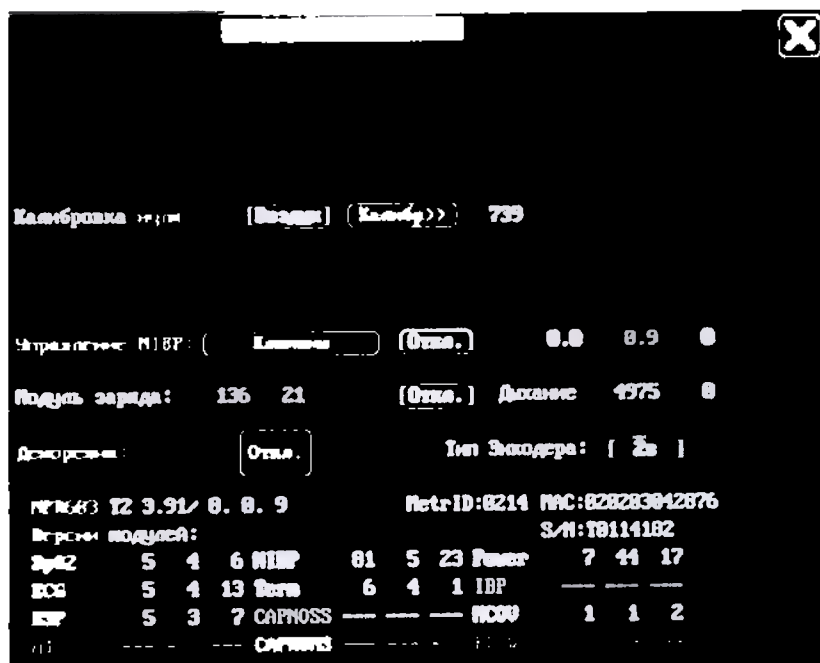


Рисунок П2-1. Технологическое меню прибора.

В нижней части окна меню рядом с обозначением прибора указан номер версии платы центрального процессора/платы инфопорта, а справа от нее – метрологический идентификатор MetrID (соответствует номеру метрологически значимой части программного обеспечения), MAC адрес сетевой платы прибора и серийный номер прибора S/N.

|                  |                                                    |
|------------------|----------------------------------------------------|
| SpO <sub>2</sub> | модуль канала пульсоксиметрии;                     |
| ECG              | модуль канала кардиометрии;                        |
| RSP              | модуль измерения параметров дыхания;               |
| NIBP             | модуль канала НИАД;                                |
| Term             | модуль каналов термометрии;                        |
| CAPNOMS          | модуль капнографа прямого потока (main stream);    |
| Power            | модуль зарядного устройства;                       |
| NCOV             | модуль неинвазивного измерения сердечного выброса. |

Обозначения модулей, отсутствующих в приборе, выводятся серым цветом. Номера версий программного обеспечения Вашего прибора могут отличаться от приведенных на рисунке П2-1.

### Приложение 3. Возможные причины отклонений при неинвазивном измерении АД.

Как правило, большая часть претензий к точности измерения НИАД связана с тем, что потребитель в процессе измерения не в полной мере учитывает все факторы, влияющие на точность НИАД и не создает условий, достаточных для точных и устойчивых измерений. Ниже приведена систематизированная информация о возможных причинах отклонений при мониторинге НИАД.

| Основные факторы         | Причины отклонений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Влияние на показания НИАД                                                                                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измерительная манжета    | Не соответствует размер манжеты параметрам пациента (см. таблицу 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Завышение НИАД (если манжета меньше положенных размеров).                                                                                  |
|                          | <b>Неисправность манжеты:</b><br>– негерметичность (при давлении в манжете 150 мм рт. ст. скорость стравливания больше 0,5 мм/сек);<br>– износ крепления манжеты («липучки») – в процессе накачки и измерения крепление отпускает – установка манжеты на плече ослабевают.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Завышение АД сис.<br>Занижение АД диас.                                                                                                    |
|                          | Низкое качество манжеты (используется манжета не из комплекта поставки монитора)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Например, если манжета очень жесткая, то завышение НИАД.                                                                                   |
|                          | <b>Не правильно установлена манжета:</b><br>– спущена на локоть (должна быть 2-3 см выше локтя);<br>– слабо или слишком туго облегает плечо;<br>– установлена на плотную одежду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Завышение НИАД.                                                                                                                            |
| Пациент                  | <b>Положение пациента при измерении:</b><br>– пациент, находясь в сидячем положении, не должен класть ногу на ногу и должен иметь опору для спины для исключения напряжения мышц спины;<br>– должна быть опора для руки с манжетой (положение руки на весу не допускается);<br>– установленная манжета должна находиться на уровне сердца.<br><br>Показания НИАД на правой руке могут быть выше, чем на левой на 10-15 мм рт ст                                                                                                                                                      | Завышение НИАД.<br><br>Если манжета ниже уровня сердца, то НИАД завышает примерно 10 мм рт ст на каждые 10 см смещения манжеты и наоборот. |
|                          | <b>Состояние пациента:</b><br>– отечное состояние конечностей или толстая жировая прослойка;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Завышение НИАД (до 15-20 мм рт ст).                                                                                                        |
|                          | – шоковое состояние пациента, как следствие, очень слабый пульс в манжете;<br>– наличие аритмии;<br>– двигательные артефакты;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Неустойчивое измерение АД, разброс измерений.                                                                                              |
|                          | – состояние сосудов (напр. возрастная потеря эластичности стенок) влияет на минимально допустимый интервал измерений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Искажение показаний НИАД (интервал между измерениями должен быть не менее 10-15 мин).                                                      |
|                          | Низкая температура окружающего воздуха (меньше 18-20°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Завышение НИАД                                                                                                                             |
|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                            |
| Методологические причины | <b>Оценка точности измерения НИАД в сравнении с инвазивным измерителем АД (ИАД).</b><br>НИАД измеряет сумму давлений: боковое давление крови на стенки сосудов + давление гидродинамического удара фронта пульсовой волны. ИАД измеряет боковое давление крови на стенки сосудов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Разница между НИАД и ИАД может составлять 10÷15 мм рт ст                                                                                   |
|                          | <b>Некорректность самостоятельной проверки точности НИАД персоналом ЛПУ</b><br>При этом не учитываются целый ряд условий проведения контрольных измерений. Измерения АД на данном пациенте необходимо проводить на одной манжете в последовательности: контрольный замер, замер проверяемым прибором, контрольный замер. Контрольные измерения одновременно проводят 2 врача-эксперта с фиксацией результатов независимо друг от друга для исключения фактора субъективности. Полученные результаты контрольных измерений усредняются и только после этого сравниваются с приборным. |                                                                                                                                            |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Техническое состояние прибора | <b>Герметичность пневмотракта.</b><br>Возможна ситуация когда пневмотракт прибора частично разгерметизирован, но система самодиагностики еще не обнаружила отклонение.                                                                                                                                                                                                                                        | Завышение АД сис<br>Занижение АД диас                                                                           |
|                               | <b>Частичная закупорка системы измерительных клапанов.</b><br>При этом стравливание давления в процессе измерения затруднено и процесс измерения АД сильно затягивается.                                                                                                                                                                                                                                      | Завышение НИАД                                                                                                  |
|                               | <b>Нарушена калибровка датчика измерения давления.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ошибка НИАД соответствует отклонению                                                                            |
|                               | <b>Неисправность аналогового измерительного тракта модуля НИАД.</b><br>- Увеличение шумов измерительных усилителей.<br>- Снижение динамического диапазона измерительных усилителей, например, по причине смещения «нуля», что приводит к ограничению пульсаций полезного сигнала (осцилляций давления) и, как следствие, к искажению (ограничению) осциллограммы давления в области ее максимальных значений. | Увеличивается время измерения АД, большой разброс результатов НИАД<br><br>Завышение АД сис<br>Занижение АД диас |

Таблица 1

Поправочные величины для систолического (SIA) и диастолического (DIA) артериального давления для различной ширины манжеты и длины окружности плеча.

| Окружность плеча, см | Ширина манжеты, см |     |     |     |     |     |
|----------------------|--------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
|                      | 12                 |     | 15  |     | 18  |     |
|                      | SIA                | DIA | SIA | DIA | SIA | DIA |
| 26                   | +5                 | +3  | +7  | +5  | +9  | +5  |
| 28                   | +3                 | +2  | +5  | +4  | +8  | +5  |
| 30                   | 0                  | 0   | +4  | +3  | +7  | +4  |
| 32                   | -2                 | -1  | +3  | +2  | +6  | +4  |
| 34                   | -4                 | -3  | +2  | +1  | +5  | +3  |
| 36                   | -6                 | -4  | 0   | +1  | +5  | +3  |
| 38                   | -8                 | -6  | -1  | 0   | +4  | +2  |
| 40                   | -10                | -7  | -2  | -1  | +3  | +1  |
| 42                   | -12                | -9  | -4  | -2  | +2  | +1  |
| 44                   | -14                | -10 | -5  | -3  | +1  | 0   |
| 46                   | -16                | -11 | -6  | -3  | 0   | 0   |
| 48                   | -18                | -13 | -7  | -4  | -1  | -1  |
| 50                   | -21                | -14 | -9  | -5  | -1  | -1  |

(Fronlich, et., AI, 1988)

## Приложение 4. Калибровка сенсорной панели

Для правильного позиционирования на сенсорной панели областей нажатия сенсорных кнопок в соответствии с их изображением на дисплее предназначена калибровка сенсорной панели. Использование калибровки может потребоваться в результате ухода электрических параметров сенсорной панели в ходе длительной эксплуатации прибора.

Для проведения калибровки сенсорной панели прибора следует перед его включением нажать кнопку «FREEZE» и не отпускать ее до появления на экране прибора окна калибровки с сообщением:

### «Калибровка Touchscreen: коснитесь экрана в указанной точке»

В нижнем левом углу символом «» будет указана 1-я предлагаемая для нажатия точка. Необходимо с максимально возможной точностью (например, карандашом) нажать в центр символа.

После нажатия в правом верхнем углу экрана символом «» будет указана 2-я предлагаемая для нажатия точка. Необходимо также с максимально возможной точностью нажать в центр символа.

Затем в центре экрана символом «» будет указана 3-я предлагаемая для нажатия точка. Эта точка предназначена для проверки правильности калибровки. Если калибровка проведена правильно, то после нажатия на 3-ю точку прибор автоматически перейдет в рабочий режим. Если в процессе калибровки возникли ошибки, вернется к началу процесса калибровки.



Внимание!

**Выход из режима калибровки возможен только в случае его завершения калибровки либо выключением прибора.**



|                           |                       |
|---------------------------|-----------------------|
| Пропитано и пронумеровано | 66 (шестьдесят шесть) |
| Директор Офиса А.И.       | шесть                 |
| Листов                    |                       |

# ЭЛЕКТРОД ПИЩЕВОДНЫЙ



АГ99

- ☐ ЭП 2-01-"ДМС-ПТ"  
☐ ЭП 3-01-"ДМС-ПТ"

ТУ 9444 - 001 - 46816787- 2004

Пищеводные электроды предназначены для электростимуляции сердца через пищевод с целью диагностики ИБС, дополнительных проводящих путей, провоцирования и купирования пароксизмов наджелудочковых тахикардий, подбора медикаментозной терапии. Пищеводный электрод ЭП-3 позволяет дополнительно регистрировать пищеводную электрограмму сердца.

Пищеводные электроды выполнены в климатическом исполнении "У" категории "6" для работы при номинальных значениях температуры от 32С° до 42С° согласно ГОСТ 50444-92.

Изделие многоразового пользования.

**Цветовая кодировка:** красный - дистальный  
 синий - проксимальный  
 черный - сигнальный

**Электрическое сопротивление не более 4 Ом**  
**диаметр трубки 2,7 мм**  
**длина 700 мм**

## ВНИМАНИЕ! ИЗДЕЛИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО!

Способ стерилизации: химический (МУ-287-113-2000 )



**ООО "ДМС Передовые Технологии"**

тел.: 8-495-746-80-22, 8-499-501-34-35

www.dms-at.ru e-mail: info@dms-at.ru

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

|                                                              |              |
|--------------------------------------------------------------|--------------|
| Длина без учета электрических выводов .....                  | 700 +/- 10мм |
| Длина электрических выводов .....                            | 80 +/- 10мм  |
| Номинальный диаметр изолирующей трубки .....                 | 2,7-3 мм     |
| Номинальный диаметр контактов .....                          | 3,5 мм       |
| Сопротивление токопроводящих жил , не более .....            | 4,0 Ом       |
| Электрическое сопротивление изоляции, не менее .....         | 2,0 Мом      |
| Расстояние между стимулирующими контактами.....              | 40 +/- 2 мм  |
| Расстояние между стимулирующим и сигнальным контактами ..... | 15 - 20мм    |

### УСТРОЙСТВО:

Пищеводные электроды представляют собой два ( для ЭП- 2) или три (для ЭП-3) отрезка токопроводящих жил, расположенных внутри изолирующей трубки, которая армирована с одного конца контактами, а с другого электрическими выводами со штекерами. Маркировка выводов осуществляется цветом:

Двухполюсный электрод ЭП - 2;  
 красный - полусфера ( дистальный )  
 синий - кольцо (проксимальный)

Трехполюсный электрод ЭП - 3;  
 красный - полусфера (дистальный)  
 синий - 1-е кольцо (проксимальный)  
 черный - 2-е кольцо (сигнальный)

### ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ:

- Аккуратно извлеките из упаковки электрод.
- Произведите предстерилизационную очистку и стерилизацию химическим методом в 6% растворе перекиси водорода при температуре не менее 18С° в течение 360 мин. в соответствии с МУ-287-113-2000
- При очистке и стерилизации избегайте длительной фиксации электродов в скрученном состоянии.
- Сушку и хранение электродов рекомендуется производить путем подвешивания за штекера в вертикальном положении.

### ПОРЯДОК РАБОТЫ:

- Через рот или нос ввести электрод в пищевод и установить на уровне сердца.
- Записать пищеводную электрограмму сердца.
- Подключить электрод к электростимулятору и провести стимуляцию.
- При работе с пищеводными электродами не подвергайте их кручению и изгибам, которые могут привести к остаточным деформациям.
- Пищеводные электроды не подлежат ремонту, поэтому при появлении дефектов использовать их запрещается.

### ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ:

Изготовитель гарантирует соответствие электродов требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения. Гарантийный срок эксплуатации - 1 год.  
 Гарантийный срок хранения пищеводных электродов - 6 месяцев с момента изготовления.

### СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ:

Пищеводные электроды марки ЭП-2; ЭП-3 соответствуют техническим условиям ТУ 9444-001-46816787-2004 и признаны годными для эксплуатации.

ПАРТИЯ № \_\_\_\_\_

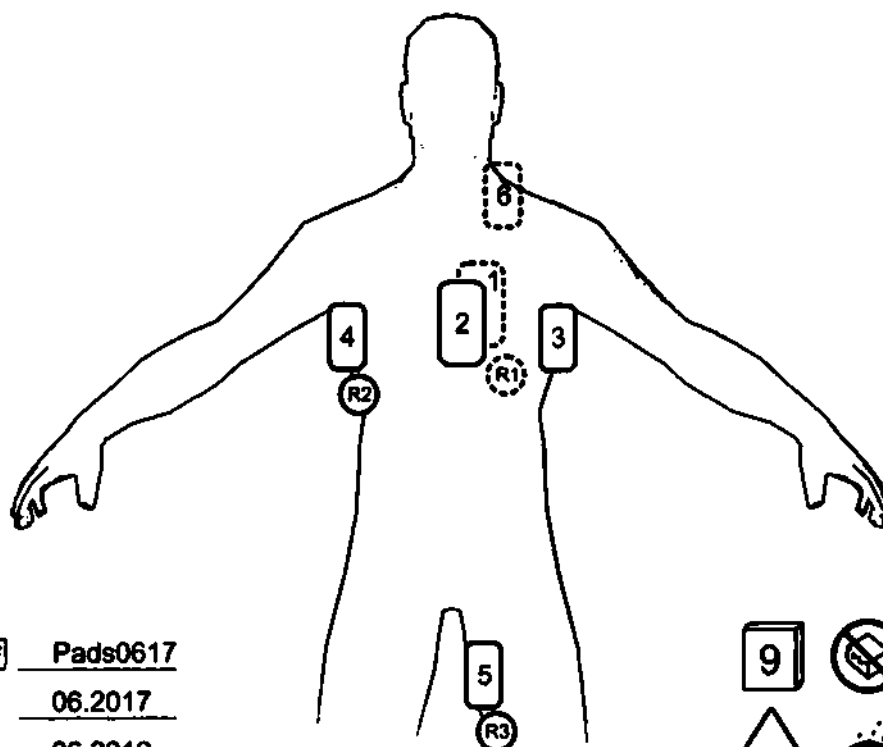
ОТК \_\_\_\_\_

ДАТА ВЫПУСКА \_\_\_\_\_

**КОПИЯ ВЕРНА**  
 Директор Офедкин А.И.



Самоклеющиеся пластинчатые (медицинские) электроды  
**РУ РЗН 2013/1244 от 30.09.2013**



|         |          |
|---------|----------|
| REF     | Pads0617 |
| 06.2017 |          |
| 06.2019 |          |



**Cathay Healthcare Equipment Manufacturing Inc., No.1 Taoyuan Rd, Changtang town, Zhejiang, China**  
 "Кетей Хелфкеа Эквипмент Манюфакчуринг Инк." Китай

КОПИЯ ВЕРНА  
 Директор Оферкин А.И.



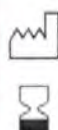
# Электроды одноразовые поверхностные с контактом типа "кнопка"

REF

Pg470



4



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



## Инструкция по эксплуатации

Выберите участок кожи без волосяного покрова, без повреждений, шрамов и складок кожи.  
Побрить (если есть необходимость), очистите поверхность кожи, просушите выбранный участок.  
Если требуется - потрите кожу, чтобы улучшить контакт электрода с телом пациента.  
Снимите защитную пластинку и закрепите электрод на выбранном участке.  
После снятия показаний, отсоедините кабель от электрода, и осторожно снимите электрод.  
Утилизируйте изделие после использования.  
Плотно закройте пакет, чтобы избежать высыхания оставшихся электродов.

Электроды. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии.  
"FIAB S.p.A.", Италия РУ ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010

**FIAB**



Via Costoli, 4 - Via Passerini, 2, 4, 6 - 50039 Vicchio Firenze Italia  
Tel +39 0558497962 - 0558497965 - 0558497960 - 0558497964  
Fax +39 0568497977  
E-mail: [dvind@fiab.it](mailto:dvind@fiab.it) <http://www.fiab.it>



**Комплекс для электрофизиологических  
исследований и электро-анатомического  
картирования многоканальный «Биоток»**

**Руководство по эксплуатации**  
БИТК.941118.001РЭ



2016

В данном руководстве представлена информация по работе с «Комплексом для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальным «Биоток» ТУ 9441-007-42371130–2016» с установленной версией программного обеспечения Биоток Unity 6.1.

Хотя программное обеспечение комплекса очень просто в использовании, оно содержит множество функций, которые могут упростить и ускорить вашу работу, поэтому мы настоятельно рекомендуем ознакомиться с данным руководством, прежде чем приступить к работе. Кроме того, руководство содержит информацию по диагностике и поиску неисправностей в оборудовании.

В руководстве содержится информация о наиболее полной конфигурации ЭФИ комплекса. В случае, если конфигурация используемого вами комплекса отличается от максимальной, некоторые разделы руководства могут быть не актуальны для вас. Кроме того, руководство содержит информацию по диагностике и поиску неисправностей в оборудовании, однако мы надеемся, что она вам не понадобится.

Данная инструкция не может заменить полноценного обучения. Комплекс должен использоваться квалифицированным персоналом, прошедшим обучение использованию комплекса.

**Контактная информация:**

Internet: <http://www.biotok.ru/>

e-mail: [office@biotok.ru](mailto:office@biotok.ru)

тел/факс.: 8 (3822) 555-991.

634034 г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118.

## Оглавление

|      |                                                                                               |    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1    | Описание комплекса .....                                                                      | 8  |
| 1.1  | Назначение .....                                                                              | 8  |
| 1.2  | Противопоказания .....                                                                        | 8  |
| 1.3  | Побочные эффекты .....                                                                        | 8  |
| 1.4  | Состав комплекса .....                                                                        | 8  |
| 1.5  | Символы и условные обозначения .....                                                          | 10 |
| 2    | Указание мер безопасности .....                                                               | 15 |
| 2.1  | Общие требования безопасности .....                                                           | 15 |
| 2.2  | Предупреждения, относящиеся к эксплуатации .....                                              | 16 |
| 2.3  | Предупреждения, относящиеся к принадлежностям и другому оборудованию .....                    | 18 |
| 2.4  | Электромагнитная совместимость .....                                                          | 19 |
| 2.5  | Защита от вирусов .....                                                                       | 20 |
| 3    | Подготовка комплекса к работе .....                                                           | 21 |
| 3.1  | Размещение и назначение органов управления комплекса .....                                    | 21 |
| 3.2  | Подготовка к использованию .....                                                              | 24 |
| 3.3  | Включение комплекса .....                                                                     | 24 |
| 3.4  | Выключение комплекса .....                                                                    | 24 |
| 4    | Работа с базой пациента .....                                                                 | 25 |
| 4.1  | Общее описание базы пациента .....                                                            | 25 |
| 4.2  | Создание нового пациента .....                                                                | 25 |
| 4.3  | Работа с папками .....                                                                        | 26 |
| 4.4  | Работа с исследованиями .....                                                                 | 26 |
| 4.5  | Экспорт данных на CD/DVD .....                                                                | 26 |
| 4.6  | Экспорт данных на HDD/FLASH .....                                                             | 27 |
| 4.7  | Импорт данных .....                                                                           | 27 |
| 4.8  | Удаление данных .....                                                                         | 27 |
| 4.9  | Сортировки, поиск и фильтрация .....                                                          | 27 |
| 4.10 | Обычный сценарий работы с базой пациентов при создании нового пациента .....                  | 28 |
| 4.11 | Обычный сценарий работы с базой пациентов для просмотра ранее проведённого исследования ..... | 28 |
| 5    | Подготовка к исследованию .....                                                               | 29 |
| 5.1  | Наложение электродов навигационной системы .....                                              | 29 |
| 5.2  | Схема наложения электродов ЭКГ .....                                                          | 30 |
| 5.3  | Советы, которые упростят процесс наложения электродов .....                                   | 31 |

|         |                                                                                  |    |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 6       | Базовая функциональность комплекса .....                                         | 32 |
| 6.1     | Общий вид программы .....                                                        | 32 |
| 6.2     | Окно настроек системы .....                                                      | 32 |
| 6.2.1   | Настройки каналов ЭФИ и окна реального времени .....                             | 32 |
| 6.2.2   | Использование схем .....                                                         | 35 |
| 6.2.3   | Страницы каналов .....                                                           | 36 |
| 6.2.4   | Настройки отображаемых электродов .....                                          | 36 |
| 6.2.5   | Настройки системы .....                                                          | 38 |
| 6.3     | Настройки отображения .....                                                      | 41 |
| 6.4     | Окно отображения сигналов в реальном времени .....                               | 41 |
| 6.5     | Основное окно электрофизиологической системы .....                               | 41 |
| 6.5.1   | Общее описание .....                                                             | 41 |
| 6.5.2   | Режим просмотра ранее записанных данных .....                                    | 42 |
| 6.5.3   | Работа с шаблонами .....                                                         | 43 |
| 6.6     | Автоматическое измерение смещения сегмента ST .....                              | 44 |
| 6.7     | Анализ микровольтной альтернции зубца Т .....                                    | 45 |
| 6.8     | Панель управления стимулятором .....                                             | 45 |
| 6.9     | Панель измерений интервалов активации .....                                      | 47 |
| 6.10    | Метки времени .....                                                              | 47 |
| 6.11    | Навигационная система .....                                                      | 48 |
| 6.11.1  | Общее описание .....                                                             | 48 |
| 6.11.2  | Основное окно навигационной системы .....                                        | 48 |
| 6.11.3  | Работа с объектами .....                                                         | 49 |
| 6.11.4  | Работа со списком точек .....                                                    | 50 |
| 6.11.5  | Ручное запоминание точек .....                                                   | 51 |
| 6.11.6  | Быстрое автоматическое построение .....                                          | 51 |
| 6.11.7  | Установка точек мышью .....                                                      | 51 |
| 6.11.8  | Удаление точек .....                                                             | 52 |
| 6.11.9  | Режим подсветки .....                                                            | 52 |
| 6.11.10 | Выбор метода определения нулевой позиции .....                                   | 52 |
| 6.11.11 | Создание срезов объекта .....                                                    | 52 |
| 6.11.12 | Работа с SAM объектами .....                                                     | 54 |
| 6.11.13 | Порядок действий при построении модели в режиме «Point by point» .....           | 55 |
| 6.11.14 | Порядок действий при построении модели в режиме «Smart anatomical mapping» ..... | 56 |
| 6.11.15 | Окно автоматических измерений .....                                              | 56 |

|         |                                                                      |    |
|---------|----------------------------------------------------------------------|----|
|         |                                                                      | 5  |
| 6.11.16 | Удаления значений активации из SAM модели .....                      | 57 |
| 6.11.17 | Индикатор вдоха и компенсация дыхания.....                           | 58 |
| 6.11.18 | Переключение режимов отображения.....                                | 58 |
| 6.11.19 | Изменение границ отображаемых параметров.....                        | 58 |
| 6.11.20 | Отображение распространения фронта .....                             | 59 |
| 6.11.21 | Отмена и повтор действий с точками .....                             | 60 |
| 6.11.22 | Тэги .....                                                           | 60 |
| 6.11.23 | Измерение расстояний.....                                            | 61 |
| 6.11.24 | Определения степени прижатия аблационного электрода.....             | 61 |
| 7       | Дополнительные возможности ЭФИ комплекса .....                       | 62 |
| 7.1     | Печать электрографических кривых и навигационных картинок.....       | 62 |
| 7.2     | Создание скриншотов .....                                            | 62 |
| 7.3     | Спектральный анализ сигналов.....                                    | 62 |
| 7.4     | Панель управления РЧ аблатором .....                                 | 62 |
| 7.5     | Панель управления перистальтическим насосом. ....                    | 63 |
| 7.6     | Журнал событий.....                                                  | 63 |
| 7.7     | Окно синхронного с QRS отображения сигналов.....                     | 63 |
| 7.8     | Функция многоканального измерения .....                              | 64 |
| 7.9     | Список горячих клавиш .....                                          | 65 |
| 8       | Очистка, дезинфекция и стерилизация .....                            | 66 |
| 9       | Техническое обслуживание.....                                        | 67 |
| 10      | Возможные неисправности и способы их устранения.....                 | 68 |
| 11      | Текущий ремонт .....                                                 | 69 |
| 12      | Хранение и транспортирование.....                                    | 70 |
| 13      | Утилизация .....                                                     | 72 |
| 14      | Гарантийные обязательства .....                                      | 73 |
|         | Приложение А. Инструкция по установке программного обеспечения ..... | 74 |

## Список иллюстраций

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| Рисунок 1 - Блок-схема комплекса.....                     | 9  |
| Рисунок 2 - Пример среды, окружающей пациента. ....       | 15 |
| Рисунок 3 - Передняя и задняя панель основного блока..... | 21 |
| Рисунок 4 - Дополнительная переходная колодка.....        | 22 |
| Рисунок 5 - Кабели и принадлежности. ....                 | 23 |
| Рисунок 6 - Окно базы пациентов. ....                     | 25 |
| Рисунок 7 - Окно создания новой записи о пациенте. ....   | 26 |

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| Рисунок 8 - Окно создания новой папки.....                           | 26 |
| Рисунок 9 - Окно экспорта данных на CD/DVD.....                      | 27 |
| Рисунок 10 - Выбор исследования. ....                                | 28 |
| Рисунок 11 - Схема наложения электродов навигационной системы.....   | 29 |
| Рисунок 12 - Схема наложения электродов ЭКГ. ....                    | 30 |
| Рисунок 13 - Основное окно программы.....                            | 32 |
| Рисунок 14 - Окно настроек. ....                                     | 33 |
| Рисунок 15 - Окно настроек канала.....                               | 34 |
| Рисунок 16 - Объединение группы каналов. ....                        | 34 |
| Рисунок 17 - Отображение каналов в обратном порядке.....             | 35 |
| Рисунок 18 - Окно списка схем. ....                                  | 35 |
| Рисунок 19 - Меню работы со схемами. ....                            | 36 |
| Рисунок 20 - Окно сохранения схемы каналов. ....                     | 36 |
| Рисунок 21 - Список страниц.....                                     | 36 |
| Рисунок 22 - Окно настроек отображаемых электродов. ....             | 37 |
| Рисунок 23 - Окно добавления нового электрода. ....                  | 37 |
| Рисунок 24 - Окно выбора отображаемых полюсов.....                   | 38 |
| Рисунок 25 - Окно настроек системы. ....                             | 39 |
| Рисунок 26 - Меню настроек отображения. ....                         | 41 |
| Рисунок 27 - Окно отображения сигналов в реальном времени. ....      | 41 |
| Рисунок 28 - Основное окно электрофизиологической системы.....       | 42 |
| Рисунок 29 - Просмотр ранее записанных данных.....                   | 43 |
| Рисунок 30 - Работа с шаблонами. ....                                | 44 |
| Рисунок 31 - Включение режима измерения сегмента ST. ....            | 45 |
| Рисунок 32 - Включение функции микровольтной альтернции зубца Т..... | 45 |
| Рисунок 33 - Окно панели управления стимулятором. ....               | 46 |
| Рисунок 34 - Панель измерений интервалов активации.....              | 47 |
| Рисунок 35 - Список фильтров меток времени. ....                     | 47 |
| Рисунок 36 - Основное окно навигационной системы.....                | 48 |
| Рисунок 37 - Окно настроек. ....                                     | 49 |
| Рисунок 38 - Окно ввода названия объекта. ....                       | 49 |
| Рисунок 39 - Дискретный режим отображения параметров активации. .... | 50 |
| Рисунок 40 - Список точек активного объекта.....                     | 50 |
| Рисунок 41 - Окно настройки параметров точки. ....                   | 51 |
| Рисунок 42 - Меню режимов запоминания точек. ....                    | 51 |
| Рисунок 43 - Меню выбора способа определения нулевой позиции.....    | 52 |
| Рисунок 44 - Создание нового среза. ....                             | 53 |
| Рисунок 45 - Пример SAM объекта.....                                 | 55 |
| Рисунок 46 - Окно автоматических измерений.....                      | 57 |
| Рисунок 47 - Изменение границ отображаемых параметров.....           | 59 |
| Рисунок 48 - Режим отображения распространения фронта. ....          | 59 |
| Рисунок 49 - Окно списка тэгов.....                                  | 60 |
| Рисунок 50 - Окно настроек тэгов.....                                | 60 |
| Рисунок 51 - Определение степени прижатия. ....                      | 61 |
| Рисунок 52 - Выбор канала для спектрального анализа. ....            | 62 |
| Рисунок 53 - Окно спектрального анализа. ....                        | 62 |

|                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------|----|
| Рисунок 54 - Окно управления РЧ аблатором. ....                | 63 |
| Рисунок 55 - Панель управления перистальтическим насосом.....  | 63 |
| Рисунок 56 - Окно синхронного с QRS отображения сигналов.....  | 64 |
| Рисунок 57 - Функция многоканального измерения. ....           | 65 |
|                                                                |    |
| Рисунок А. 1 - Папка с файлами для установки ПО. ....          | 74 |
| Рисунок А. 2 - Ярлык запуска базы данных. ....                 | 75 |
| Рисунок А. 3 – Содержание базы пациентов после установки. .... | 75 |

## 1 Описание комплекса

### 1.1 Назначение

Комплекс совместно с программным обеспечением Biotok Unity 6.1 предназначен для записи и отображения электрических потенциалов в организме человека, электростимуляции, мониторингирования параметров гемодинамики и слежения за положением электродов внутри тела человека путем вычисления координат их позиций, запоминания их в памяти компьютера, визуализации, как электродов, так и сформированных программой объектов внутренних структур органов человека.

Комплекс применяется в специализированных отделениях стационаров и клиник, занимающихся лечением больных с аномалиями проводящих систем различных органов.

### 1.2 Противопоказания

Электрофизиологическое исследование сердца с использованием комплекса противопоказано у пациентов с активной системной инфекцией, противопоказаны транссептальный доступ у пациентов с тромбами в левом предсердии, миксомой межпредсердной перегородки и ретроградный трансаортальный доступ у пациентов патологией аортального клапана.

### 1.3 Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть при проведении электрофизиологического исследования сердца: тампонада сердца, инсульт, инфаркт миокарда, перфорация коронарного синуса, бактериальный эндокардит, желудочковая фибрилляция, спазм коронарной артерии, разрыв бедренной артерии, тромб или эмболическое осложнение, тромб в нижней полой вене, тромбоз глубоких вен, угнетение дыхания, инфицированное место внутривенного вливания, тромбофлебит, возрастание температуры, флеботромбоз, легочная эмболия, тромбоэмболия, повреждение нерва или кровяного сосуда, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, инфекция.

### 1.4 Состав комплекса

Комплекс содержит следующие части:

- основной блок;
- сетевой адаптер питания основного блока;
- рабочую станцию на базе персонального компьютера с процессором Intel Core i5, работающим на тактовой частоте не менее 2,8 ГГц, под управлением операционной системы Windows, со свободной памятью на жестком диске не менее 80 ГБ, объемом ОЗУ не менее 4ГБ (далее - ПК).
- комплект кабелей.

Основной блок может включать в себя следующие модули:

-модуль ЭКГ-монитора (далее – ЭКГ), обеспечивающий запись биоэлектрических потенциалов сердца по каналам общепринятых отведений ЭКГ (от 1 до 12);

-модуль регистрации универсальных каналов (далее – УК), обеспечивающий многоканальную запись электрических потенциалов, а также использующийся для локации электродов эндокардиальных катетеров;

-модуль электростимуляции, предназначенный для проведения электростимуляции в диагностических и лечебных целях;

-модуль обработки сигналов датчиков инвазивного давления, предназначенный для непрерывной регистрации пульсаций давления крови с помощью датчиков инвазивного давления (от 1 до 4), фильтрации, усилении и отображении значения инвазивного давления;

-модуль генерации сигналов локации, предназначенный для генерации сигналов переменного электрического тока для формирования в теле пациента электрического поля по трем ортогональным направлениям.

-модуль связи для обмена данными с совместимым медицинским оборудованием;

Блок-схема комплекса изображена на рисунке 1.

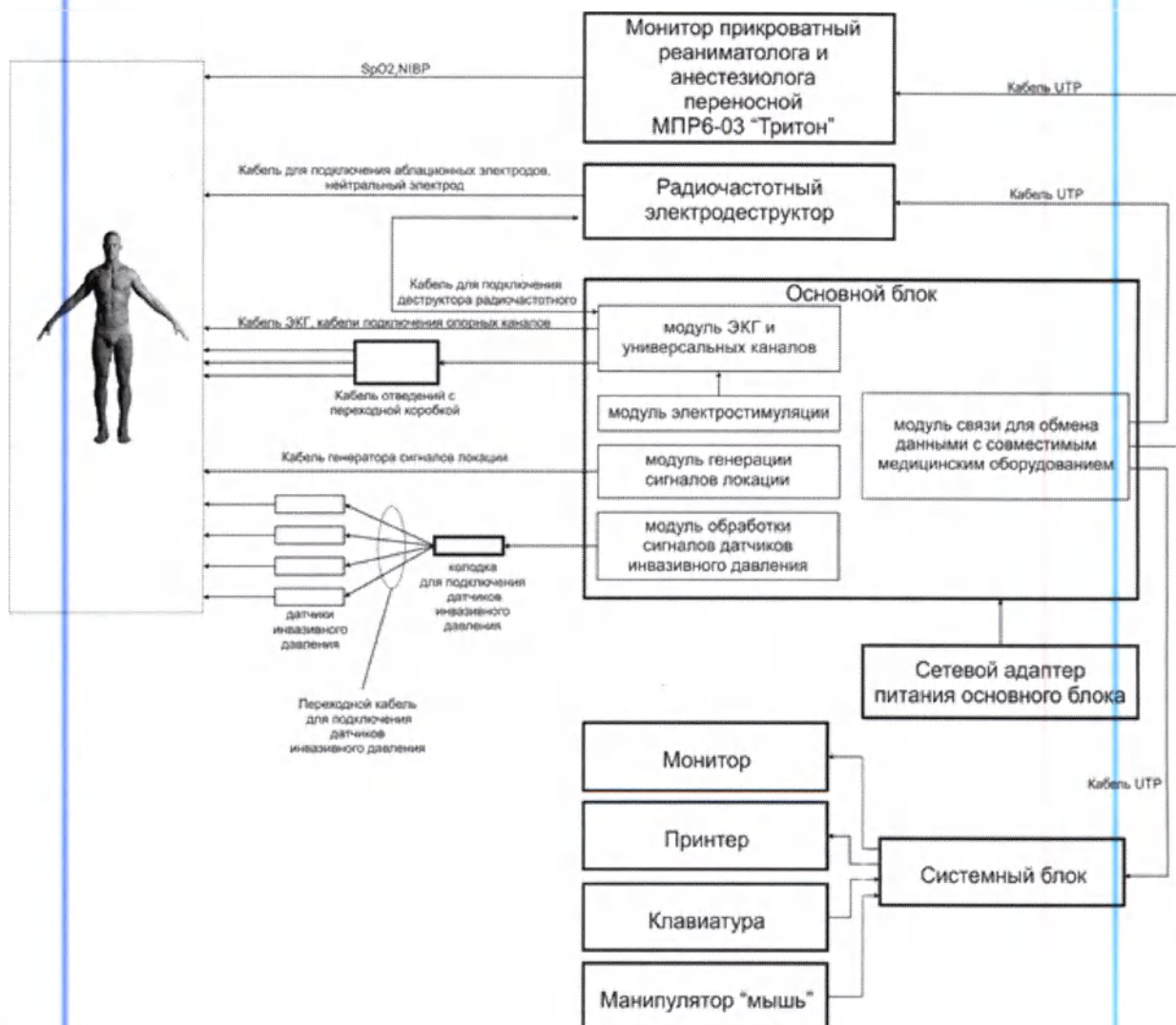


Рисунок 1 - Блок-схема комплекса.

Комплекс представляет собой информационно-регистрирующую систему, позволяющую проводить электрофизиологические исследования сердца.

В основе комплекса лежит рабочая станция, которая производит обработку информации, поступающей с основного блока, и отображает результаты работы на мониторе. Также в его функции входит создание базы данных пациента на жёстком диске.

Системный блок служит для выполнения многих сервисных и основных функций комплекса. Принтер предназначен для получения твёрдой копии информации, принятой от управляющей ЭВМ. Монитор предназначен для отображения информации, полученной от центральной ЭВМ. Клавиатура предназначена для управления компьютером и ввода информации о пациентах. Устройство ввода "мышь" предназначено для управления компьютером.

Комплекс может комплектоваться монитором прикроватным реаниматолога и анестезиолога переносным МПР6-03-"Тритон" ТУ 9441-011-32119398-2009 для неинвазивного измерения и отображения функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента (SpO<sub>2</sub>), а так же неинвазивного измерения артериального давления.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс относится к классу I с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-27. Блок генерации сигналов локализации выполнен с рабочей частью типа BF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу B по ГОСТ Р 50444. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Комплекс в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 3 по ГОСТ 31508-2012. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс влаго- и пылезащищённости IP21. Комплекс не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Программное обеспечение и документация на него соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93.

## 1.5 Символы и условные обозначения

### Символы и условные обозначения на основном блоке

|                                                                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Знак соответствия                                  |
|  | Изделие типа CF с защитой от дефибриллятора        |
|  | Изделие типа BF с защитой от дефибриллятора        |
|  | Кнопка включения/выключения основного блока        |
| + ST -                                                                              | Разъемы выхода электрокардиостимулятора            |
| ABL                                                                                 | Разъем для подключения аблационного электрода      |
| RF GEN                                                                              | Разъем для подключения деструктора радиочастотного |

|                                                                                            |                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| NAV                                                                                        | Разъем для подключения кабеля генератора сигналов локации |
| ECG                                                                                        | Разъем для подключения кабеля ЭКГ                         |
| E                                                                                          | Разъем для подключения переходной колодки (каналы E)      |
| F                                                                                          | Разъем для подключения переходной колодки (каналы F)      |
| P                                                                                          | Разъем для подключения датчиков инвазивного давления      |
| R1..R3                                                                                     | Разъемы для подключения кабелей опорных каналов           |
| A,B,C,D<br>1..9                                                                            | Разъемы для подключения эндокардиальных электродов        |
|           | Разъемы для подключения аблационного электрода            |
| DATA1<br> | Разъем для подключения кабеля UTP                         |
| DATA2<br> | Разъем для подключения кабеля UTP                         |
| DATA3<br> | Разъем для подключения кабеля UTP                         |
|           | Разъем для подключения провода защитного заземления       |
| IN 5VDC<br>/3A                                                                             | Разъем для подключения адаптера питания                   |

Символы и условные обозначения на адаптере питания

|                                                                                     |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Соответствие требованиям Европейской директивы                                                                                  |
|  | Соответствие требованиям стандартов EN 60601-1, IEC 60601-1                                                                     |
|  | См. прилагаемую документацию                                                                                                    |
|  | Опасное напряжение                                                                                                              |
|  | Символ, означающий раздельный сбор элементов составляющих изделие по окончании срока его службы, с целью последующей утилизации |
|  | Использовать только в помещении                                                                                                 |

Символы и условные обозначения основной панели управления ПО

|                                                                                     |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Вызов окна тэгов точек           |
|  | Запомнить точку                  |
|  | Дополнительные опции             |
|  | Режим быстрого построения модели |

|                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | Установка точек мышкой                                               |
|    | Добавление точек в облако точек на поверхность модели                |
|    | Удалить точки из облака точек под курсором                           |
|    | Удалить точки из облака точек с поверхности модели                   |
|    | Удалить активацию из облака точек с поверхности модели               |
|    | Заполнить пустоты в модели                                           |
|    | Удалить выбранные точки                                              |
|    | Режим измерения расстояний между двумя выбранными точками            |
|    | Режим подсветки модели в области расположения абляционного электрода |
|    | Установка нулевой позиции                                            |
|   | Режим компенсации дыхания                                            |
|  | Печать                                                               |
|  | Окно синхронного с R зубцом отображения                              |
|  | Окно спектрального анализа                                           |
|  | Окно отображения параметров РЧ деструктора и управления              |
|  | Окно журнала                                                         |

### Символы и условные обозначения панели стимулятора

|                                                                                     |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Увеличить параметр, находящийся слева от кнопки |
|  | Уменьшить параметр, находящийся слева от кнопки |

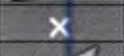
### Символы и условные в окне РЧ-деструктора

|                                                                                     |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Увеличить параметр, находящийся слева от кнопки |
|  | Уменьшить параметр, находящийся слева от кнопки |

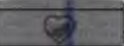
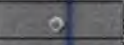
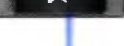
### Символы и условные обозначения в окне настроек канала

|                                                                                     |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Видимость канала                       |
|  | Ограничение вертикального поля канала  |
|  | Выбор канала для спектрального анализа |

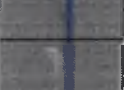
## Символы и условные обозначения в основном окне электрофизиологии

|                                                                                   |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Индикатор положения нулевой линии канала                    |
|  | Меню настроек ЭФИ                                           |
|  | Заккрыть шаблон                                             |
|  | Переместиться по записи влево                               |
|  | Переместиться по записи вправо                              |
|  | Меню QRS комплекса                                          |
|  | Нулевая позиция измерений в режиме многоканальных измерений |
|  | Границы многоканальных измерений                            |

## Символы и условные обозначения в окне реального времени

|                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|   | Настройки программы                       |
|  | Индикатор сердечных сокращений            |
|  | Индикатор выделенных комплексов QRS       |
|  | Создание скриншота                        |
|  | Сброс таймера                             |
|  | Свернуть программу                        |
|  | Отобразить окно с информацией о программе |
|  | Заккрыть программу                        |

## Символы и условные обозначения в окне навигационной системы

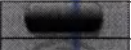
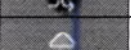
|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Индикатор направления взгляда на сцену - человек |
|  | Индикатор направления взгляда на сцену - сердце  |
|  | Поворот сцены влево                              |
|  | Поворот сцены вправо                             |
|  | Наклон сцены вверх                               |
|  | Наклон сцены вниз                                |
|  | Повернуть сцену по часовой стрелке               |

|                                                                                   |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|  | Повернуть сцену против часовой стрелки                       |
| <b>AP</b>                                                                         | Поворот сцены в прямую проекцию Anterior-Posterior           |
| <b>PA</b>                                                                         | Показать сцену сзади Posterior- Anterior проекция            |
| <b>LAO</b>                                                                        | Поворот сцены в левую косую проекцию Left Anterior Oblique   |
| <b>RAO</b>                                                                        | Поворот сцены в правую косую проекцию Right Anterior Oblique |
| <b>LL</b>                                                                         | Поворот сцены в левую латеральную проекцию Left Lateral      |
| <b>RL</b>                                                                         | Поворот сцены в правую латеральную проекцию Right Lateral    |
| <b>SUP</b>                                                                        | Показать сцену сверху Superior                               |
| <b>SUPP</b>                                                                       | Показать сцену сверху сзади Superior Posterior               |
| <b>INF</b>                                                                        | Показать сцену снизу Inferior                                |
| <b>CATH</b>                                                                       | Автоматически удерживать в центре аблационный катетер        |
|  | Индикатор качества наложения навигационных электродов        |
|  | Индикатор глубины вдоха                                      |

Символы и условные обозначения в окне настроек отображения навигации<sup>1</sup>

|                                                                                     |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Объект типа Smart Anatomical Mapping     |
|  | Отображать объект                        |
| <b>M</b>                                                                            | Отобразить объект сеткой                 |
| <b>A</b>                                                                            | Отобразить объект в анатомическом режиме |
|  | Удалить объект                           |

Символы и условные обозначения в окне настроек программы в закладке настроек каналов

|                                                                                     |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Название группы каналов                                   |
|  | Отображать канал                                          |
|  | Ограничить вертикальное поле канала                       |
|  | Удалить выбранные каналы                                  |
|  | Изменить порядок каналов на обратный                      |
|  | Применить сквозную нумерацию для выбранной группы каналов |
|  | Отобразить окно схем                                      |

<sup>1</sup> Здесь и далее по тексту используется обобщённый термин – НАВИГАЦИЯ, включающий в себя функции программного обеспечения, использующие блок генерации сигналов локации. Таким образом, блок генерации сигналов локации является частью системы навигации.

## 2 Указание мер безопасности

### 2.1 Общие требования безопасности



**ВНИМАНИЕ!** Эту информацию необходимо знать, чтобы избежать травмирования пациента или персонала.



**ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Общая безопасность комплекса обеспечивается выполнением требований стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 программное обеспечение относится к классу безопасности С.

Основной блок располагается в среде, окружающей пациента (см. рисунок 2).

Рабочая станция, принтер и монитор представляют собой подсистему изделий немедицинского назначения, и должны располагаться за пределами среды, окружающей пациента. Изолирующие устройства, встроенные в основной блок и адаптер питания основного блока, сохраняют соответствующие уровни безопасности основного блока и рабочей станции при их взаимном соединении.

Если необходимо расположить рабочую станцию и другое немедицинское оборудование в среде, окружающей пациента, необходимо подключить это оборудование через сетевой развязывающий трансформатор (не входит в состав комплекса).

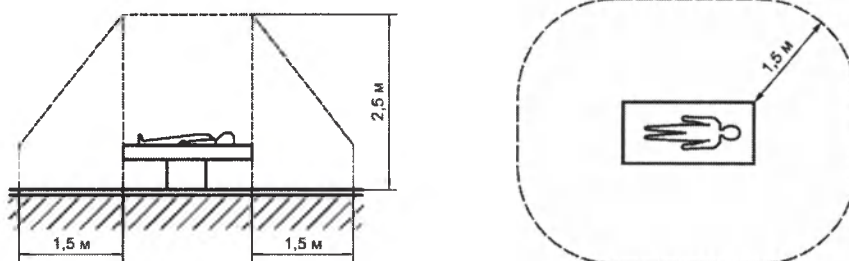


Рисунок 2 - Пример среды, окружающей пациента.



**ВНИМАНИЕ!** Стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1 определяет допустимые токи утечки для отдельных изделий. В случае подключения нескольких изделий к пациенту, токи утечки этих изделий будут суммироваться. В результате полный ток утечки может превысить допустимый и вызвать опасную ситуацию. Если Вы хотите подключить к пациенту дополнительное оборудование, убедитесь, что суммарный ток утечки не превысит допустимый.

 **ВНИМАНИЕ!** Недопустимо подключение не относящихся к комплексу устройств к многоместной розетке, питающей комплекс. Недопустимо размещение многоместной розетки на полу из-за опасности проникновения в неё жидкостей и для предотвращения механических повреждений.

 **ВНИМАНИЕ!** Недопустимо питание комплекса через дополнительный сетевой удлинитель.

 **ВНИМАНИЕ!** Многоместные розетки должны подключаться через сетевой развязывающий трансформатор (не входит в состав комплекса). В противном случае многоместные розетки должны иметь конструкцию, допускающую подключение к ним только с использованием инструмента.

 **ВНИМАНИЕ!** Максимальная токовая нагрузка для многоместной розетки, используемой в комплексе составляет 15А.

 **ВНИМАНИЕ!** Не используйте данное оборудование при наличии в атмосфере паров легко воспламеняющихся анестезирующих средств или других горючих веществ, смешанных с воздухом, в помещениях с высоким содержанием кислорода или закиси азота.

## 2.2 Предупреждения, относящиеся к эксплуатации

 **ВНИМАНИЕ!** Пользоваться комплексом разрешается после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем паспорте. Лица, допущенные к работе с комплексом, должны быть занесены в соответствующий список, утверждённый руководителем (главным врачом) больницы и клиники. Оборудование должно использоваться только квалифицированным персоналом, имеющим соответствующее образование и прошедшим обучение использованию комплекса.

 **ВНИМАНИЕ! Амплитуда сигналов.** Минимальная амплитуда сигнала физиологического зубца R пациента составляет 0,15 мВ. Использование комплекса при более низком значении амплитуды, чем указано выше, может привести к неточным результатам.

 **ВНИМАНИЕ!** Комплекс не содержит функций определения и сигнализации о жизнеугрожающих состояниях, однако вывод о возникновении жизнеугрожающего состояния пациента может быть сделан квалифицированным персоналом на основе данных системы или дополнительного оборудования.

 **ВНИМАНИЕ!** Комплекс не имеет функций автоматического анализа внутрисердечных сигналов с целью определения местоположения рабочего инструмента внутри сердца по внутрисердечным ЭГ, оценку местоположения может производить квалифицированный персонал по данным системы и с помощью дополнительного оборудования.

 **ВНИМАНИЕ!** Выходы генератора системы локации создают токи выше допустимых для использования внутри сердца, поэтому нельзя допускать подключения выходов генератора сигналов локации напрямую к внутрисердечным электродам.

 **ВНИМАНИЕ!** Правильность отображения местоположения рабочего инструмента внутри сердца определяется правильностью наложения генерирующих электродов и отсутствия повреждения кабеля генератора сигналов локации.

 **ВНИМАНИЕ!** Система локации не позволяет в реальном времени оценивать местоположение рабочего инструмента относительно анатомических объектов, система ограничена ранее полученными данными, которые могут не отображать всей полноты картины.

 **ВНИМАНИЕ!** Использование сверхчастой стимуляции может привести к возможности индуцирования фибрилляции предсердий, желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (такая возможность присутствует при воздействии на сердце любыми токами, а также при механических воздействиях).

 **ВНИМАНИЕ!** Встроенный стимулятор комплекса предназначен только для диагностической стимуляции, стимулятор не содержит дублирующих блоков и встроенных источников питания, кроме того, стимуляция будет остановлена при закрытии ПО комплекса, поэтому встроенный стимулятор не должен использоваться для поддержания работоспособности сердца в качестве временного стимулятора.

 **ВНИМАНИЕ!** Программное обеспечение комплекса не предназначено для длительного непрерывного наблюдения за ЭКГ и ЭГ, длительность непрерывного эпизода работы ограничено максимальной длительностью записи.

 **ВНИМАНИЕ!** Комплекс предназначен для регистрации ЭКГ и внутрисердечных электрограмм, использование в других целях может быть связано со снижением качества регистрации.

 **ВНИМАНИЕ!** После прерывания питания в питающей сети или перезапуске программы все установки каналов и запись сохраняются. Стимуляция отключится, стимулятор перейдет в режим "ASYNC", параметры стимуляции будут установлены в соответствии со значениями по умолчанию. Запись продолжится с сохраненными установками и каналами, которые были выведены для отображения до прерывания в питающей сети.

 **ВНИМАНИЕ!** Пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют большую ёмкость относительно земли (например, операционного стола, опор и т.д.). Контакт между различными участками тела (например, между руками и телом пациента) следует исключить, например, при помощи сухой марли.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения безопасности пациента токопроводящие части ЭКГ-электродов и остальные элементы, соприкасающиеся с телом пациента, никогда не должны соприкасаться с другими токопроводящими деталями, в том числе с элементами заземления.

## 2.3 Предупреждения, относящиеся к принадлежностям и другому оборудованию

Комплекс устойчив к работе дефибриллятора и электрохирургического оборудования.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** При использовании совместно с коагулятором (электрохирургическим высокочастотным генератором - ЭХВЧ) поместите ЭКГ электроды и электроды генератора сигналов локации как можно дальше от хирургических электродов, чтобы свести к минимуму ожоги в местах размещения ЭКГ электродов и электродов генератора сигналов локации.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Регистрируемые показатели могут иметь неверные значения в течение короткого времени во время или после применения дефибриллятора или электрохирургических инструментов.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** При применении дефибриллятора одновременно с прибором соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на дефибриллятор.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Во избежание серьезной травмы или смерти при выполнении дефибрилляции примите следующие меры предосторожности: Избегайте контакта с основным блоком, кабелем пациента и пациентом. Проверьте, что отведения пациента правильно подключены. Правильно расположите пластины дефибриллятора относительно электродов.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Защита от разряда дефибриллятора частично выполнена в кабеле ЭКГ и кабеле генератора сигналов локации. Следует использовать только кабели, рекомендованные производителем.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Для измерения инвазивного давления используйте только датчики, разрешенные к применению и имеющие сертификат соответствия. Не используйте повторно одноразовые принадлежности. Для безопасности пациента убедитесь, что датчики, пациент и лица, прикасающиеся к пациенту, не касаются токопроводящих предметов.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Перед использованием датчиков инвазивного давления ознакомьтесь с инструкцией по их применению, составленной производителем.

**⚠ ВНИМАНИЕ – ПАЦИЕНТЫ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ!** Система для измерения ЧСС может продолжать считать частоту ритма кардиостимулятора во время остановки сердечной деятельности при некоторых аритмиях. Не полагайтесь целиком на отображаемую ЧСС. Пациентов с кардиостимулятором следует держать под постоянным контролем.

 **ВНИМАНИЕ!** Недопустимо подключение не относящихся к комплексу устройств к многоместной розетке, питающей комплекс.

 **ВНИМАНИЕ!** При одновременном использовании комплекса и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента не рекомендуется использовать для контроля игольчатые электроды.

 **ВНИМАНИЕ!** Для безопасности оператора и пациента принадлежности, которые могут входить в непосредственный контакт с пациентом, должны соответствовать всем требованиям безопасности, электромагнитной совместимости и требованиям регулирующих органов.

## 2.4 Электромагнитная совместимость

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Комплекс требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации и паспорте. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу комплекса.

Показатели электромагнитной совместимости комплекса находятся в пределах, установленных для устройств медицинского назначения стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Эти пределы установлены для обеспечения защиты от вредных помех в медицинском учреждении. Тем не менее, высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызвать нарушение нормального функционирования комплекса. Свидетельством такого нарушения может быть ухудшение качества регистрации ЭКГ и ЭГ, отказ в работе оборудования и иные проявления неправильного функционирования.

При возникновении таких нарушений предпримите следующие действия:

- Выключите и снова включите расположенное по близости оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушение.
- Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.
- Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и комплексом.
- Используйте только медицинское оборудование, соответствующее стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

 **ВНИМАНИЕ!** Дополнительное руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости приведено в паспорте комплекса БИТК. 941118.001ПС.

## 2.5 Защита от вирусов



**ВНИМАНИЕ!** Программное обеспечение комплекса может вступить в конфликт с антивирусным программным обеспечением, установленным на компьютере. Это может привести к потере данных во время регистрации ЭКГ и работы системы навигации. Поэтому не рекомендуется включение активного сканирования компьютера и лечения вирусов при работе нашего ПО.



**ВНИМАНИЕ!** В момент запуска программное обеспечение сверяет значение контрольной суммы, вычисленной с помощью MD5, со значением, записанным в хэш-файле. В случае не совпадения будет выдано сообщение о возможном заражении файла и программа не будет запущена.

### 3 Подготовка комплекса к работе

#### 3.1 Размещение и назначение органов управления комплекса

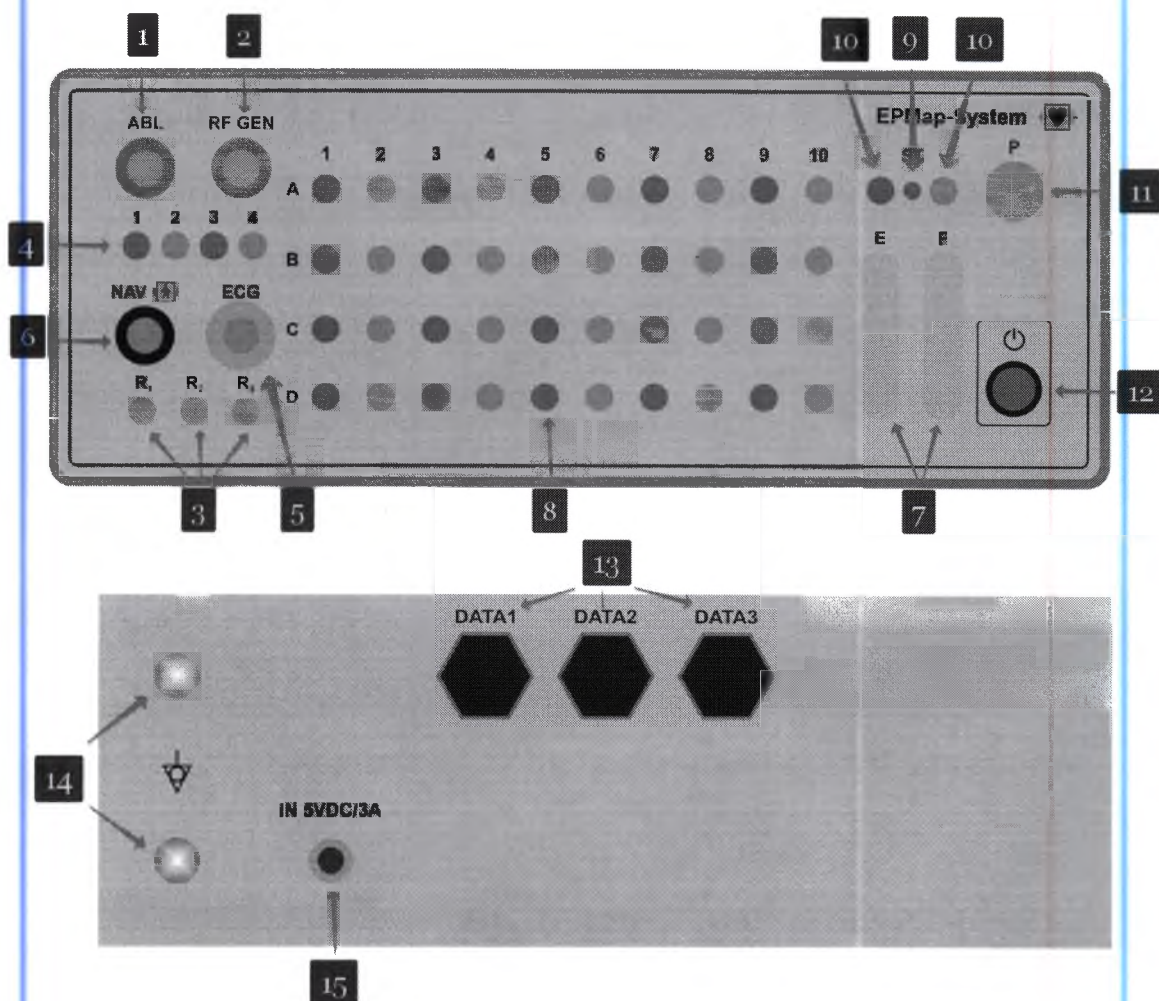


Рисунок 3 - Передняя и задняя панель основного блока.

Назначение органов управления, представленных на рисунке 3:

1. Разъем для подключения аблационного электрода;
2. Разъем для подключения радиочастотного деструктора;
3. Разъем для подключения кабелей опорных каналов;
4. Прямые выходы 4 полюсов аблационного электрода;
5. Разъем для подключения кабеля ЭКГ;
6. Разъем для подключения кабеля генератора сигналов локации;
7. Разъем для подключения кабеля с дополнительной переходной колодкой (представлена на рисунке 4);
8. Разъемы для подключения эндокардиальных электродов;

9. Индикатор подачи электрического импульса электрокардиостимулятора;
10. Разъем для подключения внешнего электрокардиостимулятора либо для экстренной прямой стимуляции;
11. Разъем для подключения датчиков инвазивного давления;
12. Кнопка включения питания;
13. Разъемы для подключения кабеля UTP: для подключения кабеля связи с системным блоком, для подключения кабеля связи с электродеструктором; для подключения кабеля связи с монитором "Тритон".
14. Разъем для подключения провода защитного заземления;
15. Разъем для подключения адаптера питания.



Рисунок 4 - Дополнительная переходная колодка.

Разъемы (13) выполняют функцию Ethernet-коммутатора (подсеть IP адресов устройств комплекса 10.0.0.1-10.0.0.255).

Нет необходимости соблюдать порядок подключения. Допускается подключать в любой свободный разъем DATA1, DATA2 или DATA3.

На рисунке 5 изображены кабели и принадлежности, используемые в комплексе.

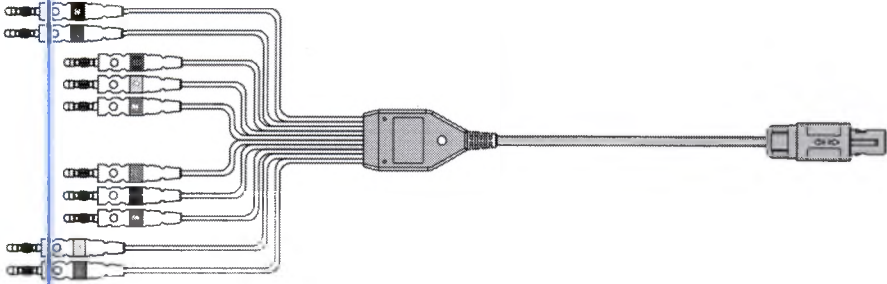
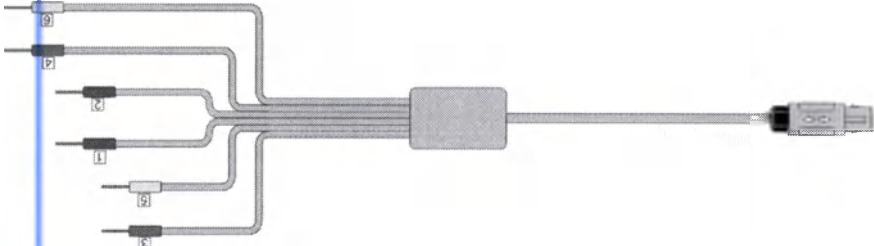
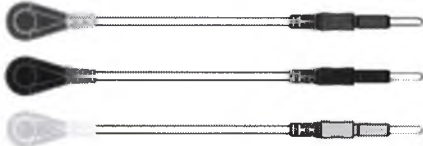
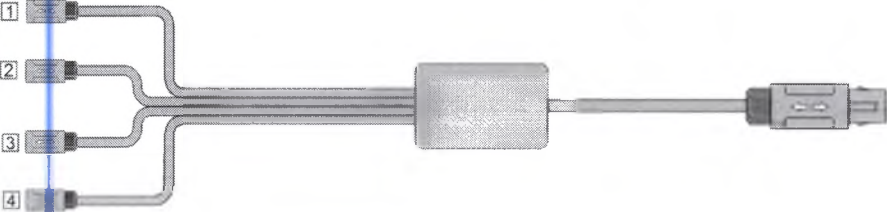
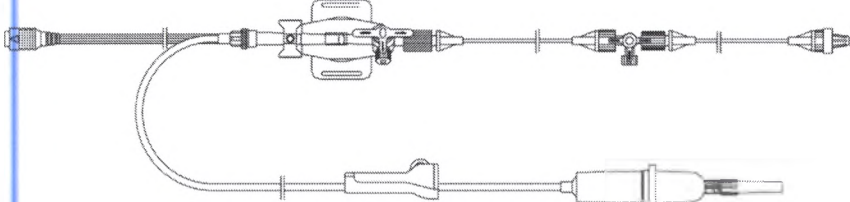
|                                                                                      |                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|    | Кабель отведений по ЭКГ                                                   |
|    | Кабель генератора сигналов локации                                        |
|    | Кабели подключения опорных каналов                                        |
|  | Колодка для подключения 4-х датчиков инвазивного давления                 |
|  | Наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС                |
|  | Переходной кабель для подключения датчика инвазивного давления КОМБИТРАНС |
|   | Провод защитного заземления                                               |
|  | Кабель для подключения деструктора радиочастотного                        |
|  | Кабель связи UTP                                                          |

Рисунок 5 - Кабели и принадлежности.

## 3.2 Подготовка к использованию



**ВНИМАНИЕ!** Ознакомьтесь с разделом 2. Указание мер безопасности

- Подключить провод защитного заземления к разъему (14). Другой конец провода защитного заземления подключите центральной заземляющей шине.
- Подсоединить адаптер питания к основному блоку.
- Подсоединить кабель ЭКГ к соответствующему разъему на передней панели.
- Подключить кабель генератора сигналов локации и опорные переходники к передней панели.
- Подключить кабели к пациенту в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Подключить дополнительную переходную колодку к разъему (7).
- Подключить датчики инвазивного давления через переходную колодку к разъему (11).
- Подключить РЧ-деструктор к разъему (2) кабелем на задней панели блока регистрации.
- Подключить кабель связи с системным блоком (13).
- Нажать кнопку включения питания основного блока и системного блока. При этом засветятся светодиоды на передних панелях соответствующих блоков.

## 3.3 Включение комплекса

Включение комплекса может производиться для непосредственно проведения электрофизиологического исследования, либо для просмотра и анализа уже проведенных исследований.

Порядок включения комплекса для проведения исследования:

- включите блок усилителей биопотенциалов;
- включите компьютер второго монитора (если он есть);
- включите основную рабочую станцию;
- запустите основную программу электрофизиологического комплекса через базу пациентов, ярлык расположен на рабочем столе.

Порядок включения комплекса для просмотра и анализа ранее проведенных исследований:

- включите основную рабочую станцию;
- запустите основную программу электрофизиологического комплекса через базу пациентов, ярлык расположен на рабочем столе.

## 3.4 Выключение комплекса

Порядок выключения комплекса:

- закройте программу электрофизиологического комплекса.
- выключите рабочую станцию;
- выключите основной блок;
- выключите компьютер второго монитора (если он есть)

## 4 Работа с базой пациента

### 4.1 Общее описание базы пациента

База пациентов позволяет накапливать информацию о проведённых исследованиях, экспортировать информацию на CD/DVD, а также на внешние жёсткие и флэш диски.

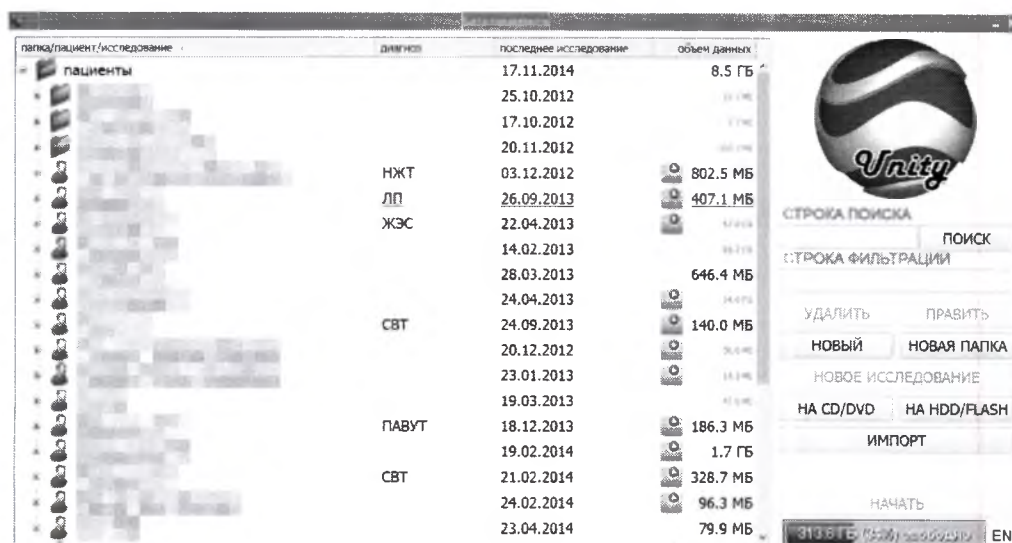


Рисунок 6 - Окно базы пациентов.

Окно базы пациентов изображено на рисунке 6. Информация в базе пациентов храниться в виде дерева и напоминает структуру каталогов системы Windows. В корне дерева всегда должна находиться главная папка, далее могут быть расположены записи о пациентах и проведённых для них исследованиях, кроме того, можно организовывать вложенные папки для удобства хранения данных. Для всех элементов базы указан объём содержащейся в них информации.

Программа базы пациентов позволяет проводить следующие действия<sup>2</sup>:

- фильтровать и искать информацию в базе пациентов;
- создавать новые папки;
- создавать новые записи о пациентах;
- создавать новые исследования;
- править уже существующие записи;
- перемещать записи о пациентах и папки произвольно по дереву базы;
- проводить экспорт данных на CD/DVD;
- проводить экспорт данных на внешние жёсткие и флэш диски;
- проводить импорт данных.

### 4.2 Создание нового пациента

Для создания новой записи о пациенте необходимо выбрать папку, в которой вы хотели бы создать пациента и нажать кнопку «НОВЫЙ». Если база пациентов не содержит ни одной папки, то предложение создать папку появится автоматически.

<sup>2</sup> Также вы можете ознакомиться с видео руководствами: <http://youtu.be/VejKpLOkQJo> и [http://youtu.be/l1e\\_FevJcOk](http://youtu.be/l1e_FevJcOk)

Рисунок 7 - Окно создания новой записи о пациенте.

В появившемся окне (см. рисунок 7) обязательным для заполнения полем является поле «ФИО». Остальные поля вы можете заполнять по своему усмотрению. Кроме того, вы можете отредактировать любое поле позднее, используя кнопку «ИЗМЕНИТЬ». Для нового пациента автоматически создаётся запись об исследовании с текущей датой.



**ВНИМАНИЕ!** Папка не может содержать двух пациентов с одинаковыми ФИО и диагнозами. Для создания нового исследования для существующего пациента используйте кнопку «НОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ».

### 4.3 Работа с папками

Структура папок позволяет упростить процесс сортировки записей о пациентах и их последующий поиск. Вы можете создавать папки, например, по месяцам, годам, диагнозам и т.д. Для создания новой папки необходимо нажать кнопку «НОВАЯ ПАПКА» и в появившемся окне (см. рисунок 8) написать название папки.

Рисунок 8 - Окно создания новой папки.

Для перемещения пациентов и папок по папкам используйте стандартный интерфейс Drag&Drop: нажмите левой кнопкой мыши на пациенте или папке и, не отпуская левую кнопку мыши, перетащите их в нужную папку.

### 4.4 Работа с исследованиями

Для каждого пациента автоматически создаётся исследование с текущей датой. Если вам нужно создать дополнительное исследование для существующего пациента, например, повторная операция, то вам необходимо выбрать нужного пациента и нажать кнопку «НОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ». Допускается создание нескольких исследований с одинаковой датой для одного пациента, в этом случае они будут пронумерованы.

### 4.5 Экспорт данных на CD/DVD

Вы можете записать папку, данные о пациенте или отдельное исследование (с информацией о пациенте) на CD или DVD. Для этого выберите интересующие вас объекты и нажмите кнопку «ЭКСПОРТ на CD/DVD», после чего появится окно программы для записи BioBurn (см. рисунок 9).



Рисунок 9 - Окно экспорта данных на CD/DVD.

Вам нужно лишь выбрать привод для записи и нажать кнопку «прожиг».

#### 4.6 Экспорт данных на HDD/FLASH

База пациентов позволяет также производить экспорт данных на жёсткие диски и флэш накопители. Для экспорта данных выберите интересующие вас объекты и нажмите кнопку «ЭКСПОРТ на HDD/FLASH», после чего вам будет предложено выбрать папку назначения.

#### 4.7 Импорт данных

Вы можете импортировать любые данные, которые ранее были экспортированы на жёсткие диски, флэш накопители, CD или DVD в базу пациентов для их последующего просмотра и анализа. Для этого выберите папку, в которую вы хотели бы импортировать данные, нажмите кнопку «ИМПОРТ» и в появившемся окне выберите папку, содержащую данные, которые вы хотели бы импортировать.

#### 4.8 Удаление данных

База пациентов позволяет удалять любые данные: папки целиком, записи пациентов вместе с исследованиями, записи об отдельных исследованиях. Для удаления достаточно выбрать не интересующий вас объект и нажать кнопку «УДАЛИТЬ», после чего подтвердить, что программа поняла ваши намерения правильно.



**ВНИМАНИЕ!** Восстановление данных после удаления невозможно стандартными функциями операционной системы. Будьте внимательны при удалении данных.

#### 4.9 Сортировки, поиск и фильтрация

База пациентов содержит несколько столбцов с важной информацией. Для вашего удобства предоставляется возможность проводить сортировку по любому столбцу. Для этого просто щёлкните по заголовку столбца. Повторный щелчок изменит направление сортировки. По умолчанию производится сортировка по времени последнего изменения. Таким образом, последнее обычно исследование находится внизу.

Для ускорения поиска информации база пациентов предоставляет функции поиска и фильтрации. Основным отличием этих функций является то, что поиск последовательно выделяет пациентов, соответствующих условиям поиска, а фильтрация скрывает записи, не соответствующие введённым условиям. Фильтрация может проводиться: по части ФИО, дате рождения (в том числе отдельно год, число или месяц), дате исследования. Допускается написание названий месяцев словами.

#### 4.10 Обычный сценарий работы с базой пациентов при создании нового пациента

В большинстве случаев вам будет достаточно произвести следующие действия для создания нового пациента и начала работы с ЭФИ комплексом:

- запустите базу пациентов;
- нажмите кнопку «НОВЫЙ», в появившемся окне введите ФИО (обязательно) и любые другие данные (на ваше усмотрение);
- дважды кликните по появившемуся исследованию (см. рис. 10) для нового пациента.

Рисунок 10 - Выбор исследования.

#### 4.11 Обычный сценарий работы с базой пациентов для просмотра ранее проведённого исследования

Для просмотра ранее проведённого исследования выполните следующие действия:

- запустите базу пациентов;
- найдите нужного пациента визуально или с помощью сортировки или поиска;
- дважды щёлкните по пациенту или нажмите на значок плюсику возле пациента;
- дважды щёлкните по интересующему вас исследованию;
- сообщите программе ЭФИ хотите ли вы продолжить существующее исследование или же хотите просто его просмотреть.

## 5 Подготовка к исследованию

### 5.1 Наложение электродов навигационной системы

Для работы навигационной системы используется специализированный комплект электродов, содержащий 6 электродов генератора навигационного поля и 3 электрода опорных сигналов. Схема наложения электродов представлена на рисунке 11.

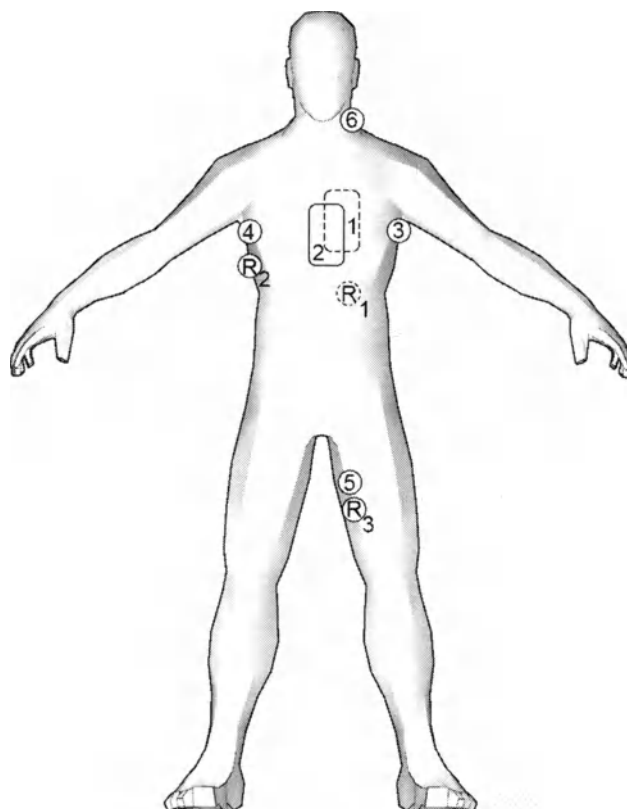


Рисунок 11 - Схема наложения электродов навигационной системы.

Электроды с 1-го по 4-й должны быть наложены на уровне сердца. 5-й и 6-й электроды должны образовывать прямую проходящую через сердце.

- 1-й на спину;
- 2-й на грудь;
- 3-й на левый бок;
- 4-й на правый бок;
- 5-й на внутренней части левого бедра;
- 6-й на шею слева или на левой трапецевидной мышце;
- наружный опорный электрод «R1» располагается рядом с первым генерирующим электродом;
- наружный опорный электрод «R2» располагается рядом с четвертым генерирующим электродом;
- наружный опорный электрод «R3» располагается рядом с рядом пятым генерирующим электродом.

Опорные электроды должны быть наклеены рядом с генерирующими электродами, точное местоположение не важно.

## 5.2 Схема наложения электродов ЭКГ

Кабель ЭКГ электрофизиологического комплекса использует стандартную цветовую схему обозначения электрокардиографических отведений. Схема наложения изображена на рисунке 12.

Положение электродов:

- R(красный) – на правую руку (либо правое плечо);
- L(жёлтый) – на левую руку (либо левое плечо);
- N(чёрный) – на правую ногу (либо правое бедро);
- F(зелёный) – на левую ногу (либо левое бедро);
- V1(красный) – в 4-м межреберье у правого края грудины;
- V2(жёлтый) – в 4-м межреберье у левого края грудины;
- V3(зелёный) – на середине расстояния между V1 и V4;
- V4(коричневый) – в 5-м межреберье на срединно-ключичной линии;
- V5(чёрный) – на пересечении горизонтального уровня 5-го межреберья и передней подмышечной линии;
- V6(фиолетовый) – на пересечении горизонтального уровня 5-го межреберья и средней подмышечной линии.

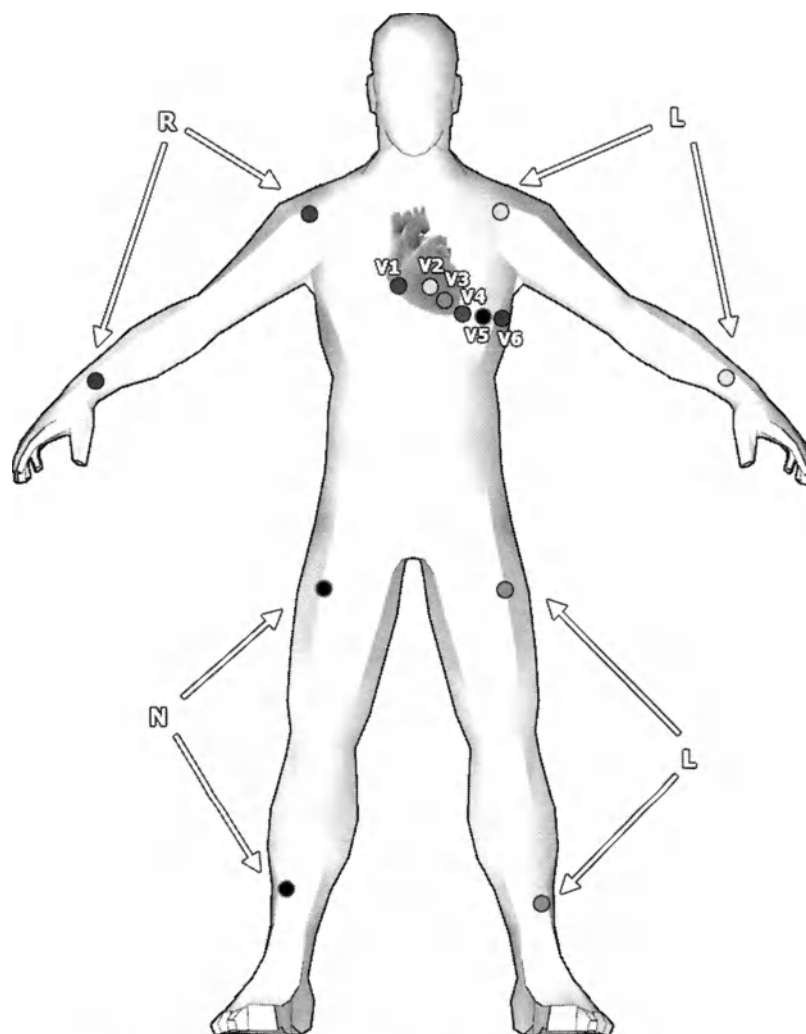


Рисунок 12 - Схема наложения электродов ЭКГ.

### 5.3 Советы, которые упростят процесс наложения электродов

Кожа обладает плохой электропроводностью, поэтому ее подготовка очень важна для обеспечения хорошего контакта электродов с ней. Перед наложением электродов подготовьте кожу пациента:

- если необходимо, сбрейте волосы в местах наложения электродов;
- для улучшения электрического контакта можно атрауматично удалить верхний слой эпидермиса (несколько раз наклеить и удалить лейкопластырь);
- тщательно протрите кожу тампоном с этиловым спиртом и просушите марлевым или ватным тампоном.

Достаньте электроды и отделите защитную пленку от их клейкой поверхности. При использовании старых электродов с большим сроком хранения или при высыхании их гелевого слоя нанесите на центральную часть электрода контактную пасту или несколько капель физиологического 0,9% раствора натрия хлорида.



**ВНИМАНИЕ!** Применение электродов с большим запасом срока хранения и их тщательное наложение на пациента является необходимым условием для съема качественного сигнала.

Совет №1. Для того чтобы не причинять неудобства пациенту – подключение контактов системы навигации к одноразовым электродам следует производить до того, как электроды будут наклеены на пациента, в противном случае крепление контактов (надавливание) может вызывать болезненные ощущения у пациента.

Совет №2. Для того чтобы электрод не отклеился, убедитесь что участок кожи, на который будет клеиться электрод, чистый, не имеет следов пота, не имеет складок. Если эти условия не соблюдены – вероятность отклеивания электрода возрастает многократно.

Совет №3. Программа навигационной системы предоставляет информацию о качестве наложения генерирующих электродов. Красный цвет означает недопустимо высокое сопротивление по оси – следует проверить качество наложения электродов, в случае необходимости заменить электроды. Жёлтый цвет означает высокое сопротивление - в этом случае следует проверить наложение электродов. Возможной причиной высокого сопротивления также может являться телосложение пациента. Зелёный цвет означает, что сопротивление находится в нормальном рабочем диапазоне.

Совет №4. Отсоединение кабеля системы навигации от пациента следует начинать со съема одноразовых электродов с тела пациента, после чего необходимо аккуратно отсоединить контакты кабеля системы навигации от одноразовых электродов.



**ВНИМАНИЕ!** Неаккуратный съём контактов может привести к повреждениям дорогостоящего кабеля системы навигации и необходимости его замены.

## 6 Базовая функциональность комплекса

### 6.1 Общий вид программы

Основное окно программы изображено на рисунке 13 и состоит из следующих частей:

- окно реального времени с кнопкой вызова настроек системы;
- основное окно ЭФИ с кнопкой вызова настроек окна ЭФИ;
- списка меток времени;
- списка точек навигационной системы;
- окно навигационной системы;
- окно автоматических измерений;
- панель стимулятора;
- панель управления ЭФИ и навигации с управляющими кнопками.

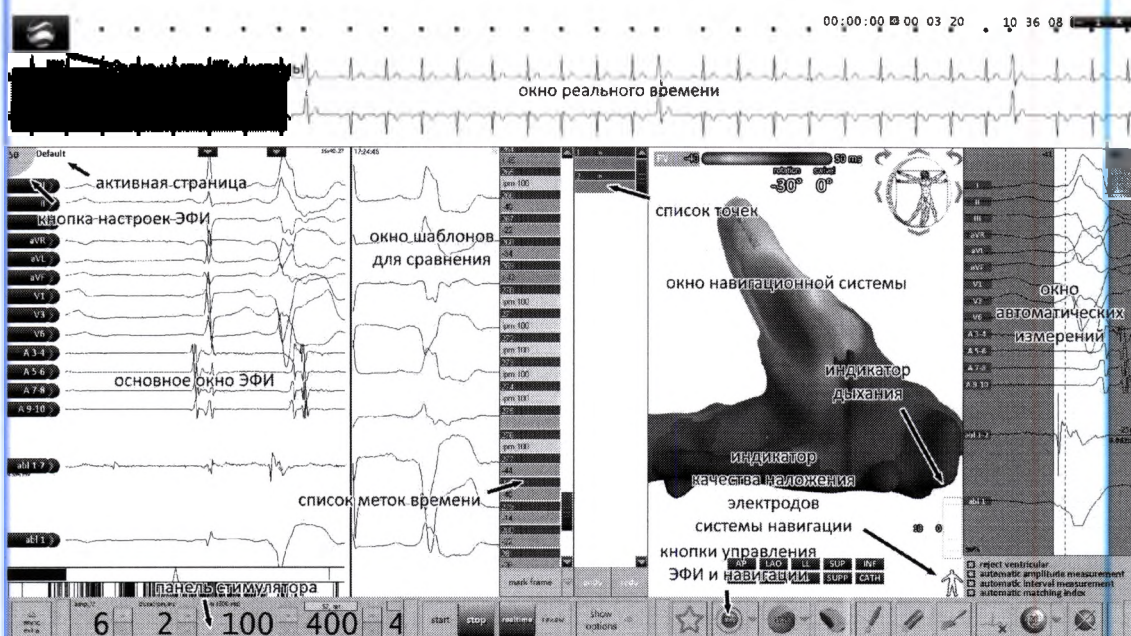


Рисунок 13 - Основное окно программы.

### 6.2 Окно настроек системы

#### 6.2.1 Настройки каналов ЭФИ и окна реального времени

Для настройки каналов ЭФИ нажмите кнопку настройки , расположенную в верхнем левом углу рабочего окна.

После нажатия на кнопку появится окно настроек, изображенное на рисунке 14, с 4 вкладками:

- настройки каналов основного окна ЭФИ «EP Signals»;
- настройки отображаемых в навигационной системе электродов «3D Caths»;
- настройки каналов окна реального времени «RealTime»;
- общие настройки системы «Settings».



Рисунок 14 - Окно настроек.

При первом запуске исследования по умолчанию отображаются три стандартных отведения ЭКГ. Для добавления канала на отображение: выберите группу каналов и канал из группы, либо используйте кнопку быстрого добавления каналов. Например, нажимаете кнопку «ECG», затем кнопки «aVR» «aVL» «aVF» «V1».

Для редактирования настроек канала выберите канал левой кнопкой мыши и нажмите правую кнопку мыши, появится окно настроек канала (см. рис. 15). Окно содержит настройки: название канала, цвет канала, видимость канала, усиление канала, спектральный анализ канала, относительная высота поля канала, ограничение кривой в поле канала, настройки фильтров верхних и нижних частот. По умолчанию для всех каналов устанавливается коэффициент усиления (чувствительности) 10 мм/мВ (10 мм.рт.ст./см для каналов давления). Для ЭКГ устанавливаются параметры фильтрации 0,5-50 Гц и зелёный цвет для отображения кривой. Для монополярных внутрисердечных каналов устанавливаются параметры фильтрации 0,5-200 Гц и красный цвет для отображения кривой. Для биполярных внутрисердечных каналов устанавливаются параметры фильтрации 40-450 Гц и белый цвет для отображения кривой.

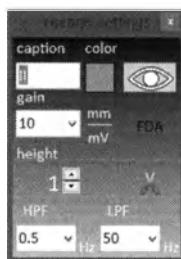


Рисунок 15 - Окно настроек канала.

Для редактирования группы каналов выберите их с помощью кнопок Shift (выделение группы), Ctrl (добавление канала в список выделенных), либо нажмите по заголовку группы каналов, выделенному синим овалом. После этого окно настроек каналов, вызываемое правой кнопкой мыши, позволит редактировать настройки всех выделенных каналов.

Для объединения нескольких групп каналов (см. рис. 16) в одну выделите их и нажмите кнопку «стрелка вверх», расположенную возле последнего канала.

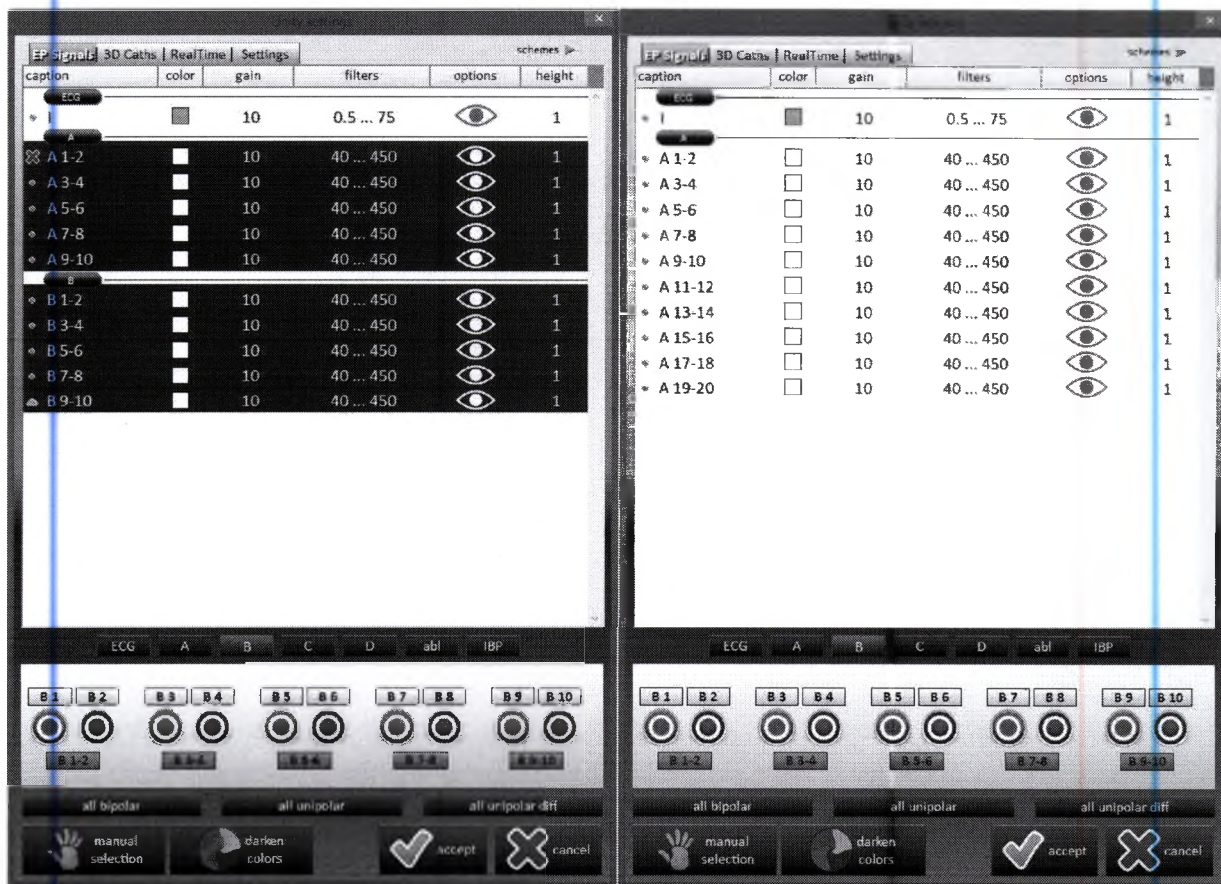


Рисунок 16 - Объединение группы каналов.

Для отображения каналов в обратном порядке (см. рис. 17) выделите группу щелчком по названию группы каналов и нажмите на кнопку «изменить порядок каналов», появляющуюся возле заголовка группы каналов.

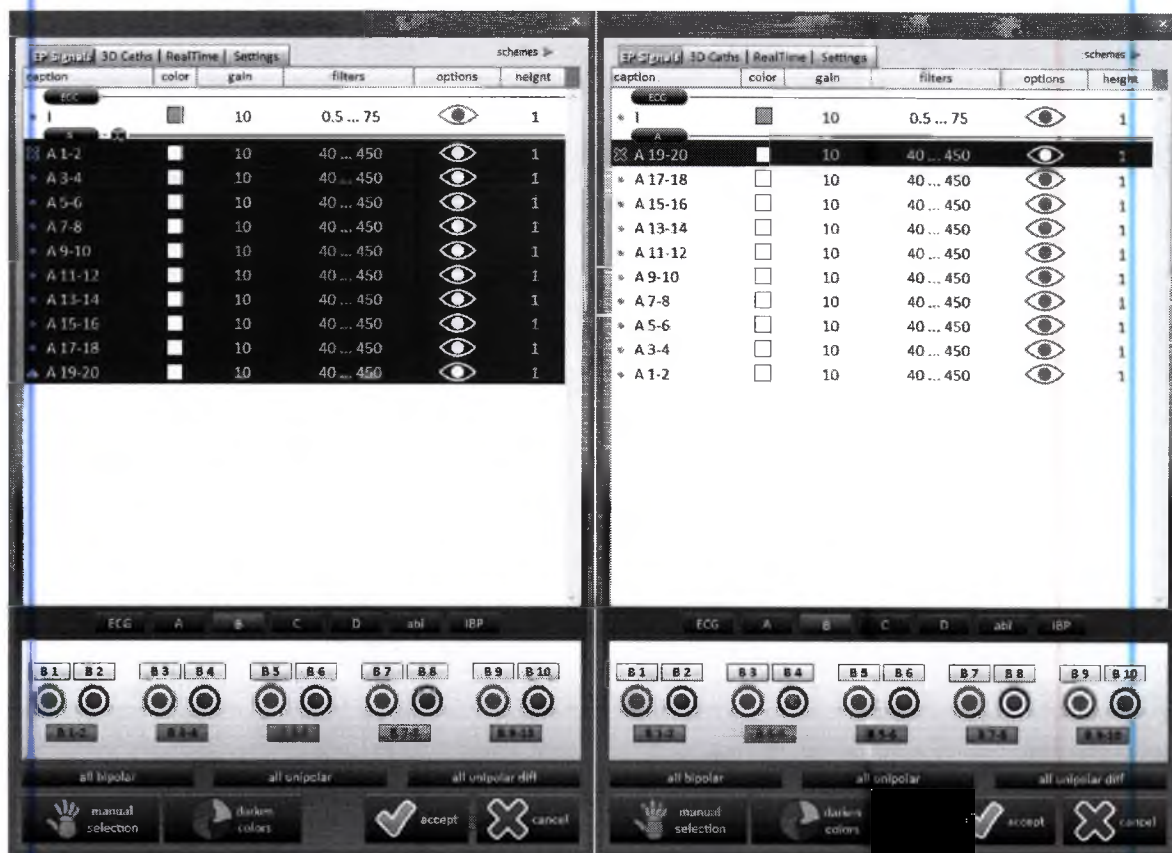


Рисунок 17 - Отображение каналов в обратном порядке.

Для удаления канала или группы каналов выделите их и нажмите крестик, расположенный возле первого выделенного канала.

### 6.2.2 Использование схем

Программное обеспечение ЭФИ комплекса позволяет сохранять схемы настройки каналов и затем быстро их применять для изменения отображаемых каналов. Список схем каналов вызывается кнопкой «schemes» в верхнем правом углу окна настроек.

После нажатия кнопки появится окно списка схем, изображенное на рисунке 18, содержащее 16 ячеек со схемами. По умолчанию они пусты «empty».

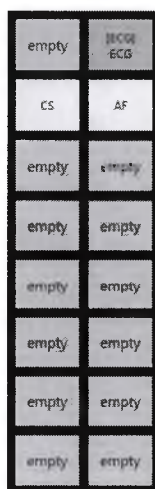


Рисунок 18 - Окно списка схем.

Нажатие правой кнопкой мыши на схеме вызывает меню (см. рис. 19), из которого вы можете удалить одну из схем («delete scheme») или сохранить новую схему («save scheme»).



Рисунок 19 - Меню работы со схемами.

При выборе пункта меню «save scheme» появится предложение выбора сохраняемой группы каналов (см. рис. 20) и указания названия схемы.

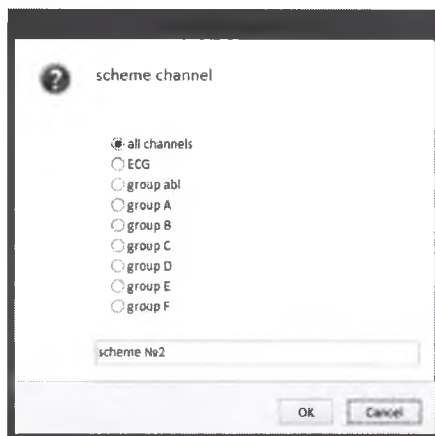


Рисунок 20 - Окно сохранения схемы каналов.

Схема может одного из двух видов: глобальная («all channels») помечается оранжевым цветом в списке схем или схема группы каналов («group ...») помечается синим цветом и рядом с названием указывается группа каналов. При использовании глобальной схемы все каналы будут удалены и заменены каналами из сохранённой схемы. При использовании схемы группы каналов заменяются, будут только каналы, принадлежащие сохранённой группе.

### 6.2.3 Страницы каналов

Список каналов может быть разделён на страницы, между которыми можно переключаться как в реальном времени, так и в записи. По умолчанию создаются две страницы «ECG» (содержит 12 отведений ЭКГ) и «Default» (содержит 3 стандартных отведения ЭКГ и отображается по умолчанию). Список страниц отображается слева от списка каналов, пример приведён на рисунке 21.



Рисунок 21 - Список страниц.

Нажатие левой кнопкой мыши на кнопку с названием страницы – выбирает страницу для редактирования каналов, нажатие правой кнопкой мыши позволяет изменить название страницы. Кнопка «+» служит для добавления страниц.

### 6.2.4 Настройки отображаемых электродов

Для редактирования списка отображаемых в системе навигации электродов предназначена вторая закладка окна настроек «3D Caths», изображенная на рисунке 22.

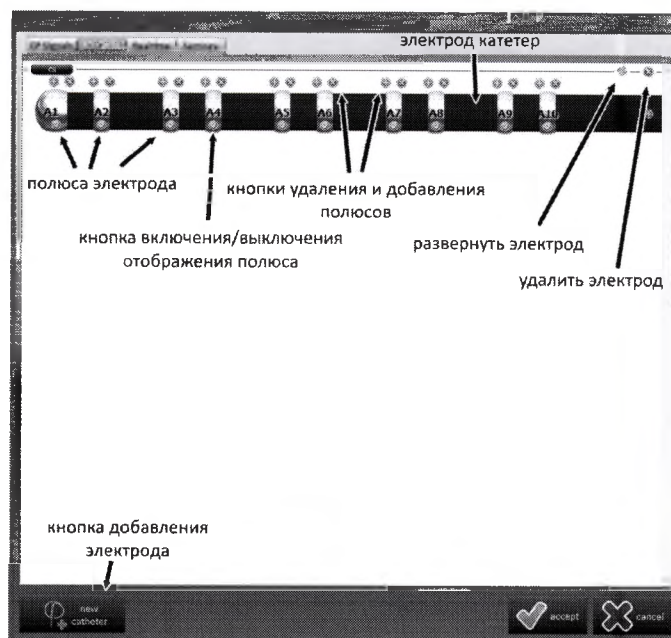


Рисунок 22 - Окно настроек отображаемых электродов.

По умолчанию список электродов пуст. Для добавления нового электрода нажмите кнопку «new catheter».

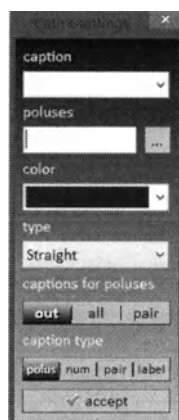


Рисунок 23 - Окно добавления нового электрода.

В появившемся окне (см. рис. 23) вы можете выбрать название электрода, список его полюсов, цвет, тип электрода (прямой, лассо, basket и т.д.), отображение названий полюсов (только для крайних, для всех или для пар полюсов), выбор формата обозначений полюсов (название канала, номер полюса, номер пары, название полюса). Для выбора списка полюсов вы можете нажать кнопку «...» и выбрать полюса в появившемся окне (см. рис. 24).

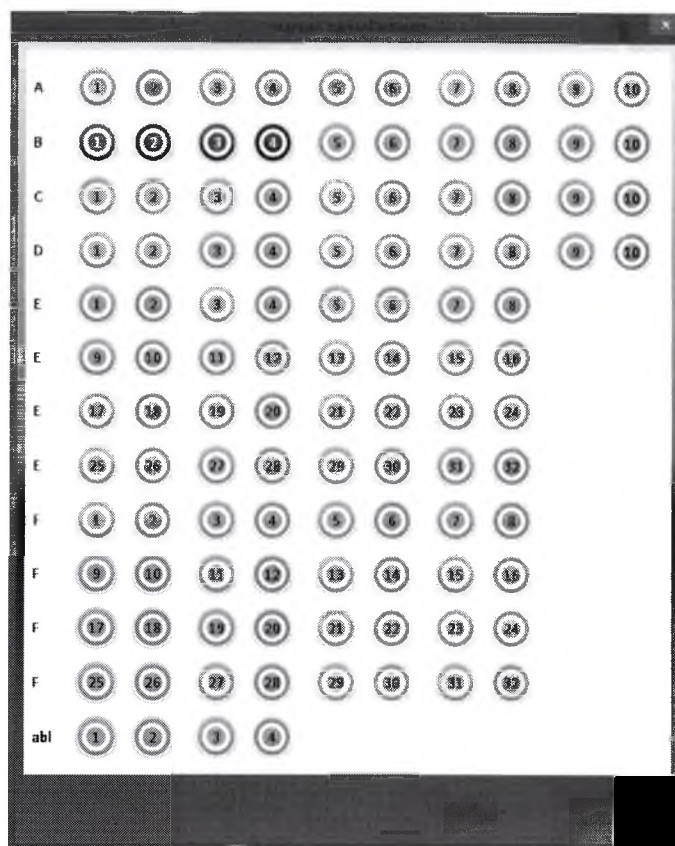


Рисунок 24 - Окно выбора отображаемых полюсов.

Выбор можно производить последовательно, нажимая на полюса, либо с помощью рамки: зажмите левую кнопку мыши и, не отпуская левую кнопку мыши, переместите курсор, всё, что попало в прямоугольник, будет выбрано. Если тянуть рамку справа налево, то каналы будут добавлены в обратном порядке.

### 6.2.5 Настройки системы

Для перехода к настройкам системы используйте последнюю закладку окна настроек «Settings», изображенную на рисунке 25.

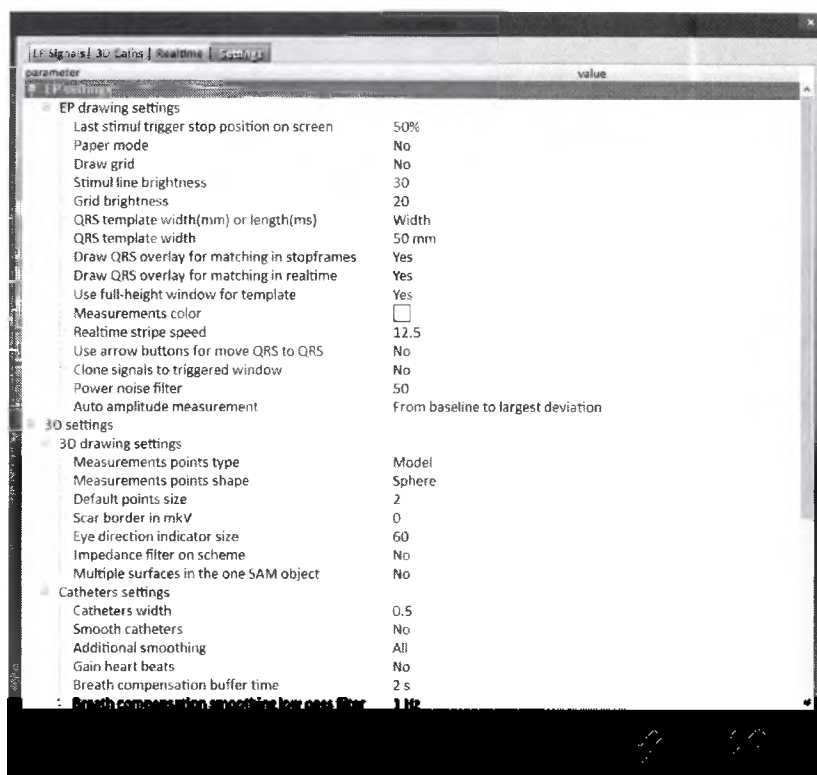


Рисунок 25 - Окно настроек системы.

Окно содержит настройки, разделённые на группы: ЭФИ, навигации, стимулятора и общие настройки.

Так для ЭФИ могут быть настроены:

- «Last stim trigger stop position on screen» - позиция последнего стимула на экране при использовании триггера стимуляции;
- «Paper mode» - режим отображения справа налево;
- «Draw grid» - отображение сетки;
- «Stimul line brightness» - яркость вертикальных меток стимулов;
- «Grid brightness» - яркость сетки;
- «QRS template width(mm) or length(ms)» - ширина окна шаблонов задаётся в миллиметрах (не зависит от скорости отображения), либо в миллисекундах (зависит от скорости отображения);
- «QRS template width» - ширина окна шаблона в миллиметрах;
- «QRS template length» - ширина окна шаблона в миллисекундах;
- «Draw QRS overlay for matching in stopframes» - режим наложения QRS комплекса, на который пользователь наводит мышку в режиме стоп-кадров, на шаблоны;
- «Draw QRS overlay for matching in realtime» - режим наложения QRS комплексов на шаблоны в реальном времени;
- «Measurements color» - цвет меток измерений;
- «Realtime stripe speed» - скорость отображения в окне реального времени;
- «Use arrow buttons for move QRS to QRS» - использовать кнопки-стрелки перемещения по записи для перехода между комплексами QRS;
- «Clone signals to triggered windows» - дублирование настроек сигналов для окна триггерного отображения;

- «Power noise filter» - выбор частоты подавления шума питающей сети;
- «Auto amplitude measurement» - выбор способа автоматического измерения амплитуды (от изолинии до максимального отклонения, от изолинии до максимального пика, от изолинии до минимального пика, от минимального до максимального пиков).

Для навигационной системы могут настроены:

- «Measurements points type» - тип точек, для которых было проведено измерение (по аналогии с типом аблационных точек);
- «Measurements points shape» - форма точек, для которых было проведено измерение (по аналогии с формой аблационных точек);
- «Default point size» - размер точки по умолчанию;
- «Scar border in  $\mu V$ » - порог отображения зон фиброза на амплитудных картах;
- «Eye direction indicator size» - размер индикатора направления взгляда, по умолчанию 60;
- «Multiple surfaces in the one SAM object» - включение функции построения нескольких поверхностей в одном SAM объекте;
- «Catheters width» - отображаемая толщина электродов в навигационной системе;
- «Smooth catheters» - функция сглаживания многополюсных электродов;
- «Additional smoothing» - дополнительное сглаживание может быть включено для электродов типа лассо или для всех типов электродов, также может быть отключено;
- «Gain heart beats» - усиление ранее удалённых артефактов сердечных сокращений;
- «Breath buffer time» - длина буфера компенсации дыхания в секундах;
- «Breath compensation smoothing low pass filter» - ФНЧ, используемый в фильтре компенсации дыхания;
- «Font name» - название шрифта для отображения подписей полюсов электродов;
- «Font size» - размер шрифта для отображения подписей полюсов электродов.

Для аблятора может быть настроено:

- «RF ablator type» - выбор типа аблятора (Биоток, Stockert, Medtronic, Boston Scientific, Biotronik);
- «RF ablator com port» - выбор com-порта при подключении абляторов (кроме РЧ-абляторов Биоток).

Для стимулятора может быть настроено:

- способ определения частоты стимуляции (интервал S1 или число импульсов в минуту).

Настройки отчёта содержат:

- «Hospital name» - название медицинского учреждения (отображается на распечатках);
- «Include stimulation logs» - включать в журнал информацию о стимуляциях;
- «Show all logs on signals» - в поле сигналов будут отображаться автоматически сформированные записи из журнала, иначе будут отображаться только ручные отметки;
- «Print additional info for channels» - отображать дополнительные параметры каналов на распечатке.

## 6.3 Настройки отображения

Кнопка вызова меню настроек отображения расположена посередине . Меню настроек отображения изображено на рисунке 26 и содержит следующие пункты:

- пропорции деления экрана между электрофизиологической и навигационной системами;
- включение окна автоматических измерений;
- количество окон наблюдения в навигационной системе;
- настройки стерео режима системы навигации;
- включение автоматического вращения в системе навигации;
- отображение дополнительного окна навигации.

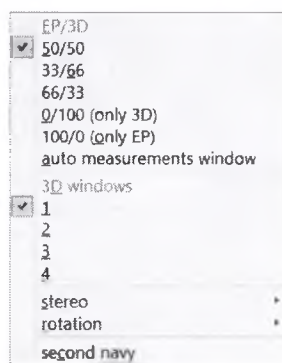


Рисунок 26 - Меню настроек отображения.

## 6.4 Окно отображения сигналов в реальном времени

Окно реального времени, изображенное на рисунке 27, непрерывно отображает выбранные сигналы с постоянной скоростью, а также показатели сердечной активности. В окне также содержится информация о текущем времени, и таймер.

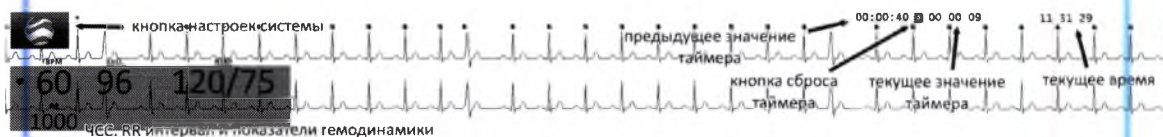


Рисунок 27 - Окно отображения сигналов в реальном времени.

По умолчанию отображаются 2 первых стандартных отведения ЭКГ. Список отображаемых каналов может быть настроен в настройках системы (вкладка «RealTime»).

## 6.5 Основное окно электрофизиологической системы

### 6.5.1 Общее описание

ЭФИ система производит запись всего исследования, включая местоположение отображаемых электродов, отметки стимуляции и параметры аблации, независимо от происходящих событий, вы можете вернуться к любому моменту времени. Для удобства перемещения по записи в системе используются метки времени (стоп кадры), которые могут быть созданы пользователем (нажатие кнопки пробел) или же автоматически (аблации, стимуляции).

Основное окно ЭФИ, изображенное на рисунке 28, может отображать информацию в одном из двух режимов: отображение реального времени или же просмотра ранее записанных данных. Переключение режимов производится кнопкой «realtime/review».

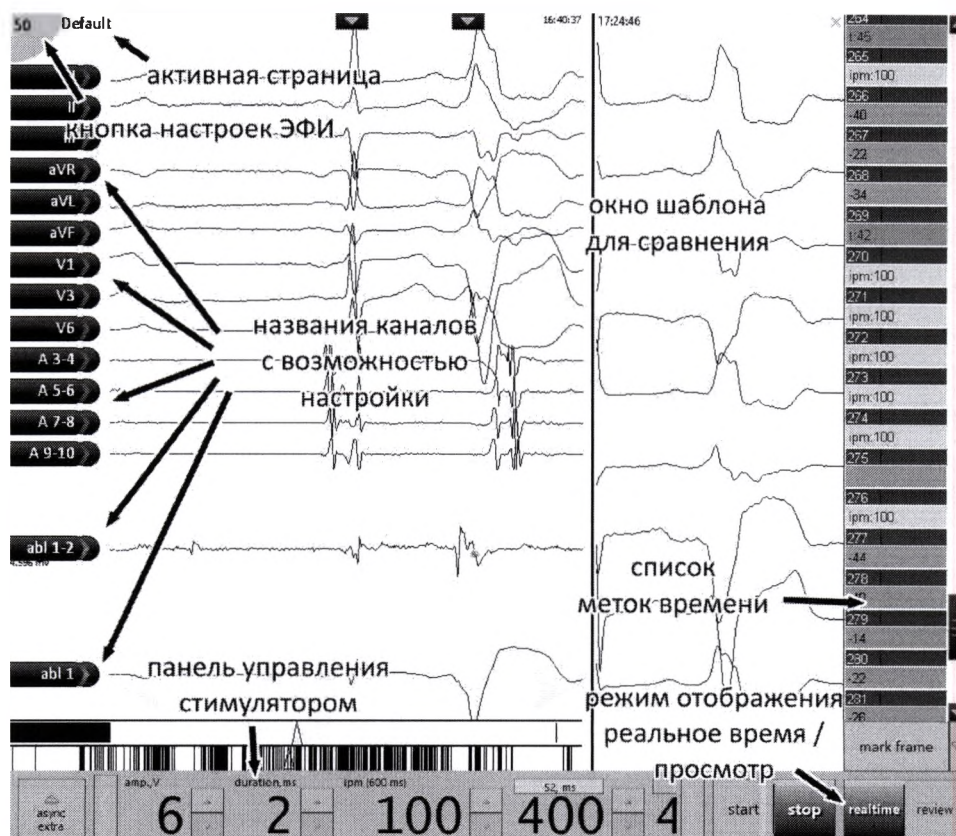


Рисунок 28 - Основное окно электрофизиологической системы.

Кнопка настроек ЭФИ вызывает меню, которое содержит следующие пункты: переход к общим настройкам «settings», настройка скорости отображения «speed», включение/отключение отображения шаблонов «template», включение режима многоканального измерения «pool».

Нажатие на название активной страницы вызывает список, который позволяет переключиться на другую страницу. Кроме того, всегда можно переключиться на страницу с 12-ю отведениями ЭКГ нажатием кнопки F11.

### 6.5.2 Режим просмотра ранее записанных данных

Режим просмотра ранее записанных данных «review» предоставляет возможности свободного перемещения по записи (см. рис. 29). Для этого можно воспользоваться метками времени, двумя полосами навигации (верхняя отображает метки времени относительно текущего положения в интервале  $\pm 30$  секунд, нижняя отображает текущее положение относительно меток времени в масштабе всей записи), кнопками перемещения влево/вправо и перемещаться с использованием зажатой средней кнопкой мыши (колёсико). Полосы навигации можно использовать для быстрого просмотра записи не отпуская левую кнопку мыши.

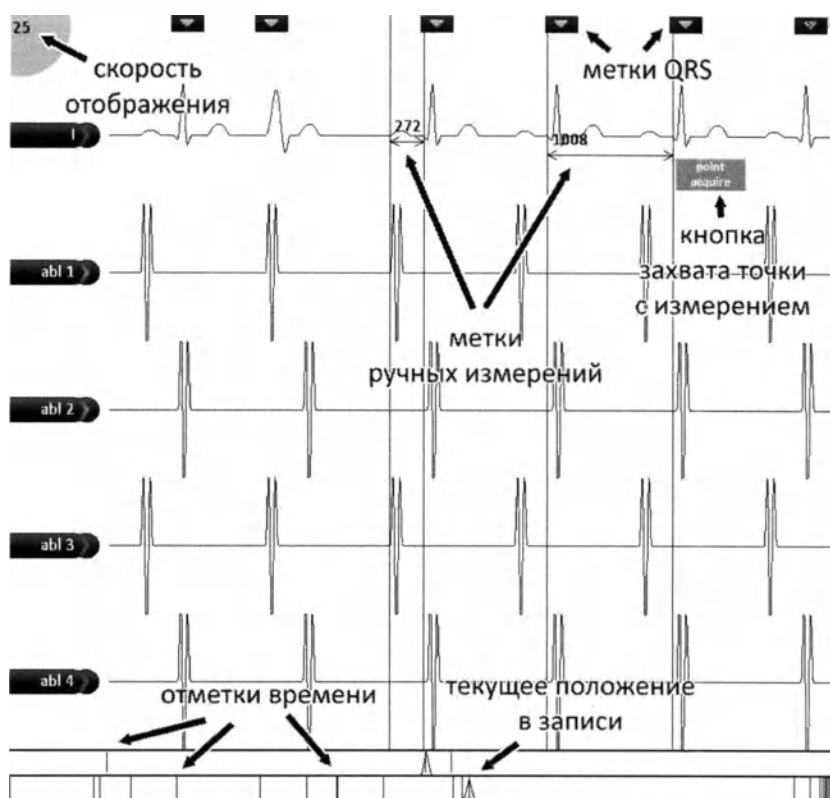


Рисунок 29 - Просмотр ранее записанных данных.

Для переключения скорости отображения вы можете воспользоваться кнопкой “Настройки программы”, расположенной в верхней левой части окна.

Для проведения ручного измерения достаточно нажать левую кнопку мыши, расположив курсор в том месте, где вы бы хотели начать измерение, и, не отпуская левую кнопку мыши, переместить курсор до того места, где вы бы хотели завершить измерение. После проведения измерения появится кнопка «acquire point», которая позволяет запомнить позицию картирующего электрода в системе навигации с выполненным измерением. Для того чтобы удалить измерение достаточно нажать правой кнопкой мыши между измерениями. Если в системе навигации была запомнена точка с измерением – она не будет удалена, запомненный для этой точки интервал также не будет изменён.

Из режима отображения реального времени перейти в режим просмотра можно одним из 4 способов:

- нажать кнопку пробел на клавиатуре;
- нажать кнопку «review» на переключателе под списком меток времени;
- дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши по интересующему вас фрагменту времени в окне реального времени;
- дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши по интересующему вас фрагменту времени в основном окне ЭФИ системы;
- автоматически при использовании триггера стимулятора.

### 6.5.3 Работа с шаблонами

Программа позволяет выделить один или несколько комплексов QRS для последующего сравнения морфологии текущих и выделенных комплексов QRS. Отображаемые в шаблоне каналы автоматически синхронизируются с отображаемыми в основном окне каналами (см. рис.

30). Также синхронизируется скорость отображения. Для удобства сравнения может быть включен режим наложения комплекса QRS при наведении на него курсора в режиме просмотра, а также режим автоматического наложения каждого появляющегося QRS комплекса в режиме реального времени (включаются в настройках системы).

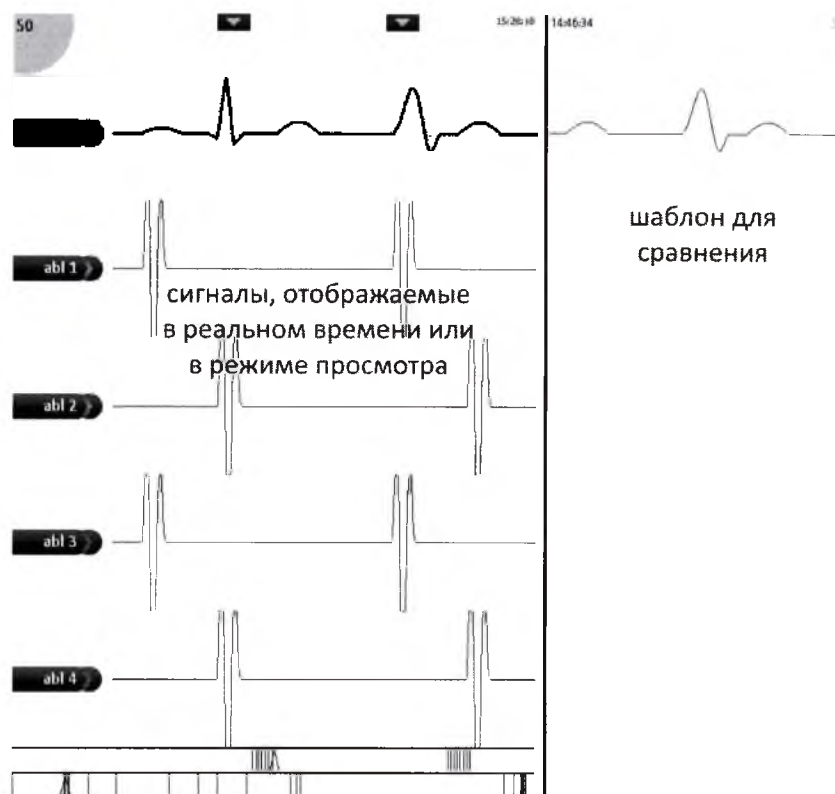


Рисунок 30 - Работа с шаблонами.

Над каждым выделенным комплексом QRS в режиме просмотра расположена кнопка. Нажатие на кнопку вызывает меню, в котором вы можете выбрать пункт «take template». Одновременно может быть выбрано неограниченное кол-во шаблонов (однако программа не гарантирует, что все они поместятся в окно – следите за этим самостоятельно). В верхнем левом углу шаблона указывается момент времени, в который был записан QRS комплекс из шаблона. Для удаления шаблона вы можете нажать на крестик в верхнем правом углу. Включить и выключить отображение сразу всех шаблонов, без удаления, можно воспользовавшись меню отображения, расположенным в верхнем левом углу основного окна ЭФИ.

## 6.6 Автоматическое измерение смещения сегмента ST

Для активации функции автоматического измерения смещения сегмента ST (см. рис. 31) необходимо:

1. нажать кнопку настроек ЭФИ;
2. нажать кнопку «ecg»;
3. нажать кнопку «ST».



Рисунок 31 - Включение режима измерения сегмента ST.

После этого для каждого канала ЭКГ в реальном времени начнут отображаться значения уровня смещения сегмента ST в милливольтках.

## 6.7 Анализ микровольтной альтернации зубца T

Для активации функции автоматического анализа микровольтной альтернации зубца T (см. рис. 32):

1. нажать кнопку настроек ЭФИ;
2. нажать кнопку «ecg»;
3. нажать кнопку «MTWA».

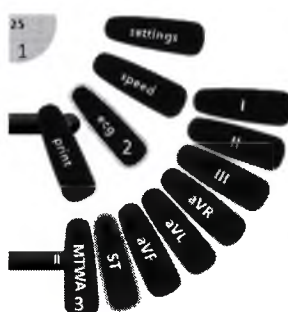


Рисунок 32 - Включение функции микровольтной альтернации зубца T.

Анализ проводится в реальном времени при появлении нового комплекса QRS. Для этого выбираются предыдущие 64 комплекса QRS (следует учесть, что реальные значения появятся спустя 64 комплекса). Значения микровольтной альтернации зубца T для каждого канала.

## 6.8 Панель управления стимулятором

Окно управления стимулятором изображено на рисунке 33. Встроенный с блок усилителей стимулятор позволяет проводить стимуляцию в следующих режимах:

- async — асинхронная стимуляция с частотой до 240 имп/м ( $s_1=250$  мс);
- demand — деманд стимуляция;
- sync extra — нанесение до трёх экстрасимулов синхронизированных с собственной электрической активностью сердца;
- async extra — нанесение до трёх экстрасимулов с предварительно навязанным ритмом;
- overdrive — асинхронная стимуляция с частотой до 3000 имп/м ( $s_1=20$  мс);
- testing — асинхронная стимуляция с частотой до 240 имп/мин ( $s_1=250$  мс) с ограничением по амплитуде и длительности 9.9 В(мА) и мс соответственно;

- RP of AV-node – программная стимуляция со снижающейся задержкой интервала сцепления с целью определения рефрактерного периода АВ узла (заносятся в журнал);
- Wenckebach point – асинхронная стимуляция с постоянно повышающейся частотой с целью определения точки Венкебаха (заносятся в журнал);
- pacing threshold – асинхронная стимуляция с постоянно снижаемой амплитудой с целью определения порога стимуляции (заносятся в журнал);
- Sinoatrial conduction time – асинхронная стимуляция для определения времени синоатриального проведения (заносятся в журнал);
- SN recovery time – асинхронная стимуляция длительностью 30с для определения времени восстановления функции синусового узла (заносятся в журнал).



Рисунок 33 - Окно панели управления стимулятором.

Для переключения режима необходимо нажать левую кнопку с названием текущего режима и в появившемся меню выбрать новый режим.

Стимулятор позволяет проводить программную стимуляцию с автоматическим уменьшением последнего интервала сцепления. Для включения режима автоматического декремента необходимо нажать кнопку «auto, ms». Уменьшение производится до значения указанного в меню «limit».

Программа позволяет включить режим триггера стимулятора. В этом режиме программа будет автоматически переходить в режим просмотра после окончания стимуляции и располагать последний стимул в центре рабочего окна. Для триггерного режима можно указать скорость, с которой должны отображаться сигналы после остановки.

Для управления стимулятором можно использовать кнопки на клавиатуре:

- ctrl+1 – асинхронный режим стимуляции;
- ctrl+2 – деманд режим стимуляции;
- ctrl+3 – синхронный режим стимуляции с экстрасимулом;
- ctrl+4 – асинхронный режим стимуляции с экстрасимулом;
- ctrl+5 – режим сверхчастой стимуляции;
- стрелка влево – остановить стимуляцию;
- стрелка вправо – начать стимуляцию;
- стрелка вверх – в программном режиме увеличивает последний интервал сцепления, в остальных режимах увеличивает частоту стимуляции или увеличивает s1;
- стрелка вниз – в программном режиме уменьшает последний интервал сцепления, в остальных режимах уменьшает частоту стимуляции или уменьшает s1.

Для изменения параметров стимулятора с большей точностью можно использовать колёсико мыши, для этого наведите курсор мыши на интересующий вас параметр и вращайте колёсико мыши.

**ВНИМАНИЕ!** Использование сверхчастой стимуляции может привести к возможности индуцирования фибрилляции предсердий, желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (такая возможность присутствует при воздействии на сердце любыми токами, а также при механических воздействиях).

Для выбора канала стимуляции нужно дважды щёлкнуть по заголовку канала в основном окне ЭФИ, канал будет помечен зелёной стрелкой.

Программное обеспечение позволяет подавлять артефакт электрического импульса стимулятора на ЭКГ. Для включения данной функции необходимо активировать функцию «compensate artefact on ECG» в управляющем меню стимулятора.

Программное обеспечение позволяет определять артефакты внешнего стимулятора. Для этого следует активировать функцию «detect artefacts of external stimulator» в управляющем меню стимулятора.

**ВНИМАНИЕ!** Использование функции компенсации артефакта стимула может исказить ЭКГ в момент прохождения электрического импульса.

## 6.9 Панель измерений интервалов активации

Панель измерений интервалов активации, изображенная на рисунке 34, содержит значения: последнее измерение интервала и предпоследнее измерение интервала.

second last      last  
---      1060

Рисунок 34 - Панель измерений интервалов активации.

## 6.10 Метки времени

Метки времени представляют собой механизм для ориентации в непрерывной записи исследования. Они могут быть сформированы автоматически для аблации (красный цвет) и стимуляции (зелёный цвет), вручную при остановке кадра (при остановке кадра).

Для аблационных меток в списке указывается длительность аблации.

Для стимуляционных меток в списке указывается частота стимуляции (или s1), а для программной стимуляции – последний интервал сцепления.

Кроме того, вы можете отметить любой фрагмент времени, используя кнопку «mark this frame» , расположенную под списком меток времени.

Рядом расположена кнопка (см. рис. 35), вызывающая список фильтров меток.

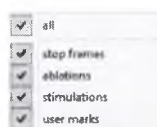


Рисунок 35 - Список фильтров меток времени.

## 6.11 Навигационная система

### 6.11.1 Общее описание

Навигационная система позволяет определять координаты полюсов любых подключенных электродов внутри сердца без рентгеновского контроля. Для удобства определения местоположения электродов существует возможность построения трёхмерных моделей камер сердца и сосудов.

Для построения трёхмерных моделей используется система объектов и точек. Так для каждой отдельной камеры сердца или сосуда необходимо создавать отдельный объект. Каждый объект состоит из собственного набора точек, через которые будет построена поверхность. Для построения модели объекта необходимо перемещать электроды внутри сердца и запоминать их местоположение в виде точек. Для каждой точки автоматически запоминается соответствующий момент времени в ЭФИ записи. Также для каждой точки могут быть определены параметры активации миокарда в точке: интервал активации, амплитуда сигнала и основная частота спектра сигнала. Помимо параметров активации для настройки доступны: название, цвет и размер точки.

### 6.11.2 Основное окно навигационной системы

В основном окне навигационной системы (см. рис. 36) отображаются текущее (или записанное при работе в режиме просмотра) положение отображаемых электродов, реконструированные объекты и точки из которых они состоят, управляющие элементы.

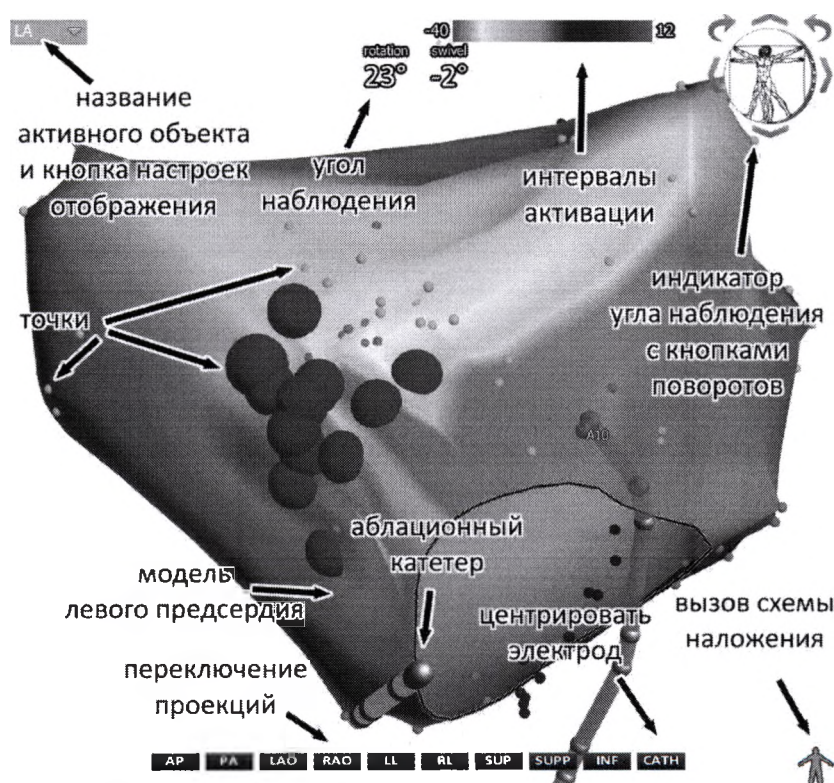


Рисунок 36 - Основное окно навигационной системы.

Для изменения угла наблюдения можно использовать кнопки переключения проекций, расположенные в нижней части основного окна, кнопки поворотов, расположенные возле индикатора угла наблюдения в верхнем правом углу, или же с помощью мыши. Для вращения сцены нажмите левую кнопку мыши и, не отпуская левую кнопку мыши, перемещайте курсор

мышь. Для изменения положения объектов на экране (перемещения точки наблюдения) нажмите среднюю кнопку мыши и, не отпуская среднюю кнопку мыши, перемещайте курсор мыши. Для приближения/удаления объектов (увеличения/уменьшения) используйте колёсико мыши.

### 6.11.3 Работа с объектами

Для настройки списка объектов служит кнопка, расположенная в верхнем левом углу окна системы навигации. В начале работы кнопка содержит надпись «Press here». После нажатия появится окно с настройками отображения, изображенное на рисунке 37, списком объектов и списком срезов для активного объекта.



Рисунок 37 - Окно настроек.

Для создания нового объекта нажмите кнопку «new object», далее в появившемся окне (см. рис. 38) введите название объекта и выберите цвет, либо воспользуйтесь одним вариантом из списка, расположенного ниже, также необходимо выбрать способ построения объекта (поточечный или smart anatomical mapping) после чего нажмите кнопку «create». Объекты smart anatomical mapping отмечены символом .

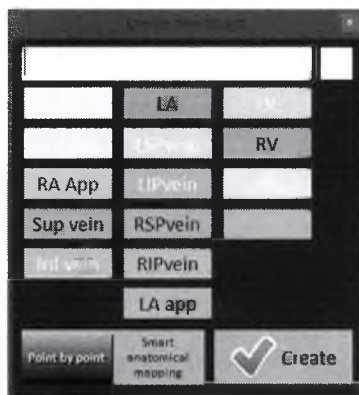


Рисунок 38 - Окно ввода названия объекта.

Для активации объекта нажмите кнопку с названием объекта. Рядом расположены кнопки: видимость/невидимость объекта, сеточный режим отображения объекта, анатомический режим отображения объекта и удаление объекта.

Для каждого окна системы навигации также можно настроить: отображать или нет катетеры, отображение модели (модель, только точки или вообще ничего).

Для активации объекта можно также использовать двойной щелчком левой кнопкой мыши по модели объекта в основном окне навигационной системы.

Кнопка «mesh» включает сеточный режим отображения в наблюдаемом окне. Кнопка «cut front face» отключает отображение передней поверхности активного объекта в наблюдаемом окне. Кнопка «discretely» включает дискретный режим отображения параметров активации в наблюдаемом окне (см. рис. 39).

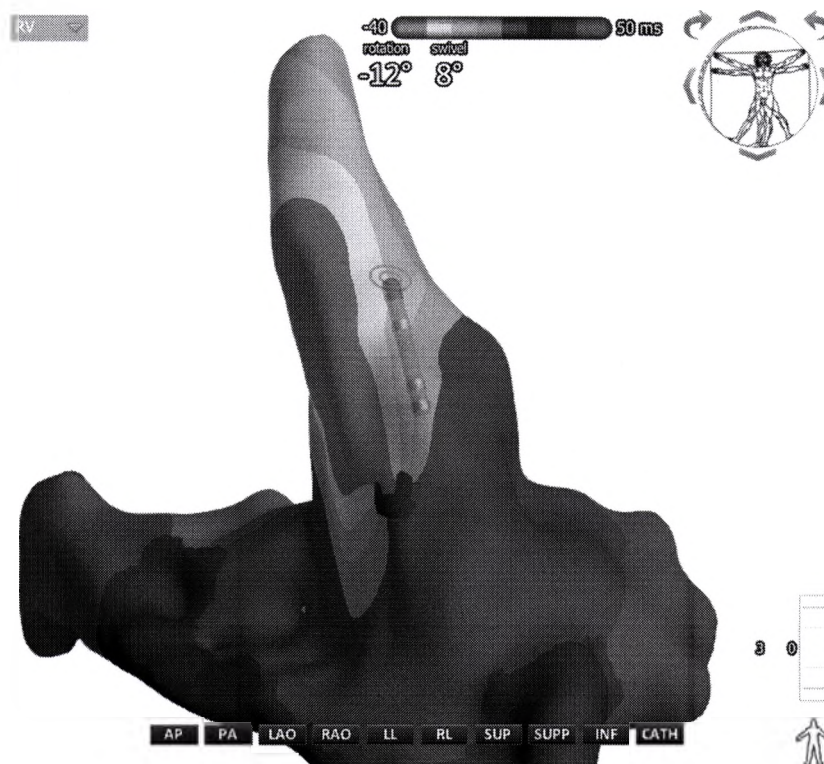


Рисунок 39 - Дискретный режим отображения параметров активации.

#### 6.11.4 Работа со списком точек

Список точек активного объекта расположен левее основного окна навигационной системы (см. рис. 40). Для каждой точки указывается тип точки: m – model, p – only position, o – projection on surface, a – auto.

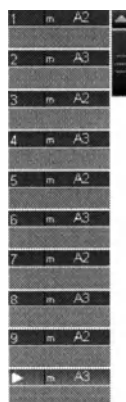


Рисунок 40 - Список точек активного объекта.

Для настройки параметров точки выберите точку левой кнопкой мыши (можно использовать Ctrl для выделения нескольких точек, либо Shift для выделения группы точек), после чего сразу же появится окно настроек, изображенное на рисунке 41.

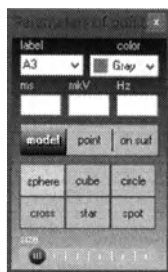


Рисунок 41 - Окно настройки параметров точки.

В окне можно настроить: название точки, цвет точки, параметры активации, тип точки и размер.

### 6.11.5 Ручное запоминание точек

Для запоминания позиций картирующего электрода можно использовать сочетание клавиш Ctrl+пробел, либо нажать на кнопку «Запомнить точку».



Для ручного запоминания вы можете выбрать отдельный полюс или целый электрод, а также включить опцию автоматического запрета на запоминание позиций, расположенных внутри объекта. Для настройки режимов запоминания точек используется меню, вызываемое нажатием на стрелочку возле основной кнопки (см. рис. 42).

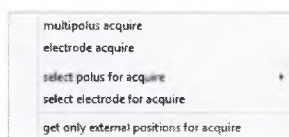


Рисунок 42 - Меню режимов запоминания точек.

Меню содержит следующие пункты:

- «multipolus acquire» – однократный многополюсный захват;
- «electrode acquire» – однократный захват многополюсного электрода;
- «select polus for acquire» – выбор полюса для ручного захвата;
- «select electrode for acquire» – выбор многополюсного электрода для ручного захвата;
- «get only external positions for acquire» – запоминать только те позиции, которые расположены за пределами существующего объекта.

### 6.11.6 Быстрое автоматическое построение

Для включения режима быстрого построения используется кнопка включения режима быстрого построения с выпадающим меню.



В выпадающем меню можно выбрать один из многополюсных электродов для быстрого построения.

### 6.11.7 Установка точек мышью

Для установки точек мышью необходимо включить соответствующий режим кнопкой , после чего вы сможете добавлять новые точки в объект, щёлкая левой кнопкой мыши по одному из отображаемых объектов.



Для отключения режима можно снова нажать на кнопку, либо щёлкнуть по пустому месту в основном окне системы навигации.

### 6.11.8 Удаление точек

Для удаления точек необходимо выбрать ненужные точки и нажать кнопку удаления точек .

### 6.11.9 Режим подсветки

Данный режим используется для индикации той части объекта, которая расположена ближе всего к аблационному электроду. Режим включается кнопкой . Дополнительная кнопка служит для настройки радиуса подсветки.

### 6.11.10 Выбор метода определения нулевой позиции

Система позволяет использовать один из двух способов выбора нулевой позиции: однократная установка нулевой позиции при использовании внешнего опорного электрода либо выбор опорного электрода внутри сердца.

Нажатие на кнопку  устанавливает текущее положение аблационного электрода нулевой позиции. Нажатие на дополнительную кнопку позволяет выбрать (см. рис. 43):

- «set zero position» – выбрать другой полюс в качестве нулевой позиции;
- «select reference» – выбрать полюс в качестве опорного;
- «zero electrode» – выбрать среднюю позицию многополюсного электрода в качестве нулевой позиции;
- «switch to external reference electrode» - переключиться на внешний опорный электрод.

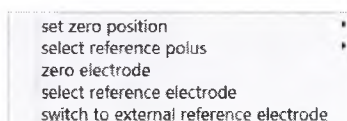


Рисунок 43 - Меню выбора способа определения нулевой позиции.



**ВНИМАНИЕ!** Использование внутреннего опорного электрода позволяет снизить влияние дыхания, но вам необходимо следить, чтобы этот электрод не сместился, иначе ранее построенные объекты перестанут совпадать с текущими позициями. Выставлять нулевую позицию для внешнего опорного электрода необходимо однократно, иначе ранее построенные объекты перестанут совпадать с текущими позициями.

### 6.11.11 Создание срезов объекта

Для создания нового среза для текущего объекта необходимо перейти к настройкам объектов и нажать кнопку «new cut» (см. рис. 44).

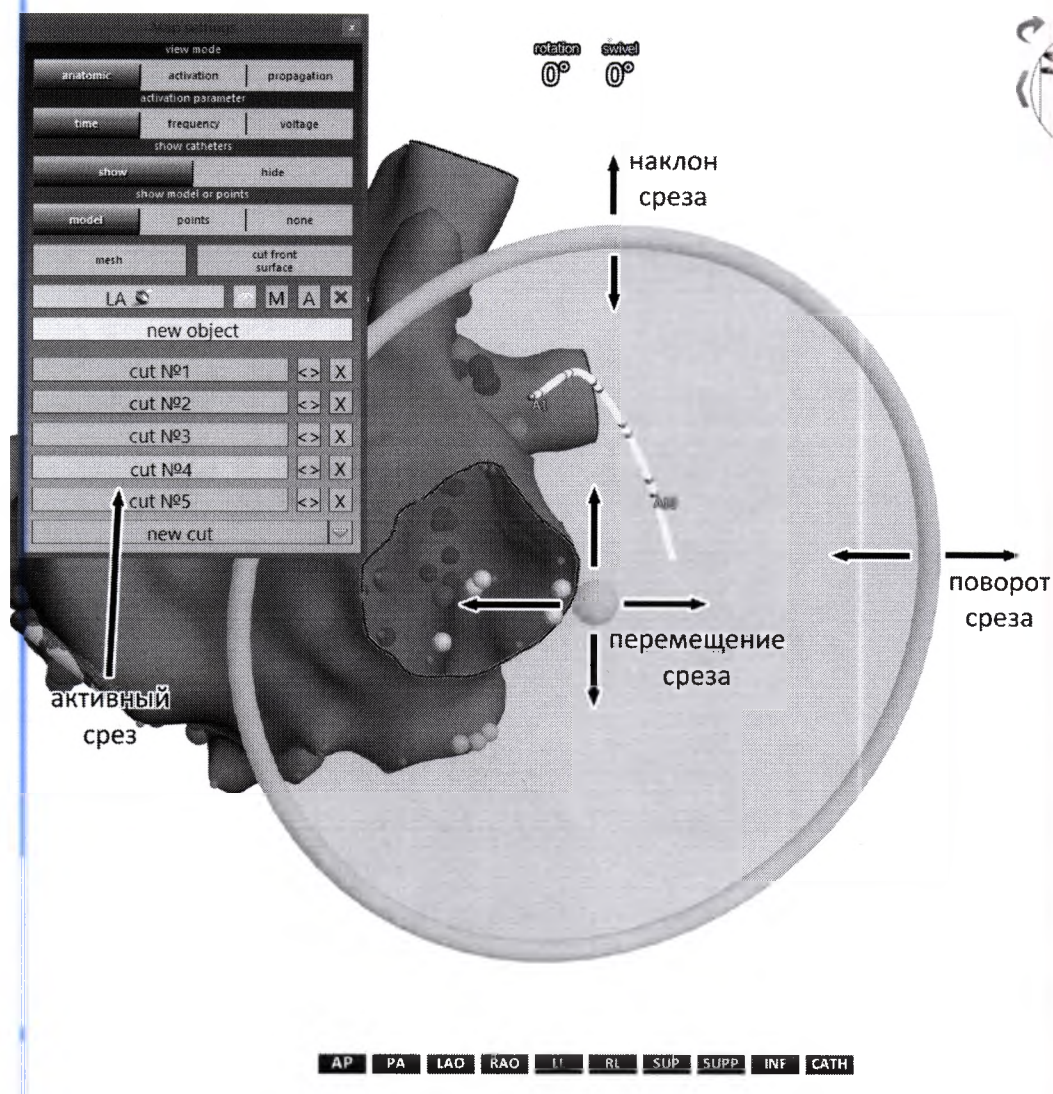


Рисунок 44 - Создание нового среза.

Для перемещения среза необходимо схватить его за центральный шарик левой кнопкой мыши и перемещать курсор, не отпуская левую кнопку мыши. Для вращения среза необходимо схватиться за «ободок» среза левой кнопкой мыши и перемещать курсор, не отпуская левую кнопку мыши. Для отключения видимости среза (не удаления) следует щёлкнуть по кнопке с номером среза. Рядом расположены кнопки для изменения стороны, от которой будет происходить срез, и кнопка удаления среза.

Также срез можно создать, указав три точки на поверхности объекта мышкой. Для этого нажмите на кнопку со стрелкой возле кнопки «new cut» и выберите пункт меню «create cut on 3 points», после чего трижды щёлкните по поверхности объекта, указав расположение точек среза. Также срез можно создать по трём уже существующим точкам. Для этого выберите три точки в системе навигации, щёлкните в навигационном окне правой кнопкой мыши и выберите пункт меню «create cut on 3 points». Кроме того, срез может быть создан с использованием текущего положения и направления электрода. Для этого просто щёлкните в навигационном окне правой кнопкой мыши и выберите пункт меню «create cut on current map catheter position».

Список срезов отображается только для активного объекта. У каждого объекта есть свой список срезов.

### 6.11.12 Работа с SAM объектами

Навигационная система позволяет формировать объекты двух типов: Point-by-point и Smart anatomical mapping. Первый тип объектов строится на основе набора точек, для которых могут быть указаны интервалы активации, амплитуда сигнала и основная частота спектра. На основе набора точек формируется некоторая модель реконструированного объекта, путём соединения точек поверхностями. Smart anatomical mapping позволяет формировать объекты путём набора облаков точек, непрерывно регистрируемых при перемещениях картирующего электрода в пространстве. При этом в объект также можно добавлять точки, которые не будут влиять на форму объекта, но могут содержать информацию о времени активации, амплитуде и основной частоте спектра для формирования карт активации. Основные отличия методов реконструкции содержатся в таблице ниже.

|                                                                                 | PbP   | SAM        |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|
| Нормальное кол-во точек для реконструкции объекта                               | 10-60 | 2000-10000 |
| Формирование поверхности между удалёнными точками                               | Да    | Нет        |
| Возможность объединения нескольких анатомических объектов в одном навигационном | Нет   | Да         |
| Возможность формирования точной анатомической структуры                         | Нет   | Да         |
| Возможность реконструкции сложных сосудистых образований в одном объекте        | Нет   | Да         |

Использование SAM позволяет реконструировать объект более качественно, но при этом требует больше времени. SAM не «натягивает» поверхности между точками, поэтому, если картирующий электрод не перемещался в какой-то области, то и поверхность в этой области не будет сформирована.

Для упрощения процедуры реконструкции система имеет несколько инструментов, позволяющих редактировать SAM объекты с помощью мыши, без участия хирурга.

В зависимости от варианта исполнения управляющие элементы могут быть расположены на общей панели управления, либо на отдельной всплывающей панели. В этом случае на панели управления будет размещена кнопка вызова всплывающей панели SAM .

Для добавления точек в облако точек в SAM объект следует использовать инструмент «кисточка» . Следует понимать, что данный инструмент добавляет точки в объект и в зависимости от позиции наблюдения это может выглядеть как выпячивание модели в сторону наблюдателя, так и наоборот. Использование зажатой клавиши Shift позволит добавлять точки при любых перемещениях.

Для удаления нежелательных частей объекта можно воспользоваться инструментом «ластик» . После наведения курсора на нужную часть объекта и нажатия левой кнопки мыши, можно, не отпуская левую кнопку мыши, перемещать курсор для удаления точек.

Инструмент, работающий обратно «кисточке», называется «лопатка» . Данный инструмент позволяет удалять группу точек, находящуюся прямо под курсором. Использование

зажатой клавиши Shift позволит удалять точки при любых перемещениях. В отличие от инструмента «ластик» данный инструмент удаляет не все точки под курсором, а лишь часть точек, находящихся в точке под курсором возле видимой поверхности.

Инструмент заполнения пустоты, включаемый кнопкой , предназначен для автоматического заполнения пустых областей, которые окружены точками с четырёх сторон. Область, в которой производится попытка обнаружения точек, задаётся в дополнительном меню и определяется четырьмя размерами: extra lite, lite, medium и hard.

Пример SAM объекта приведён на рисунке 45.

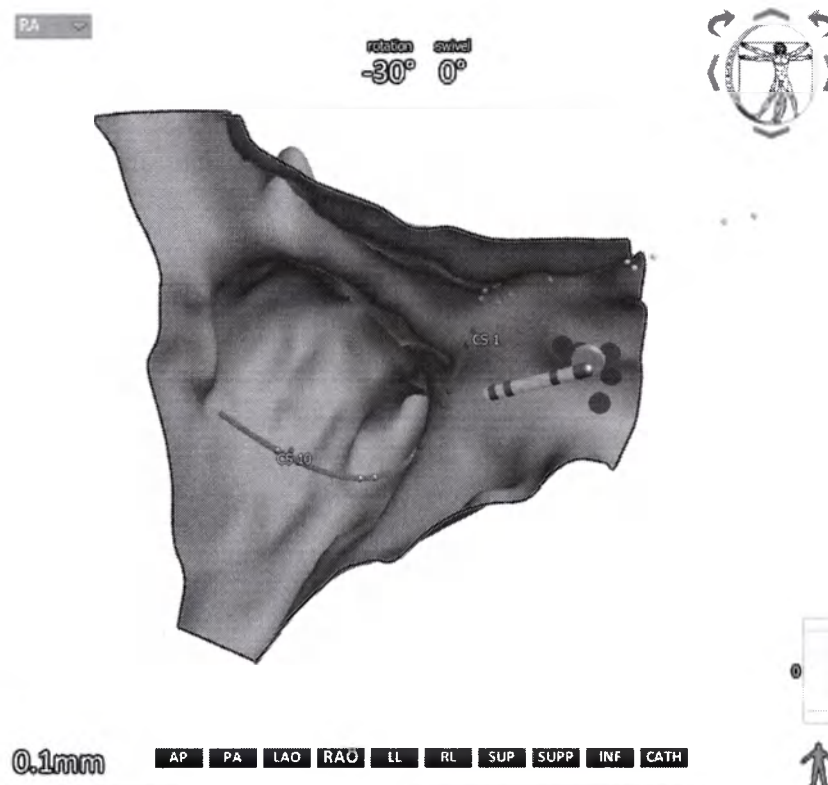


Рисунок 45 - Пример SAM объекта.

Для добавления точек в облако точек SAM объекта с помощью картирующего электрода следует включить режим автоматического захвата точек кнопкой .

### 6.11.13 Порядок действий при построении модели в режиме «Point by point»

Для построения модели в режиме «Point by point» необходимо выполнить следующие действия:

1. Перейти к настройкам отображения с помощью кнопки, расположенной в верхнем левом углу (см. 6.10.4).
2. Нажмите кнопку «new object» (см. 6.10.4).
3. В появившемся окне выберите название нового объекта и режим построения «Point by point» (см. 6.10.4).
4. Подключите абляционный электрод к комплексу.

5. Введите аблационный электрод в нужную камеру и прижмите его к одной из стенок камеры.
6. Нажмите кнопку «Запомнить точку» («Take point», см. 6.10.6).
7. Если построенная модель удовлетворяет хирурга – закончить построение, если нет, то перейти к следующему пункту.
8. Переместите аблационный электрод в другую часть камеры и прижмите его к стенке камеры.
9. Повторите пункт 6.

#### 6.11.14 Порядок действий при построении модели в режиме «Smart anatomical mapping»

Для построения модели в режиме «Smart anatomical mapping» необходимо выполнить следующие действия:

1. Перейти к настройкам отображения с помощью кнопки, расположенной в верхнем левом углу (см. 6.10.4).
2. Нажмите кнопку «new object» (см. 6.10.4).
3. В появившемся окне выберите название нового объекта и режим построения «Point by point» (см. 6.10.4).
4. Подключите аблационный электрод к комплексу.
5. Введите аблационный электрод в нужную камеру.
6. Включите режим быстрого автоматического построения («Automaticaly create navigation map», см. 6.10.7).
7. Перемещайте электрод в полости камеры сердца, прижимая его к стенкам камеры сердца.
8. Если построенная модель удовлетворяет хирурга – закончить построение, если нет, то перейти к предыдущему пункту.

В режиме автоматического построения не обязательно постоянно прижимать аблационный электрод к стенкам камер сердца. При создании модели из облака точек программа учитывает точки, наиболее выступающие из облака точек.

#### 6.11.15 Окно автоматических измерений

Окно автоматических измерений предназначено для отображения результатов автоматического измерения и включения автоматического переноса результатов измерения в SAM модель (см. рис. 46).

Окно автоматических измерений обновляется автоматически в реальном времени при появлении нового QRS комплекса. Если выбран хотя бы один шаблон ЭКГ, то предварительно производится сравнение с шаблоном и обновление происходит, только если индекс соответствия составляет 75% и более. Измерение интервала активации производится относительно нулевой метки. По умолчанию нулевая метка устанавливается в начале комплекса QRS. Также можно выбрать любой из эндокардиальных каналов в качестве опорного, в этом случае нулевая метка устанавливается на максимальном пике опорного канала. Для выбора опорного канала следует выполнить двойной щелчок мыши по названию канала. Границы измерений определяют, в каких пределах измеренный интервал активации будет переноситься в SAM модель, при этом измеренный интервал может оказаться и за пределами границ измерений.



Рисунок 46 - Окно автоматических измерений.

Опция «reject ventricular» позволяет исключить интервал, соответствующий желудочковой активации. Опция «automatic amplitude measurement» позволяет переносить автоматически измеренную амплитуду в SAM модель. Опция «automatic interval measurement» позволяет переносить автоматически измеренный интервал в SAM модель. Опция «automatic matching index» позволяет переносить автоматически вычисленный индекс соответствия в SAM модель. Все опции автоматического измерения начинают работать только в случае активированного режима быстрого построения.

#### 6.11.16 Удаления значений активации из SAM модели

В некоторых случаях параметры активации могут быть измерены неверно из-за шумов или артефактов на сигналах. В этом случае можно удалить неверную активацию. Для этого следует нажать на кнопку  и щёлкнуть левой кнопкой мыши по нужной области. Активация из этой области будет удалена, однако значения соседних областей будут интерполированы в области 10 узлов сетки, поэтому область может оставаться раскрашенной даже после удаления значений активации.

Также значение активации может быть переопределено добавлением точки с параметрами активации. В этом случае будет интерполировано в области 10 узлов сетки.

### 6.11.17 Индикатор вдоха и компенсация дыхания

В нижней правой углу окна навигации, над индикатором сопротивлений, расположен индикатор вдоха, позволяющий оценивать стабильность и глубину вдоха. В режиме SAM построение автоматически отключается при выходе за пределы жёлтых индикаторов, если компенсация дыхания не включена, или при выходе за пределы красных индикаторов, если компенсация дыхания включена.

Функция компенсации дыхания может быть включена нажатием кнопки  на панели управления. Использование функции может вносить инерционность в отображение позиции картирующего электрода, но позволяет значительно уменьшить артефакты дыхательных колебаний и полностью удалить артефакты сердечных сокращений. Для изменения мощности фильтра компенсации дыхания используйте пункт окна настроек «Breath compensation buffer time». Уменьшение размера буфера снижает инерционность, но и уменьшает подавление дыхательных артефактов и наоборот. Наиболее предпочтительны значения в пределах от 2 до 3 секунд.

### 6.11.18 Переключение режимов отображения

Окно настроек отображения объектов содержит переключатель режимов отображения объектов: анатомический «anatomic», активационный «activation» и распространения фронта волны возбуждения «propagation».

Для активационного режима отображения можно выбрать параметр: временные интервалы «time», основная частота спектра «frequency», амплитуда сигнала «voltage».

Также можно включить режимы сеточного отображения «mesh» и режим удаления передней поверхности «cut front surface».

### 6.11.19 Изменение границ отображаемых параметров

Изменение границ отображаемых параметров (см. рис. 47) может быть использовано для любого параметра (интервалов, основной частоты спектра и амплитуд). Для того чтобы изменить границы щёлкните правой кнопкой мыши по панели активационных интервалов и выберите «change parameter borders». После этого появятся две стрелки, показывающие текущие границы параметров и вы сможете перемещать их мышью. Для отключения режима снова вызовите меню и выберите «change parameter borders».

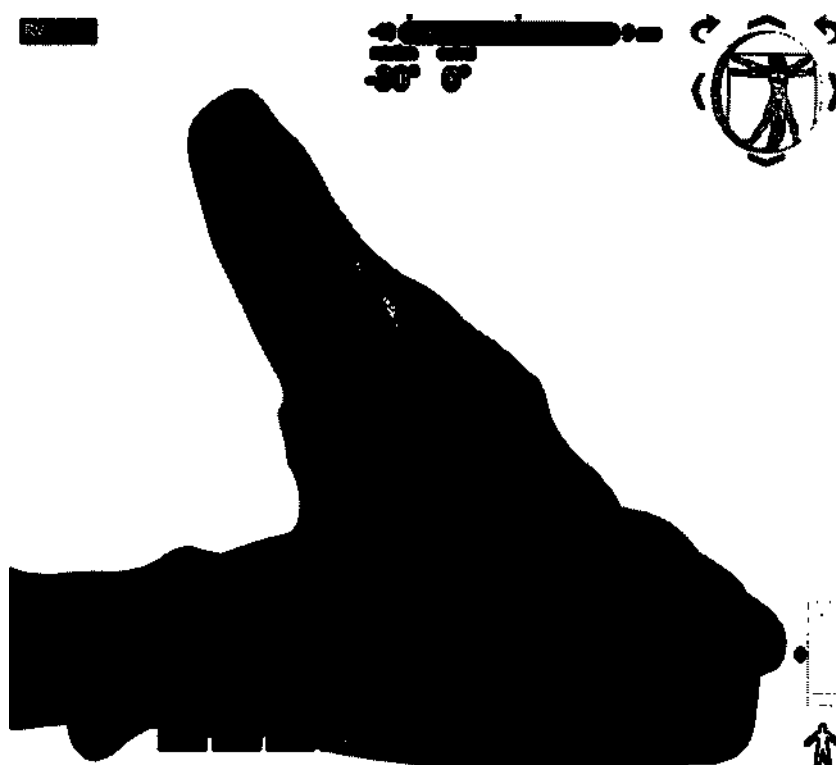


Рисунок 47 - Изменение границ отображаемых параметров.

#### 6.11.20 Отображение распространения фронта

Режим «propagation» используется для динамического отображения фронта волны возбуждения миокарда (см. рис. 48). Для изменения скорости отображения распространения фронта необходимо щёлкнуть правой кнопкой мыши по панели активации и выбрать меню «wave propagation speed».

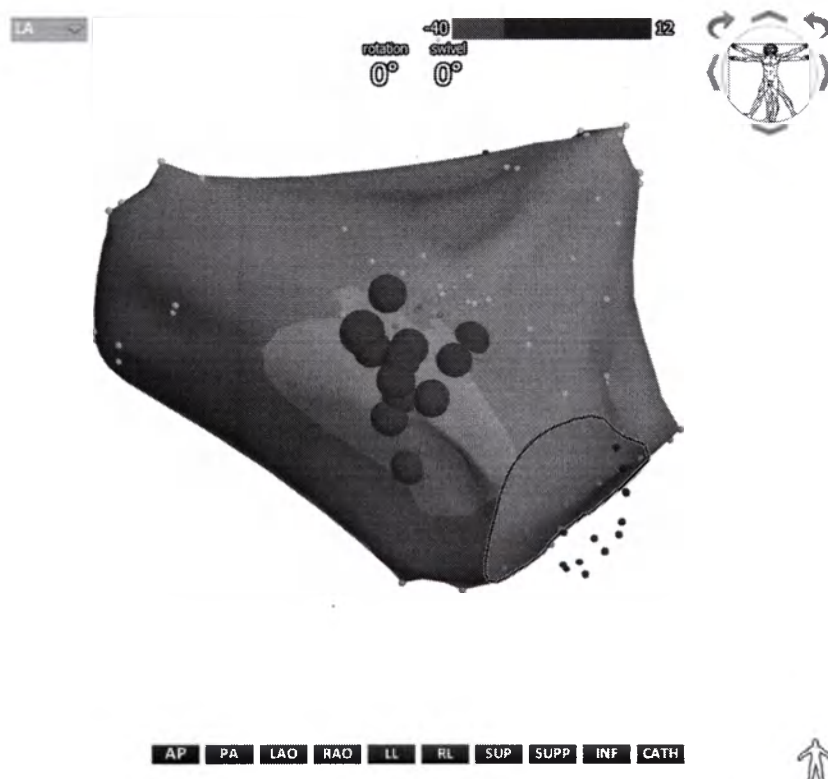


Рисунок 48 - Режим отображения распространения фронта.

Для изменения начальной позиции красной зоны и ширины красной зоны можно хватая и перемещая их левой кнопкой мыши.

### 6.11.21 Отмена и повтор действий с точками

Все действия с точками в системе навигации записываются в специальный журнал точек, недоступный пользователю. Этот журнал позволяет отменить любые действия пользователя до момента начала текущего сеанса работы. Могут быть отменены только действия с точками – добавление, удаление, изменения параметров.

Если для объекта выбран режим SAM, то кнопки «undo» и «redo»  будут работать для последних изменений SAM модели.

### 6.11.22 Тэги

Тэги предназначены для изменения параметров групп точек. Тэг может быть выбран и будет применяться для запоминаемых точек, а также может быть применён к уже запомненным точкам. Для вызова окна тэгов используйте кнопку «tags» .

Нажатие кнопки вызовет окно (см. рис. 49), содержащее список тэгов и кнопку настройки тэгов.

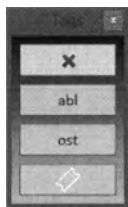


Рисунок 49 - Окно списка тэгов.

После выбора тэга – все запоминаемые одиночные точки будут иметь настройки выбранного тэга. Для того чтобы применить какой-то тэг к ранее запомненной точке, необходимо выбрать точки, выбрать тэг и повторно нажать на выбор тэга, подтвердив свои действия.

Нижняя кнопка вызывает окно настроек тэгов, изображенное на рисунке 50.



Рисунок 50 - Окно настроек тэгов.

Для каждого тэга настраивается: название, цвет, размер, тип точки (модель, проекция или только позиция) и форма точки (сфера, куб, круг, крест, звезда или пятно).

Настройки тэга «abl» (без учёта регистра) используются при автоматическом запоминании точек аблации.

### 6.11.23 Измерение расстояний

Для измерения расстояний между точками, а также между кончиком картирующего электрода и выбранной точкой, в системе используется алгоритм автоматической калибровки. Процесс калибровки происходит непрерывно, используя данные последних 30 секунд работы.

Для измерения расстояний между точками следует активировать кнопку измерения расстояний . После чего на кнопке будет отображено расстояние между двумя выбранными точками. Если выбрано не две точки, то расстояние отображаться не будет.

Если выбрана одна точка, то расстояние от кончика картирующего электрода до выбранной точки будет отображаться в нижнем левом углу окна навигационной системы.

Для повышения точности измерений и уменьшения влияния искажений электрических полей в теле человека можно воспользоваться функцией калибровки. Для этого следует нажать на кнопку опций измерения и выбрать пункт «calibrate measurements», после чего следовать инструкциям.

### 6.11.24 Определения степени прижатия аблационного электрода

Программа позволяет определять и отображать расстояние от аблационного электрода до реконструированной поверхности. На ближайшей к электроду поверхности отображаются два круга (см. рис. 51). Внешний круг имеет радиус вдвое больший радиуса кончика аблационно электрода. Внутренний круг изменяет свой радиус. Минимальный радиус внутреннего круга равен радиусу кончика аблационного электрода и соответствует максимальному приближению аблационного электрода к реконструированной поверхности. Максимальный радиус внутреннего круга равен радиусу внешнего круга. Круги могут быть зелёного (если электрод внутри реконструированной поверхности) и жёлтого (если электрод за пределами реконструированной поверхности). Круги могут отображать сплошной (если они расположены на лицевой поверхности) или пунктирной (если они расположены на задней поверхности).

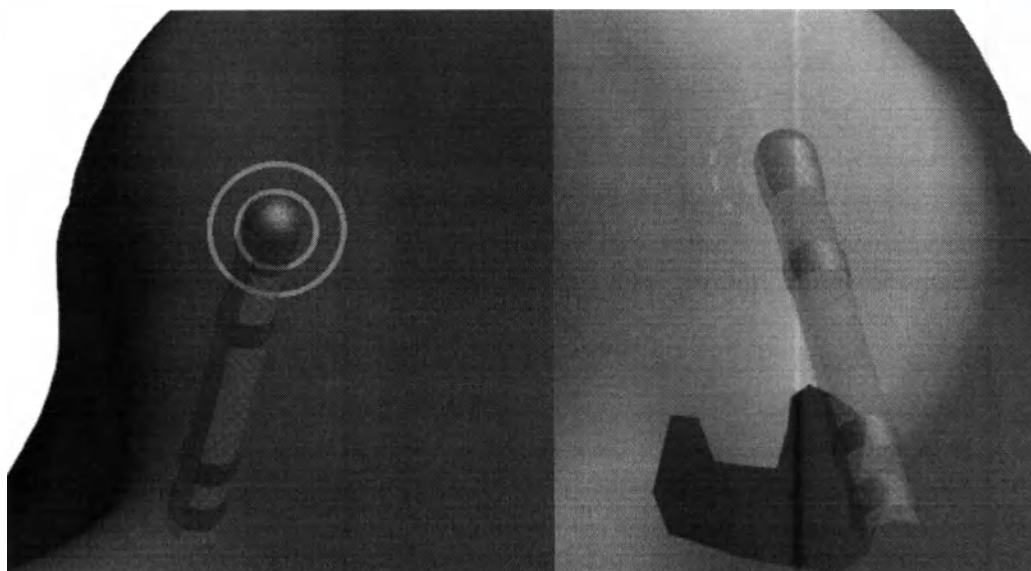


Рисунок 51 - Определение степени прижатия.

## 7 Дополнительные возможности ЭФИ комплекса

### 7.1 Печать электрографических кривых и навигационных картинок

Для распечатки выбранного фрагмента следует использовать кнопку «печатать» .

Дополнительное меню позволяет распечатать навигационную картинку.

### 7.2 Создание скриншотов

Для создания скриншотов следует использовать соответствующую кнопку на панели управления . Скриншот создаётся в папке media соответствующего пациента. Для перехода к папке можно воспользоваться базой пациентов.

### 7.3 Спектральный анализ сигналов

Чтобы выбрать канал, для которого вы хотите увидеть спектр, следует нажать кнопку «FDA» в настройках канала (см. рис. 52).



Рисунок 52 - Выбор канала для спектрального анализа.

Чтобы увидеть окно спектрального анализа (см. рис. 53) нужно нажать кнопку  на панели управления.

После чего появится окно со спектральной кривой, указателем названия канала, основной частотой спектра и индексом относительной мощности (при индексе менее 0.2 значение основной частоты спектра считается не стабильным).

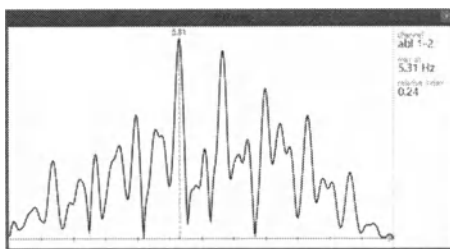


Рисунок 53 - Окно спектрального анализа.

### 7.4 Панель управления РЧ аблатором

Для вызова панели управления РЧ-аблатором (см. рис. 54) необходимо нажать кнопку

«RF» .

Выбор типа РЧ-аблятора (Биоток, Stockert, Medtronic, Boston Scientific, Biotronik) осуществляется в настройках системы (см. пп. 6.2.5 6.2.5 Настройки системы).

Панель отображает текущие показатели мощности, температуры, сопротивления, текущего времени абляции и накопленной энергии. Для настроек доступны параметры мощности и температуры. Нажатие на кнопку со стрелкой внизу панели настроек вызывает окно с графиками мощности, температуры и сопротивления.



Рисунок 54 - Окно управления РЧ аблятором.

## 7.5 Панель управления перистальтическим насосом.

Комплекс имеет возможность управления перистальтическим насосом “Биоток” (Перистальтический насос “Биоток” не имеет регистрации в РФ). Кнопка справа на панели управления РЧ аблятором позволяет вызвать панель управления перистальтическим насосом, изображенную на рисунке 55.



Рисунок 55 - Панель управления перистальтическим насосом.

## 7.6 Журнал событий

Для отображения журнала событий следует нажать соответствующую кнопку  на панели управления.

В журнал автоматически добавляются записи обо всех эпизодах абляции и стимуляции, кроме того записи могут быть добавлены вручную.

Журнал может быть распечатан на принтере.

Кроме того заметки можно добавлять прямо в окне ЭФИ сигналов. Для этого на остановленном кадре следует нажать правую кнопку мыши и выбрать пункт меню «add annotation». После чего напечатать нужную заметку. Заметка будет отображаться поверх сигналов, а также будет добавлена в журнал. Заметку можно перемещать по полю сигналов. Для удаления заметки наведите курсор на заметку, нажмите правую кнопку мыши и выберите пункт меню «delete annotation». Для редактирования заметки необходимо дважды щёлкнуть по заметке.

Также можно быстро добавить однострочный комментарий с помощью кнопки F3.

## 7.7 Окно синхронного с QRS отображения сигналов

Для отображения окна (см. рис. 56) необходимо нажать на соответствующую кнопку  на панели управления.

В окне постоянно обновляются кривые сигналов синхронно с обнаружением нового QRS комплекса. Отображаться может любое кол-во сигналов. Для настройки отображаемых каналов нужно нажать правую кнопку мыши и выбрать в меню «select channels», также в меню можно выбрать скорость развёртки.

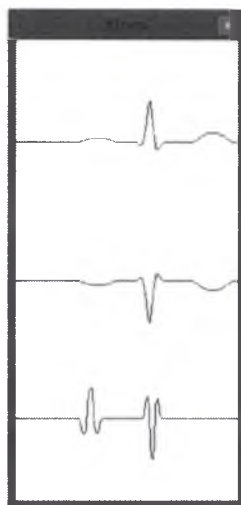


Рисунок 56 - Окно синхронного с QRS отображения сигналов.

Пользователю доступна возможность изменения размеров окна. Кроме того, в окне отображаются текущие параметры абляции.

## 7.8 Функция многоканального измерения

Функция предназначена для автоматического многоканально измерения интервалов и амплитуд сигналов с последующим переносом измерений и добавлением точек в объект навигационной системы.

Для проведения многоканального измерения необходимо нажать на кнопку индикатор, расположенную над QRS комплексом и выбрать «multichannel measurements», после чего программа перейдёт в режим многоканального измерения (см. рис. 57).

В режиме многоканального измерения автоматически будет определена начальная позиция комплекса QRS, которая будет обозначена вертикальной штриховой линией, которую при необходимости можно переместить, схватившись за кнопку индикатор сверху. Границы автоматического измерения в первый раз будут определены автоматически, в последующем будут оставаться равными установленным. Для изменения границ измерений можно использовать кнопки индикаторы снизу.

Для проведения автоматического измерения следует активировать канал, переключением индикатора, расположенного немного правее названия канала. После переключения в поле канала появится индикатор позиции измерения, а правее вертикальной линии опорного измерения появится значение интервала активации в миллисекундах и значение амплитуды в милливольтках. Измерение можно корректировать вручную с помощью левой кнопки мыши.

Любой внутрисердечный канал может быть выбран в качестве опорного. Для этого необходимы дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши по названию канала.

После проведения измерений можно нажать кнопку «take points», расположенную в нижней части окна ЭФИ, для переноса измерений в навигационный объект.

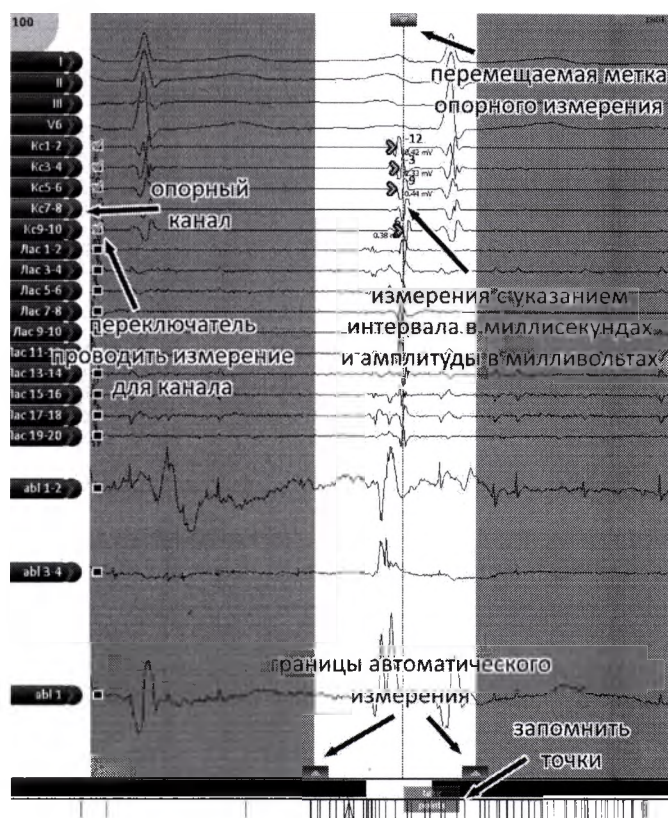


Рисунок 57 - Функция многоканального измерения.

## 7.9 Список горячих клавиш

| сочетание      | действие                                              |
|----------------|-------------------------------------------------------|
| пробел         | остановить кадр/перейти в режим реального времени     |
| ctrl+пробел    | запомнить точку в системе навигации                   |
| F3             | добавить быстрый комментарий                          |
| F5             | скорость 25                                           |
| F6             | скорость 50                                           |
| F7             | скорость 100                                          |
| F8             | скорость 200                                          |
| F11            | показать страницу ЭКГ                                 |
| ctrl+1         | асинхронный режим стимуляции                          |
| ctrl+2         | деманд режим стимуляции                               |
| ctrl+3         | синхронный режим стимуляции с экстрастимулом          |
| ctrl+4         | асинхронный режим стимуляции с экстрастимулом         |
| ctrl+5         | сверхчастый режим стимуляции                          |
| стрелка влево  | остановить стимуляцию                                 |
| стрелка вправо | начать стимуляцию                                     |
| стрелка вверх  | увеличить частоту/s1/интервал сцепления экстрастимула |
| стрелка вниз   | уменьшить частоту/s1/интервал сцепления экстрастимула |
| ctrl+F2        | выровнять точку в системе навигации                   |
| ctrl+F3        | перенести точку в текущую позицию электрода           |
| ctrl+F4        | перенести точку на видимую поверхность модели         |
| ctrl+F5        | отменить действие с точкой                            |
| ctrl+F6        | повторить действие с точкой                           |

## 8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

### *Очистка и дезинфекция*

Запрещено выполнять очистку составных частей комплекса при помощи сильных растворителей. Не погружайте в жидкость компоненты для их очистки.

Очистка комплекса должна производиться увлажненной неворсистой тканью. При необходимости используйте мягкое моющее средство для удаления видимых следов загрязнений. Тщательно вытирайте насухо после очистки. При попадании на внешнюю поверхность комплекса жидкости, сотрите её чистым сухим полотенцем или салфеткой. При попадании жидкости внутрь комплекса для проведения технического обслуживания необходимо обратиться к предприятию-изготовителю.

### *Стерилизация*

Комплекс и составные части не подлежат стерилизации. Некоторые принадлежности, такие как электроды-катетеры и чреспищеводные электроды могут нуждаться в стерилизации. Обратитесь к инструкции по эксплуатации соответствующих электродов для выяснения способов стерилизации.

## 9 Техническое обслуживание



**ВНИМАНИЕ!** Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что комплекс и составные части продезинфицированы.

Техническое обслуживание должно проводиться с периодичностью, установленной договором с обслуживающей организацией, но не реже 1 раза в год. Техническое обслуживание не предполагает разборку комплекса. При выявлении дефектов, требующих разборки комплекса, его следует вернуть для ремонта предприятию-изготовителю.

Регулярно осматривайте и проверяйте исправность многоцветных кабелей и принадлежностей. Рекомендуется проводить осмотр перед каждым использованием. Удостоверьтесь, что отсутствуют следы механических повреждений комплекса и принадлежностей.

Не используйте кабели или принадлежности, на которых имеются признаки повреждения. Убедитесь в неразрывности электроцепи. Проверьте наличие возможных признаков повреждения изоляции: ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков. Замените поврежденные кабели и принадлежности. За помощью по замене поврежденных кабелей обращайтесь к предприятию-изготовителю.

## 10 Возможные неисправности и способы их устранения

Простейшие неисправности и методы их устранения указаны в таблице. Все прочие неисправности, не указанные в таблице, устраняются только специалистом предприятия-изготовителя.

| Виды неисправности                                                                | Вероятная причина                                                                                      | Методы устранения                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая станция не включается, индикаторы системного блока, и монитор не светятся | 1.Отсутствует напряжение в сети<br>2.Неисправен ПК<br>3. Неисправен кабель питания                     | 1. Проверить наличие напряжения<br>2.Проверить исправность ПК<br>3. Заменить кабель питания     |
| Основной блок не включается. Не горит индикатор включения на передней панели      | 1.Отсутствует напряжение в сети<br>2. Неисправен кабель питания<br>3. Неисправен основной блок         | 1. Проверить наличие напряжения<br>2. Заменить кабель питания.<br>3. Обратиться к производителю |
| Сетевая наводка при регистрации ЭКГ                                               | Отсутствие провода защитного заземления                                                                | Проверить провод защитного заземления и плотность всех контактов на электродах                  |
| Дрейф изолинии при регистрации ЭКГ                                                | Плохой контакт электродов с кожей                                                                      | Проверить контакт электродов с кожей                                                            |
| Другие наводки и помехи при регистрации ЭКГ                                       | Наличие в близости работающего мощного электроприбора или физиотерапевтического прибора без заземления | Заземлить электроприбор.<br>Проверить провод защитного заземления                               |

## 11 Текущий ремонт

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности комплекса, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Качественный ремонт комплекса может произвести только высококвалифицированный специалист предприятия-изготовителя.

## 12 Хранение и транспортирование

### *Хранение*

Перед постановкой комплекса на хранение он должен быть упакован по ГОСТ Р 50444.

Перед упаковкой металлические поверхности составных частей, не имеющие лакокрасочных покрытий, должны быть обезжирены и упакованы в оберточную бумагу и полиэтиленовые герметичные пакеты, с применением технического силикагеля (вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5 по ГОСТ 9.014).

Части комплекса с соединительными кабелями отведений, и эксплуатационные документы необходимо упаковать в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки. Входящие в комплект поставки комплекса составные части, принадлежности и запасные части необходимо упаковать в потребительскую тару (штатные картонные упаковки), которые затем должны быть уложены с применением уплотнителей в транспортную тару - ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959.

В качестве транспортной тары допускается применение ящиков из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Швы ящиков должны быть оклеены скотчем. Ящики должны быть выложены внутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697 или ГОСТ 515. Допускается составные части помещать в мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и укладывать в ящики без прокладки влагонепроницаемым материалом.

Прибор в упаковке может храниться в закрытом помещении с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий (где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе) при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности не более 98 % при температуре 25°C (условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69).

Предельный срок защиты без переконсервации в условиях хранения - 5 лет.

### *Транспортирование*

Части комплекса с соединительными кабелями отведений, и эксплуатационные документы необходимо упаковать в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки и поместить в потребительскую тару, которые затем должны быть уложены в транспортную тару с применением уплотнителей. Транспортная тара должна исключать возможность произвольного перемещения упакованных в потребительской таре составных частей комплекса.

Размещение и крепление ящиков с комплексом должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг от друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании комплекс устойчив к воздействию температур от минус 50 до плюс 50°C. (условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69).

На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх» и указаны условные обозначения допустимых условий хранения.

Комплекс в упаковке транспортируют всеми видами транспортных средств и правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.



**ВНИМАНИЕ!** После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 12 часов в упакованном состоянии.

## 13 Утилизация



Одноразовые электроды для регистрации ЭКГ, электроды генератора сигналов локации, электроды-катетеры, датчики для контроля давления и электроды для проведения чреспищеводной электрической стимуляции утилизируются как медицинские отходы класса Б.

Комплекс с составными частями и кабелями относится к медицинским отходам класса А и по окончании срока службы подлежит утилизации. Комплекс с составными частями не подлежит утилизации вместе с другими бытовыми отходами, он должен быть утилизирован в специально предназначенном для этого месте. При необходимости вывода оборудования из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов.

Утилизация электроприборов и электронного оборудования осуществляется в соответствии с действующим законодательством и иными нормативными актами.

Комплекс не содержит веществ I и II классов опасности.

## 14 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Срок хранения не более 6 месяцев до начала эксплуатации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит ремонт, а также в случае необходимости, замену деталей и узлов.

## Приложение А. Инструкция по установке программного обеспечения

Обычно программное обеспечение уже установлено на компьютер, поставляемый в комплекте с электрофизиологическим комплексом. Если же комплекс поставлялся без компьютера, то программное обеспечение может поставляться на CD/DVD диске или USB-Flash диске. В любом случае на диске будет присутствовать архивный файл Unity.zip. Переместите архив в ту папку, в которую вы хотели бы установить программное обеспечение. После этого разархивируйте файл Unity.zip. После разархивирования появится папка с файлами (см. рис. А.1).

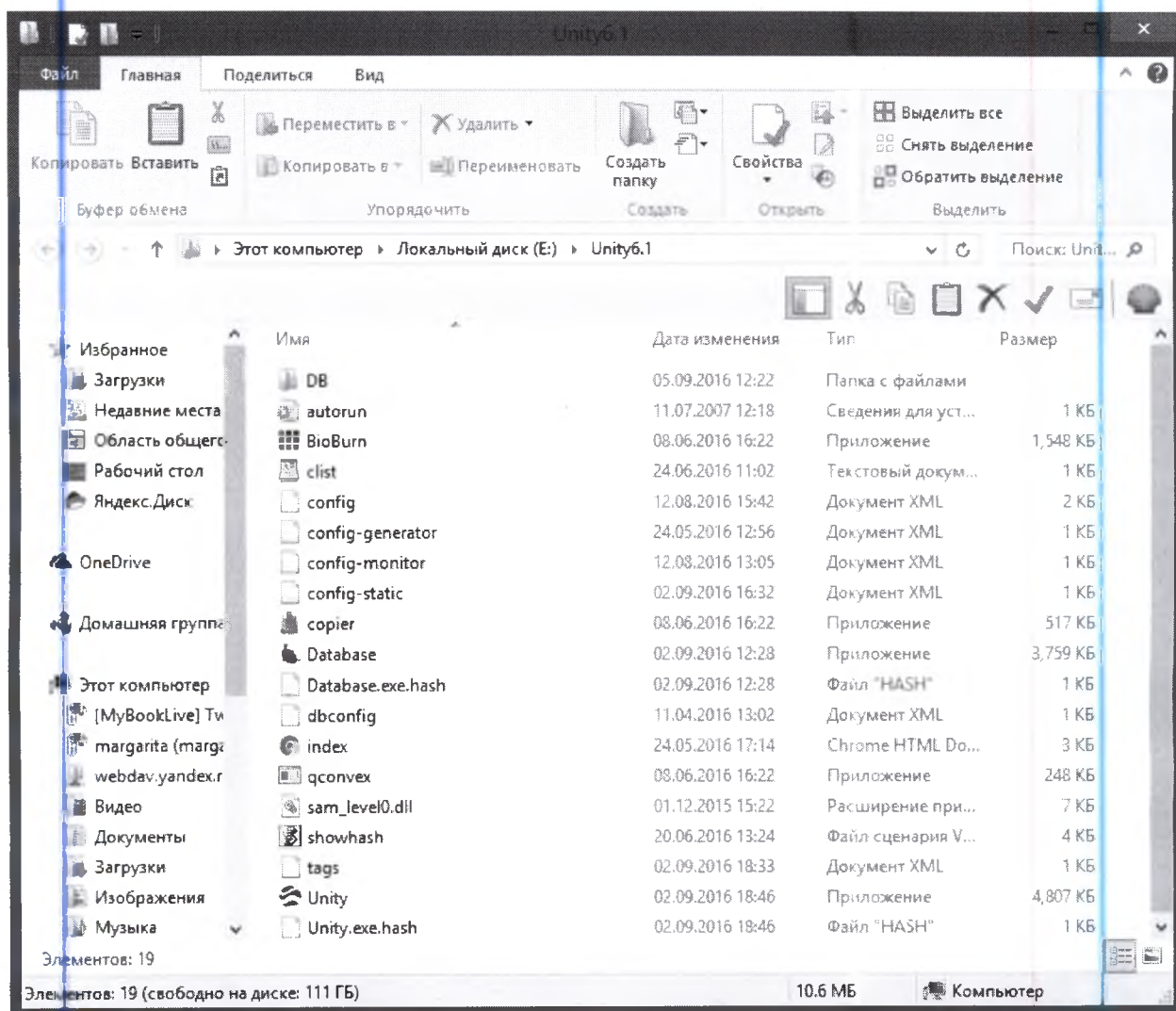


Рисунок А. 1 - Папка с файлами для установки ПО.

Осталось лишь создать ярлык на рабочем столе для запуска базы пациентов. Для этого нажмите правой кнопкой мыши на файле Database (Приложение) и выберите пункт меню «Отправить»->«Рабочий стол (создать ярлык)». После этого на рабочем столе появится ярлык «Database – Ярлык» (см. рис. А.2).

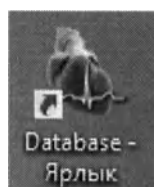


Рисунок А. 2 - Ярлык запуска базы данных.

Ярлык можно переименовать и переместить на рабочем столе для вашего удобства. Для переименования ярлыка: выберите его, нажмите правую кнопку мыши и выберите пункт меню «Переименовать», после этого измените название ярлыка на желаемое.

Установленное программное обеспечение содержит тестовые записи в папке тест: «тест 1024/512», «тест 3D», «тест QRS», «тест авто».

| База пациентов               |         |                |              |
|------------------------------|---------|----------------|--------------|
| папка/пациент/исследование * | диагноз | последняя дата | объём памяти |
| DB                           |         | 02.09.2016     | 88.7 MB ^    |
| тест                         |         | 02.09.2016     | 88.7 MB      |
| тест 1024/512                |         | 02.09.2016     | 87.5 MB      |
| тест 3D                      |         | 02.09.2016     | 671.5 KB     |
| тест QRS                     |         | 02.09.2016     | 176.9 KB     |
| тест авто                    |         | 02.09.2016     | 379.4 KB     |

Рисунок А. 3 – Содержание базы пациентов после установки.

45 ( сидесет пет )  
ЛИСТОВ

Директор Оферкин А.И.

