

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТРАНСМЕД»

С.И. Колесников

С.И. Колесников

«24» августа 2021 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РВСГ.26.60.12-001-54195750-2018 РЭ

«МОНИТОР КРАНИОСПИНАЛЬНОГО КОМПЛАЙНСА
«НЕЙРОКОМ» (монитор Атискова)
по ТУ 26.60.12-001-54195750-2018



Санкт Петербург
2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Общие сведения о приборе	6
2 Назначение прибора и условия эксплуатации.....	11
3 Состав прибора и стандартные расходные материалы и оборудование.	12
4 Медико-технические характеристики прибора.....	15
5 Техническое описание прибора	18
5.1 Принцип действия	18
5.1.1 Принцип регистрации физиологических давлений	19
5.1.2 Способы расчета параметров краниоспинальной системы	19
5.2 Конструкция, органы управления и индикации.....	21
5.2.1 Конструкция и общий вид прибора.....	21
5.2.2 Органы управления и средства индикации прибора	23
Кнопка «МЕНЮ»	33
Кнопка «МЕНЮ». Ввод номера истории болезни	33
Кнопка «МЕНЮ». Выбор типа работы прибора	34
Кнопка «МЕНЮ». Выбор режима работы прибора	34
Кнопка «МЕНЮ». Выбор параметра верхнего графического поля	35
Кнопка «МЕНЮ». Выбор параметра нижнего графического поля	36
Быстрый выбор выводимого на экран параметра графического поля	36
Кнопка «МЕНЮ». Установка уровней дополнительной индикации	36
Кнопка «МЕНЮ». Активация работы	37
Кнопки «КАЛИБРОВКА».....	37
Кнопка «СТАРТ»	38
Кнопка «СТОП»	38
Кнопка «ПАУЗА»	39
Кнопки «График 01» и «График 02».....	39
Кнопки «СМЕЩЕНИЕ»	39
Кнопки «РАЗВЕРТКА»	40
Кнопки «УСИЛЕНИЕ».....	40
Кнопки «МАРКЕР».....	40

Кнопки «СМЕЩЕНИЕ»	43
Кнопка «РАСЧЕТ»	43
Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «исходные параметры»	44
Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «текущие параметры»	45
Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «комплайнс дискретно»	45
Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «комплайнс непрерывно»	47
Кнопка «РАСЧЕТ. Тип рассчитываемых параметров - «Физиологическая проба» ...	48
Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров - «эквивалентный пульсовой объем»	48
Предварительное определение давления декомпенсации Р _д	50
Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «тип Р-V зависимости и давление декомпенсации»	50
Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров - «резорбция/продукция ликвора дискретно»	52
Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «скорость резорбции/продукции ликвора непрерывно»	54
Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «сопротивление резорбции непрерывно»	55
Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «избыточный объем»	55
Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «резервный объем»	56
Кнопка «РАСЧЕТ». Очистить результаты расчета на верхнем графике	57
Кнопка «ПРОТОКОЛ»	57
Кнопка «ВВОД»	57
Кнопка «ОТМЕНА»	57
5.2.3 Конструкция датчиков	58
6 Порядок работы с прибором	60
6.1 Указание мер безопасности	60
6.2 Монтаж прибора и приведение в исходное состояние	60
6.3 Настройка прибора на текущий сеанс работы	63
6.3.1 Порядок включения и настройки прибора на текущий сеанс работы	64

6.3.2 Порядок работы при вводе информации в сервисном меню	64
6.4 Подготовка датчиков к текущему сеансу работы	68
6.4.1 Общие указания	68
6.4.2 Порядок заполнения магистралей датчиков и установки датчиков в ложемент-держатель.	68
6.4.3 Порядок подключения датчиков к прибору.	71
6.4.4 Начало сеанса работы . Калибровка датчиков	72
Порядок калибровки датчика ликворного давления	72
Порядок калибровки датчика артериального и венозного давления.....	73
6.4.5 Порядок установки и подключения катетера ликворного давления (ICP).....	73
Выбор точки имплантации.....	74
Порядок имплантации проксимальной части катетера.....	74
Соединение дистальной части катетера с магистралью датчика ICP прибора	75
6.4.6 Порядок установки и подключения катетера венозного давления (VBP).....	76
Катетеризация внутренней яремной вены.....	76
Катетеризация поперечного синуса.	79
Соединение дистальной части катетера с магистралью датчика VBP прибора.....	81
6.4.7 Порядок установки и подключения катетера артериального давления (ABP) ...	82
Техника манипуляции (по методу Сельдингера).....	84
Соединение дистальной части катетера с магистралью датчика ABP прибора.....	86
6.5 Основные приемы работы с прибором	87
6.5.1 Основные приемы работы с прибором в режиме «Ликвородинамические исследования (тесты)». Тип работы «ЗАПИСЬ».....	87
Проведение однократного болюсного ликвородинамического теста	87
Выполнение функциональных проб	89
Типовая последовательность расчетов при проведении сеанса работы с прибором..	90
6.5.2 Основные приемы работы с прибором в режиме «МОНИТОРИНГ». Тип работы «ЗАПИСЬ»	91
Мониторинг и визуальный контроль изменения трендов параметров системы ликворообращения	91

Мониторинг и визуальный контроль изменения параметров системы ликворообращения	91
6.5.3 Основные приемы работы с прибором. Тип работы «Просмотр»	92
6.5.4 Основные приемы работы с прибором. Тип работы «Экспорт»	92
6.5.5 Основные приемы работы с прибором. Тип работы «Удаление»	93
7 Порядок выключения прибора и приведения в исходное состояние	94
8 Техническое обслуживание и ремонт	95
9 Транспортирование и хранение	96
10 Маркировка и пломбирование	97
11 Упаковка	100
12 Указания по утилизации и охране окружающей среды	103
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие	105
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Предостережения и опасности при использовании прибора	106
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Описание применяемых символов	109
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Способы расчета параметров краниоспинальной системы	111
Способ определения типа P-V зависимости краниоспинальной системы	113
Способ определения значения давления декомпенсации, Pd	114
Способ расчета резервного объема dVrez краниоспинальной системы до достижения заданного уровня ликворного давления	114
Способ расчета избыточного объема dVizb краниоспинальной системы	114
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость прибора	116

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРИБОРЕ

Полное наименование изделия, на которое распространяется настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) – **«Монитор краниоспинального комплайнса «НЕЙРОКОМ» (монитор Атискова)»** по ТУ 26.60.12-001-54195750-2018 (далее по тексту - Прибор). Сокращенное наименование изделия: **«НЕЙРОКОМ»**.

Прибор предназначен для использования в нейрохирургических и реанимационных отделениях медицинских учреждений с целью уточнения диагноза и тактики нейрохирургического лечения нарушения ликворообращения различной этиологии, а также для своевременного обнаружения тенденций к декомпенсации и дислокационному синдрому с выполнением следующих функций:

1. Определение параметров системы ликворообращения для уточнения диагноза и тактики нейрохирургического лечения.
2. Непрерывный инвазивный мониторинг внутричерепного (ликворного) ICP, артериального АВР, венозного VBP и перфузионного CPP давлений, а также краниоспинального комплайнса (эластичности и упругости мозга) для своевременного обнаружения тенденций к декомпенсации и гипертензионно-дислокационному синдрому.

В основу действия прибора положен способ непрерывной количественной оценки краниоспинального комплайнса, впервые сформулированный Атисковым Ю.А.¹ по результатам ретроспективного анализа нейромониторинга больным гидроцефалией неопухолевого происхождения выполненным в клиниках РНХИ Санкт Петербург, г. Алматы, г. Астаны, г. Уфы, г. Екатеринбург в период 1988-2014 годы.

Динамика краниоспинального комплайнса отражает текущее состояние компенсаторных возможностей внутричерепного содержимого по поддержанию постоянного уровня внутричерепного давления (ВЧД) на фоне роста одного или нескольких компонентов интракраниального объема.

Отрицательная динамика краниоспинального комплайнса является предвестником серьезных осложнений в состоянии пациента, даже если показания ВЧД остаются относительно стабильными. Использование нейромониторов, ориентированных только на показание ВЧД (классических мониторов ВЧД) может привести к пропуску точки (ек) перехода в состоянии пациента и существенному усложнению лечения больного. Непрерывный интерактивный анализ амплитуды колебаний физиологических давлений от среднего ликворного давления с использованием вычислительных ресурсов прибора позволяет решить эту проблему и обеспечить постоянную автоматическую оценку состояния биомеханических свойств краниоспинальной системы (в первую очередь краниоспинального комплайнса) и оперативное определение момента начала декомпенсации или развития гипертензионно-дислокационного синдрома. Это особенно важно в ситуациях, когда повышающееся внутричерепное давление ставит под угрозу жизненно важные функции пациента.

¹ Способ количественной оценки мозгового комплайнса. Патент RU 2474380 C1 2474380 от 10.02.2013 г.

Настоящее Руководство определяет порядок эксплуатации и обслуживания прибора. К эксплуатации прибора допускаются лица, изучившие требования настоящего Руководства, и имеющие удостоверение на право самостоятельной работы с электроустановками до 1000В.

Для выполнения функций назначения в приборе предусмотрены режимы «**Ликвородинамические тесты**» и «**Мониторинг**», а также три независимых информационных канала (ИК) для инвазивного определения физиологических давлений с внешних устройств контроля физиологического давления (датчиков).

Входные разъемы каждого информационного канала на корпусе прибора имеют цветовую индикацию и буквенное обозначение рядом с разъемом: «желтый» **ICP**, «красный» **ABP** и «синий» **VBP**.

В процессе работы прибора могут использоваться либо все три ИК, либо любая их комбинация:

А) Если используется только канал **ICP**, то в процессе работы прибора осуществляется расчет и отображение на экране индикации прибора в реальном масштабе времени графиков или числовых значений следующих параметров:

текущего значения ликворного давления	-ICP
среднего ликворного давления	-meanICP
краниоспинального комплайенса мозга	-C
упругости мозга	-E
индекса «объем-давление»	-PVI
частоты сердечных сокращений	-ЧСС
скорости продукции ликвора	-I
сопротивления резорбции ликвора	-R
типа Р-V зависимости краниоспинальной системы	-Trpv
давления декомпенсации	-Pd

ВНИМАНИЕ !! Использование только канала **ICP** является наиболее часто используемым способом использования прибора.

В) Если используется только ИК **ABP**, то в процессе работы прибора осуществляется расчет и отображение на экране индикации прибора в реальном масштабе времени графиков или числовых значений следующих параметров:

текущего значения артериального давления	-ABP
среднего значения артериального давления	-meanABP

С) Если используется только ИК **VBP**, то в процессе работы прибора осуществляется расчет и отображение на экране индикации прибора в реальном масштабе времени графиков или числовых значений следующих параметров:

текущего давления в венозном синусе	-VBP
среднего давления в венозном синусе	-meanVBP

Д) Если используются ИК **ICP** и **ABP**, то в процессе работы прибора дополнительно осуществляется расчет и отображение на экране индикации прибора в реальном масштабе времени графиков или числовых значений следующих параметров:

церебрального перфузионного давления

-СРР

Расчет значений краниоспинального комплайенса, упругости мозга и индекса PVI в приборе может выполняться по классической дискретной болюсной методике А. Магмагоу (далее по тексту обозначаются буквой «д» после наименования параметра, например PVI_д) и/или современной модификации этой методики путем непрерывного определения этих параметров (далее по тексту обозначаются буквой «н» после наименования параметра, например PVI_н) с последующим выводом в виде цифровой индикации или в виде графиков в зависимости от среднего ликворного давления meanICP².

В качестве устройств для контроля физиологического давления (датчиков) должны использоваться только одноразовые наборы, указанные в разделе КОМПЛЕКТНОСТЬ настоящего Руководства.

Поскольку наборы являются одноразовыми, их закупка осуществляется организацией, эксплуатирующей прибор по мере необходимости у производителя монитора.

Основными отличительными особенностями прибора являются:

- конструктивное исполнение прибора в виде моноблока с экраном индикации, кнопками управления прибором, тремя входными разъемами для подключения кабелей датчиков к информационным каналам прибора и разъемом для подключения внешнего носителя цифровой информации;

- наличие специальных режимов цифровой обработки, позволяющих повышать или понижать дифференцированность по амплитуде и времени графиков (трендов) изменения параметров на графических полях для их детализации с целью выявления дополнительных диагностических признаков;

- наличие информационных полей на экране индикации прибора для вывода(индикации) текущих значений параметров в цифровом виде или вывода символьной информации;

- наличие двух графических полей на экране индикации, расположенных один под другим. В первом (верхнем) графическом поле выводится график зависимости определяемого параметра от среднего ликворного давления meanICP, во втором (нижнем) графическом поле – зависимость определяемого параметра от времени;

- наличие функции ведения и отображения протокола работы;

- возможность непрерывного мониторинга определяемых параметров;

- возможность непрерывного мониторинга изменения краниоспинального комплайенса, упругости мозга и индекса PVI в зависимости от величины среднего ликворного давления meanICP;

- возможность ведения архива хранения результатов протоколов измерений;

- возможность автоматизированного и автоматического определения параметров ликворообращения;

- возможность отображения на экране индикации прибора подсказок и указаний в виде сменных транспарантов;

² Атисков Ю. А., Самочерных К. А., Хачатрян В. А. //Оценка краниоспинального комплайенса // НЕЙРОХИРУРГИЯ, №4, 2017 г. стр. 42-49

- возможность установки уровня дополнительной индикации выводимых результатов значений любого параметра при выходе его значения за пределы установленных пользователем значений;

- возможность установки уровня дополнительной индикации по изменению краниоспинального комплайенса в зависимости от изменения ликворного давления (индикация «полимодальная тревога»).

- **Главными отличительными функциями прибора являются:**

- возможность непрерывного мониторинга изменения краниоспинального комплайенса в зависимости от среднего ликворного давления;

- наличие дополнительной индикации «полимодальная тревога» по изменению краниоспинального комплайенса в зависимости от изменения ликворного давления, достижению среднего ликворного давления уровня давления декомпенсации или начала гипертензионно-дислокационного синдрома (ГДС);

- максимальное использование физиологических механизмов для определения параметров системы ликворообращения;

- малоинвазивность, простота и доступность.

Определяемые прибором параметры позволяют персонифицировано принять решение о:

1. Состоянии краниоспинальной системы пациента:
 - компенсированное
 - декомпенсированное
 - угроза гипертензионнодислокационного синдрома
2. Величине давление декомпенсации
 - число mmHg
3. Типе давление-объем зависимости краниоспинальной системы пациента :
 - атрофическая
 - гипотензионная
 - нормотензионная
 - гипертензионная
4. Величине резервного объема КСС пациента от точки фонового давления (давления до начала исследования) до достижения критического давления или начала ГДС
5. Величине избыточного объема КСС присутствующего у данного пациента до начала исследования
6. Величине сопротивление транспорту ликвора вне КСС
 - число mmHg/мл/мин
7. Величине скорости транспорта ликвора вне и в КСС на различных уровнях ВЧД.

Для работы с прибором необходим один медицинский работник из штата квалифицированных специалистов, имеющий соответствующую документально подтверждённую профессиональную медицинскую подготовку. Таким специалистом может быть, как пользователь среднего медицинского звена, так и врач.

Показания по применению: прибор предназначен для инвазивного мониторинга ликворного и кровяного давления пациента с целью определения и мониторинга основных ликвородинамических параметров, в первую очередь краниоспинального комплайенса при патологии ликворообращения различной этиологии.

Противопоказания: воспалительный процесс в ликворе и/или сепсис, крайне тяжёлое состояние больного, механические дефекты ригидности черепа, а также отсутствие у персонала навыков использования прибора.

Прибор не является средством измерения медицинского назначения предназначен для уточнения диагноза и выбора тактики лечения больных нейрохирургического и неврологического профиля, для своевременного обнаружения тенденций к декомпенсации и гипертензионно-дислокационному синдрому.

Прибор не должен быть единственным средством контроля за состоянием пациента и должен позволять проводить другие виды мониторинга, не влияющие на непосредственное назначение прибора.

Классификация прибора:

В соответствии с номенклатурным обозначением прибор имеет вид 115730 (приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012).

По степени потенциального риска применения прибор относится к классу 2б (ГОСТ 31508).

Прибор изготавливается для работы в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 для температур от плюс 10° С до плюс 40° С по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям, возникающим при эксплуатации, соответствует группе 2 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации прибор относится к классу В по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

По режиму работы прибор относится к изделиям с продолжительным режимом работы.

В соответствии с требованиями ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4, ГОСТ 30324.34/ГОСТ Р 50267.34-95 и ГОСТ IEC 60601-1-1, по электрической безопасности, прибор изготавливается как изделие класса I, с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По степени защиты от попадания внутрь воды и пыли прибор относится к IP20 по ГОСТ 14254.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12.

Используемое программное обеспечение соответствует классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор предназначен для использования в нейрохирургических и реанимационных отделениях медицинских учреждений с целью уточнения диагноза и тактики нейрохирургического лечения нарушения ликворообращения различной этиологии, а также для своевременного обнаружения тенденций к декомпенсации и гипертензионно-дислокационному синдрому с выполнением следующих функций :

1. Определение параметров системы ликворообращения для уточнения диагноза и тактики нейрохирургического лечения.
2. Непрерывный инвазивный мониторинг внутричерепного (ликворного) ICP, артериального ABP, венозного VBP и перфузионного CPP давлений, а также краниоспинального комплайнса (эластичности и упругости мозга) для своевременного обнаружения тенденций к декомпенсации и гипертензионно-дислокационному синдрому.

Таблица 2.1 - Перечень определяемых и расчетных параметров

№ п/п	Обозначение определяемого параметра	Единицы определения	Наименование параметра
1	ICP	mmHg	Ликворное давление
2	ABP	mmHg	Артериальное давление
3	VBP	mmHg	Венозное давление
Обозначение расчетного параметра			
4	meanICP	mmHg	среднее ликворное давление
5	meanABP	mmHg	средне артериальное давление
6	meanVBP	mmHg	средне венозное давление
7	CPP	mmHg	церебральное перфузионное давление
8	C	ml/mmHg	Краниоспинальный комплайнс
9	E	mmHg/ml	Упругость мозга
10	PVI	ml	Индекс "объем-давление"
11	ЧСС	уд/мин	Частота сердечных сокращений, ЧСС
12	I	ml/мин	скорость продукции ликвора
13	R	mmHg/(ml/мин)	сопротивление резорбции ликвора
14	Trpv	-	тип P-V зависимости краниоспинальной системы
15	Pd	mmHg	давление декомпенсации

2.2. Копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие приведена в приложении 1 к настоящему Руководству.

3 СОСТАВ ПРИБОРА И СТАНДАРТНЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ.

Комплектность поставки прибора «Монитор краниоспинального комплайнса «НЕЙРОКОМ» (монитор Атискова)» по ТУ 26.60.12-001-54195750-2018 представлена в таблице 3.1.

Таблица 3.1 - Комплектность прибора

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1 «Монитор краниоспинального комплайнса «НЕЙРОКОМ» (монитор Атискова)» по ТУ 26.60.12-001-54195750-2018, в составе:	ТУ 26.60.12-001-54195750-2018	1
1.1 Моноблок монитора	РВСГ.943119.001-01	1
1.2 Стойка мобильная	РВСГ.301422.001-01	1
1.3 Ложемент-держатель для устройств контроля физиологического давления	РВСГ.943119.002	1
1.4 Кабель с желтой маркировкой для соединения устройства для контроля физиологического давления с моноблоком монитора	РВСГ.943119.003-01	1
1.5 Кабель с красной маркировкой для соединения устройства контроля физиологического давления с моноблоком монитора	РВСГ.943119.003-02	1
1.6 Кабель с синей маркировкой для соединения устройства контроля физиологического давления с моноблоком монитора	РВСГ.943119.003-03	1
1.7 Кабель сетевой	РВСГ.943119.004	1
1.8 Кабель для внешнего носителя информации	РВСГ.943119.005	1
1.9 Одноразовые наборы для контроля физиологического давления:		
1.9.1 Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), артикул 5202620 с красной маркировкой	Рег.удост. № РЗН 2013/245 от 20.07.2017 г., производства В. Braun Melsungen AG, Германия	10
1.9.2 Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), артикул 5202604 с синей маркировкой	Рег.удост. № РЗН 2013/245 от 20.07.2017 г., производства В. Braun Melsungen AG, Германия	10
1.9.3 Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), артикул 5202617 с желтой маркировкой	Рег.удост. № РЗН 2013/245 от 20.07.2017 г., производства В. Braun Melsungen AG, Германия	10

<u>Эксплуатационная документация</u>			
1.10	Руководство по эксплуатации	РВСГ. 26.60.12-001-54195750-2018РЭ	1
1.11	Паспорт	РВСГ. 26.60.12-001-54195750-2018П	1
<u>Принадлежности</u>			
1.12	Ключ шестигранный 4мм	РВСГ.26.60.12.001-01ЗИ	1
<u>Комплект транспортной упаковки</u>			
1.13	Ведомость упаковки	РВСГ .442632.001-01ВУ	1
1.14	Транспортировочная тара	РВСГ.103638.001	1

В качестве устройств для контроля физиологического давления (датчиков) должны использоваться только одноразовые наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitransmonitoringset), производства “Б.Браун Мельзунген АГ”, Германия, в следующих вариантах исполнения:

Таблица 3.1 - Варианты исполнения одноразовых наборов для контроля давления

№ п/п	Наименование коммерческое	Артикулы	Наименование согласно Регистрационного удостоверения	Регистрационное удостоверение	Декларация соответствия
1	Комбитранс одинарный набор (красная маркировка)	5202620	Наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС С (Combitrans monitoring set)	№ РЗН 2013/245 от 20.07.2017г.	РОССДЕ.АГ58.Д 02688 от 11.08.2017г.
2	Комбитранс одинарный набор (синяя маркировка)	5202604			
3	Комбитранс одинарный набор (желтая маркировка)	5202617			

Наборы 1-3 для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС, указанные в таблице 3.1, далее по тексту настоящего РЭ именуется соответственно «датчик физиологического давления красный» или ДФДК, «датчик физиологического давления синий» или ДФДС, «датчик физиологического давления желтый» или ДФДЖ.

Для установки и подключения одноразовых наборов для контроля давления необходимы следующие стандартные расходные материалы и оборудование или их аналоги:

1. Кожный антисептик «СОФТАСЕПТ Н» BBRAUN, свидетельство о государственной регистрации: №RU.77.99.88.002.Е.034084.08.11 от 26.08.2011.

2. Местный анестетик «Лидокаин 10мг/мл — 2,0мл», регистрационный номер: ЛПИ-003014

3. Стерильные перчатки «Medi-GripPF», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04993 от 20.12.2013

4. Стерильные марлевые салфетки «SteriluxES», регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014. Стерильные марлевые шарики «Pagasling», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11281 от 08.02.2017

5. Стерильная защитная фиксирующая повязка для центральных венозных катетеров "Central-Gard" (668M), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13229 от 20.03.2014

6. Шприц 2,0 мл с иглой 23G для местной анестезии «Омнификс BBRAUN», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009

7. Шприц 10,0 мл «Омнификс BBRAUN», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009

8. Штатив с одноразовой системой для внутривенных инфузий с физиологическим раствором 0.9%.

4 МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

4.1. Перечень определяемых и расчетных параметров (далее по тексту настоящего РЭ – параметров), представлен в таблице 4.1

Таблица 4.1 – Определяемые и расчетные параметры

№ п/п	Обозначение параметра	единицы определения отображаемых параметров	Тип параметра и вид представления на графическом экране индикации моноблока	наименование параметра	Точностные характеристики (определения или расчета)	диапазон определения или расчета
1	ICP	mmHg	График в зависимости от времени и цифровая индикация текущего значения	Ликворное давление	не хуже 0.5 mmHg	от -10 до +50 mmHg
					не хуже ±3% определяемого значения	от 50 до +100mmHg
2	ABP	mmHg		Артериальное давление	не хуже ±3% определяемого значения	от 30 до +300mmHg
3	VBP	mmHg		Венозное давление	не хуже 0.5 mmHg	от -50 до 150mmHg
Обозначение рассчитываемого параметра						
4	meanICP	mmHg	цифровая индикация текущего значения	среднее ликворное давление	не хуже 0.5 mmHg	от -10 до +50 mmHg
					не хуже ±3% определяемого значения	от 50 до +100mmHg
5	meanABP	mmHg		средне артериальное давление	не хуже ±3% определяемого значения	от 30 до +300mmHg
6	meanVBP	mmHg		средне венозное давление	не хуже 0.5 mmHg	от -50 до 150mmHg
7	CPP	mmHg		церебральное перфузионное давление	не хуже ±5% определяемого значения	от 0 до +150
8	C	ml/mmHg	График в зависимости от meanICP, цифровая индикация текущего значения	Краниоспинальный комплайнс	не хуже ±15% ml/mmHg	от 0 до 0.3 ml/mmHg
9	E	mmHg/ml		Упругость мозга	не хуже ±15% определяемого значения	от 0 до 25mmHg/ml
10	PVI	ml		Индекс "объем-давление"	не хуже ±15% определяемого значения	от 0 до 99ml

11	ЧСС	уд/мин		Частота сердечных сокращений, ЧСС	не хуже $\pm 5\%$ определяемого значения	от 45 до 250 уд/мин
12	I	мл/мин		скорость продукции ликвора	не хуже $\pm 15\%$ определяемого значения	от 0 до 5 мл/мин
13	R	mmHg/(мл/мин)		сопротивление резорбции ликвора	не хуже $\pm 15\%$ определяемого значения	от 0 до 20 mmHg/(мл/мин)
14	Trpv	-	цифровое значение, записываемое в протокол	тип P-V зависимости краниоспинальной системы	Не нормируется	От 0 до 1
15	Pd	mmHg	цифровое значение, записываемое в протокол	давление декомпенсации	не хуже $\pm 5\%$ определяемого значения	от 5 до 50 mmHg

4.2. Способ получения первичной информации – инвазивный.

4.3 Способ получения первичной информации о ликворном давлении – катетеризация желудочка мозга или люмбального сака.

4.4 Способ получения первичной информации о венозном давлении – катетеризация венозного синуса.

4.5 Способ получения первичной информации об артериальном давлении – катетеризация магистральных артерий.

4.6 Основные режимы работы – «ликвородинамические тесты (ЛДТ)» или «мониторинг».

4.7 Методы определения физиологических давлений – прямое преобразование аналогового сигнала с датчика в цифровой код с предварительной калибровкой «нуля».

4.8. Методы определения параметров ликворообращения – расчетный дискретный во времени или расчётный непрерывный во времени.

4.9 Количество графических полей отображения информации в графическом виде на экране индикации – 2. Расположение графических полей на экране индикации – одно под другим.

Первое (верхнее) графическое поле - для вывода графика параметров в зависимости от среднего ликворного давления meanICP, второе (нижнее) графическое поле - для вывода графиков параметров в зависимости от времени.

4.10 Диапазон развертки параметров в первом графическом поле: программно-перестраиваемый.

4.11. Диапазон развертки параметров во втором графическом поле: программно-перестраиваемый, рекомендуемый диапазон не менее 10 сек, не более 300 сек. (5 минут)

4.12 Уход показаний определения датчиков давления за 1 час относительно калибровочного уровня «0» – не более 1 mmHg без учета изменения внешнего атмосферного давления.

4.13 Количество одновременно выводимых мониторируемых в зависимости от внутричерепного (ликворного) давления расчетных параметров в **первом** графическом поле – один.

Вид параметра выбирается программно:

1.Краниоспинальный комплайнс

С

2. Упругость мозга (величина, обратная краниоспинальному комплайнсу)	E
3. Индекс PVI	PVI
4. Скорость продукции/резорбции	I
5. Сопротивление резорбции	R

4.14 Количество одновременно выводимых мониторируемых во времени параметров во **втором графическом** поле отображения информации в графическом виде – от одного до четырех.

Вид параметра выбирается программно:

1. Значение внутричерепного (ликворного) давления	ICP
2. Значение венозного давления	VBP
3. Значение артериального давления	ABP
4. Значение церебрального перфузионного давления	CPP

4.15 Способ архивации данных измерений – файловая, совместимая с ПК.

4.16 Способ передачи данных из архива для регистрации на бумажном носителе – USB карта памяти.

4.17 Мощность, потребляемая прибором от сети при номинальном напряжении питания, не превышает 60 В*А.

4.18 Габаритные размеры моноблока прибора не более не более 380х350х170 мм (Ш×Д×В).

Габаритные размеры стойки мобильной (Ш×Д×В) – не более 650х1300х650 мм.

Длина кабелей для соединений устройств определения кровяного давления с моноблоком монитора – не менее 2,5 м.

Длина кабеля сетевого – не менее 2,5 м.

Длина кабеля для внешнего носителя информации – не более 1 м.

4.19 Масса составных частей прибора не более:

моноблока монитора – не более 6,0 кг;

стойки мобильной – 20 кг.

4.20 Подача питания на прибор осуществляется с помощью тумблера на боковой панели моноблока прибора переводом его в положение « | » при подсоединенном кабеле питания к прибору и сети 220 V.

Время установления рабочего режима прибора не более 1 мин после подачи питания на прибор. Фактом выхода на рабочий режим должно быть появление основного графического меню на экране моноблока после подачи питания на прибор.

Для обеспечения бесперебойной работы прибора при пропадании питающего напряжения прибор должен подключаться через устройство бесперебойного питания 220 V мощностью не менее 60 В·А, при этом время работы прибора определяется паспортными характеристиками используемого устройства бесперебойного питания.

4.21 Средняя наработка на отказ прибора составляет - не менее 5000 ч.

4.22 Средний срок службы прибора - не менее 5 лет.

5 Техническое описание прибора

5.1 Принцип действия

Для описания принципа действия прибора, как программно-аппаратного медико-технического средства в настоящем Руководстве по эксплуатации используются следующие термины:

Кнопки управления – физическое место на передней панели прибора с изображением круглых фигур (кнопок), располагающихся на голубом фоне слева, внизу и справа на передней панели моноблока прибора и представляющие из себя изображения в следующем составе:

а) слева на передней панели моноблока прибора сверху вниз – кнопка «СТАРТ», кнопка «ПАУЗА», кнопка «ПРОТОКОЛ», кнопка «РАСЧЕТ», кнопка «МЕНЮ» и кнопка «СТОП»;

б) справа на передней панели моноблока прибора сверху вниз – кнопка «ГРАФИК 01», кнопка «ВВОД», кнопка «ОТМЕНА» и кнопка «ГРАФИК 02»;

в) внизу передней панели моноблока прибора слева направо – четыре кнопки «СМЕЩЕНИЕ», две кнопки «РАЗВЕРТКА», четыре кнопки «МАРКЕР» и три кнопки «КАЛИБРОВКА»;

Фраза «нажмите кнопку» означает необходимость пальцем руки без сильного усилия нажать/прикоснуться к центру изображения кнопки управления до однократного слабого звука-щелчка.

Экран индикации – область видимой части встроенного в переднюю панель прибора цифрового дисплея, предназначенная для расположения информационных, и графических полей, а также полей ввода информации.

Информационное поле (окно) – прямоугольная область на экране индикации, предназначенная для автоматического вывода символьной (текстовой) или цифровой информации в процессе работы прибора. Информационное поле имеет возможность цветовой индикации.

Графическое поле – прямоугольная область на экране индикации, предназначенная для автоматического вывода значения параметров в виде графиков. Графическое поле может быть **активным** для управления и **не активным**. Переключение осуществляется кнопками правления Гр1 и Гр2. Из двух графических полей одно всегда активно.

Поле ввода информации – прямоугольная область на экране индикации, предназначенная для ввода символьной (текстовой), цифровой информации с использованием кнопок.

Мониторинг – процесс определения или расчетов параметров с заданным интервалом времени.

Интерактивное определение параметров – определение параметров с использованием установки пользователем исходных данных с помощью органов управления прибором.

Автоматическое определение параметров – определение параметров с использованием внутренних настроек прибора без использования ручной интерактивной установки исходных данных.

Тренд параметра – величина прямо пропорциональная определяемому параметру с постоянным коэффициентом. График тренда параметра позволяет визуально

наблюдать характер изменения параметра в зависимости от среднего ликворного давления, но значение тренда параметра не дает численного значения самого параметра.

Курсор – элемент графического интерфейса, который указывает на объект, с которым будет производиться взаимодействие.

Сервисное меню – графическая форма на экране индикации, позволяющая настроить тип и параметры работы прибора.

Сеанс работы прибора – время работы прибора от выбора в экранном меню «начать сеанс работы» до «закончить сеанс работы»

5.1.1 Принцип регистрации физиологических давлений

Прибор позволяет определять следующие физиологические давления: ликворное давление **ICP**, давление в венозных синусах мозга **VBP** и артериальное давление **ABP**. Физиологические давления определяются инвазивным способом после установки соответствующих катетеров.

Определение давления осуществляется с использованием внешних датчиков (входящих в состав одноразовых наборов для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitransmonitoringset)), преобразующих величину давления в электрический сигнал с последующим аналого-цифровым преобразованием с частотой более 100 раз в секунду. Частота преобразования постоянная и является заводской характеристикой, не доступной пользователю. Характеристики датчиков обеспечивают линейность преобразования датчиком величины давления в электрический сигнал. Для получения величины абсолютного давления используется калибровка нуля датчиков до начала работы. Способ калибровки (и перекалибровки) описан в разделе 6.4.4 настоящего Руководства.

Среднее значение физиологических давлений (**meanICP**, **meanVBP** и **meanABP**) рассчитывается с использованием метода спектрального преобразования величин давления и фильтрации постоянной составляющей.

Церебральное перфузионное давление **CPP** рассчитывается как разность средних значений артериального **meanABP** и ликворного **meanICP** давлений.

Значение ликворного давления на частоте пульса **Ап** (амплитуда пульсовых колебаний ликворного давления) рассчитывается с использованием метода спектрального преобразования величин ликворного давления **ICP** и фильтрации максимальной составляющей давления **ICP** в диапазоне 40-250 уд/мин за период не более 10 сек. Значение спектральной составляющей, соответствующей **Ап** считается значением частоты пульса (**ЧСС**).

5.1.2 Способы расчета параметров краниоспинальной системы

Расчет краниоспинального комплайенса, упругости, индекса **PVI**, скорости продукции ликвора и сопротивления резорбции в приборе производится двумя способами.

- дискретным болюсным способом³ с использованием определенных значений среднего внутричерепного давления **meanICP** и численного значения объема вводимого (выводимого) болюса **dVб**

- непрерывным способом с использованием определенного значения среднего внутричерепного давления **meanICP**, значения амплитуды **Ап** колебания давления **ICP** на частоте пульса и значения эквивалентного пульсового объема крови (ЭПО) **dVп**, приводящего к этому колебанию.

Расчеты производятся в соответствии с формулами, приведенными в приложении 4 настоящего Руководства.

³ A.Marmarou, Ph.D., Kenneth Shulman, M.D., and Roberto M. Rosende, M.D. *A nonlinear analysis of cerebrospinal fluid system and intracranial pressure dynamics* // J. Neurosurg. Vol.8, Mart, 1978, pp.332-336

³ Способ количественной оценки мозгового комплайнса. Патент RU 2474380 C1 2474380 от 10.02.2013 г.

5.2 Конструкция, органы управления и индикации

5.2.1 Конструкция и общий вид прибора

Внешний вид прибора показан на рисунках 5.2.1-1 – 5.2.1-4.

Конструктивно прибор выполнен в виде электронного моноблока (1) с экраном индикации (2), кнопками управления прибором на передней панели моноблока (3) и тремя разъемами (4.1, 4.2, 4.3) на правой боковой стороне корпуса моноблока для подключения кабелей (7,8,9) датчиков и разъемом (14) для подключения внешнего носителя цифровой информации.

Корпус моноблока имеет четыре отверстия (16) на тыльной стороне корпуса для жесткой фиксации на устройство крепления (6) мобильной стойки (5), устройство крепления имеет ось для обеспечения возможности поворота прибора с целью выбора оптимального угла наблюдения экрана индикации. Для удобства поворота прибора на оси моноблок оснащен ручкой (17). Также ручка используется для временного крепления на ней свернутых кабелей датчиков. К разъемам на корпусе моноблока подстыковываются (подключаются) кабели датчиков:

- внутричерепного (ликворного) давления ICP («желтый») (7)
- давления в венозном синусе VBP («синий») (8)
- артериального давления ABP («красный») (9)

На левой боковой стене корпуса моноблока прибора также расположен тумблер включения питания (10), разъем (11) для подключения кабеля сетевого питания (12).

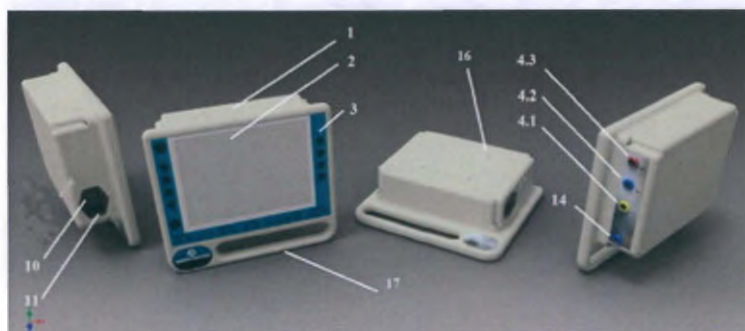


Рис.5.2.1-1 Внешний вид прибора. Моноблок

На рис.5.2.1-1 обозначены:

- | | |
|---------------|---|
| 1 | - электронный блок прибора (моноблок прибора); |
| 2 | - экран индикации; |
| 3 | - кнопки управления прибором; |
| 4.1, 4.2, 4.3 | - разъемы для подключения кабелей датчиков; |
| 10 | - тумблер включения питания; |
| 11 | - разъем для подключения кабеля электрического питания; |
| 14 | - разъем для подключения внешнего носителя цифровой информации; |
| 17 | - ручка прибора; |

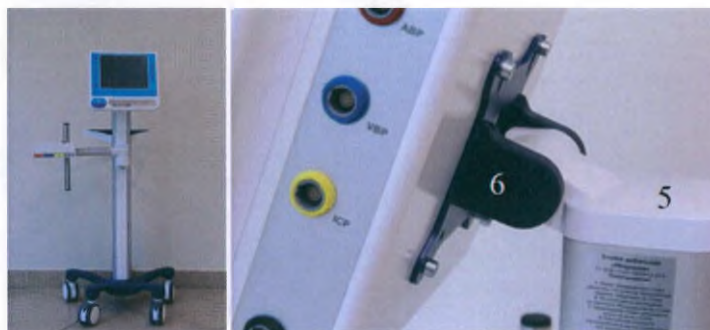


Рис.5.2.1-2 Внешний вид прибора. Моноблок на мобильной стойке с установленным ложементом-держателем для устройств контроля физиологического давления (датчиков).

На рис.5.2.1-2 обозначены:

5 – Мобильная стойка;

6 – Устройство крепления прибора на мобильной стойке с осью вращения для выбора оптимального угла наблюдения экрана индикации.

Для фиксации датчиков во время работы используется ложемент-держатель (15), закрепляемый винтовым соединением на стандартной стойке для инфузий или на вертикальной направляющей мобильной стойки, как показано на рис. 5.2.1-3.



Рис.5.2.1-3 – Внешний вид прибора. Ложемент-держатель датчиков, установленный на вертикальную направляющую мобильной стойки

На рис.5.2.1-3 обозначены:

15- ложемент-держатель для установки датчиков, закрепленный на вертикальной направляющей мобильной стойки.



Рис.5.2.1-4 – Внешний вид прибора. Кабели питания и подключения датчиков

На рис.5.2.1-4 обозначены:

- 7- Кабель датчика внутрисерепного (ликворного) давления («желтый»);
- 8- Кабель датчика венозного давления («синий»); (аналогично 7)
- 9- Кабель датчика артериального давления («красный»); (аналогично 7)
- 12 - Кабель сетевого питания.

5.2.2 Органы управления и средства индикации прибора

5.2.2.1 Общие положения

Органы управления и средства индикации прибора расположены на лицевой (передней) и боковой панелях корпуса моноблока прибора (рис.5.2.2-1 и 5.2.2-2).

Органами управления прибора являются кнопки управления (5) на передней панели моноблока (рис.5.2.2.1-1) и тумблер включения питания прибора (1) на левой боковой стенке корпуса прибора (рис.5.2.2.1-2).

Средством индикации прибора является экран индикации (1) (рис.5.2.2.1-1) на передней панели прибора. Экран индикации прибора содержит два графических поля для вывода информации в виде графиков и поля для вывода цифровой и символьной информации. В каждом из двух графических полей расположены от одного до трех вертикальных и один или два горизонтальных подвижных маркера для обеспечения процесса интерактивного определения параметров. В верхнем графическом поле - два вертикальных и два горизонтальных, в нижнем графическом поле - три вертикальных и один горизонтальный маркер. Управление положением маркеров осуществляется с помощью кнопок управления. Основание маркера имеет вид треугольника. Рядом с основанием маркера находится информационное окно желтого цвета с цифровым значением текущего значения положения маркера на соответствующей оси графического поля. Для вертикальных маркеров верхнего графического поля это значения среднего ликворного давления **meanICP**, для нижнего – время мин:сек относительно левого вертикального маркера. Активным для перемещения является маркер с голубым цветом основания. Порядок переключения на другой маркер и перемещения и установки маркера описан в разделе 5.2.3. настоящего Руководства.

Вид передней панели прибора с органами управления и экраном индикации показан на рис.5.2.2-1, где обозначены:

- 1 - экран индикации;
- 2 - графические поля с вертикальными и горизонтальными подвижным маркерами;
- 3 - информационные поля для вывода названия и текущего значения параметров в цифровом виде;
- 4 - информационные поля для вывода состояния режимов прибора;
- 5 - кнопки управления;
- 6 - информационные поля для вывода состояния готовности определения основных параметров;
- 7 - информационные поля состояния калибровки информационных каналов прибора.

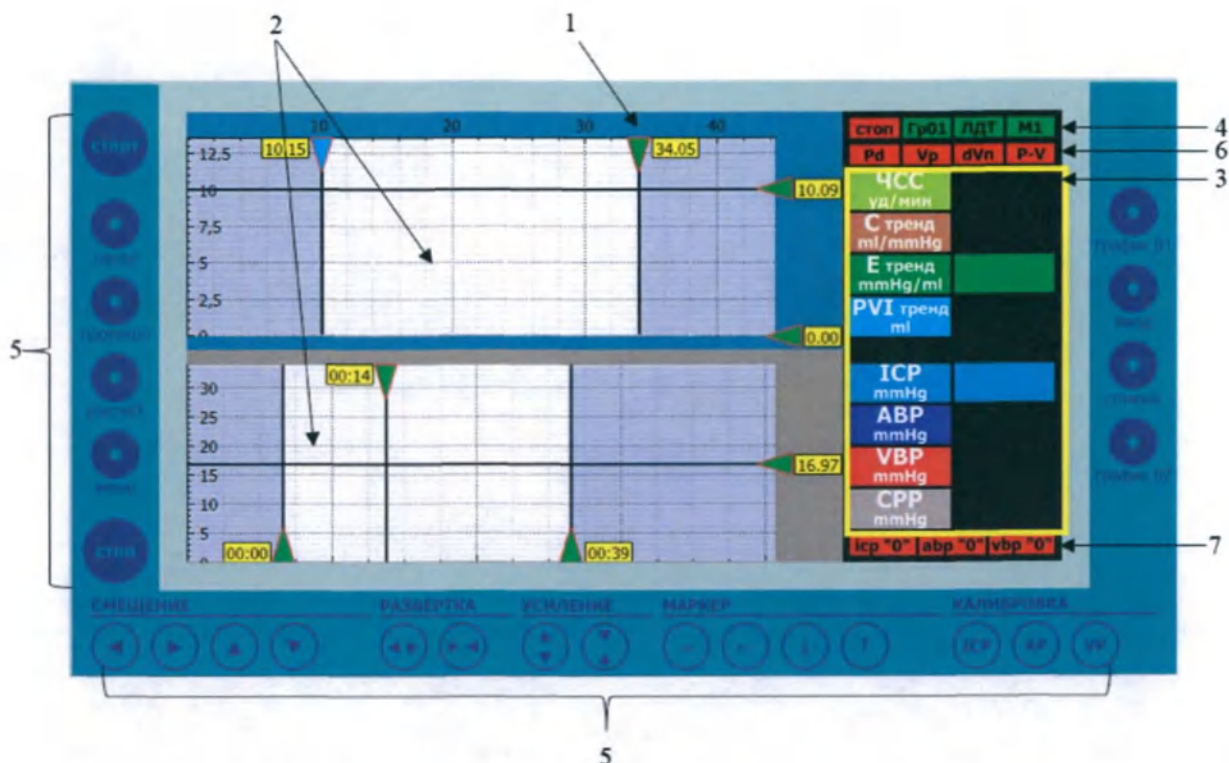


Рисунок 5.2.2.1-1. Вид передней панели моноблока прибора с кнопками управления и экраном индикации.

Органы управления, расположенные на левой боковой панели прибора показаны на рис.5.2.2.1-2



Рис.5.2.2.1-2 Органы управления на левой боковой панели прибора

На рис. 5.2.2.1-2 обозначены:

- 1 - Тумблер включения электропитания прибора;
- 2 - Разъем для подключения сетевого кабеля питания;

Подача питания на прибор осуществляется переводом тумблера питания на левой боковой панели прибора в нажатое положение «I» (« положение ВКЛ») при подключенном к сети 220 V кабеле питания.

Управление прибором в процессе работы и окончание работы осуществляется с помощью кнопок (5) на передней панели корпуса моноблока прибора (рис. 5.2.2-1). Подробное описание назначения кнопок управления и порядка работы с ними представлены в разделе 5.2.3 настоящего Руководства. Запуск сеанса работы прибора производится после нажатия кнопки «Меню», выбора «Начать сеанс работы» и повторного нажатия кнопки «Меню». При этом в верхнем левом углу экрана индикации появляется мигающий зеленый индикатор. Окончание сеанса работы осуществляется после нажатия кнопки «Меню», выбора «Закончить сеанс работы» и повторного нажатия кнопки «Меню». При этом гаснет зеленый индикатор в верхнем левом углу экрана индикации.

Выключение прибора осуществляется выбором «Выключение прибора» в экранном меню, нажатием кнопки «ВВОД» и переводом через 10-15 секунд (после появления сообщения об отсутствии сигнала и погасания экрана) тумблера питания на левой боковой панели прибора в нажатое положение «0» (положение «ВЫКЛ»).

Общее назначение кнопок управления прибором, показанных на рис. 5.2.2-1 следующее :

«СТАРТ» — кнопка запуска программы автоматического определения параметров в режиме «МОНИТОРИНГ».

«СТОП» — кнопка остановки программы автоматического определения параметров в режиме «МОНИТОРИНГ».

«ПАУЗА» — кнопка временной остановки процесса визуализации результатов определения параметров в нижнем графическом поле экрана индикации прибора.

«МЕНЮ» — кнопка вызова сервисного меню на экран индикации.

«ПРОТОКОЛ» — кнопка для просмотра содержимого протокола работы прибора на экране индикации.

«РАСЧЕТ» — кнопка выбора и управления интерактивным определением параметров в режиме «ЛИКВОРОДИНАМИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ».

«ВВОД» — кнопка подтверждения выполненных действий управления.

«ОТМЕНА» — кнопка отмены последнего действия управления.

«График 01» — кнопка активации управления первым (верхним) графическим полем.

«График 02» — кнопка активации управления вторым (нижним) графическим полем.

«СМЕЩЕНИЕ» — кнопки смещения по горизонтали / вертикали оси активного графического поля во время работы / или смещения курсора по полям всплывающих информационных окон.

«РАЗВЕРТКА» — кнопки сжатия (растяжения) по горизонтали активного графика.

«УСИЛЕНИЕ» — кнопки увеличения или уменьшения масштаба активного графика по вертикали.

«МАРКЕР» — кнопки перемещения вертикальных и горизонтальных маркеров по активному графику. Активный для перемещения маркер показывается зеленым цветом. Переход к следующему маркеру осуществляется нажатием кнопки «ВВОД».

«КАЛИБРОВКА» — кнопка инициализации процесса калибровки соответствующего датчика.

Подробное описание назначения кнопок управления и порядка работы с ними представлены в разделе 5.2.3 настоящего Руководства

5.2.2.2 Средства индикации прибора

Средством индикации прибора является экран индикации (1) на передней панели прибора (рис.5.2.2-1).

На экран индикации (1) в процессе работы прибора выводится информация в виде графиков изменения параметров в два **графических поля** (2). В первое (верхнее) графическое поле выводится зависимость параметра от среднего ликворного давления, во второе (нижнее) графическое поле выводится зависимость параметра от времени. Тип выводимого параметра назначается пользователем выбором до или в процессе работы. Также на экране индикации отображаются текущие значения параметров в цифровом виде (3), состояние прибора и параметров в символьном виде (4, 6, 7) в информационных полях и всплывающие вспомогательные окна. В каждом из двух графических полей расположены от одного до трех вертикальных и два горизонтальных маркера для обеспечения процесса интерактивных измерений.

Графическое поле для вывода параметра в зависимости от среднего ликворного давления $meanICP$

Это графическое поле расположено в верхней части экрана индикации и позволяет выводить в прямоугольной системе координат зависимости измеряемых параметров от величины среднего внутричерепного (ликворного) давления $meanICP$ в процессе работы.

Горизонтальная ось верхнего графического поля – всегда значения среднего ликворного давления $meanICP$, mmHg.

Вертикальная ось – значение определяемого параметра, назначенного в «МЕНЮ» для визуализации (краниоспинальный комплайнс **C** (или его тренд), упругость мозга **E** (или ее тренд), индекс **PVI** (или его тренд), сопротивление резорбции **R**, скорость продукции **I**, а также частота сердечных сокращений **ЧСС**). Масштаб, усиление и положение графика может быть изменен с помощью кнопок управления (см. раздел **Функции и режимы работы кнопок управления. Кнопки «СМЕЩЕНИЕ», «УСИЛЕНИЕ», «РАЗВЕРТКА»**). Для определения значений других параметров в графическом поле предусмотрены два вертикальных и два горизонтальных маркера (см. раздел **Функции и режимы работы кнопок управления. Кнопки маркер**).

Значение параметра на графике в текущий момент времени выделяется символом другого цвета (см.рис.5.2.2.2-1). Значение параметра в начале сеанса работы прибора выделяется символом, заключенным в контур другого цвета.

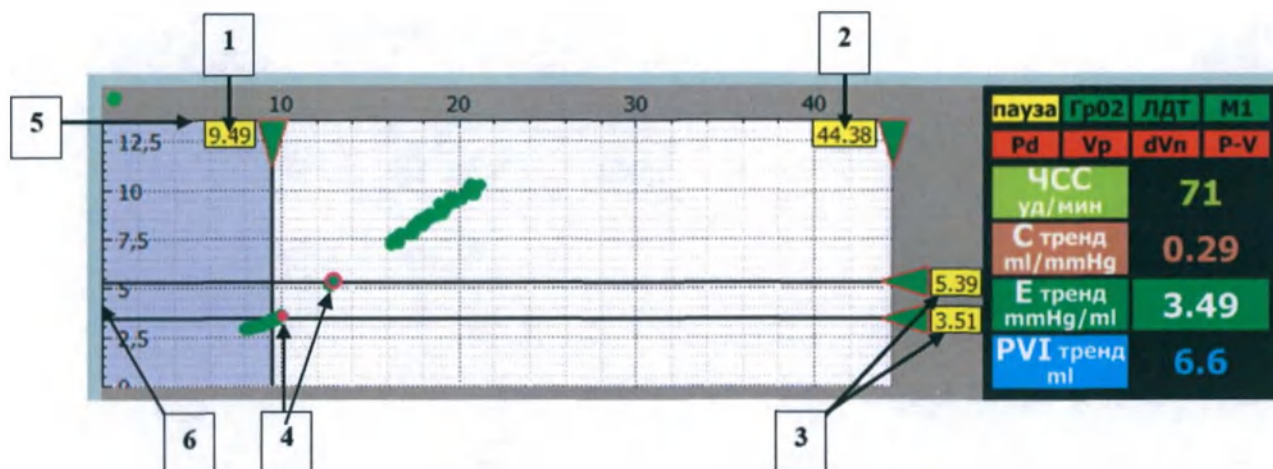


Рис.5.2.2.2-1 Пример вида верхнего графического поля для вывода параметра в зависимости от среднего ликворного давления **meanICP**

На рис.5.2.2.2-1 обозначены:

- 1- Значение **meanICP**, соответствующее положению левого вертикального маркера **M1**
 - 2- Значение **meanICP**, соответствующее положению правого вертикального маркера **M2**
 - 3- Значение параметра, назначенного для визуализации в графическом поле, соответствующее положению соответственно нижнему **M3** и верхнему **M4** горизонтальным маркерам. На рисунке назначенным для визуализации является параметр «упругость» **Е тренд**.
- Внимание !** При визуализации трендов параметров численные значения на шкале параметра отличаются от истинных значений на постоянную величину (множитель), что позволяет в режиме визуализации трендов только качественно в реальном времени наблюдать характер изменения параметра от **meanICP**.
- 4- Значение параметра на графике в текущий момент времени, выделенное другим цветом. Исходное (начальное) значение параметра на графике, выделенное контуром другого цвета .
 - 5- Шкала среднего ликворного давления **meanICP**
 - 6- Шкала параметра, назначенного для визуализации в графическом поле

Графическое поле для вывода параметров в зависимости от времени

Это графическое поле расположено в нижней части экрана индикации и позволяет выводить в прямоугольной системе координат зависимости определяемых параметров от времени (рис.5.2.2.2-2).

Горизонтальная ось нижнего графического поля – всегда значения времени (мин.сек) относительно положения левого вертикального маркера.

Вертикальная ось – значение определяемого параметра, назначенного в «МЕНЮ» для визуализации. Масштаб, усиление и положение графика могут быть изменены с помощью кнопок управления (см. раздел **Функции и режимы работы кнопок управле-**

ния. Кнопки «СМЕЩЕНИЕ», «УСИЛЕНИЕ», «РАЗВЕРТКА»). Для определения текущих значений параметров в графическом поле предусмотрены три вертикальных и один горизонтальный маркер. (см. раздел **Функции и режимы работы кнопок управления. Кнопки маркер**). Значение времени, соответствующее положению левого и правого вертикального маркера, показывается в нижней части графического поля, значение времени, соответствующее положению центрального вертикального маркера, показывается в верхней части графического поля. Время указывается относительно положения левого маркера.

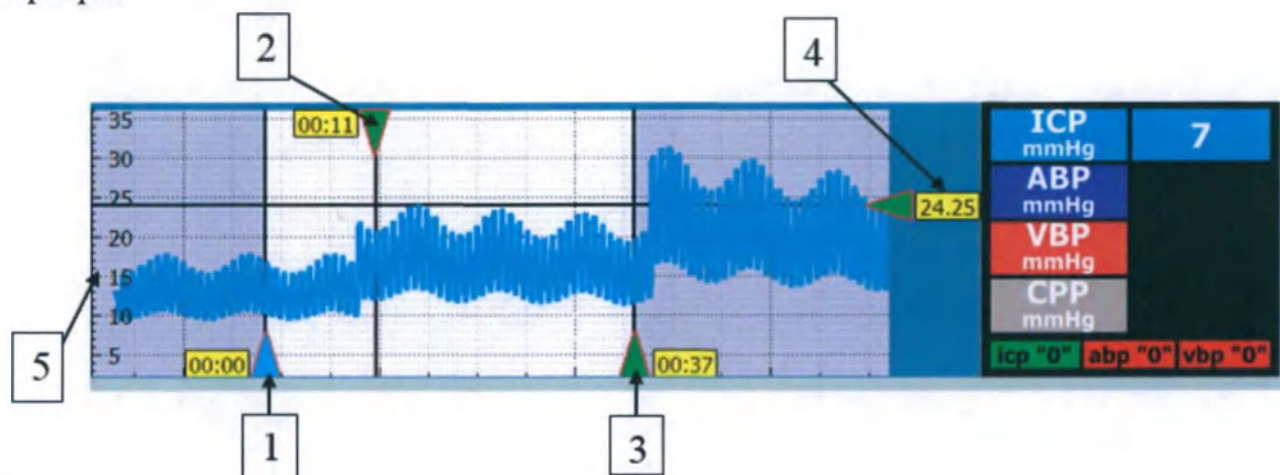


Рис.5.2.2.2-2. Пример вида графического поля для вывода изменения ликворного давления ICP в зависимости от времени

На рис.5.2.2.2-2 обозначены:

- 1- Значение **времени** «0» **мин.сек**, соответствующее положению левого вертикального маркера **М1**.
- 2- Значение **времени**, соответствующее положению центрального вертикального маркера **М2** относительно левого.
- 3- Значение **времени**, соответствующее положению правого вертикального маркера **М3** относительно левого.
- 4- Значение параметра, назначенного для визуализации в графическом поле, соответствующее положению соответственно горизонтального маркера **М4**.
- 5- Шкала параметра, назначенного для визуализации в графическом поле
- 6- Шкала времени **мин.сек**, относительно маркера **М1**

Индикаторы активности режимов работы прибора

Индикаторы активности режимов работы прибора представлены четырьмя **информационными окнами (полями)** в верхнем правом углу экрана индикации (рис.5.2.2.2-3).

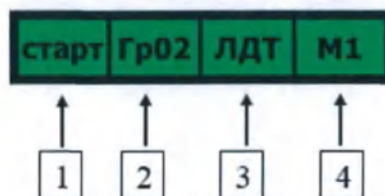


Рис.5.2.2.2-3 – Индикаторы активности режимов работы прибора

В каждое информационное окно автоматически выводится символьная информация о состоянии режимов работы прибора. Цвет фона окна позволяет акцентировать внимание на состоянии режима.

Состояния первого информационного окна: «старт» — зеленый фон, «стоп» — красный фон, «пауза» — желтый фон. Изначально «стоп» (красный). Меняется по нажатию кнопок «старт», «стоп», «пауза».

Состояния второго информационного окна: «Гр 01», «Гр 02», «протокол», «расчет», «меню», всегда на зеленом фоне. По умолчанию установлен «Гр 01», это сигнализирует, что кнопки управления («смещение», «развертка», «усиление» и «маркер») используются по своему прямому назначению для управления верхним графическим полем.

По нажатию кнопки «Гр02» в информационном окне №2 появляется «Гр02». Это сигнализирует, что кнопки управления («смещение», «развертка», «усиление» и «маркер») используются по своему прямому назначению для управления нижним графическим полем.

Состояния третьего информационного окна:

- «МОН» сообщает о включенном режиме работы «МОНИТОРИНГ»
- «ЛДТ» сообщает о включенном режиме работы «Ликвородинамические тесты»
- «ПРОСМ» сообщает о включении прибора в режим просмотра записей исследований

- «УДАЛ» - сообщает о включении прибора в режим «Удаление результатов исследований»

- «ЭКСП» - сообщает о включении прибора в режим экспорта результатов о выбранном исследовании на внешний носитель информации.

Фон третьего информационного окна всегда зеленый, надпись в зависимости от выбранного в меню режима работы. «ЛДТ» - при выборе в экранном меню «Ликвородинамические тесты», «МОН» - при выборе в экранном меню «Мониторинг». По умолчанию — «ЛДТ»

Состояния четвертого информационного окна: «М1», «М2», «М3», «М4». Всегда на зеленом фоне, по умолчанию «М1». Это сигнализирует о номере маркера графического поля, на который переключено в настоящий момент управление.

Для верхнего графического поля:

- М1 — левый вертикальный маркер;
- М2 — правый вертикальный маркер;
- М3 — нижний горизонтальный маркер;
- М4 — верхний горизонтальный маркер.

Для нижнего графического поля:

- М1 — левый вертикальный маркер;
- М2 — центральный вертикальный маркер;
- М3 — правый вертикальный маркер;
- М4 — горизонтальный маркер.

Индикаторы выполнения расчета и записи в протокол

Индикаторы выполнения расчета и записи в протокол представлены четырьмя информационными окнами в верхнем правом углу экрана индикации (рис. 5.2.2.2-4).

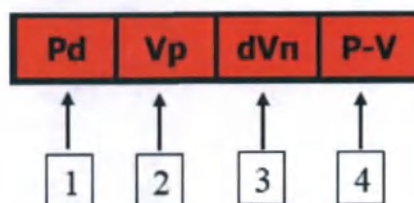


Рис.5.2.2.2-4 Индикаторы выполнения расчета и записи в протокол

Надписи во всех четырех окнах показываются всегда и обозначают основные параметры, но изначально все на красном фоне.

Изменение фона с красного на зеленый происходит:

1. Как только вычислено и внесено в протокол давление декомпенсации – **Pd** меняется на зеленый фон.
2. Как только вычислен резервный объем – **Vp** меняется на зеленый фон.
3. Как только вычислен и внесен в протокол эквивалентный пульсовый объем – **dVn** меняется на зеленый фон.
4. Как только вычислен и внесен в протокол угол наклона упругости (тип P-V зависимости) – **P-V** меняется на зеленый фон.

Индикаторы выполненной калибровки нуля

Индикаторы выполненной калибровки нуля представлены тремя информационными окнами в нижнем правом углу экрана индикации(рис.5.2.2.2-5).

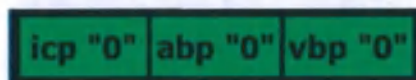


Рис.5.2.2.2-5 Индикаторы выполненной калибровки нуля

Надписи во всех трех окнах показываются всегда, но изначально все на красном фоне. Цвет фона сигнализирует о состоянии калибровки соответствующего канала;

- красный – калибровка не произведена;
- желтый – идет процесс калибровки;
- зеленый – калибровка произведена.

При нажатии соответствующей кнопки «КАЛИБРОВКА» поле становится желтым. Другие кнопки становятся не активными, кроме «ОТМЕНА» и нажатой кнопки «КАЛИБРОВКА».

Появляется всплывающее окно «Установите датчик на уровень нуля и повторно нажмите кнопку калибровка».

После повторного нажатия этой же кнопки «КАЛИБРОВКА» и после успешной калибровки – поле становится зеленым, а все кнопки «КАЛИБРОВКА» опять доступны для работы, а в информационном окне канала, по которому проводилась калибровка появляется значение измеряемого давления «0».

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ПОСЛЕ КАЛИБРОВКИ ЗНАЧЕНИЕ ИЗМЕРЯЕМОГО ПАРАМЕТРА НЕ РАВНО НУЛЮ КАЛИБРОВКУ НЕОБХОДИМО ПОВТОРИТЬ!

Индикаторы текущей величины определяемого параметра

Индикаторы текущей величины определяемого параметра верхнего графического поля состоят из двух полей. Первое поле с названием параметра (всегда одно и то же название в поле, показывается всегда и на цвете одного фона) и второе поле - с текущим значением параметра.

Если параметр назначен для вывода на верхний график, то его текущее значение показывается на таком же фоне, что и название, если не назначен – то на черном фоне. На рис. 5.2.2.2-6 показан пример вида индикаторов при назначенном для вывода на график параметра «PVI тренд» в режиме «МОНИТОРИНГ»

Текущее значение параметров в цифровом виде обновляется раз в секунду

ЧСС уд./мин	82
Стренд	0.02
Е тренд	55.36
PVI тренд	11.1

Рис.5.2.2.2-6 – Пример вида индикаторов величин определяемых параметров

Поля текущих значений параметров заполняются последними вычисленными значениями после выполнения интерактивного определения параметров. Или при включении автоматических вычислений кнопкой «СТАРТ» в режиме «МОНИТОРИНГ»

ВАЖНО! ТОЛЬКО ОДИН ПАРАМЕТР МОЖЕТ БЫТЬ НАЗНАЧЕН ДЛЯ ВЫВОДА В ВЕРХНЕЕ ГРАФИЧЕСКОЕ ПОЛЕ!

Индикаторы текущей величины определяемого параметра нижнего графического поля состоят из двух полей (Рис.5.2.2.2-7). Первое поле с названием параметра (всегда одно и то же и, показывается всегда и на цвете одного фона) и второе поле - с текущим значением параметра.

ICP mmHg	13
ABP mmHg	130
VBP mmHg	65
CPP mmHg	117

Рис.5.2.2.2-7 Окно, отображающее текущие численные значения параметров нижнего графического поля

Если параметр назначен для вывода на нижний график, то его текущее значение на таком же фоне, что и название, если не назначен – то на черном фоне.

Текущее значение, обновляется один раз в секунду.

Если датчик давления не подключен – то поле текущего значения черного цвета.

На рис.5.2.2.2-8 показан вид индикаторов, когда подключен только датчик ликворного давления ICP.

ICP mmHg	13
ABP mmHg	
VBP mmHg	
CPP mmHg	

Рис.5.2.2.2-8 Окно, отображающее текущие численные значения параметров

Назначенных параметров для вывода в графическое поле может быть от одного до четырех.

Функции и режимы работы кнопок управления

Кнопка «МЕНЮ»

Кнопка «МЕНЮ» предназначена для вызова сервисного меню настройки режимов прибора.

При нажатии кнопки «МЕНЮ» индикатор активности №2 переходит в состояние «МЕНЮ»



Рис. 5.2.2.3-1 Индикаторы активности режимов работы прибора

При этом на экране индикации появляется сервисное меню в котором производится настройка прибора на сеанс работы, подается команда **начала сеанса работы, окончания сеанса работы и выключения прибора**. Все устанавливаемые в меню параметры становятся активными после повторного нажатия кнопки «МЕНЮ».

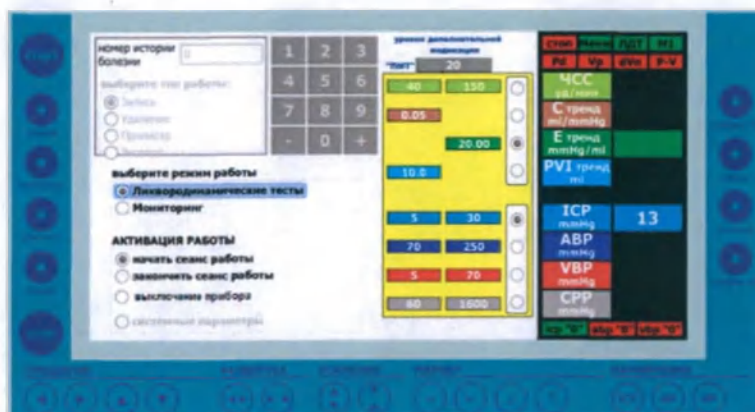


Рис.5.2.2.3-2. Вид информационного окна «МЕНЮ»

Становятся активной группа кнопок «СМЕЩЕНИЕ» для движения курсора по меню (рис.5.2.2.3-3).



Рис.5.2.2.3-3 Группа кнопок «СМЕЩЕНИЕ»

До начала сеанса работы прибора при появлении сервисного меню активно поле ввода «номер истории болезни».

Кнопка «МЕНЮ». Ввод номера истории болезни

Ввод номера истории болезни (НИБ) необходим для привязки полученных в результате сеанса работы данных к НИБ и поиска уже записанных данных по НИБ.

Для ввода номера истории болезни необходимо убедиться, что курсор находится в поле «номер истории болезни». Однократно нажать кнопку «СМЕЩЕНИЕ – движение вправо» (Рис.5.2.2.3-4)



Рис.5.2.2.3-4 Кнопка «СМЕЩЕНИЕ – движение вправо»

При этом курсор перемещается в поле выбора символов.

1	2	3
4	5	6
7	8	9
-	0	+

Рис.5.2.2.3-5 Поле выбора символов

Используя кнопки «СМЕЩЕНИЕ» установить курсор на необходимый символ и нажать кнопку «ВВОД». Для отмены предыдущего действия нажать кнопку «ОТМЕНА».

Для завершения ввода номера истории болезни необходимо нажать кнопку «СМЕЩЕНИЕ – движение влево» после ввода последнего символа номера истории болезни до тех пор, пока курсор не окажется в окне «номер истории болезни». Для отмены предыдущего действия нажать кнопку «ОТМЕНА». Изменять номер истории болезни можно только до начала сеанса работы. После начала сеанса работы корректировка номера истории болезни не возможна.

Кнопка «МЕНЮ». Выбор типа работы прибора

В приборе реализовано четыре типа работы. Каждый тип работы распространяется на один сеанс работы. Для перехода к другому типу работы необходимо завершить текущий сеанс и выбрать новый.

Для назначения типа работы на текущий сеанс кнопками «СМЕЩЕНИЕ» переместить курсор на поле с необходимым типом работы:

- запись;
- удаление;
- просмотр;
- экспорт;

и нажать кнопку «ВВОД».

Ввод номера истории болезни и установка типа работы возможны только до начала сеанса работы. При начатом сеансе работы эта часть меню недоступна.

Кнопка «МЕНЮ». Выбор режима работы прибора

В приборе реализовано два режима работы. Для назначения режима работы на текущий сеанс переместить курсор на поле с необходимым режимом работы:

- ликвородинамические тесты (ЛДТ);
- мониторинг;

и нажать кнопку «ВВОД».

В режиме «ЛДТ» возможны интерактивные (с использованием кнопки «РАСЧЕТ») определения параметров.

Режим «ЛДТ» предназначен для применения в операционной с целью получения параметров системы ликворообращения для уточнения тактики нейрохирургического

вмешательства, а также для получения исходных данных для количественного мониторинга параметров. К таким данным относятся давление декомпенсации P_d , эквивалентный пульсовой объем dV_p , тип P-V зависимости.

В режиме «МОНИТОРИНГ» осуществляется автоматическое определение параметров с учетом исходных данных, полученных к моменту включения режима «МОНИТОРИНГ» в режиме «ЛДТ». Если исходные данные не были получены к моменту включения режима «МОНИТОРИНГ», то осуществляется автоматическое определение трендов параметров. Включение автоматического определения параметров осуществляется кнопкой «СТАРТ», выключение - кнопкой «СТОП».

Режим «МОНИТОРИНГ», как правило, используется в реанимационном отделении для оперативного контроля по виду графиков определяемых параметров перехода краниоспинальной системы в субкомпенсированное или декомпенсированное состояние, а также контроля появления признаков гипертензионно-дислокационного синдрома. Для этого в приборе реализована дополнительная индикация «ПОЛИМОДАЛЬНАЯ ТРЕВОГА».

ВНИМАНИЕ !!!! Для получения корректных данных в режиме «МОНИТОРИНГ» недопускается появление артефактов при регистрации давлений. Для исключения артефактов необходимо начать кнопку «СТОП», произвести действия, которые могут быть причиной артефактов (перемещение прибора, пациента и пр.) и снова начать кнопку «СТАРТ»

Кнопка «МЕНЮ». Выбор параметра верхнего графического поля

Выбор выводимого на экран параметра первого графического поля возможен после выбора режима работы. Для выбора выводимого на экран параметра нажать «СМЕЩЕНИЕ – движение вправо» и перемещением по меню выбора с помощью кнопок «СМЕЩЕНИЕ – движение вверх/вниз» установить бегунок «» напротив назначаемого параметра и нажать кнопку «ВВОД».



Рис.5.2.2.3-6 Выбор выводимого на экран параметра (верхнее графическое поле)

При назначении параметра для вывода в верхнее графическое поле (например, параметра «упругость» на рис. 5.2.2.3-6), в поле с названием выбранного параметра изначально будет выводиться его название с надписью тренд, а в верхнее графическое поле – график-тренд (график изменения) назначенного параметра в зависимости от среднего ликворного давления $meanICP$.

ВНИМАНИЕ! КАК ТОЛЬКО БУДЕТ РАССЧИТАН ПАРАМЕТР «эквивалентный пульсовой объем dV_p » – АВТОМАТИЧЕСКИ УБИРАЕТСЯ СЛОВО «ТРЕНД» И В ЦИФРОВЫЕ ПОЛЯ БУДУТ ВЫВОДИТЬСЯ ЧИСЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ УПРУГОСТИ, КОМПЛАЙНСА, PVI ИЛИ ЧСС!

Фон цифрового поля, выбранного для визуализации параметра, меняется с черного на цвет фона выбранного параметра. График выбранного параметра будет выводиться цветом фона выбранного параметра.

Для визуализации на верхний график может быть назначен только ОДИН параметр. Остальные параметры выводятся в цифровом окне в виде цифр.

Кнопка «МЕНЮ». Выбор параметра нижнего графического поля

Выбор выводимого на экран параметра первого графического поля осуществляется перемещением «» по меню и однократным нажатием кнопки «ВВОД». Снятие параметра с визуализации осуществляется повторным нажатием кнопки «ВВОД» по выбранному параметру.

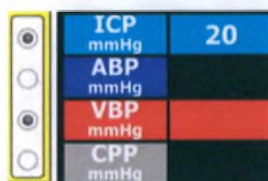


Рис.5.2.2.3-7 Выбор выводимого на экран параметра (нижнее графическое поле)

При назначении, например, параметра «ICP», в поле с названием выбранного параметра будет выводиться его название и текущее цифровое значение параметра.

Фон цифрового поля поменяется с черного на цвет фона выбранного параметра. График выбранного параметра будет выводиться цветом фона выбранного параметра.

Для визуализации на нижнем графике может быть выбрано от одного до четырех параметров одновременно.

После окончания выбора визуализируемых параметров для выхода из режима «МЕНЮ» необходимо однократно нажать кнопку «СМЕЩЕНИЕ – движение влево» и перейти к активации сеанса работы прибора.

Быстрый выбор выводимого на экран параметра графического поля

В процессе сеанса работы для быстрого назначения другого параметра для визуализации на верхний график необходимо однократно нажать кнопку «График 01» если управление было установлено на верхний график, или двукратно нажать кнопку «График 01» если управление было установлено на нижний график.

Для быстрого назначения другого параметра для визуализации на нижний график необходимо однократно нажать кнопку «График 02» если управление было установлено на нижний график, или двукратно нажать кнопку «График 02» если управление было установлено на верхний график.

При быстром выборе параметра, выводимого на верхний график, с помощью перемещения «» по меню вниз с использованием кнопок «СМЕЩЕНИЕ» и однократным нажатием кнопки «ВВОД» возможно установить для визуализации «скорость продукции» **I** или «сопротивление резорбции» **R**.

После быстрой смены визуализируемого параметра однократно нажать «График 01» или «График 02».

Кнопка «МЕНЮ». Установка уровней дополнительной индикации

Установка уровней дополнительной индикации осуществляется перемещением курсора кнопками «СМЕЩЕНИЕ», изменение численного значения – кнопками «УСИЛЕНИЕ».

Установленные уровни дополнительной индикации сохраняются после завершения сеанса работы для последующих сеансов.

При превышении параметра заданного диапазона уровней дополнительной индикации раздается звуковой сигнал и информационные поля соответствующего параметра приобретают красный мигающий фон. Звуковая дополнительная сигнализация выключается кнопкой «ОТМЕНА». Цветовая отключается только при возвращении параметра в заданный диапазон уровней дополнительной индикации. Система дополнительной индикации включается только в режиме «МОНИТОРИНГ».

Кнопка «МЕНЮ». Активация работы

Сеанс работы прибора начинается после выбора «начать сеанс работы», нажатия кнопки «ВВОД» и «МЕНЮ».

Сеанс работы прибора заканчивается после выбора «закончить сеанс работы» и нажатия кнопки «ВВОД».

Кнопки «КАЛИБРОВКА»

К прибору может быть одновременно подключено от 1 до 3 датчиков физиологического давления.

Калибровка датчиков необходима для последующего получения абсолютных значений измеряемых физиологических давлений. Для осуществления калибровки датчики должны быть подготовлены к работе (см.п.6.3.2).

Для проведения калибровки датчиков используется группа кнопок «КАЛИБРОВКА», рис. 5.2.2.3-8



Рис.5.2.2.3-8 Группа кнопок «Калибровка»

Калибровать датчики можно в любой последовательности. При нажатии кнопки «КАЛИБРОВКА» соответствующего датчика появляется окно-предупреждение: «Установите датчики на уровень нуля и повторно нажмите кнопку калибровка выбранного канала».

Индикатор выполненной калибровки нуля выбранного датчика при этом меняет фон на желтый.

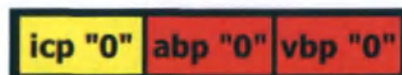


Рис.5.2.2.3-9 Выбран для калибровки датчик ICP

ВНИМАНИЕ! УРОВЕНЬ НУЛЯ ВЫБИРАЕТСЯ СОВМЕЩЕНИЕМ ЛИНИИ УРОВНЯ СВОБОДНОГО ВХОДА ВЕНТИЛЯ ДАТЧИКА В ЛОЖЕМЕНТЕ-ДЕРЖАТЕЛЕ С УРОВНЕМ ОТВЕРСТИЯ МОНРО!



Рис.5.2.2.3-10 Положение датчиков

После повторного нажатия ЭТОЙ ЖЕ кнопки «КАЛИБРОВКА» и после успешной калибровки – индикатор калибровки датчика становится зеленым, а все кнопки «КАЛИБРОВКА» опять доступны для работы.

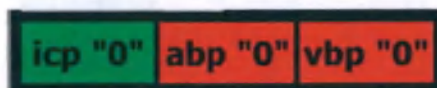


Рис.5.2.2.3-11 Калибровка датчика ICP произведена

Кнопка «СТАРТ»

Кнопка «СТАРТ» активна только в режиме «МОНИТОРИНГ». При нажатии кнопки «СТАРТ» начинается автоматическая обработка поступающей от датчиков информации, результаты обработки начинают записываться в память прибора и визуализироваться в верхнем графическом поле. Индикатор активности режимов №1 переходит в состояние «старт», его фон становится зеленым.

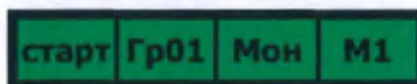


Рис.5.2.2.3-12 Индикаторы активности режимов работы прибора

Если не проведена калибровка датчиков, то на экране индикации появляется информационное окно «Необходимо провести калибровку датчиков!»

Кнопка «СТОП»

Кнопка «СТОП» активна только в режиме «МОНИТОРИНГ». Нажатие кнопки «СТОП» останавливает автоматическую обработку поступающей от датчиков информации, при этом визуализация параметров на нижнем графическом поле продолжается. Нажатие кнопки «СТОП» необходимо для исключения артефактных участков, вызываемых действиями персонала (нажатие кнопки исключает расчеты параметров на время до нажатия кнопки «СТАРТ»).

Индикатор активности режимов №1 переходит в состояние «стоп», его фон становится красным.

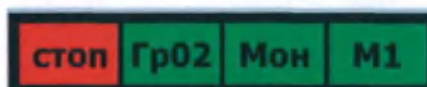


Рис. 5.2.2.3-13 Индикаторы активности режимов работы прибора

Кнопка «ПАУЗА»

Кнопка «ПАУЗА» предназначена для остановки визуализации графика в нижнем графическом поле для установки маркеров и выполнения интерактивных расчетов (см. кнопка «РАСЧЕТ»). При этом регистрация данных продолжается !!.

При нажатии кнопки «ПАУЗА» график параметров в нижнем графическом поле останавливается при достижении правой границы графического поля (запись и регистрация параметров с датчиков при этом не прекращается!).

Индикатор активности режимов №1 переходит в состояние «пауза», его фон становится желтым.

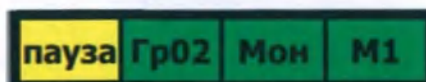


Рис. 5.2.2.3-14 Индикаторы активности режимов работы прибора

При повторном нажатии кнопки «ПАУЗА» индикатор активности режимов №1 переходит в предыдущее состояние.

Кнопки «График 01» и «График 02»

Кнопки «График 01» и «График 02» предназначены для активации управления верхним или нижним графическим полем. При однократном нажатии на кнопку «График 01» или «График 02» соответствующий график становится доступным для управления его разверткой, усилением, смещением и маркерами.

В индикатор активности №2 записывается «ГР 01» или «ГР 02».

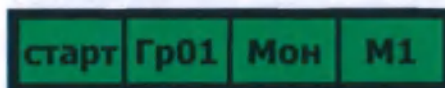


Рис.5.2.2.3-15 Индикаторы активности режимов работы прибора

Для управления графиком используются следующие кнопки: «СМЕЩЕНИЕ», «РАЗВЕРТКА», «УСИЛЕНИЕ», «МАРКЕР».

Кнопки «СМЕЩЕНИЕ»

Кнопки «СМЕЩЕНИЕ» (рис.5.2.2.3-16) выполняют соответственно следующие основные функции:

А) смещение активного графика

- вправо (назад по времени);
- влево (вперед по времени);
- вверх по шкале;
- вниз по шкале.



Рис.5.2.2.3-16 Группа кнопок «СМЕЩЕНИЕ»

При нажатии кнопки МЕНЮ, кнопки «СМЕЩЕНИЕ» применяются для навигации (перемещению курсора) по экранному меню.

Кнопки «РАЗВЕРТКА»



Рис.5.2.2.3-17 Группа кнопок «РАЗВЕРТКА»

Кнопки «РАЗВЕРТКА» (рис.5.2.2.3-17) выполняют функцию масштабирования графиков в первом или втором графическом поде по горизонтальной оси:

- увеличить масштаб по горизонтальной оси выделенного графика (растянуть график);

- уменьшить масштаб по горизонтальной оси выделенного графика (сжать график).

ВНИМАНИЕ! КНОПКИ «РАЗВЕРТКА» РАБОТАЮТ ДИСКРЕТНО, ИЗМЕНЯЯ ШКАЛУ КРАТНО ДВУМ!

Кнопки «УСИЛЕНИЕ»

Кнопки «УСИЛЕНИЕ» выполняют функцию масштабирования графиков в первом или втором графическом поле по вертикальной оси. Вид кнопок показан на рисунке 5.2.2.3-18. Кнопки «УСИЛЕНИЕ» выполняют соответственно следующие функции:

- увеличить масштаб вертикальной оси активного графика;
- уменьшить масштаб вертикальной оси активного графика.



Рис.5.2.2.3-18 Группа кнопок «УСИЛЕНИЕ»

ВНИМАНИЕ! КНОПКИ «УСИЛЕНИЕ» РАБОТАЮТ ДИСКРЕТНО, ИЗМЕНЯЯ ШКАЛУ КРАТНО ДВУМ!

В случае, если пользователь перевел прибор в режим «Меню», кнопки «УСИЛЕНИЕ» используются для изменения значения уровней дополнительной индикации параметров.

Кнопки «МАРКЕР»

Для выполнения интерактивного определения параметров в графических полях прибора предусмотрены передвижные вертикальные и горизонтальные маркеры, представляющие собой линии, положение которых относительно визуализируемого графика позволяет определять значение (уровень) визуализируемого параметра по вертикальной оси графика (для горизонтального маркера), а для вертикальных маркеров значение времени (для нижнего графика) и внутричерепного давления (для верхнего графика). Вид кнопок «МАРКЕР» показан на рис.5.2.2.3-19.



Рис.5.2.2.3-19 Группа кнопок «МАРКЕР»

По положению выставленных маркеров осуществляется расчет параметров системы ликворообращения в режиме «ЛДТ».

Для верхнего графика предусмотрено два горизонтальных и два вертикальных маркера.

Для нижнего графика предусмотрено три вертикальных и один горизонтальный маркер.

В исходном положении (до начала определения) маркеры находятся в крайних положениях по краям графиков. Активный для управления (движения) маркер имеет голубой фон у основания. Не активные – зеленый.

Для активации следующего маркера необходимо нажать кнопку «ВВОД».

В исходном положении индикатор активности №4 показывает номер маркера на которое переключено управление – Маркер 1.

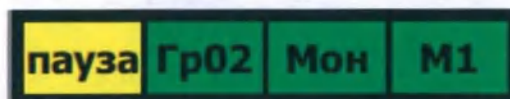


Рис.5.2.2.3-20 Индикаторы активности режимов работы

Установка (перемещение) маркеров в необходимое положение осуществляется однократным нажатием кнопок «МАРКЕР», направление движения определяется рисунком на кнопке. При этом маркер начинает перемещаться в выбранном направлении сначала медленно, потом быстрее. Фиксация (остановка) необходимого положения маркера осуществляется повторным нажатием этой же кнопки «МАРКЕР».

Расположение установленных для интерактивного определения параметров маркеров последовательное слева-направо (для вертикальных маркеров) и снизу-вверх (для горизонтальных маркеров).

Переход к управлению следующим маркером осуществляется однократным нажатием кнопки «ВВОД». После этого индикатор активности режимов переключается в положение М2, указывая на то, что управление переключено на маркер 2, а цвет основания маркера становится голубым.

Пример установленных маркеров нижнего графика показан на рис.5.2.2.3-17.

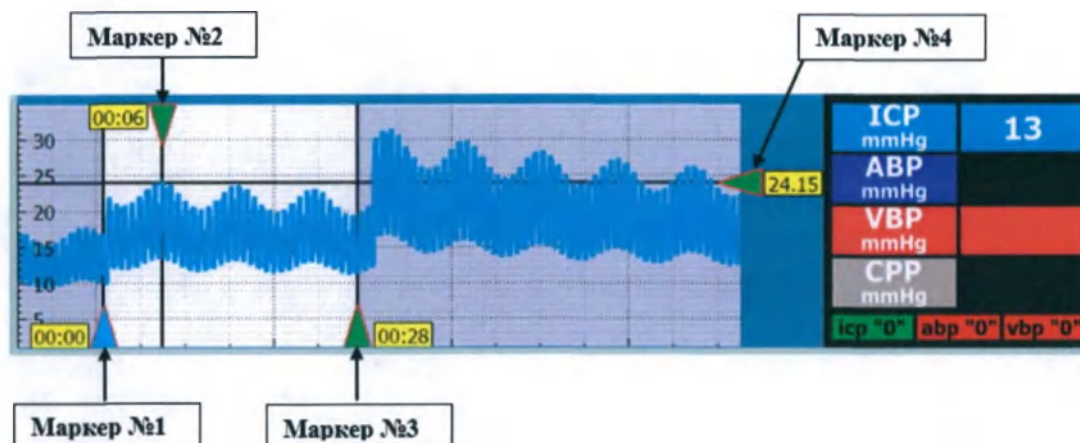


Рис.5.2.2.3-21 Корректная расстановка маркеров (нижнее графическое поле)

На рис. 5.2.2.3-21 показана правильная установка вертикальных маркеров 1-3 на нижнем графике – маркеры расположены последовательно слева на право. В информационных окнах вертикальных маркеров показываются значения времени относительно первого маркера в формате мм.сс (минут и секунд).

В информационном окне маркера №4 показывается значение измеряемого параметра на уровне маркера.

Пример установленных маркеров верхнего графика показан на рис. Рис.5.2.2.3-22.

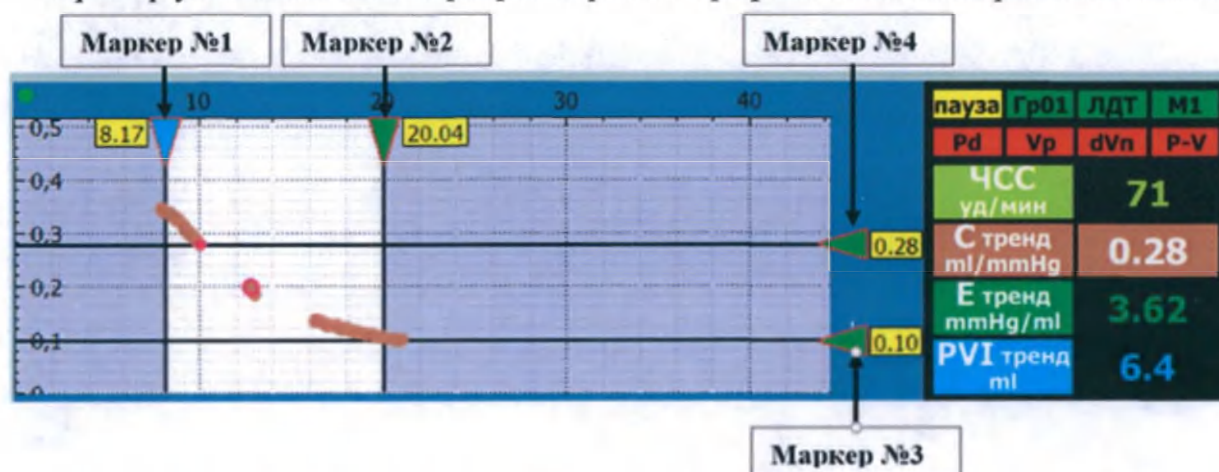


Рис.5.2.2.3-22 Корректная расстановка маркеров (верхнее графическое поле)

На рис. Рис.5.2.2.3-22 показана правильная установка вертикальных маркеров 1-2 на верхнем графике – маркеры расположены последовательно слева направо. В информационных окнах вертикальных маркеров показываются значения ВЧД.

В информационном окне маркера №3 и №4 показывается значение параметра на уровне маркера.

Кроме этого, если на верхний график выводится параметр «Упругость», то помимо значений параметра на графике прорисовывается «измерительная» линия положения точек пересечения маркеров. Пример показан на рис.5.2.2.3-23.

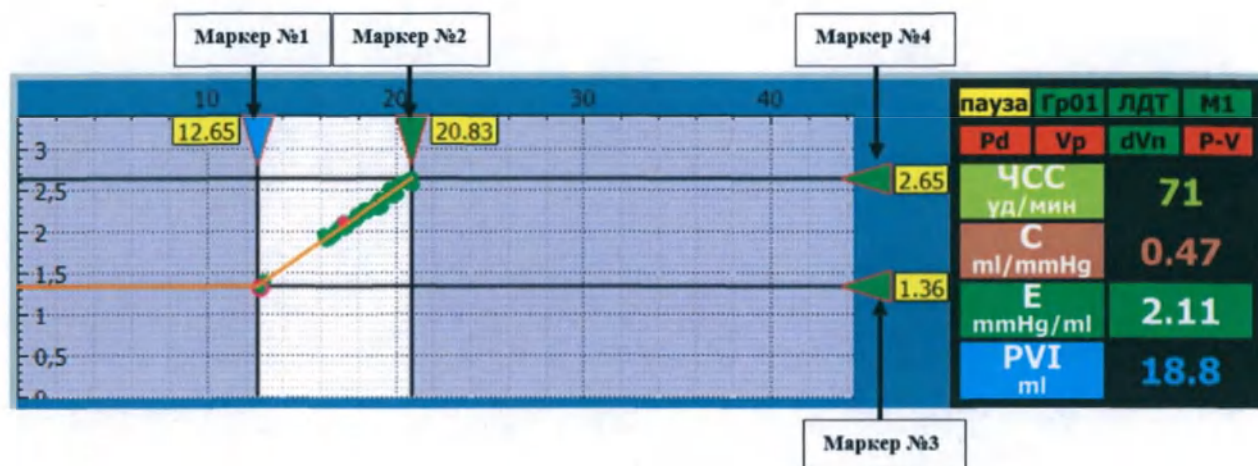


Рис.5.2.2.3-23 «Измерительная» линия, проходящая через точки пересечения маркеров

Измерительная линия представляет собой горизонтальный отрезок по уровню третьего маркера до первого маркера и наклонный отрезок от точек пересечения маркеров 1-3 и 2-4.

Порядок корректной установки и использования маркеров описан ниже в разделе 6 «Порядок работы с прибором» настоящего Руководства.

Кнопки «СМЕЩЕНИЕ»

Основной режим работы кнопок «СМЕЩЕНИЕ» по умолчанию – управление смещением графика активного графического поля (1 или 2).

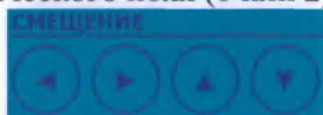


Рис.5.2.2.3-24 Группа кнопок «СМЕЩЕНИЕ»

Но при нажатии кнопок «протокол», «расчет», или «меню» в индикатор активности режима записывается вместо ГР01 или ГР02 соответственно «протокол», «расчет» или «меню», а кнопки «СМЕЩЕНИЕ» переходят в режим перемещения по строкам (вверх/вниз) или столбцам (вправо/влево) соответствующего экранного меню. Фиксация выбранного положения или числа осуществляется кнопкой «ВВОД». Отмена предыдущей операции – кнопкой «ОТМЕНА».

Выход из экранного меню осуществляется повторным нажатие «протокол», «расчет» или «меню» соответственно.

Кнопка «РАСЧЕТ»

Кнопка «РАСЧЕТ» активна только в режиме «ЛДТ».

При нажатии кнопки «РАСЧЕТ» индикатор активности №2 переходит в состояние «РАСЧЕТ», индикатор активности №1 автоматически переходит в режим нажатой кнопки «ПАУЗА», если она до этого не была нажата.



Рис.5.2.2.3-25 Индикаторы активности режимов работы прибора

Появляется окно выбора типа рассчитываемых параметров:

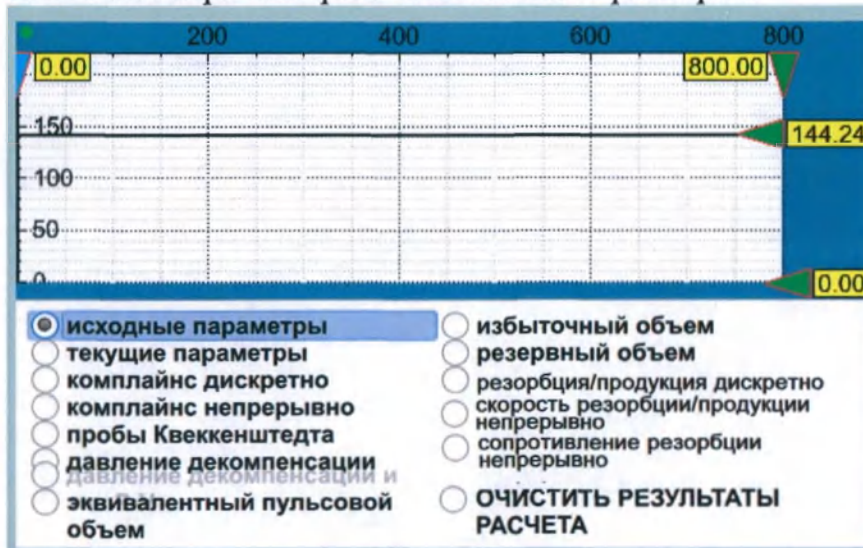


Рис.5.2.2.3-26 Вид окна «Выбор типа рассчитываемых параметров»

Перемещая указатель с помощью кнопок «СМЕЩЕНИЕ» выбирается необходимый тип рассчитываемых параметров кнопкой «МАРКЕР» - движение вправо. Для начала расчета нажимается кнопка «ВВОД». Параметры «комплаинс дискретно», «комплаинс непрерывно», «резорбция /продукция дискретно» и «скорость резорбции/продукции непрерывно» могут быть выбраны для расчета одновременно.

Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «исходные параметры»

Расчет исходных параметров необходим для фиксации в ПРОТОКОЛ начального состояния параметров и оценки исходного состояния краниоспинальной системы.

Для определения исходных параметров (обозначаются с показателем «⁰») на нижнем графике должны быть выставлены вертикальные маркеры M1 и M2, между которыми будут рассчитаны следующие исходные параметры:

- среднее ликворное давление meanICP^0 ;
- среднее артериальное давление meanABP^0 ;*
- среднее венозное давление meanVBP^0 ;*
- церебральное перфузионное давление meanCCP^0 ;*
- амплитуда колебаний ликворного давления на частоте пульса Ap^0 ;
- частота сердечных сокращений ЧСС⁰.

Расчет исходных параметров невозможен если:

- не выполнена калибровка нуля хотя бы датчика ликворного давления. При этом появляется окно **предупреждение** – для определения параметров проведите калибровку датчиков и соедините систему для определения. Для продолжения нажмите кнопку «ОТМЕНА»⁴;

⁴ Это требование распространяется на любой тип расчета

- если «Расчет исходных параметров» уже проводился, появляется окно-предупреждение - *Расчет исходных параметров уже проведен. Вы хотите повторить расчет?*. Для продолжения нажмите кнопку «ВВОД» или «ОТМЕНА»;

- если расстояние между маркерами M1 и M2 меньше 10 сек (выдается сообщение *Для проведения расчета установите маркеры на нижнем графике !*).

После нажатия кнопки «РАСЧЕТ» установить указатель  в окне «Выбор типа рассчитываемых параметров» на «исходные параметры» с помощью кнопок «СМЕЩЕНИЕ» и нажать кнопку «ВВОД».

При нажатии кнопки «ВВОД» окно «Выбор типа рассчитываемых параметров» исчезает, производится расчет исходных параметров и результат автоматически записывается в **протокол** (файл протокола), автоматически делается скриншот экрана и с именем «исходные параметры» сохраняется в памяти прибора.

В файл протокола записывается:

- время расчета в формате дата, часы, минуты;
- тип рассчитываемого параметра - исходные параметры;
- имя файла, содержащего скриншот;

Числовые значения параметров «Исходные параметры»:

- $meanICP^0$;
- $meanABP^0$;
- $meanVBP^0$;
- CPP^0 ;
- $ЧСС^0$;
- $Ап^0$ - амплитуда пульсовой волны ликворного давления

Исходные значения трендов :

- $Стренд^0$;
- $Етренд^0$;
- $PVItренд^0$.

Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «текущие параметры»

Расчет осуществляется аналогично типу «исходные параметры», за исключением того, что расчет можно осуществлять неограниченное количество раз. И сохранение в протокол происходит с именем «текущие параметры».

Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «комплаинс дискретно»

Дискретный расчет параметров комплаинс, упругость и индекс PVI осуществляется одновременно после проведения введения или вывода известного объема (болуса) в ликворную систему (люмбальный саак, кисту, желудочек мозга)

Расчет возможен, если установлены два вертикальных маркера №1 и №2 на нижнем графике не в крайних положениях и маркер №1 левее маркера №2. Первый маркер должен быть установлен в начале процесса введения(выведения), второй сразу после окончания. Пример установки маркеров показан на рис.5.2.2.3-27

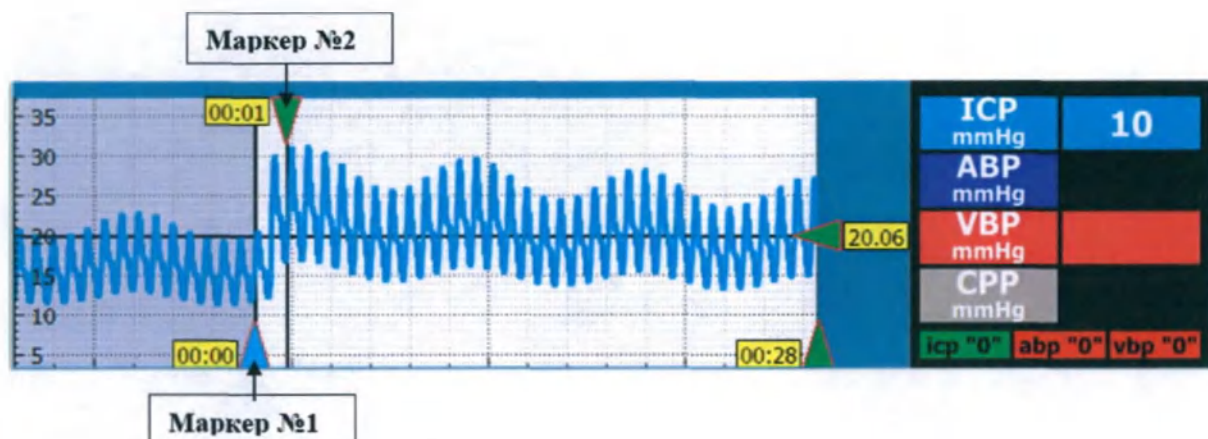


Рис.5.2.2.3-27 Положение маркеров при расчете параметра «Комплаинс дискретно»

Если маркеры не установлены— появляется окно-предупреждение: «Для проведения расчета установите маркеры на нижнем графике». В этом случае нажать кнопку «ОТМЕНА» после чего установить маркеры.

Если маркеры установлены, то, как только выбрано «комплаинс дискретно», появляется окно, предлагающее ввести объем болюса dV_b в мл. (Рис.5.2.2.3-28).

Кнопками «СМЕЩЕНИЕ» вверх/вниз выбирается численное значение вводимого (+) или выводимого (-) болюса и нажимается кнопка «ВВОД».

Введите объем болюса в ml

0
±

Рис.5.2.2.3-28 Вид окна для ввода объема болюса

Автоматически делается скриншот экрана с графиками и файл сохраняется с названием «дискретный РАСЧЕТ».

В файл протокола протокол записываются:

- время;
- тип расчета: «дискретно»;
- имя файла, содержащего скриншот «дискретно»;
- $meanICP_d = (P_n + P_k) / 2$ - среднее ликворное давление в момент определения;
- $meanICP_n = P_n = P_{\text{левого маркера (№1)}}$ - среднее ликворное давление до введения болюса;
- $meanICP_k = P_k = P_{\text{правого маркера (№2)}}$ - среднее ликворное давление после введения болюса;
- PVI_d - индекс PVI_d дискретный;
- C_d - комплаинс дискретно;
- E_d - упругость дискретно.
- dV_b - объем болюса

Результат расчета Сд отображается на верхнем графике (график 01), если для визуализации на нем установлен параметр «комплаинс». Если установлен параметр «упругость» – то отображается Ед. Если установлен параметр PVI – отображается PVIд в виде одной точки (квадратика) красного цвета.

Результат каждого расчета «дискретно» на разных уровнях ликворного давления (при каждом введении/выведении) отображается в виде одной точки графика черными точками (квадратиками), и только последний расчет имеет красный цвет.

Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «комплаинс непрерывно»

При нажатии кнопки «РАСЧЕТ» и выборе типа параметра «Комплаинс непрерывно» если не был выполнен расчет «Эквивалентный пульсовый объем», появляется окно-предупреждение: «Эквивалентный пульсовый объем не определен, будет выполнен расчет только тренда параметров».

Непрерывный расчет краниоспинального комплаинса возможен, если:

- на нижнем графике установлены два вертикальных маркера (№1 и №2);
- маркеры №1 и №2 не находятся в крайних положениях;
- маркер №1 расположен левее маркера №2;
- расстояние между маркерами №1 и №2 составляет более 10 секунд.

ВНИМАНИЕ! НА ГРАФИКЕ ЛИКВОРНОГО ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ УСТАНОВЛЕННЫМИ МАРКЕРАМИ НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ВИДИМЫХ АРТЕФАКТОВ!

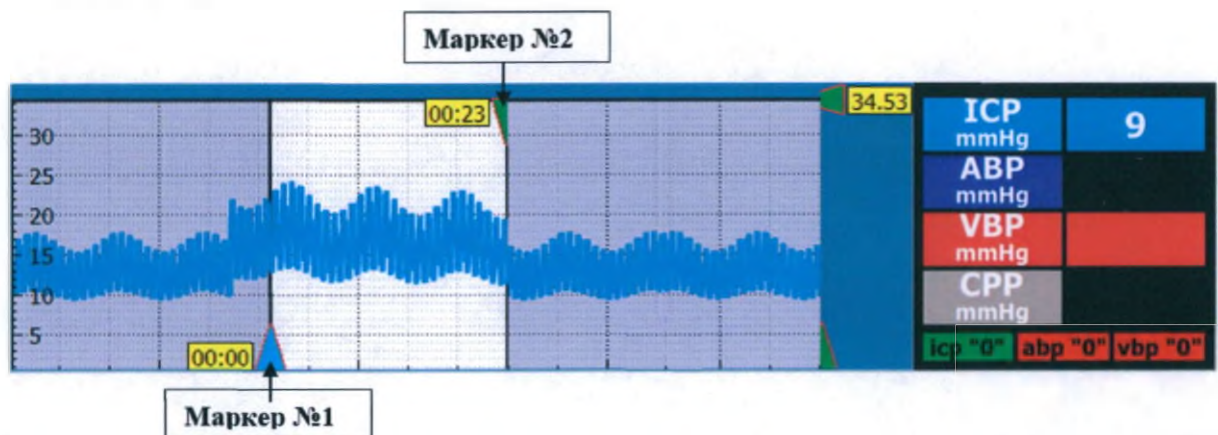


Рис.5.2.2.3-29 Положение маркеров при расчете параметра «Комплаинс непрерывно»

Если маркеры № 1 и/или №2 не установлены или установлены неправильно, то появляется окно-предупреждение: «Для проведения определения установите маркеры на нижнем графике». В этом случае для установки маркеров – необходимо нажать кнопку «ОТМЕНА» и установить маркеры.

Если маркеры установлены правильно, то одновременно выполняется расчет комплаинса, упругости и PVI непрерывным способом на интервале времени между установленными маркерами M1 и M2. Результаты расчета выводятся на верхний график.

Автоматически делается скриншот экрана и запоминается в файле «непрерывный расчет» РАСЧЕТ №XX

В файл протокола автоматически заносятся:

- время;
- тип расчета – непрерывный расчет;
- последние значения (Сн, Ен, РVIn).

Эти же значения параметров выводятся в информационные окна верхнего графического поля.

Кнопка «РАСЧЕТ. Тип рассчитываемых параметров - «Физиологическая проба»

Для расчета параметров «Физиологическая проба» необходимо провести пробу Квеккенштедта, Стуккея или др. и на графике изменения ликворного давления, соответствующему времени проведения исследования установить вертикальные маркеры нижнего графика М1 в начале интервала окончания поднятия ликворного давления при проведении пробы, М2 в конце интервала подъема ликворного давления при проведении пробы

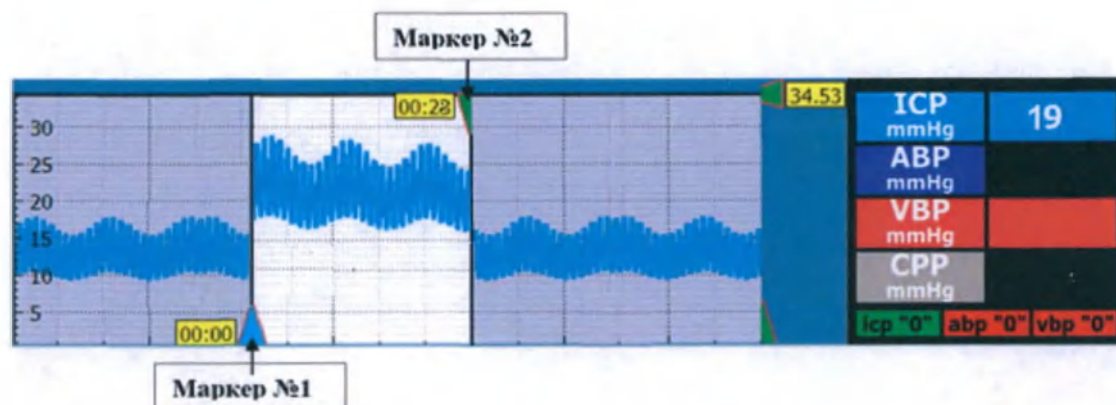


Рис.5.2.2.3-30 Расположение маркеров при расчете параметра «проба Квеккенштедта»

Дальнейшие расчеты производятся аналогично определениям «комплаинс непрерывно», но результаты выводятся на отдельные графики верхнего графического поля другим цветом.

Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров - «эквивалентный пульсовый объем»

Внимание !!!! В данной версии прибора функция «Расчет «эквивалентного пульсового объема» (ЭПО)» не выполняется!!! Определение ЭПО осуществляется одновременно с определением давления декомпенсации кнопкой «Тип рассчитываемых параметров – «тип P-V зависимости и давление декомпенсации»»

dVп необходим для численной оценки параметров ликворообращения. До определения dVп прибором производится расчет только ТРЕНДОВ этих параметров.

При выборе типа рассчитываемых параметров «эквивалентный пульсовый объем» если расчет ЭПО уже проводился, то появляется окно-предупреждение: «Расчет эквивалентного объема уже выполнялся!»

Для проведения расчета ЭПО необходимо:

1. Провести инфузионный ликворный тест с заданной величиной болюса dVб.

2. На графике изменения ICP в нижнем графическом поле установить три вертикальных маркера - маркер М1 в начале изменения давления (Pn) при тесте, М2 в максимальной точке изменения ликворного давления (Рк) после теста и маркер М3 в точке спада ликворного давления (Pt) до величины равной или больше среднего давления между началом и окончанием теста (см. Рис.5.2.2.3-31). Если спада не наблюдается, то маркер М3 установить в точке через минуту после максимального подъема давления.

3. Нажать кнопку «РАСЧЕТ» и выбрать указатель «эквивалентный пульсовой объем».

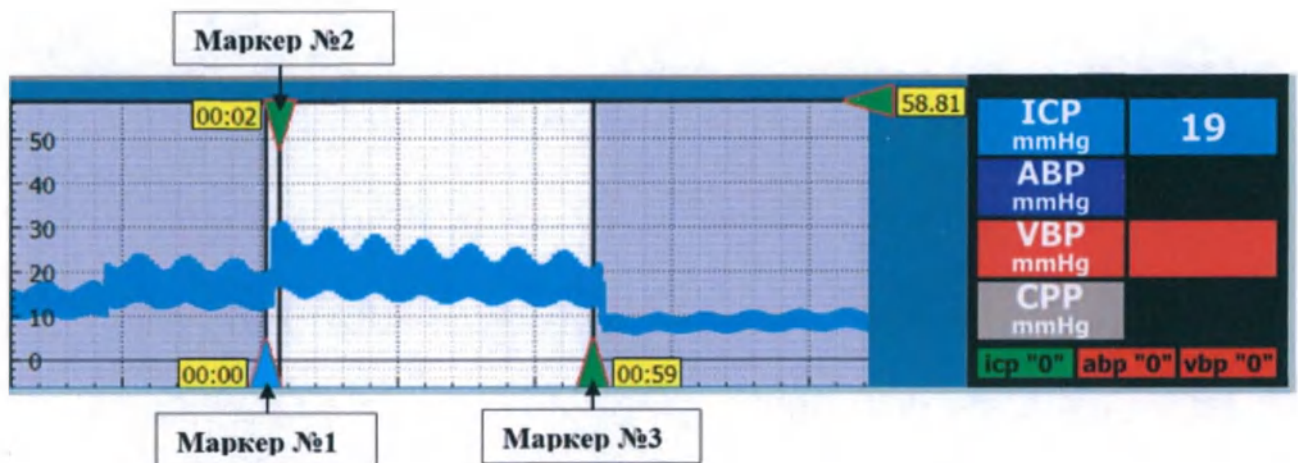


Рис.5.2.2.3-31 Положение маркеров при расчете параметра «Эквивалентный пульсовой объем»

Если маркеры не установлены, то появляется окно-предупреждение: «Для проведения расчета установите маркеры на нижнем графике».

Для установки маркеров необходимо нажать кнопку «ОТМЕНА» и установить маркеры.

Если маркеры установлены, то, как только выбрано «эквивалентный пульсовой объем», появляется окно, предлагающее ввести объем болуса Vb в мл., введенного/выведенного при тесте (рис.5.2.2.3-28)

Автоматически делается скриншот, который запоминается с названием «эквивалентный пульсовой объем».

В файл протокола заносятся:

- время;
- тип расчета: «эквивалентный пульсовой объем»;
- имя файла, содержащего скриншот;
- dVп- эквивалентный пульсовой объем в мл;
- значения дискретного определения параметров Сд, Ед и PVIд;
- средние значения непрерывного определения параметров Сн, Ен и PVIн на интервале между маркерами М2 и М3;

Средние значения непрерывного определения параметров Сн, Ен и PVIн выводятся в информационные окна соответствующих параметров.

Индикатор выполнения расчета и записи в протокол dVп (рис.5.2.2.2-4) становится зеленого цвета, что индицирует факт того, что расчет эквивалентного объема произведен.

Предварительное определение давления декомпенсации Рд

Определение давления декомпенсации необходимо для прогностического вывода о необходимости коррекции системы ликворообращения и проведением декомпрессивных операций, а также для выбора параметра шунта (давления открытия клапана).

Предварительное определение давления декомпенсации осуществляется по полученному в результате сеанса работы прибора по графику зависимости тренда индекса PVI (или тренда упругости E) от среднего ликворного давления meanICP.

Для предварительного определения давления декомпенсации на основании трендов параметров необходимо:

1. Установить для визуализации на верхнем графическом поле PVI.
2. Установить маркеры на графическом поле (Рис.5.2.2.3-32):
 - маркер М3 установить в точку, соответствующую максимуму графика PVI;
 - маркер М1 установить так, чтобы он пересекал маркер М3 в точке, соответствующей максимуму графика PVI. Предварительное значение давления декомпенсации соответствует показаниям информационного окна первого маркера (в примере на рис.5.2.2.3-32 предварительное значение давления декомпенсации равно 9.10 mmHg

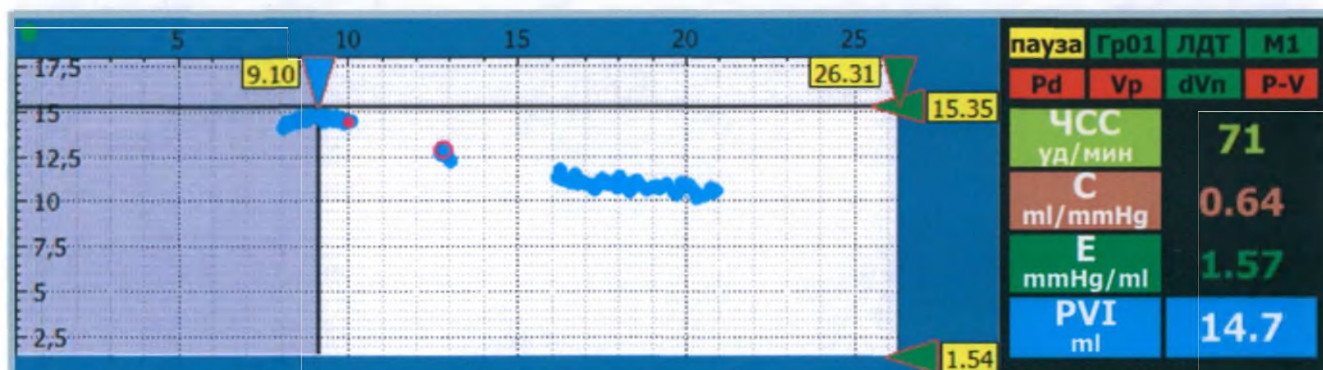


Рис.5.2.2.3-32. Положение маркеров М1 и М3 при расчете параметра «давление декомпенсации»

Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «тип P-V зависимости и давление декомпенсации»

Определение типа P-V зависимости необходимо для прогностического вывода о возможной скорости нарастания декомпенсации в зависимости от увеличения объема содержимого краниоспинальной системы, то есть для оценки способности краниальной системы компенсировать дополнительный объем.

Для определения типа P-V зависимости Trv необходимо:

1. Активизировать верхнее графическое поле «График01».
2. Установить для визуализации на верхнем графическом поле «УПРУГОСТЬ».
3. Установить маркеры на верхнем графическом поле:
 - маркер М1 в области 8-10 mmHg линейно нарастающего участка графика упругости E;

- маркер M2 в области 18-20 mmHg линейно нарастающего участка графика упругости E;
 - маркер M3 таким образом, чтобы он пересекался с маркером M1 в начале в линейно нарастающего участка графика упругости E (см. Рис.5.2.2.3-33);
4. Нажать кнопку «РАСЧЕТ» и выбрать указатель «давление декомпенсации и тип P-V».

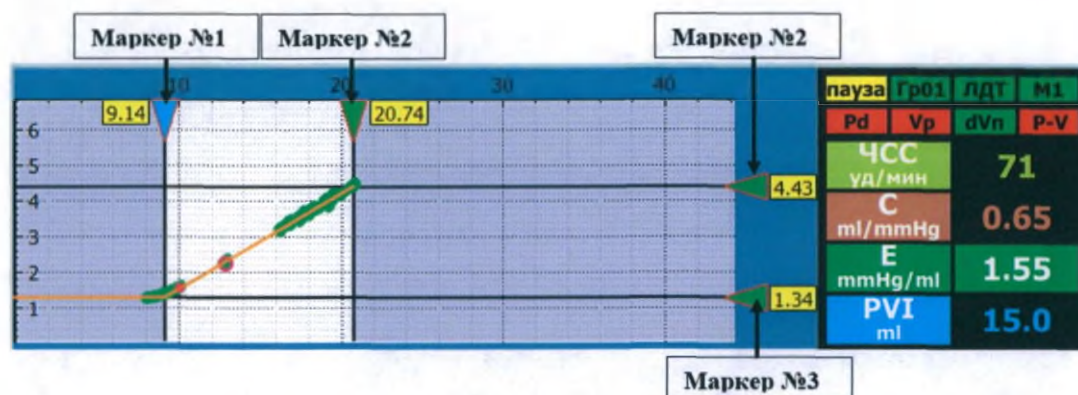


Рис.5.2.2.3-33 Положение маркеров при расчете параметра «Тип P-V зависимости»

Если маркеры не установлены появляется окно-предупреждение: «Для проведения расчета установите маркеры на верхнем графике». В этом случае для установки маркеров необходимо нажать кнопку «ОТМЕНА» и корректно установить маркеры.

Автоматически делается скриншот, запоминается с названием «Тип P-V зависимости»

В файл протокола заносятся:

- время;
- тип расчета: «тип P-V зависимости»;
- имя файла, содержащего скриншот;
- U – величина, характеризующая параметр Trv - тип P-V зависимости.

Значение U	Тип P-V зависимости (Trv)
меньше 0.01	атрофическая
от 0.01 до 0.05	гипотензивная
от 0.05 до 0.25	нормотензивная
больше 0.25	гипертензивная

ВАЖНО! Совместно с определенным при расчете типом P-V зависимости также определяется значение давления декомпенсации Рд и эквивалентный пульсовой объем (ЭПО). Расчет «эквивалентного пульсового объема» (ЭПО) dVп необходим для численной оценки параметров ликворообращения. До определения dVп прибором производится расчет только ТРЕНДОВ этих параметров.

Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров - «резорбция/продукция ликвора дискретно»

Данный тип расчета предназначен для оценки скорости субарохноидального транспорта ликвора на различных уровнях ЛД. При выборе этого типа рассчитываемых параметров одновременно рассчитывается **скорость** резорбции/продукции ликвора **Id** дискретным способом и **сопротивление** резорбции/продукции ликвора **Rd**. Результат оценки скорости вывода ликвора в субарохноидальные пространства имеет положительный знак (скорость резорбции), оценка обратного процесса имеет отрицательный знак .

Определение этих параметров необходимо для оценки степени декомпенсации, выбора тактики лечения и последующего расчета проводимости шунта. Как правило, расчет скорости продукции ликвора «Id» осуществляется после проведения однократного инфузионного теста с «выведением» 2- 4 мл. с исходного состояния, то есть сразу после начала сеанса работы и определения исходных параметров.

Для проведения определения скорости продукции ликвора необходимо:

1. В нижнем графическом поле установить развертку по времени от 1 до 5 мин. Нажать кнопку «ПАУЗА». Провести однократный ИНТ с выведением 2-4 мл и наблюдать графическое изображение изменения ликворного давления ICP. Выведенный ликвор может быть использован для дальнейших биохимических анализов.
2. Установить маркер M1 нижнего графического поля в точку графика ICP, соответствующую исходному ликворному давлению meanICP до проведения ИНТ, маркер M2 в точку, соответствующую минимальному снижению meanICP сразу после ИНТ и маркер M3 в точку через время 1- 3 мин после проведения теста (пример установки маркера показан на рис. 5.2.2.3-33-1). В общем случае – выбор временного интервала для определения может быть произвольным, но не менее 10 сек.
3. Установить для вывода в верхнее графическое поле «скорость продукции»
4. Нажать кнопку «РАСЧЕТ» и выбрать указатель «резорбция/продукция ликвора дискретно».

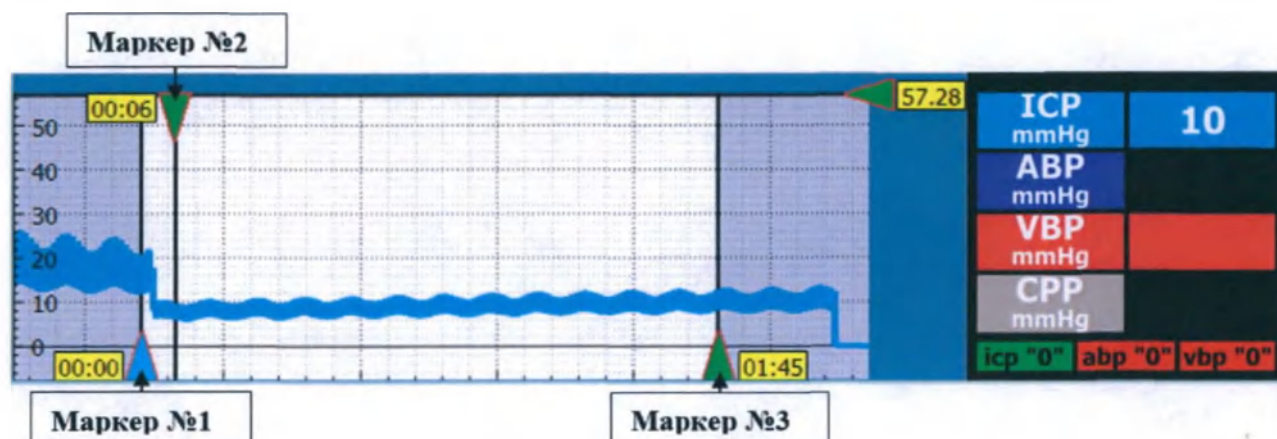


Рис.5.2.2.3-33-1 Положение маркеров при расчете параметра «резорбция/продукция ликвора дискретно» , тест с выведением

Если маркеры не установлены, то появляется окно-предупреждение: «Для проведения расчета установите маркеры на нижнем графике». Для установки маркеров необходимо нажать кнопку «ОТМЕНА» и установить корректно маркеры.

Далее в появившемся окне (рис. 5.2.2.3-28) ввести объем введенного болюса в мл.

При этом автоматически делается скриншот экрана прибора, запоминается с названием «резорбция/продукция ликвора дискретно»

В файл протокола заносятся:

- время;
- тип расчета: «резорбция/продукция ликвора дискретно»;
- имя файла, содержащего скриншот;
- Id - скорость продукции ликвора дискретно;
- Rd - сопротивление продукции ликвора дискретно;
- значения дискретного определения параметров Сд, Ед и PVIд;

Как правило, расчет скорости резорбции «Id» и сопротивления резорбции ликвора «Rd» осуществляется после проведения от 1 до 3 однократных инфузионных тестов с введением 2 - 4 мл. с исходного состояния до повышения среднего ликворного давления meanICP до уровня 20-30mmHg и появления ниспадающего участка зависимости meanICP от времени.

Для проведения расчета необходимо:

В нижнем графическом поле установить развертку по времени от 1 до 5 мин. Нажать кнопку «ПАУЗА». Установить для вывода в верхнее графическое поле «сопротивление резорбции»

1. Провести однократный ИНТ с введением 2-4 мл и наблюдать графическое изображение изменения ликворного давления ICP. Если через 1 минуту на зависимости ICP от времени не наблюдается устойчивого ниспадающего участка, то повторить однократный ИНТ с введением 2-4 мл. Контролируя при этом, чтобы meanICP не превышало 20-30mmHg
2. Установить маркер M1 нижнего графического поля в точку графика ICP, соответствующую исходному ликворному давлению ICP до проведения ИНТ, маркер M2 в точку, соответствующую максимального подъема meanICP сразу после ИНТ и маркер M3 в точку через время 1- 3 мин после проведения теста (пример установки маркера показан на Рис.5.2.2.3-34). В общем случае – выбор временного интервала для определения может быть произвольным, но не менее 10 сек.
3. Нажать кнопку «РАСЧЕТ», выбрать «резорбция/продукция ликвора дискретно», нажать кнопку «ВВОД».

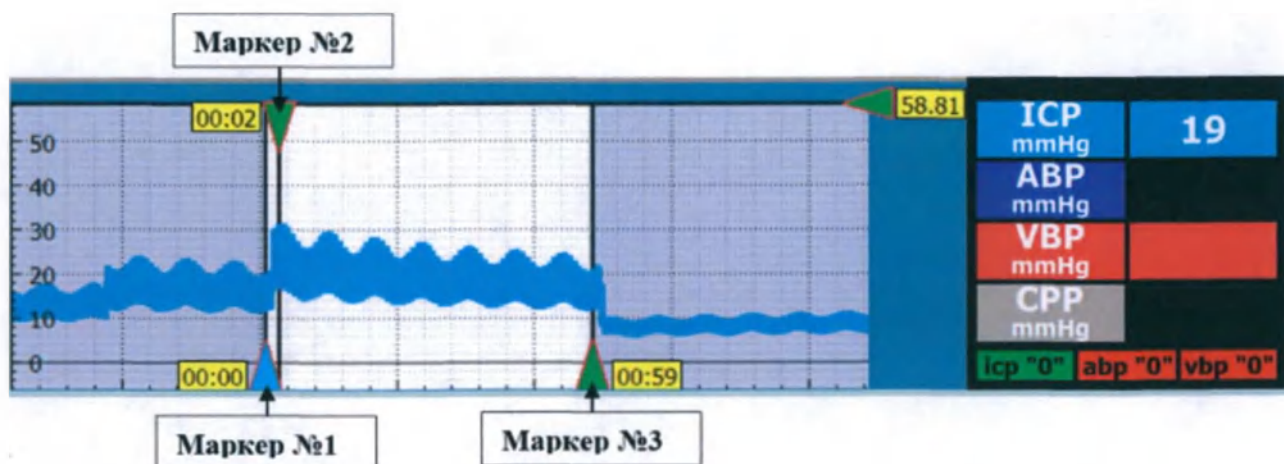


Рис.5.2.2.3-34 Положение маркеров при расчете параметра «резорбция/продукция ликвора дискретно», тест с введением

Если маркеры не установлены, то появляется окно-предупреждение: «Для проведения расчета установите маркеры на нижнем графике».

Для установки маркеров необходимо нажать «ОТМЕНА» и установить корректно маркеры.

Далее в появившемся окне (рис. 5.2.2.3-28) ввести объем введенного болюса в мл.

При этом автоматически делается скриншот экрана прибора, запоминается с названием «резорбция/продукция ликвора дискретно»

В файл протокола заносятся:

- время;
- тип расчета: «резорбция/продукция ликвора дискретно»;
- имя файла, содержащего скриншот;
- Id - скорость резорбции ликвора дискретно;
- Rd - сопротивление резорбции ликвора дискретно;
- значения дискретного определения параметров Сд, Ед и PVIд;

Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «скорость резорбции/продукции ликвора непрерывно»

Данный тип рассчитываемых параметров может выбираться самостоятельно с установкой маркеров аналогично Рис.5.2.2.3-29 или одновременно с дискретным расчетом Id. (при этом установка маркеров для проведения расчетов аналогична дискретному расчету (5.2.2.3-34)). Назначение совместной с дискретным расчетом работы осуществляется нажатием кнопки «движение вертикального маркера вправо» и затем кнопки «ВВОД». Отличие в результатах выполнения команды заключается в том, что при дискретном расчете результатом является одно значение Id и Rd на интервале между маркерами M2 и M3, а при непрерывном – массив изменения значений In на этом же интервале (см. Рис.5.2.2.3-35).

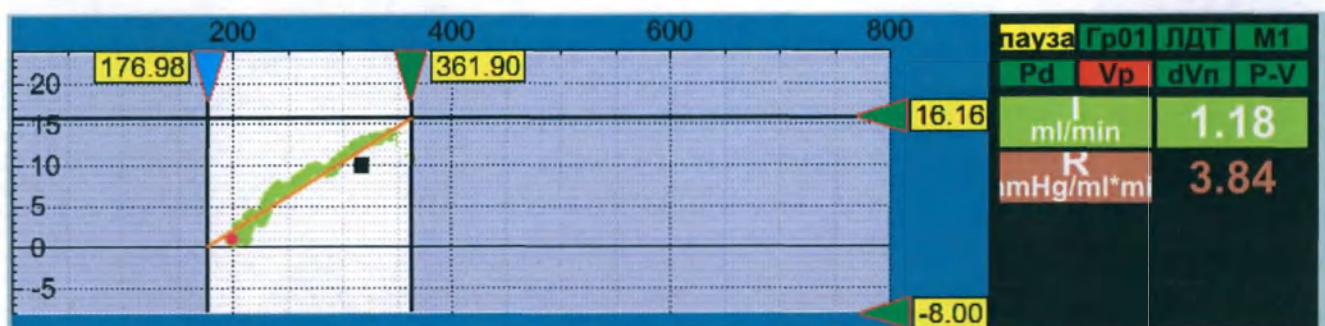


Рис.5.2.2.3-35 Результаты расчета скорости резорбции/продукции дискретным и непрерывным способом

Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «сопротивление резорбции непрерывно»

Для расчета сопротивления резорбции непрерывно после выполнения расчета скорости резорбции/продукции непрерывно в верхнем графическом поле на полученной зависимости $I_n(\text{meanICP})$ установить вертикальный маркер M1 на значение meanICP , соответствующее началу интервала расчета, вертикальный маркер M2 в конечную точку. Между маркерами должна появиться прямая линия, соответствующая линейной аппроксимации выбранного участка (Рис.5.2.2.3-35). После этого для проведения расчета нажать кнопку «ВВОД». Назначить для визуализации в верхнее графическое поле «R» (рис.5.2.2.3-36).

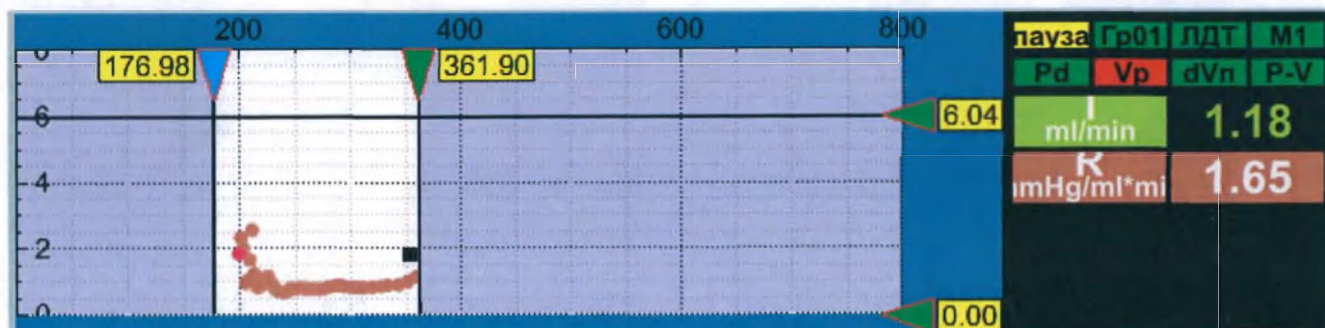


Рис.5.2.2.3-36 Результаты расчета сопротивления резорбции непрерывным способом

Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «избыточный объем»

Расчет «избыточный объем» возможен только после расчета величины давления декомпенсации P_d , типа P-V зависимости U, эквивалентного пульсового объема dV_n . Для выполнения расчета необходимо установить маркер M1 верхнего графического поля на выбранное значение значения meanICP (например, исходное значение, Рис 5.2.2.3-37)

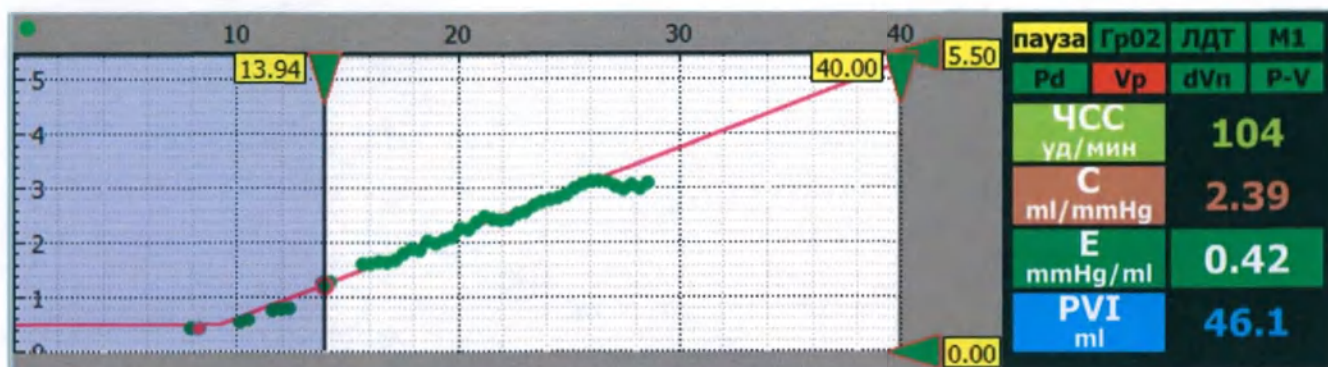


Рис 5.2.2.3-37 Положение маркеров при расчете параметра «Избыточный объем»

В этом случае при нажатии кнопки «РАСЧЕТ», выборе «избыточный объем» и нажатии кнопки «ВВОД» производится расчет избыточного объема dV_{izb} при исходном состоянии краниоспинальной системы относительно состояния, соответствующего давлению декомпенсации P_d . Если маркером M1 выбрана любая другая точка, то – расчет dV_{izb} производится для выбранного значения давления относительно давления декомпенсации P_d .

Автоматически делается скриншот, запоминается с названием «избыточный объем».

В файл протокола заносятся:

- время;
- тип расчета: «избыточный объем»;
- имя файла, содержащего скриншот;
- dV_{izb} избыточный объем;
- значение P_d – давление декомпенсации;
- $meanICP$ – среднее значение ликворного давления, относительно которого производился расчет;

Кнопка «РАСЧЕТ». Тип рассчитываемых параметров – «резервный объем»

Резервный объем – это допустимое приращение (увеличение) объема в мл. содержимого краниоспинальной системы относительно выбранного текущего объема до достижения выбранного предельного значения среднего ликворного давления $meanICP$

Расчет «резервный объем» возможен только после расчета величины давления декомпенсации P_d , типа P-V зависимости U, эквивалентного пульсового объема dV_n .

Для выполнения расчета необходимо установить маркер M1 верхнего графического поля на выбранное значение текущего значения $meanICP$ (например, на давление декомпенсации P_d). Маркер M2 установить на выбранное максимально допустимое значение $meanICP$, но не больше давления, соответствующего началу проявления гипертензионно-дислокационного синдрома (см. Рис.5.2.2.3-38).

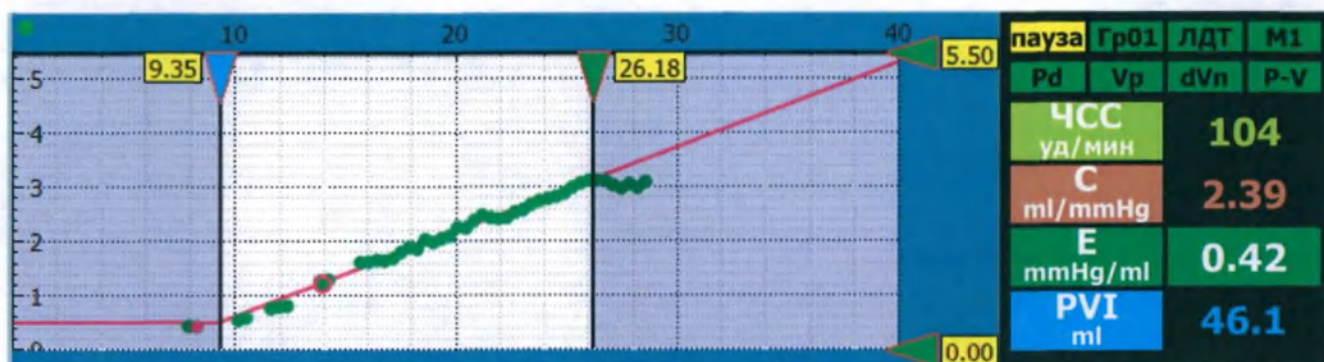


Рис.5.2.2.3-38 Положение при расчете параметра «Резервный объем краниоспинальной системы»

При нажатии кнопки «РАСЧЕТ», выборе «резервный объем краниоспинальной системы» и нажатии «ВВОД» производится расчет резервного объема dV_{rez} при добавлении которого давление повысится от значения, соответствующего маркеру M1 до давления, соответствующего маркеру M2

Автоматически делается скриншот экрана прибора, запоминается с названием «резервный объем».

В файл протокола заносится:

- время;
- тип параметра расчета: «резервный объем»;
- имя файла, содержащего скриншот;
- dV_{rez} резервный объем;
- meanICP – выбранное предельное (максимально достижимое) среднее значение ликворного давления;
- meanICP – среднее значение ликворного давления, относительно которого производился расчет;

Кнопка «РАСЧЕТ». Очистить результаты расчета на верхнем графике

Предназначена для очистки верхнего графика для повторных расчетов. При этом предыдущие расчеты из протокола не стираются!

Кнопка «ПРОТОКОЛ»

При нажатии кнопки «ПРОТОКОЛ» индикатор активности №2 меняется на «прот». После чего появляется информационное меню с результатами последнего расчета

Используя кнопки «СМЕЩЕНИЕ» можно передвигаться по страницам результатов, записанных в протокол ранее.

Выход из режима протокол осуществляется повторным нажатием кнопки «ПРОТОКОЛ».

Кнопка «ВВОД»

Подтверждает последнее действия управления прибором.

Кнопка «ОТМЕНА»

Отменяет последнее действие управления прибором.

5.2.3 Конструкция датчиков

Конструкция датчиков одинакова вне зависимости от цвета полосы на трубопроводе датчика.

Конструктивно датчик (рис. 5.2.3-1) состоит из корпуса датчика (1) с выходящим из него разъемом (2) для подключения к кабелю прибора. Для исключения неправильной стыковки разъем (2) имеет механический «ключ-направляющую» (рис. 5.2.3-2).

Корпус датчика имеет также направляющие для установки датчика в ложемент-держатель. Корпус датчика имеет два отверстия, соединенных с трубопроводами датчика. На выходе первого отверстия установлен кран-клапан (3) к которому подсоединен трубопровод (4) для подключения к стандартной емкости для инфузий. Кран-клапан (3) используется для заполнения трубопровода датчика физраствором. Поэтому трубопровод (4) называют загрузочной магистралью. Открытие кран-клапана осуществляется нажатием двумя пальцами на боковые стенки кран-клапана. Во все остальное время кран-клапан закрыт.

На выходе второго отверстия корпуса датчика установлен входной трехходовой кран (5) к которому присоединен магистральный трубопровод (6). Этот кран используется для калибровки датчика. На конце магистрального трубопровода (6) установлен рабочий трехходовой кран (7). Этот кран при работе используется для введения/выведения жидкости заданного объема с помощью стерильного шприца.

- Рабочий трехходовой кран соединен с коротким участком трубопровода (входной магистралью) (8), подключаемым к дистальной части катетера. На все свободные входы магистралей и кранов изначально надеты (навинчены) защитные колпачки.

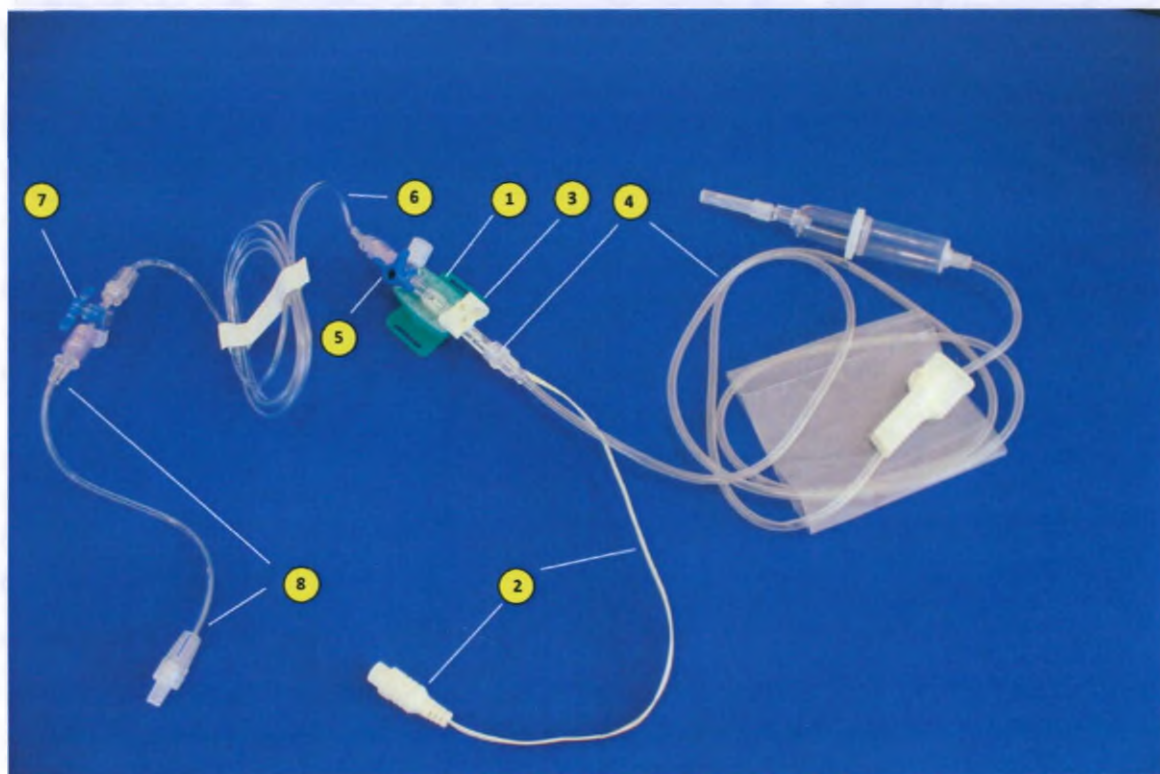


Рис. 5.2.3-1 Конструкция датчика физиологического давления

на рис. 5.2.3-1 показаны:

- 1- корпус датчика
- 2- разъем для подключения к кабелю прибора
- 3- кран-клапан
- 4- трубопровод с для подключения к стандартной емкости для инфузий (загрузочная магистраль)
- 5- входной трехходовой кран
- 6- магистральный трубопровод
- 7- рабочий трехходовой кран
- 8- входная магистраль (участок трубопровода, подключаемый к дистальной части катетера)



Рис 5.2.3-2 Вид механического ключа-направляющей разъема для подключения датчика к кабелю прибора

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

Работа с прибором включает следующие этапы:

- монтаж прибора;
- приведение прибора в исходное состояние;
- настройка прибора на текущий сеанс работы;
- подготовка датчиков к текущему сеансу работы;
- использование прибора по назначению;
- демонтаж прибора.

6.1 Указание мер безопасности

Перед распаковкой прибора после транспортирования необходимо убедиться в исправности транспортной тары и наличии защитной маркировки груза. В случае повреждения транспортной тары получатель предъявляет претензии организации, осуществляющей транспортирование.

Распаковка прибора должна производиться при рабочих значениях температуры и относительной влажности. При транспортировании в зимнее время перед распаковкой прибор должен быть выдержан в этих условиях не менее 24 ч. Не допускается размещение прибора в упакованном виде рядом с источником тепла.

ВНИМАНИЕ ! Перед началом работы с прибором необходимо ознакомиться с предостережениями и опасностями, указанными в настоящем Руководстве в приложении 2.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ ПРИБОРА ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ ПИТАНИИ ПРИБОРА!

6.2 Монтаж прибора и приведение в исходное состояние.

Для монтажа прибора на мобильную стойку требуется плоская твердая горизонтальная поверхность площадью не менее 1 кв.м (минимальные ширина 75 см и глубина 75 см).

Монтаж прибора после транспортировки должен осуществляться в технологическом помещении (вне операционной или реанимационной).

Монтаж прибора осуществляется в следующей последовательности:

- Проверить, чтобы положение коробки с прибором совпадало с знаками на упаковочной коробке. 

-Распаковать (вскрыть) коробку с прибором . Вскрыть пакет с документацией и достать паспорт на прибор. Распаковать (вскрыть) коробку с присоединительными изделиями Произвести визуальный осмотр, проверить комплектность поставки в соответствии с паспортом и упаковочным листом, а также произвести внешний осмотр составных частей прибора, убедиться в отсутствии механических повреждений;

При обнаружении не укомплектованности, отсутствия данных о приемке или механических повреждений составных частей прибора следует известить предприятие-изготовитель.

- Удерживая за ручку мобильной стойки достать упакованный прибор на мобильной стойке и освободить его от элементов упаковки.

- Проверить надежность установки корпуса моноблока в установочные отверстия крепежной пластины (рис. 6.2-1) мобильной стойки и при необходимости надежно закрепить четырьмя винтами с тыльной стороны шестигранным ключом из состава ЗИП;



Рис. 6.2-1 Установочные отверстия крепежной пластины стойки

- При необходимости изменить (отрегулировать) угол положения моноблока на мобильной стойке, ключом из состава ЗИП слегка отпустить два винта, находящиеся под кронштейном крепежной пластины и изменив угол положения крепежной пластины, затянуть винты



Рис. 6.2-2 Регулировка угла положения моноблока прибора на мобильной стойке

- распаковать кабели и произвести визуальный осмотр, убедиться в отсутствии механических повреждений кабелей;

- повесить кабели датчиков в свернутом состоянии на горизонтальную лапу мобильной стойки (рис.6.2-3), снять проволоочные фиксаторы со свернутых кабелей.



Рис.6.2-3 место укладки кабелей датчиков на мобильной стойке

- соединить кабели датчиков с разъемами на правой боковой панели прибора. Цвет разъема кабеля должен совпадать с цветом разъема на корпусе прибора. Соединить кабель сетевого питания с разъемом на левой боковой панели моноблока и уложить кабель вокруг основания ручки мобильной стойки.



Рис.6.2-4 Кабель датчика ICP «желтый» подсоединен к разъему моноблока «ICP» желтый

- установить ложемент-держатель датчиков на вертикальную направляющую стойки и закрепить струбциной, расположенной на тыльной стороне ложемента держателя;

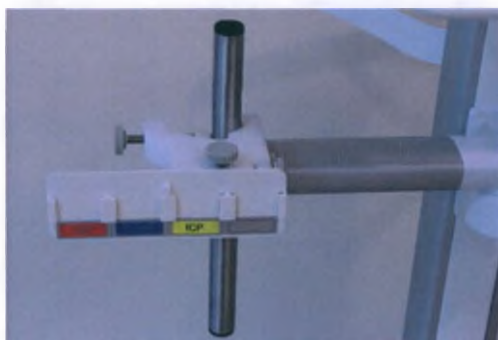


Рис.6.2-5 Ложемент держатель, установленный на вертикальную направляющую стойки прибора

Прибор находится в исходном состоянии и может быть перемещен на колесах стойки за ручку стойки к месту применения.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ТРАНСПОРТИРОВКОЙ ПРИБОРА В СТЕРИЛЬНУЮ ЗОНУ ВСЕ ПОВЕРХНОСТИ ПРИБОРА, СТОЙКИ И КАБЕЛЕЙ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОДВЕРГНУТЫ ДЕЗИНФЕКЦИОННОЙ ОБРАБОТКЕ!

На месте применения прибор может устанавливаться на расстоянии не более 1-3 метра от пациента в удобном для работы с прибором месте, исключая помехи персоналу.

При установке прибора соблюдайте следующие требования.

- перед применением должна быть произведена полная дезинфекция всех поверхностей прибора;
- не следует располагать прибор вблизи источников тепла или мощных источников электромагнитных полей.

ВНИМАНИЕ! ПРИБОРНУЮ ВИЛКУ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ПРИБОРА ДОПУСКАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ТОЛЬКО В ТРЕХПОЛЮСНУЮ СЕТЕВУЮ РОЗЕТКУ, ИМЕЮЩУЮ КОНТАКТ ЗАЗЕМЛЕНИЯ!

6.3 Настройка прибора на текущий сеанс работы

Настройка прибора на текущий сеанс работы необходима для введения исходных данных пациента и выбора типа и режимов работы на текущий сеанс работы. Введенные параметры настройки сохраняются после окончания очередного сеанса работы с прибором.

Включение прибора и настройка на текущий сеанс работы могут производиться непосредственно на месте применения или в любом другом месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Перед включением прибора необходимо ознакомиться с нижеследующими предупреждениями.

1. Убедитесь, что прибор находится в исходном состоянии. Описание исходного состояния прибора и порядок приведения прибора в исходное состояние приведены в разделе 6.2 настоящего Руководства.

2. Если настройка на текущий сеанс работы производится на месте применения – убедитесь, что прибор не мешает доступу к другому медицинскому оборудованию и не подлежит перемещению в процессе работы прибора при необходимости доступа к другому медицинскому и иному оборудованию.

3. Если настройка на текущий сеанс работы производится на месте применения – убедитесь, что персонал, работающий с прибором не будет закрывать индикаторы другого медицинского оборудования и будет иметь возможность беспрепятственного доступа к органам управления прибора.

4. Прибор необходимо предохранять от ударов или иных механических воздействий.

5. Не следует располагать прибор вблизи источников тепла или источников сильных электромагнитных полей.

6. Убедитесь, что тормозные фиксаторы стойки прибора находятся в положении «ТОРМОЗ».



Рис.6.3-1 Тормозные фиксаторы колес мобильной стойки

6.3.1 Порядок включения и настройки прибора на текущий сеанс работы

Для включения прибора вилку кабеля сетевого питания вставить в розетку 220В, имеющую заземление.

Включение прибора производится переводом тумблера включения электропитания на боковой стенке корпуса прибора из положения «0» в положение «I».

При включении тумблера питания в положение «I» на прибор подается напряжение 220 вольт и начинается процесс самотестирования прибора о чем свидетельствует периодическое моргание экрана индикации голубым цветом. По окончании самотестирования (не более 1 мин) на экране индикации появляется основное поле с графическими полями. Прибор готов к началу работы.

Для настройки прибора на текущий сеанс работы нажать кнопку «МЕНЮ». На экране индикации появляется сервисное меню (окно ввода информации) для выбора режимов работы и ввода пользователем прибора исходных установок функций прибора для последующего сеанса работы прибора (рис.5.2.2.3-2).

Установка режимов работы прибора осуществляется лицом, эксплуатирующим прибор с помощью органов управления, представленных выше в разделе 5.2.

6.3.2 Порядок работы при вводе информации в сервисном меню

При настройке на текущий сеанс работы необходимо:

- ввести номер истории болезни;
- выбрать тип работы;
- выбрать режим работы;
- при необходимости (!) установить уровни дополнительной индикации параметров;
- выбрать выводимые на графики параметры.

Заполнение полей ввода информации «МЕНЮ» может осуществляться при отключенных датчиках, что позволяет производить работу накануне исследования (до начала процесса исследования).

ВНИМАНИЕ! УСТАНОВЛЕННЫЕ В СЕРВИСНОМ МЕНЮ ПАРАМЕТРЫ АВТОМАТИЧЕСКИ СОХРАНЯЮТСЯ ПРИ ЗАВЕРШЕНИИ РАБОТЫ И ВЫКЛЮЧЕНИИ ПРИБОРА И ОСТАЮТСЯ ТАКИМИ ЖЕ ПРИ СЛЕДУЮЩЕМ ВКЛЮЧЕНИИ.

Ввод номера истории болезни

Номер истории болезни представляет собой символьную информацию из цифр и знака «-», состоящую не более, чем из 12 символов, например **343-01-2017**. Кодировка выбирается самостоятельно, но желательно, чтобы для одного прибора она была одинакова. Это облегчит поиск уже произведенных исследований. В приведенном выше примере «343» - порядковый номер, «01»- код месяца, «2017» год.

Номер истории болезни используется для последующей идентификации записанных результатов. С одним и тем же номером допускается проведение нескольких исследований с использованием прибора.

Записываемая в процессе работы информация помещается в папке с номером истории болезни и подпапку с именем «запись гтггммдд- XXXXX» в файл «сеанс работы номер истории болезни _ггггммдд(дата)- ччммсек(начало сеанса)_время сеанса_номер

фрагмента сеанса». Если сеанс работы длинный, то он записывается отдельными фрагментами по 20 мин.

На текущий сеанс работы может быть назначен один из 4 типов работы прибора. Выбор номера истории «0» позволяет в автономном режиме без подключения датчиков ретроспективно исследовать уже имеющийся сеанс работы (обучающий пример).

Тип работы «ЗАПИСЬ»

«ЗАПИСЬ» является основным типом работы прибора.

Он предназначен для осуществления процесса приема оцифрованных значений параметров с датчиков, визуализации принятых данных в виде графиков (трендов) на экране индикации прибора, записи результатов в базу данных прибора, маркировки участков записи с помощью вертикальных и горизонтальных маркеров для последующего автоматизированного расчета параметров в соответствии с протоколом исследований.

ВНИМАНИЕ! РАБОТА ПРИБОРА В РЕЖИМЕ «ЗАПИСЬ» МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИ ПОДКЛЮЧЕННОМ(ЫХ) ДАТЧИКЕ(АХ)! Порядок подключения датчиков изложен в разделе 6.4 настоящего руководства.

Выбор типа работы «ЗАПИСЬ» осуществляется установкой символа  напротив надписи «ЗАПИСЬ» и нажатием кнопки «ВВОД».

Тип работы «ПРОСМОТР»

Предназначен для осуществления просмотра ранее произведенных записей результатов исследования, маркировки необходимых фрагментов записи, повторного расчета параметров с использованием кнопки РАСЧЕТ.

ВНИМАНИЕ! РАБОТА ПРИБОРА В РЕЖИМЕ «ПРОСМОТР» МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ПРИ ОТКЛЮЧЕННЫХ ДАТЧИКАХ!

Выбор типа работы «ПРОСМОТР» осуществляется установкой символа  напротив надписи «ПРОСМОТР» и нажатием кнопки «ВВОД».

В появившемся окне синим цветом выделена первая папка с номером истории болезни. Для перехода к другой папке или записям внутри папки кнопками «СМЕЩЕНИЕ» выбрать необходимую папку с номером истории болезни и запись с датой, временем и номером фрагмента и нажать кнопку «ВВОД». После этого должно появиться основное экранное окно с выведенным в нижнее графическое поле выбранным фрагментом. Далее в интерактивном режиме можно произвести расчеты по уже записанным результатам мониторинга.

Тип работы «УДАЛЕНИЕ»

Предназначен для удаления данных предыдущих исследований.

ВНИМАНИЕ! ВОССТАНОВЛЕНИЕ УДАЛЕННЫХ ДАННЫХ НЕВОЗМОЖНО!

Выбор типа работы «УДАЛЕНИЕ» осуществляется установкой символа  напротив надписи «УДАЛЕНИЕ» и нажатием кнопки «ВВОД». В появившемся окне синим цветом выделена первая папка с номером истории болезни. Для перехода к другой папке или записям внутри папки кнопками «СМЕЩЕНИЕ» выбрать необходимую папку с номером истории болезни и запись с датой, временем и номером фрагмента и нажать кнопку «ВВОД».

По окончании удаления на экране должна появиться надпись: «Выбранные файлы успешно удалены». Для продолжения работы необходимо нажать кнопку «ВВОД».

РЕКОМЕНДУЕТСЯ периодически удалять записи сеансов работы, чтобы не перегружать память прибора.

Тип работы «ЭКСПОРТ»

Предназначен для копирования данных выбранного исследования на внешний носитель информации. До включения данного режима обязательно подключить к прибору кабель для внешнего носителя информации (с черным оголовком) и к кабелю подключить стандартный носитель информации типа флэшпамяти.

Выбор типа работы «ЭКСПОРТ» осуществляется установкой символа  напротив надписи «ЭКСПОРТ» и нажатием кнопки «ВВОД».

В появившемся окне синим цветом выделена первая папка с номером истории болезни. Для перехода к другой папке или записям внутри папки кнопками «СМЕЩЕНИЕ» выбрать необходимую папку с номером истории болезни и запись с датой, временем и номером фрагмента и нажать кнопку «ВВОД».

При успешном копировании должно появиться сообщение «копирование произошло успешно». Для продолжения нажать кнопку «ВВОД» и отключить кабель для внешнего носителя информации.

На носителе информации записывается папка «Reports» внутри которой в директории *номер_истории болезни/запись/сеанс* помещаются файлы

HrData.txt – массив измеренных значений ЧСС в процессе сеанса работы,
icpMeanData.txt – массив средних значений,
icpRawData.txt – массив сырых данных с датчика давления,
metadata.txt – метаданные полученной записи,
а также файлы результатов интерактивных расчетов с указанием типа расчета и скриншоты экранов прибора в момент расчетов, например:

«Просмотр сеанса работы_0_20170613-32515_Исходные_параметры_20170613-040411.txt»

«Просмотр сеанса работы_0_20170613-032515_исходные_параметры_20170613-040411.png»

Выбор режима работы

В приборе предусмотрено два режима работы

Режим «Ликвородинамические тесты»

При установлении режима «Ликвородинамические тесты» определяемые параметры будут выводиться во втором графическом поле автоматически, в первое графическое поле определяемые параметры будут выводиться только с использованием кнопки «РАСЧЕТ».

Выбор режима «Ликвородинамические тесты» осуществляется установкой символа  напротив надписи «Ликвородинамические тесты» и нажатием кнопки «ВВОД»

Как правило режим «Ликвородинамические тесты» используется в операционной для уточнения параметров и состояния краниоспинальной системы, определения

давления декомпенсации с целью уточнения типа и характеристик шунта и тактики лечения.

Режим работы «Мониторинг»

При установлении режима «Мониторинг» определяемые параметры будут выводиться в первом и втором графическом поле автоматически.

Режим «МОНИТОРИНГ» рекомендуется использовать в реанимационном отделении для контроля трендов параметров системы ликворообращения (характера изменения параметров без их количественной оценки). Основное назначение работы в режиме «МОНИТОРИНГ» - дополнительная индикация параметров при выходе параметров за пределы установленных уровней. Это позволяет своевременно фиксировать моменты перехода краниоспинальной системы из одного состояния в другое. Например, из компенсированного в декомпенсированное, а также фиксировать начало развития гипертензионно-дислокационного синдрома по виду тренда параметров.

В операционной режим «МОНИТОРИНГ» может быть использован на начальной стадии исследования или проведении ликвородинамических проб.

ВНИМАНИЕ!! Расчет параметров ликворообращения в режиме «МОНИТОРИНГ» осуществляется автоматически от нажатия кнопки «СТАРТ» до нажатия кнопки «СТОП»! Для получения корректных данных необходимо избегать появления артефактов получения данных на временном интервале от нажатия кнопки «СТАРТ» до нажатия кнопки «СТОП».

Выбор режима «МОНИТОРИНГ» осуществляется установкой символа  напротив надписи «МОНИТОРИНГ» и нажатием кнопки «ВВОД».

Установка параметров, выводимых в верхнем графическом поле

Для установки параметров, выводимых в верхнем графическом поле выбрать название выводимого параметра в соответствии с разделом 5.2.2.3 «Кнопка «МЕНЮ» / Выбор выводимого на экран параметра верхнего графического поля» настоящего Руководства. Как правило, начальную установку рекомендуется делать «PVI».

Визуализировать на верхнем графике возможно только один параметр.

Установка параметров, выводимых в нижнем графическом поле

Для установки параметров, выводимых в нижнем графическом поле выбрать название выводимого параметра в соответствии с разделом 5.2.2.3 «Кнопка «МЕНЮ» / Выбор выводимого на экран параметра нижнего графического поля» настоящего Руководства.

Одновременно для визуализации может быть выбрано до четырех параметров.

Установка значений дополнительной индикации параметров

Установить границы срабатывания дополнительной индикации по параметрам в соответствии с разделом 5.2.2.3 «Кнопка «МЕНЮ». / Выбор выводимого на экран параметра нижнего графического поля» настоящего руководства. Как правило уровни **не меняют** относительно заводских предустановленных уровней.

После этого ПРИБОР НАСТРОЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Если прибор настраивался накануне или в другом помещении необходимо и выбрать «Выключение прибора» и нажать кнопку «ВВОД». На экране должно появиться

сообщение «NO INPUT SIGNAL» и через несколько секунд экран должен погаснуть. Выключить питание прибора, переведя тумблер на левой боковой панели моноблока в нажатое положение «0». Вынуть вилку кабеля сетевого питания прибора из розетки и уложить ее на ручку прибора.

ПРИБОР ГОТОВ НАХОДИТСЯ В ИСХОДНОМ СОСТОЯНИИ И ГОТОВ К ПЕРЕМЕЩЕНИЮ К МЕСТУ ПРИМЕНЕНИЯ И К ПРОВЕДЕНИЮ СЕАНСА РАБОТЫ.

Если прибор настраивался на месте применения, то можно переходить к подготовке датчиков и прибора к текущему сеансу работы.

6.4 Подготовка датчиков к текущему сеансу работы

6.4.1 Общие указания

ВНИМАНИЕ! ПОДГОТОВКА ДАТЧИКОВ К ТЕКУЩЕМУ СЕАНСУ РАБОТЫ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ ИЛИ ОТДЕЛЕНИИ РЕАНИМАЦИИ С СОБЛЮДЕНИЕМ МЕР СТЕРИЛЬНОСТИ!

ВНИМАНИЕ! КОЛИЧЕСТВО УСТАНОВЛИВАЕМЫХ ДАТЧИКОВ ВЫБИРАЕТСЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЦЕЛЕЙ ИССЛЕДОВАНИЯ. ДАТЧИК ICP УСТАНОВЛИВАЕТСЯ ВСЕГДА!

ВНИМАНИЕ! Перед подготовкой датчиков тщательно изучите особенности конструкции датчиков в соответствии с настоящим Руководством п.5.2.3.

Для работы с прибором допускается использовать только датчики, указанные в комплектации прибора (раздел 3 таблица 3.1 настоящего Руководства).

Перед подготовкой датчиков убедиться в том, что срок использования датчиков не истек, а упаковка не имеет механических нарушений (разрывов).

В общем подготовка датчика к сеансу работы состоит из следующих этапов:

- заполнение магистралей датчика рабочей жидкостью и установка датчика в ложемент-держатель;
- подключение датчика к прибору;
- калибровка нулевого уровня датчика;
- подключение датчика к дистальной части соответствующего катетера.

6.4.2 Порядок заполнения магистралей датчиков и установки датчиков в ложемент-держатель.

Подготовить расходные материалы для работы с прибором в соответствии с п. 3 настоящего Руководства.

Подкатить прибор на мобильной стойке к пациенту и выставить ложемент-держатель на вертикальной направляющей мобильной стойки так, чтобы указатель уровня нуля, отмеченный на ложементе-держателе совпал с уровнем отверстия Монро пациента. Зафиксировать ложемент –держатель в этом положении винтом.

Откатить прибор в рабочую зону и зафиксировать тормозные колеса.

Установить стойку для инфузий рядом с прибором. Закрепить емкость с физраствором на стойке.

Соблюдая меры стерильности вскрыть упаковку с датчиком с необходимой цветовой маркировкой (см.Рис.6.4.2-1)



Рис.6.4.2-1 Порядок вскрытия упаковки с датчиком

и извлечь датчик из упаковки, проверить затяжку составных частей датчика и установить датчик в соответствующую по цвету направляющую ложемент держателя⁵ кран-клапаном вниз, как показано на рис. 6.4.2-2

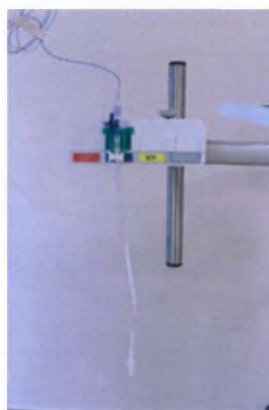


Рис.6.4.2-2 Установка датчика в ложемент-держатель

Воткнуть иглу находящуюся на конце загрузочной магистрали (4) во входной клапан подготовленной стандартной емкости с физраствором.

Обеспечив стерильность входного отверстия свободного входа рабочего трехходового крана датчика, снять с него колпачок (обеспечив его последующую стерильность), при этом убедиться, что входное отверстие входной магистрали плотно закрыто защитным колпачком.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ЗАПОЛНЕНИЕМ ТРУБОПРОВОДА ДАТЧИКА ИСР ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ВХОДНОЙ И РАБОЧИЙ ТРЕХХОДОВЫЕ КРАНЫ ДАТЧИКА НАХОДЯТСЯ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ 6.4.2.-3.

⁵ Установка датчиков в ложемент держатель осуществляется одинаково для всех типов датчиков

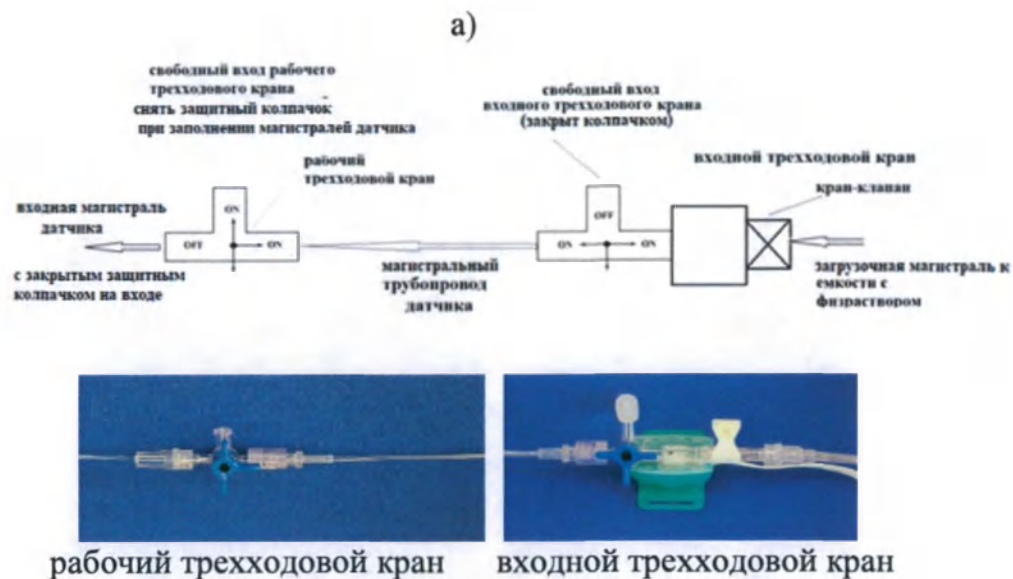


Рис.6.4.2-3. Схема (а) и вид положения (б) рабочего и входного трехходового кранов при заполнении трубопроводов датчика физраствором

Сжиманием пальцев открыть кран-клапан на корпусе датчика (Рис 6.4.2-4).



Рис 6.4.2-4 Открытие кран-клапана при заполнении магистрали датчика физраствором

Обеспечить визуальное наблюдение равномерного (без пузырьков воздуха) заполнения трубопровода датчика из ёмкости с физиологическим раствором (0,9%) до появления его капель из свободного входа рабочего трёхходового крана. Далее перевести регулятор рабочего трёхходового крана в положение, указанное на рисунке 6.4.2-5.



Рис. 6.4.2-5 Положение регулятора рабочего трехходового крана после окончания заполнения магистрали датчика .

Поставить стерильный защитный колпачок на свободный вход рабочего трехходового крана.

6.4.3 Порядок подключения датчиков к прибору.

Подключение датчиков к прибору желательно проводить при выключенном приборе. Допускается подключать датчики при включенном приборе.

Для подключения датчика к прибору совместить треугольный указатель на разъеме подключаемого датчика с треугольным указателем на разъеме кабеля с соответствующей цветовой маркировкой и соединить эти разъемы (рис.6.4.3-1), при этом разъем датчика должен «утопиться» в разъем кабеля (рис.6.4.3-2).



Рис.6.4.3-1 Стыковка разъема датчика с соответствующим разъемом кабеля



Рис.6.4.3-2 Вид состыкованного кабеля и разъема датчика

Присоединить (или проверить подсоединение) ответные разъемы кабелей датчиков к соответствующим по цвету входным разъемам на правой боковой панели моноблока прибора поворачиванием головки разъема по часовой стрелке до щелчка. Проверить надежность подстыковки легким подергиванием за ХВОСТОВУЮ часть подсоединенного разъема кабеля. Конструкция разъема кабеля выполнена таким образом, что легкое подергивание за СЕРЕДИННУЮ часть разъема приводит к самоотстыковке разъема.

Проверить соответствие по цвету маркировки датчиков и кабелей.



Рис.6.4.3-3 Подстыковка кабеля датчика к входному разъему моноблока прибора

При необходимости аналогично осуществить установку и стыковку остальных датчиков. Датчик ICP должен использоваться всегда !

6.4.4 Начало сеанса работы . Калибровка датчиков

Порядок калибровки датчика ликворного давления

Перед проведением калибровки датчика(ов) проверить состояние состыкованных датчиков, включить прибор (если он не был включен), убедиться, что настройка прибора на текущий сеанс проведена или установить настройки режимов работы на текущий сеанс (раздел 6.2), выбрать «начать сеанс работы» и нажать кнопку «ВВОД». Выйти из режима «МЕНЮ» нажатием кнопки «МЕНЮ». В появившемся основном окне работы индикаторы калибровки должны быть красного цвета (рис.6.4.4.1-1), а в верхнем левом углу моргающий зеленый зеленый знак , сигнализирующий о том, что сеанс работы начал.

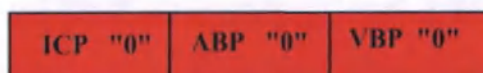


Рис. 6.4.4.1-1 Состояние индикаторов калибровки до начала калибровки

Калибровку датчика желательно проводить через 5-7 минут после подключения датчика и включения прибора.

Для проведения калибровки датчика ICP перевести регулятор входного трехходового крана датчика ICP в положение 1 (рис. 6.4.4.1 -2). Соблюдая меры стерильности снять (открутить) защитный колпачок (обеспечив его последующую стерильность) со свободного входа входного трехходового крана и нажать кнопку «КАЛИБРОВКА» ICP.

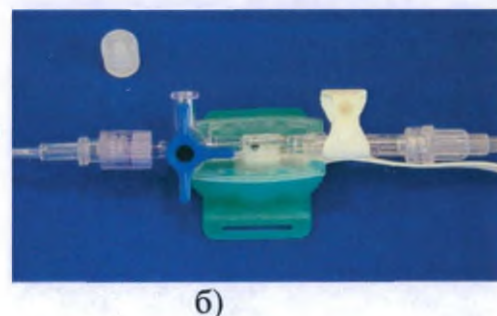


Рис. 6.4.4.1-2 Схема и вид положения 1 входного трехходового крана датчика при калибровке датчика.

При этом индикатор калибровки ликворного давления должен поменять цвет с красного на желтый.

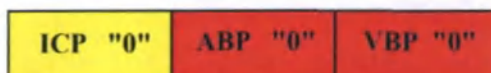


Рис. 6.4.4.1-3 Состояние индикатора калибровки ICP датчика в процессе калибровки

На экране индикации должна появиться сообщение «Установите датчик ICP на уровень нуля и повторно нажмите кнопку калибровка». Если датчик до этого был установлен на уровне отверстия Монро, то необходимо повторно нажать ту же кнопку «КАЛИБРОВКА» ICP. Через 2-4 секунды при успешной калибровке индикатор выполнения калибровки нуля ICP "0" должен стать зеленым.

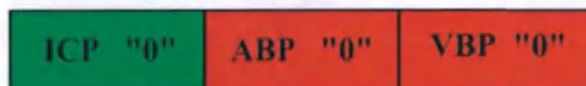


Рис. 6.4.4.1-4 Состояние индикатора калибровки ICP датчика после успешной калибровки

На экране индикации во втором графическом поле должен появиться «бегущий» график на уровне 0 ммHg, если канал ICP назначен для вывода в настройках, а в информационном окне ICP должно выводиться текущее значение давления «0».

После окончания калибровки установить входной трехходовой кран в положение 2 (Рис. 6.4.4.1-5) и закрыть (завинтить) колпачок сводобного входа крана



Рис. 6.4.4.1-5 Схема и вид положения 2 входного трехходового кран датчика после окончания калибровки

Порядок калибровки датчика артериального и венозного давления

Датчики калибруются аналогично датчику ликворного давления с использованием соответственно кнопок «КАЛИБРОВКА» ABP и VBP.

6.4.5 Порядок установки и подключения катетера ликворного давления (ICP)

ВНИМАНИЕ !!!! Представленный в настоящем РЭ в разделах 6.4.5 -6.4.7 порядок установки катетеров является справочно-информационным. Точный порядок установки изложен в соответствующих методических рекомендациях, утвержденных установленным порядком.

Для установки и подключения катетера к магистрали датчика ликворного давления (ICP) необходимы следующие материалы:

- Кожный антисептик «СОФТАСЕПТ Н» BBRAUN, свидетельство о государственное регистрации: №RU.77.99.88.002.E.034084.08.11 от 26.08.2011.

- Местный анестетик «Лидокаин 10мг/мл — 2,0мл», регистрационный номер: ЛП-003014

- Стерильные перчатки «Medi-GripPF», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04993 от 20.12.2013

- Стерильные марлевые салфетки «SteriluxES», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014. Стерильные марлевые шарики «Pagasling», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11281 от 08.02.2017

- Стерильная защитная фиксирующая повязка для центральных венозных катетеров "Central-Gard" (668M), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13229 от 20.03.2014

- Шприц 2,0 мл с иглой 23G для местной анестезии «Омнификс В BRAUN», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009

- Шприц 10,0 мл «Омнификс В BRAUN», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009

- Штатив с одноразовой системой для внутривенных инфузий (стандартная) с физиологическим раствором (0,9%).

- стандартный вентрикулярный катетер с переходником (типа «Codman», «Medtronic» или аналогичные).

Допускается применение других материалов, если они имеют характеристики не хуже приведенных выше материалов.

Последовательность установки и подключения катетера ликворного давления (ICP) состоит из следующих действий:

1. Выбор точки (места имплантации проксимальной части катетера).
2. Установка ((имплантация) проксимальной части катетера).
3. Соединение дистальной части катетера с магистралью датчика ICP прибора.

Выбор точки имплантации

Проксимальная часть катетера может имплантироваться в желудочковую систему, цистерны мозга, интракраниальные кисты, субдуральное пространство, люмбальный САК. Общая рекомендация – его расположение в наиболее расширенной зоне, то есть при внутренней гидроцефалии имплантируется в желудочки мозга, при наружной или смешанной водянке – в большую цистерну, терминальную цистерну и т.д.

Порядок имплантации проксимальной части катетера

После выбора места имплантации вентрикулярного катетера: а) лобная область (правая или левая точка Кохера), б) затылочная область (правая или левая точка Денди); проводится с-образный разрез кожи, проводится наложение фрезевого отверстия по стандартной методике с использованием электротрепана и фрезы малого размера. Твёрдая мозговая оболочка вскрывается х-образно разрезами длиной 2 мм., после коагуляции арахноидальной оболочки – под УЗ-навигацией проводится пункция и катетеризация переднего (заднего) рога бокового желудочка. При удалении мандрена из вентрикулярного катетера необходимо использовать зажим (для исключения бесконтрольного истечения ликвора по вентрикулярному катетеру). Дистальная часть вентрикулярного катетера выводится на отдалении 4-5 см. от фрезевого отверстия через контрапертуру на коже и фиксируется манжетой к коже. До соединения дистальной части вентрикулярного катетера с датчиком прибора – зажим не снимается. Далее проводится послойное ушивание ран, асептические наклейки.

При имплантации катетера в люмбальный САК манипуляция проводится в положении больного на боку, место поясничной имплантации 4-хкратно обрабатывается раствором антисептика. В типичном месте (между остистыми отростками L3-L4, линейного

надреза кожи до 4 мм. троакар punctуруется субдуральное пространство. Мандрен удаляется медленно, ликвор не должен быть выпущен из краниоспинального пространства, по троакару в люмбальный САК вводится проксимальная часть люмбального катетера. Как только из дистальной части начинает поступать ликвор, далее накладывается зажим на свободную часть люмбального катетера и последний вводится на необходимую глубину, а троакар извлекается. Рана на коже ушивается узловым швом, катетер фиксируется к коже за манжету. До соединения дистальной части вентрикулярного катетера с магистралью датчика ICP прибора – зажим не снимается. Далее – асептические наклейки.

Соединение дистальной части катетера с магистралью датчика ICP прибора
ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД СОЕДИНЕНИЕМ ДИСТАЛЬНОЙ ЧАСТИ КАТЕТЕРА С ВХОДНОЙ МАГИСТРАЛЬЮ ДАТЧИКА ICP ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНЫ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ ПРИБОРА ДАТЧИКА ICP К РАБОТЕ (п.6.1 – 6.4.4)

Подготовку входной магистрали датчика измерения ликворного давления ICP («желтый») необходимо осуществлять с соблюдением правил асептики и антисептики. Проверить закрытие входной магистрали датчика и свободного входа рабочего трехходового крана защитными колпачками и положение регулятора рабочего трехходового крана (рис. 6.4.2-5)

Снять защитный колпачок с входного отверстия входной магистрали.

Соединить дистальный конец имплантированного (в желудочек мозга или САК) вентрикулярного катетера с входным отверстием входной магистрали датчика. Снять защитный колпачок со свободного входа рабочего трехходового крана. Медленно снимая ранее установленный зажим с дистальной части вентрикулярного катетера, провести визуальный контроль выхода пузырьков воздуха из входной магистрали датчика через свободный вход рабочего трехходового крана и сразу перевести рабочий трехходовой кран датчика в положение как показано на рисунке 6.4.5-1. Одеть защитный колпачок на свободный вход рабочего трехходового крана.

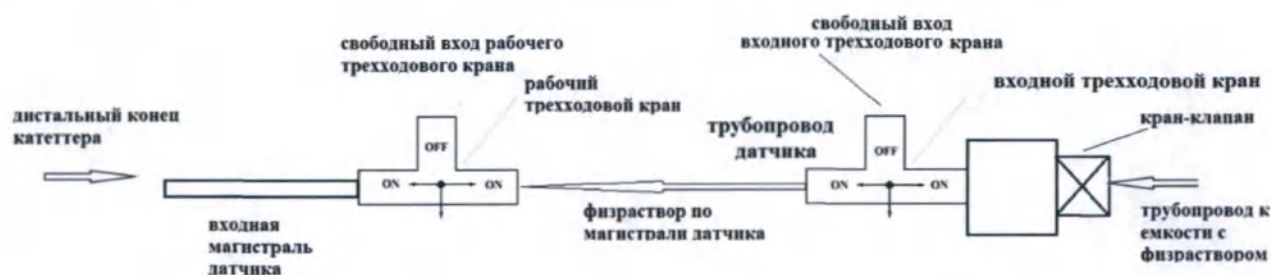


Рис.6.4.5-1. Положение трехходовых кранов в положении готовности к работе после соединения датчика с катетером и заполнении трубопроводов.

Обеспечить стерильность свободного входа рабочего трехходового крана и возможность подсоединения к нему шприца с физраствором.

Если была проведена калибровка нуля, то при выборе для визуализации ICP в нижнем графическом поле на экране прибора должно наблюдаться графическое отображение результатов мониторинга ликворного давления (ICP).

6.4.6 Порядок установки и подключения катетера венозного давления (VBP)

Для установки и подключения венозного катетера к магистрали датчика ликворного давления (ICP) необходимы следующие материалы:

- Кожный антисептик «СОФТАСЕПТ Н» BBRAUN, свидетельство о государственной регистрации: №RU.77.99.88.002.E.034084.08.11 от 26.08.2011.

- Местный анестетик «Лидокаин 10мг/мл — 2,0мл», регистрационный номер: ЛП-003014

- Стерильные перчатки «Medi-GripPF», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04993 от 20.12.2013

- Стерильные марлевые салфетки «SteriluxES», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014. Стерильные марлевые шарики «Pagasling», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11281 от 08.02.2017

- Стерильная защитная фиксирующая повязка для центральных венозных катетеров "Central-Gard" (668M), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13229 от 20.03.2014

- Шприц 2,0 мл с иглой 23G для местной анестезии «Омнификс BBRAUN», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009

- Шприц 10,0 мл «Омнификс BBRAUN», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009

- Штатив с одноразовой системой для внутривенных инфузий (стандартная) с физиологическим раствором (0,9%).

- стандартный венозный катетер с переходником (типа «Pudens», «Codman», «Medtronic» или аналогичные)

Катетеризация внутренней яремной вены

Для катетеризации центральной вены, в частности правой внутренней яремной по методике Сельдингера понадобится стандартный набор, состоящий из иглы калибра 18G, проводника с J-образным концом, дилататора, центрального венозного катетера или интрадьюссера 4F, стандартный набор для проведения местной анестезии.

При слабой выраженности ориентиров применяется способ поисковой пункции с помощью иглы для внутримышечных инъекций.

Перед началом манипуляций необходимо развернуть голову в сторону противоположную стороне пункции и слегка разогнуть шейный отдел позвоночника, пациенту рекомендуется придать положение Тренделенбурга для увеличения наполнения центральных вен.

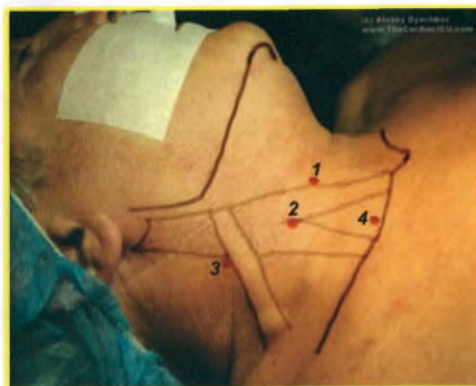


Рис. 6.4.6-1 Основные ориентиры, используемые при подготовке к пункции

1. На фото показаны основные ориентиры, используемые при подготовке к пункции - кивательная мышца (2), ее грудинная (1) и ключичная (2) ножки, наружная яремная вена, ключица (4) и яремная вырезка.

Необходимо нащупать пульсацию сонной артерии на стороне пункции и сместить ее в медиальном направлении, однако это не гарантирует успешной пункции вены, но уменьшает риск пункции сонной артерии. Яремная вена проходит по отношению к сонной артерии после выхода из полости черепа: в верхней трети позади артерии, в средней трети латерально, в нижней трети переходит вперед, соединяясь с ипсилатеральной подключичной веной на уровне переднего отрезка первого ребра.



Рис.6.4.6-2 Точка, из которой осуществляется пункция вены

2. Пункция вены из заднего доступа (или латерального) осуществляется из точки, расположенной в месте пересечения наружной яремной вены и латерального края кивательной мышцы, если наружная яремная вена не выражена можно ориентироваться на верхний край щитовидного хряща (рисунок 2). Игла проводится под мышцу в направлении яремной вырезки, в шприце поддерживается разрежение. Вена пунктируется на глубине от 2 до 5 см.

Если в избранном направлении не получилось пунктировать вену, можно изменить угол атаки как в более краниальном направлении, так и в каудальном направлении. Соображения безопасности требуют осторожности; при повторных попытках пункции старайтесь контролировать положение сонной артерии, используйте методику поисковой пункции иглой меньшего калибра.

После получения крови в шприце оцените ее цвет (при большом объеме раствора в шприце или при наличии местных анестетиков в растворе, кровь может показаться алой

из-за разведения или взаимодействия с местным анестетиком). Ввести кровь обратно, оценивая сопротивление - тем самым Вы сможете заподозрить пункцию артерии при значительном сопротивлении. Аккуратно отсоединить шприц от иглы, взять J-образный проводник. Проводник необходимо заранее привести в рабочее положение, медленными движениями продвигать по игле в просвет вены.



Рис. 6.4.6-3

3. Проводник при введении не должен встречать значительного сопротивления, иногда можно ощущать характерное трение рифлёной поверхности проводника о край среза иглы, если он выходит под большим углом. При ощущении сопротивления - не вытаскивать проводник, поворачивать его и если он упирается в стенку вены, то он продвинется дальше. При сохраняющемся сопротивлении необходимо удалить иглу с проводником, провести пункцию и катетеризацию еще раз. При неудаче - изменить точку пункции. После успешного проведения проводника на расстояние не более 15 см удалить иглу, придерживая проводник (рисунок 4). Можно приступать к последовательному введению катетера и интродьюсера.



Рис.6.4.6-4

4. Для установки интродьюсера необходимо ввести в его просвет дилататор. Перед введением интродьюсера с дилататором необходимо расщечь кожу и подлежащую клетчатку скальпелем в точке входа в кожу проводника, в направлении его дальнейшего прохождения, не более 2 мм. По проводнику вводится система интродьюсер-дилататор. После попадания дистального конца интродьюсера в вену он продвигается дальше без дилататора, последний удаляется. Необходимо одновременно удалять проводник и дилататор,

после чего интродьюсер автоматически герметизируется гемостатическим клапаном (рисунки 6.4.6-5 А и Б).

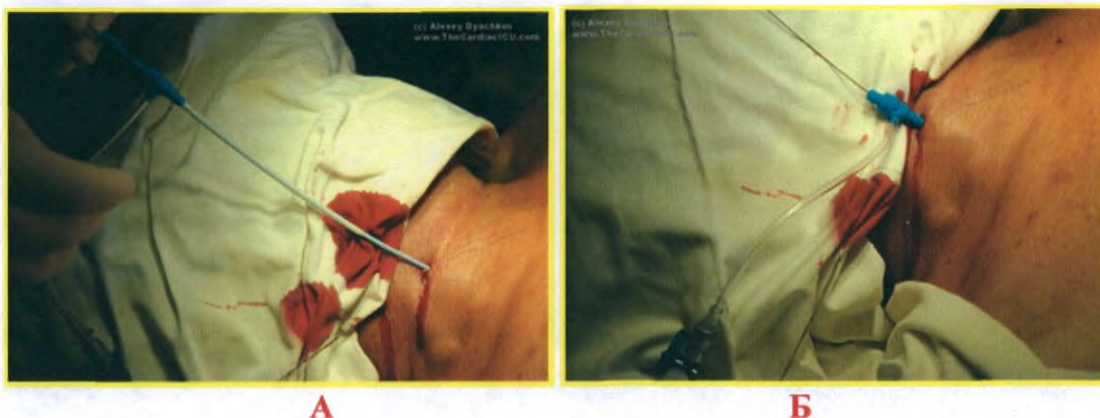


Рис.6.4.6-5

5. Удаление дилататора и проводника.

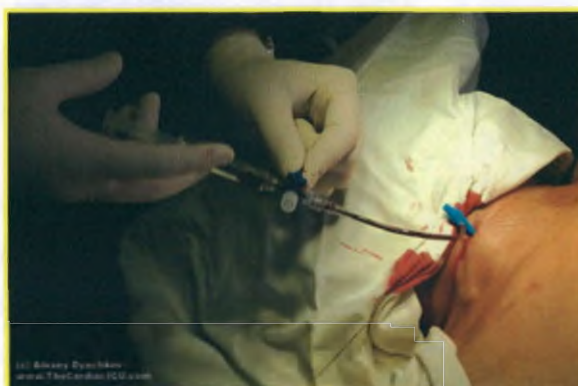


Рис.6.4.6-6

6. Проверка работы венозного катетера или интродьюсера

Положение интродьюсера верифицируется аспирацией венозной крови. Интродьюсер промывается физиологическим раствором натрия хлорида (0,9%). Фиксируется к коже лигатурой.

Катетеризация поперечного синуса.

Порядок и проведение катетеризации синусов мозга описаны в работах:

1. ВЕНТРИКУЛО-СИНУСТРАНСВЕРЗОСТОМИЯ В ЛЕЧЕНИИ ДЕКОМПЕНСИРОВАННОЙ ГИДРОЦЕФАЛИИ У ДЕТЕЙ (РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА) // ХАЧАТРЯН В.А., НИКОЛАЕНКО М.С., САМОЧЕРНЫХ К.А., КИМ А.В., СЫСОЕВ К.В., ДОН О.А., ШАПОВАЛОВ А.С., АБРАМОВ К.Б., ИВАНОВ В.П., В.В. - Журнал «Трансляционная медицина» Том: 4 Номер: 1 Год: 2017 Страницы: 20-28

2. Хачатрян В.А., Берснев В.П., Олюшин В.Е. Вентрикулосинустрасверзостомия. Методические рекомендации. СПб. 1992. с. 5.

Для установки и подключения венозного (внутрисинусного) катетера к магистрали датчика ликворного давления (ICP) необходимы следующие материалы:

- Кожный антисептик «СОФТАСЕПТ Н» BBRAUN, свидетельство о государственной регистрации: №RU.77.99.88.002.E.034084.08.11 от 26.08.2011.
- Местный анестетик «Лидокаин 10мг/мл — 2,0мл», регистрационный номер: ЛП-003014
- Стерильные перчатки «Medi-GripPF», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04993 от 20.12.2013
- Стерильные марлевые салфетки «SteriluxES», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014. Стерильные марлевые шарики «Pagasling», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11281 от 08.02.2017
- Стерильная защитная фиксирующая повязка для центральных венозных катетеров "Central-Gard" (668M), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13229 от 20.03.2014
- Шприц 2,0 мл с иглой 23G для местной анестезии «Омнификс BBRAUN», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009
- Шприц 10,0 мл «Омнификс BBRAUN», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009
- Штатив с одноразовой системой для внутривенных инфузий (стандартная) с физиологическим раствором (0,9%).
- стандартный венозный катетер с переходником (типа «Pudens», «Codman», «Medtronic» или аналогичные)

В положении больного на боку (животе), парамедианным разрезом длиной 3 см обнажается борозда поперечного синуса мозга (отступая на 2-3 см латеральнее средней линии от места слияния синусов в проекции доминантного поперечного синуса) (рисунок 6.4.6-7).

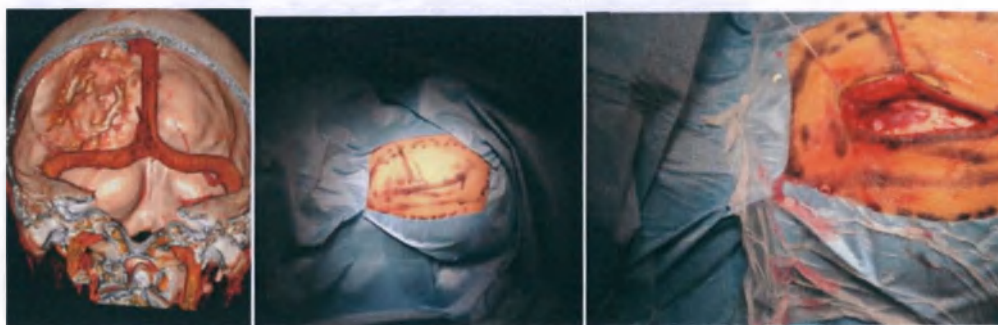


Рис. 6.4.6-7

Накладывается фрезевое отверстие над бороздой поперечного синуса. После наложения отверстия в наружной стенке синуса иглой или скальпелем длиной 1 мм., пункционно под УЗИ-навигацией катетеризируется поперечный синус с использованием венозного катетера направлением по ходу тока венозной крови, предварительно заполнив катетер физиологическим раствором, наложив на дистальную часть катетера зажим (рисунок 6.4.6-8).



Рис. 6.4.6-8

После контрастной рентгеноскопии и ультразвукового исследования дистальную часть венозного катетера соединяют с датчиком VBP прибора

Венозный катетер перемещается в полости поперечного, сигмовидного синусов, далее по ходу кровотока в яремную вену и доводится до полости правого предсердия. По ходу транспозиции – проводится измерение искомого давления.

Соединение дистальной части катетера с магистралью датчика VBP прибора
ВНИМАНИЕ!!!! ПЕРЕД СОЕДИНЕНИЕМ ДИСТАЛЬНОЙ ЧАСТИ ВЕНОЗНОГО КАТЕТЕРА (ИНТРАДЬЮСЕРА) С МАГИСТРАЛЬЮ ДАТЧИКА ICP ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВЫПОЛНЕННЫ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ ПРИБОРА К РАБОТЕ, ОСУЩЕСТВЛЕНА КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА VBP И МАГИСТРАЛЬ ДАТЧИКА ЗАПОЛНЕНА ФИЗРАСТВОРОМ! (Порядок заполнения магистрали датчика VBP физраствором аналогичен порядку заполнения магистрали датчика ICP).

После заполнения магистрали датчика физраствором соединить дистальный конец имплантированного в венозное русло катетера (интрадьюсера) с входным отверстием трубопровода датчика, снять ранее установленный зажим с дистальной части венозного катетера, провести визуальный контроль выхода пузырьков воздуха через свободный вход рабочего трехходового крана и перевести рабочий трехходовой кран датчика в положение как показано на рисунке 6.4.6-9.

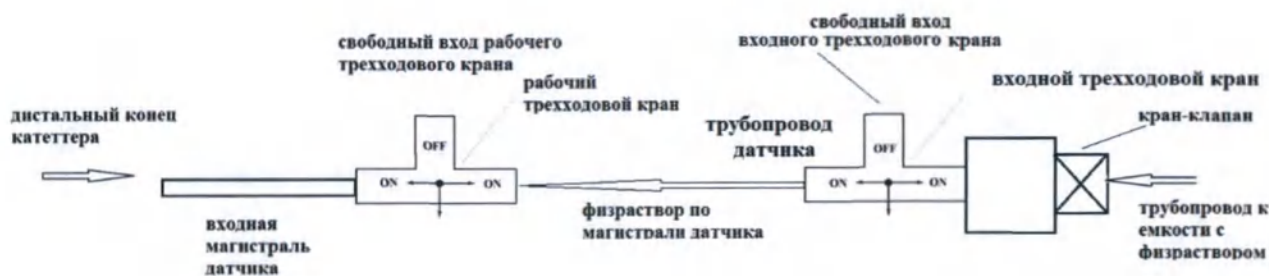


Рис 6.4.6-9 Положение трехходовых кранов в положении готовности к работе после соединения датчика с катетером и заполнении трубопроводов

Обеспечить стерильность свободного входа рабочего трехходового крана и возможность подсоединения к нему шприца с физиологическим раствором.

Если была проведена калибровка нуля, то при выборе для визуализации VBP в нижнем графическом поле на экране прибора должно наблюдаться графическое отображение результатов мониторинга ликворного давления (VBP).

6.4.7 Порядок установки и подключения катетера артериального давления (ABP)

Для установки и подключения артериального катетера к магистрали датчика ликворного давления (ICP) необходимы следующие материалы:

- Кожный антисептик «СОФТАСЕПТ Н» BBRAUN, свидетельство о государственной регистрации: №RU.77.99.88.002.E.034084.08.11 от 26.08.2011.
- Местный анестетик «Лидокаин 10мг/мл — 2,0мл», регистрационный номер: ЛП-003014
- Стерильные перчатки «Medi-GripPF», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04993 от 20.12.2013
- Стерильные марлевые салфетки «SteriluxES», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014. Стерильные марлевые шарики «Pagasling», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11281 от 08.02.2017
- Стерильная защитная фиксирующая повязка для центральных венозных катетеров "Central-Gard" (668M), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13229 от 20.03.2014
- Шприц 2,0 мл с иглой 23G для местной анестезии «Омнификс BBRAUN», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009
- Шприц 10,0 мл «Омнификс BBRAUN», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009
- Штатив с одноразовой системой для внутривенных инфузий (стандартная) с физиологическим раствором (0,9%).
- стандартный венозный катетер с переходником
- иглодержатель, ножницы, шовный материал (шелк) 4-0 или 5-0)
- 2-мл шприц с гепаринизированным физиологическим раствором (1 ед. гепарина/мл физраствора).
- шприц 2 мл с иглой 25G для местной анестезии
- шприц 10 мл
- набор для катетеризации с проводником Arteriofix (REF 5206316)



Рис.6.4.7-1

Методика катетеризации лучевой артерии также может быть адаптирована и для катетеризации других артерий, например, задней большеберцовой артерии.

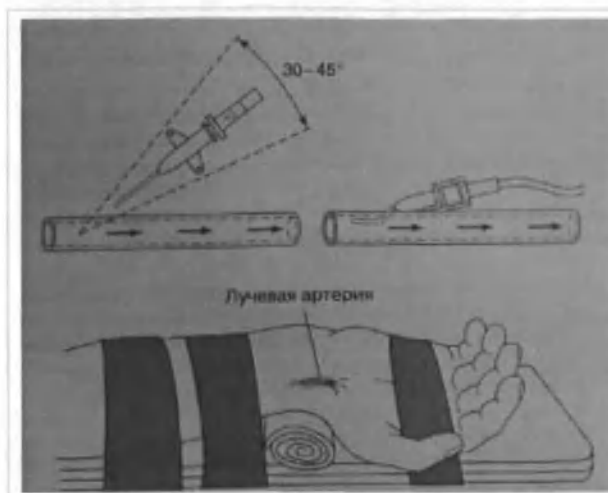


Рис. 6.4.6-2

Необходимо убедиться с помощью проведения теста Аллена в наличии у пациента адекватного коллатерального кровообращения в руке.

Положите запястье на специально подготовленный валик. Переразогните запястье, поместив валик из марли под него. Наденьте стерильные перчатки, отгородите зону пункции стерильными салфетками. Очистите поле тампонами с раствором антисептика, затем ограничьтесь салфетками. Пункцируйте переднюю артерию под углом 30—45°. Удалите проводник. Поступления крови либо не наблюдается, либо наблюдается в небольшом количестве. Медленно подтяните катетер до появления поступления по нему артериальной крови. Подсоедините к катетеру шприц и промойте катетер. Не используйте для промывания артериального катетера гипертонические растворы.

С целью минимизации риска миграции артериального катетера его следует фиксировать к коже с помощью шовного материала (шелк № 4-0 или 5-0). Если же катетер подшить по каким-либо причинам не удастся, его следует аккуратно прикрепить пластырем. Введите в катетер гепарин («гепариновая пробка»).

АНАЛОГИЧНО:

Техника манипуляции (по методу Сельдингера)

Предварительно собирают систему катетер-магистраль-преобразователь и заполняют ее гепаринизированным раствором (2500 ЕД нефракционированного гепарина на 500 мл изотонического раствора натрия хлорида).



Рис.6.4.7-3

Полностью разгибают кисть, под лучезапястный сустав подкладывают валик, ладонь и предплечье фиксируют к подлокотнику. Кожу обрабатывают антисептическим раствором, область манипуляции ограничивают стерильной тканью.



Рис.6.4.7-4

Пальпируют артерию на протяжении 2-3 см в предполагаемом месте пункции. Над точкой пункции проводят анестезию кожи и подкожной клетчатки 1% раствором лидокаина.



Рис. 6.4.7-5

Иглу калибра 20 G вводят под углом 45 градусов по отношению к оси артерии.

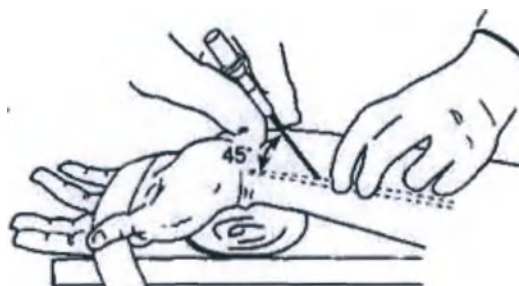


Рис.6.4.7-6

При попадании в артерию (из павильона иглы появляется пульсирующая струйка крови). направление иглы изменяют на более пологое и продвигают ее еще на 1 мм. После получения убедительной пульсации через иглу в артерию заводят проводник.

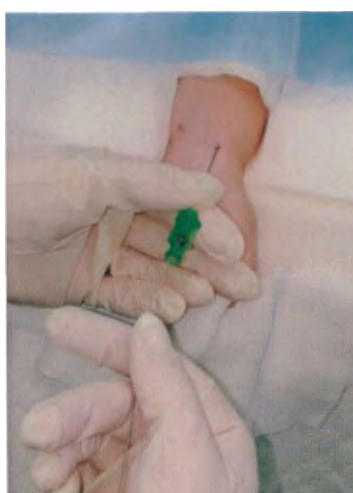


Рис. 6.4.7-7

Иглу удаляют, место пункции прижимают для предотвращения образования гематомы. По проводнику в артерию заводится артериальный катетер Arteriofix BBraun калибра 22G. Проводник удаляется.



Рис. 6.4.7-8

Соединение дистальной части катетера с магистралью датчика АДВ прибора

К катетеру присоединяют входную магистраль датчика АДВ инвазивного мониторинга артериального давления. Проверяется забор крови из катетера, одновременно аспирируются пузыри воздуха, попавшие в систему магистраль-катетер в момент присоединения. Магистраль и кожа обрабатываются насухо, магистраль и катетер фиксируются к коже.

После катетеризации следует немедленно подключить промывную систему с гепарином (2500 ЕД нефракционированного гепарина на 500 мл изотонического р-ра натрия хлорида), чтобы исключить тромбирование катетера. Промывной раствор может вводиться как болюсно, так и в виде непрерывной инфузии при помощи шприцевого насоса. Трансдюсер подсоединяют к датчику инвазивного АД, подключенного к монитору.



Рис.6.4.7-9

После промывания катетера на мониторе появляется характерная артериальная кривая.

6.5 Основные приемы работы с прибором

Для работы с прибором выполнить пункты 6.2 - 6.4 настоящего Руководства для соответствующего режима и типа работы.

6.5.1 Основные приемы работы с прибором в режиме «Ликвородинамические исследования (тесты)». Тип работы «ЗАПИСЬ»

Для работы в режиме «Ликвородинамические тесты» в режиме «ЗАПИСЬ» необходимо:

1. Настроить прибор на текущий сеанс работы (п.6.3 настоящего Руководства), заполнив стартовое «МЕНЮ» (п.5.2.2 настоящего Руководства):

- ввести номер истории болезни;
- установить тип работы «ЗАПИСЬ»;
- установить режим работы «Ликвородинамические тесты»;
- установить (или оставить установленные по умолчанию) уровни дополнительной индикации параметров;
- назначить для вывода на верхнее графическое поле «PVI» (до определения эквивалентного пульсового объема при этом будет выводиться тренд PVI);
- назначить для вывода на нижнее графическое поле «ICP», остальные параметры (ABP, VBP и CPP) – при необходимости;
- выбрать «Начать сеанс работы».

2. Подготовить датчики к работе.

- заполнить магистрали датчика(ов) рабочей жидкостью и установить датчик(и) в ложемент-держатель;
- подключить датчик(и) к прибору;
- произвести калибровку нулевого уровня датчика(ов);
- подключить датчик(и) к дистальной части соответствующего катетера.

Типовой объем ликвородинамических исследований включает в себя

А) исследования в исходном состоянии

- определение ликворного давления в стабилизированном исходном состоянии meanICPst
- первичная оценка состояния КСС по тренду PVI при естественных дыхательных волнах и при задержке дыхания на полном вдохе и на выдохе.

Проведение однократного болюсного ликвородинамического теста

Проведение однократного болюсного ликвородинамического теста необходимо для оценки реакции краниостинальной системы на введение (или выведение) дополнительного объема. Реакция на болюсный тест оценивается по изменению уровня ликворного давления ICP и поведению ABP, VBP, CPP и ЧСС, а также по изменению значений (или трендов) C, E и PVI.

По результатам однократного болюсного ликвородинамического теста производится оценка основных параметров системы ликворообращения дискретным или непрерывным способом.

Однократный болюсный тест может быть с «введением» или «выведением» болюса физиологического раствора.

Для проведения однократного болюсного ликвородинамического теста с «введением» необходимо:

1. Подготовить шприц с 10 мл. физиологического раствора. Соблюдая меры стерильности вставить шприц в свободный вход рабочего трехходового крана датчика ICP (желтая полоска на трубопроводе) и перевести в кран в положение для инъекции при заблокированной магистрали идущей к датчику ICP (рис. 6.5.1-1).

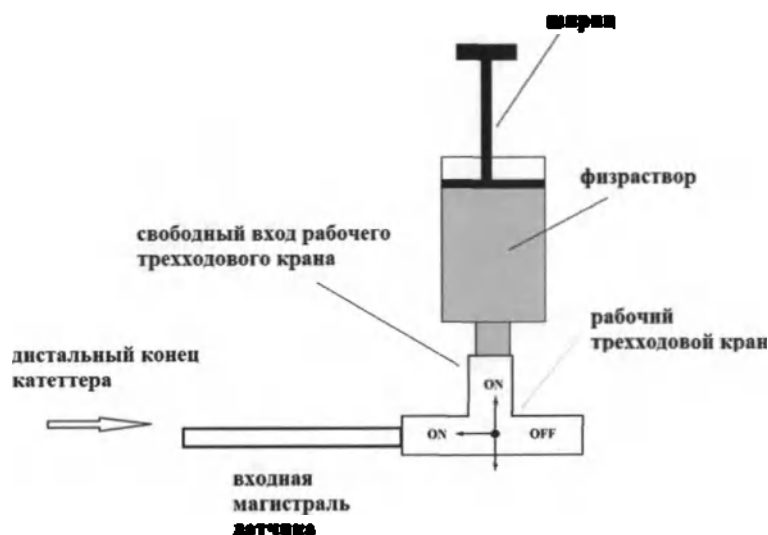


Рис. 6.5.1-1 Положение рабочего трехходового крана датчика ICP перед проведением теста (инфузии)

Осуществить инфузию 2- 4 мл. со скоростью примерно 1 мл в секунду.

Сразу после инфузии движением против часовой стрелки перевести рабочий трехходовой кран в положение блокировки магистрали шприца и разблокировки магистрали датчика ICP (Рис. 6.5.1-2)

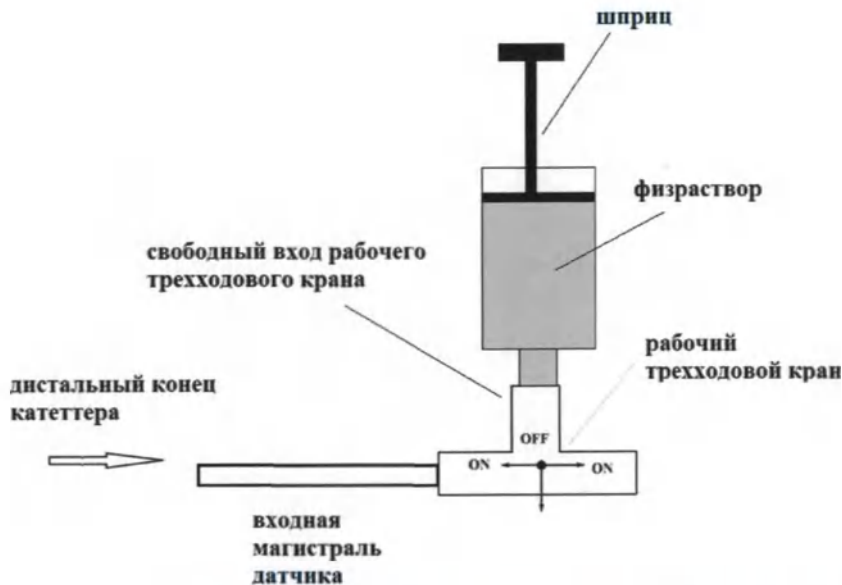


Рис. 6.5.1-2 Положение рабочего трехходового крана датчика ICP сразу после проведения теста (инфузии)

В нижнем графическом поле прибора наблюдать реакцию (изменение) параметров во времени. Пример показан на рис. 6.5.1-3.

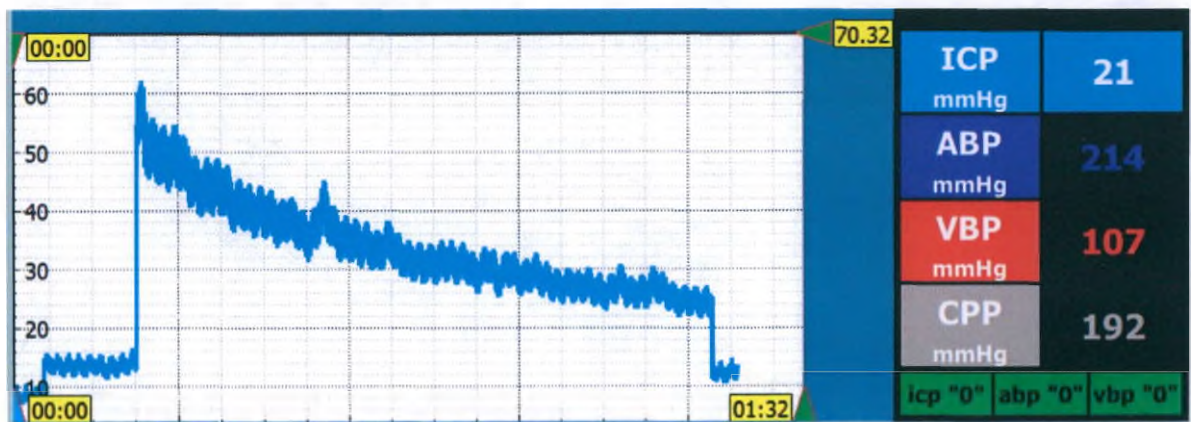


Рис. 6.5.1-3 Пример реакции (изменения ICP) при проведении однократного болюсного теста с «введением».

Выполнение функциональных проб

Выполнение пробы Квеккенштедта

Квеккенштедта проба (феномен) вызывается сдавливанием яремных вен при спинномозговой пункции. Проба считается отрицательной в том случае, если сдавливание яремных вен вызывает повышение давления спинномозговой жидкости.

Проба Квеккенштедта (проба со сдавливанием шейных вен). Предварительно производят люмбальную пункцию, к пункционной игле присоединяют манометр и измеряют ликворное давление. Затем охватывают II и I пальцами правой и левой руки нижнюю часть шеи и сдавливают шейные вены в течение примерно 10-12 сек. О достаточном сдавливании

вен свидетельствует набухание лицевых и височных вен и покраснение кожи лица с цианотичным оттенком. Венозное полнокровие головного мозга приводит к повышению внутричерепного давления и увеличению первоначального уровня давления СМЖ. В результате среднее ликворное давление meanICP повышается примерно в 2-3 раза по сравнению с исходным. Как только сдавление вен прекращено, meanICP опускается до исходного уровня. Наличие двух фаз (быстрого и значительного повышения и последующего быстрого понижения давления СМЖ) указывает на хорошую проходимость ликворного пространства.

При свободной проходимости субарахноидального пространства повышение ликворного давления при пробе Квекенштедта происходит быстро, в течение 1-2 с, и также быстро оно снижается до исходных величин. При частичной блокаде повышение уровня давления происходит медленнее, оно не достигает высоких показателей и падает также медленно, останавливаясь на более высоком, чем до сдавления шейных или брюшных вен, уровне. При полной механической блокаде субарахноидального пространства уровень СМЖ во время пробы Квекенштедта вовсе не повышается, поднимаясь лишь при пробе Стукея.

Выполнение пробы Пуссеппа

Голову больного пригибают к груди, что приводит к частичному сдавливанию шейных вен и увеличению напряжения мозговых оболочек. Этот прием вызывает небольшое увеличение ликворного давления meanICP , примерно на 30—50 мм вод. ст. Возвращение головы в исходное положение сопровождается снижением meanICP до прежнего уровня. С помощью пробы Пуссеппа, так же, как и при пробе Квекенштедта, искусственно повышают внутричерепное давление и проверяют проходимость субарахноидального пространства.

Выполнение пробы Стукея

При этой пробе искусственно увеличивают внутрипозвоночное давление. На уровне пупка кулаком или ладонью надавливают на живот в течение 20—25 с. Сдавливанию брюшной полости ведет к сдавливанию брюшных вен и застою в венозной системе внутри позвоночного канала. В результате ликворное давление в субарахноидальном пространстве спинного мозга повышается и meanICP несколько поднимается (примерно в 1,5 раза).

Типовая последовательность расчетов при проведении сеанса работы с прибором

- Определение фоновых (исходных) значений параметров.
- Определение текущих значений параметров
- Определение краниоспинального комплайенса, упругости и индекса PVI дискретно по однократному болюсному ликвородинамическому тесту
- Определение краниоспинального комплайенса, упругости и индекса PVI непрерывно
- Определение давления декомпенсации
- Определение эквивалентного пульсового объема
- Определение типа P-V зависимости и уточнение давления декомпенсации
- Определение сопротивления резорбции ликвора

- Определение скорости продукции ликвора

6.5.2 Основные приемы работы с прибором в режиме «МОНИТОРИНГ». Тип работы «ЗАПИСЬ»

Мониторинг и визуальный контроль изменения трендов параметров системы ликворообращения

Работа с прибором в режиме «МОНИТОРИНГ» возможна без предварительного проведения ликвородинамических тестов и определения численных параметров системы ликворообращения. В этом случае в нижнем графическом окне наблюдаются текущие значения физиологических давлений, в верхнем графическом окне наблюдается тренд изменения параметров (краниоспинального комплайнса, упругости, индекса PVI) и ЧСС в зависимости от изменения среднего ликворного давления meanICP).

ВНИМАНИЕ! ПО ФОРМЕ ИЗМЕНЕНИЯ ГРАФИКОВ ЗАВИСИМОСТЕЙ ТРЕНДОВ КРАНИОСПИНАЛЬНОГО КОМПЛАЙНСА, УПРУГОСТИ, ИНДЕКСА PVI ВИЗУАЛЬНО ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ МОМЕНТ ПЕРЕХОДА КРАНИОСПИНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ В СОСТОЯНИЕ ДЕКОМПЕНСАЦИИ, А ТАКЖЕ ПОЯВЛЕНИЕ ИШЕМИЧЕСКОГО И ДИСЛОКАЦИОННОГО СИНДРОМОВ!

По этой причине режим наблюдения трендов параметров является предпочтительным в режиме «МОНИТОРИНГ», несмотря на отсутствие данных о численных значениях параметров.

При этом осуществляется:

- визуальный контроль изменения давления ICP (ABP, VBP и CPP при подключенных датчиках АВРи VBP);
- визуальная оценка формы, амплитуды и длительности колебаний (волн) пульсовых и дыхательных волн ликворного давления CPP;
- визуальная оценка наличия, формы, амплитуды и длительности высокоамплитудных колебаний (волн) волн ликворного давления CPP;
- визуальная оценка динамики изменения трендов краниоспинального комплайнса, упругости, индекса PVI и ЧСС в зависимости от изменения среднего ликворного давления meanICP.

Для визуального контроля и оценки используются органы управления графическими полями – «СМЕЩЕНИЕ», «УСИЛЕНИЕ», «РАЗВЕРТКА».

При достижении любым параметром значения превышающего установленный уровень дополнительной индикации автоматически включается звуковой сигнал и цифровое поле соответствующего параметра приобретает мигающий красный фон. Отключить сигнал тревоги возможно нажав кнопку «ОТМЕНА».

Мониторинг и визуальный контроль изменения параметров системы ликворообращения

Этот режим отличается от п.6.5.2.1 лишь тем, что предварительно производится работа в режиме «ЛИКВОРОДИНАМИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ» и определяются все численные значения параметров системы ликворообращения.

Для получения и наблюдения численных значений краниоспинального комплайнса, упругости, индекса PVI до включения режима «МОНИТОРИНГ» в режиме

«ЛИКВОРОДИНАМИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ» должен быть выполнен расчет «Эквивалентный пульсовой объем».

При этом в верхнем графическом поле помимо значений назначенных для визуализации параметров прорисовывается расчетная зависимость данного параметра, по которой визуально оценивается динамика приближения краниоспинальной системы к состоянию декомпенсации.

ВНИМАНИЕ! В ЭТОМ РЕЖИМЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ КОНТРОЛЬ ИЗМЕНЕНИЯ КРАНИОСПИНАЛЬНОГО КОМПЛАЙНСА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИЗМЕНЕНИЯ СРЕДНЕГО ЛИКВОРНОГО ДАВЛЕНИЯ meanICP! (дополнительная индикация «поли-модальная тревога»)

6.5.3 Основные приемы работы с прибором. Тип работы «Просмотр»

Просмотр результатов мониторинга (сеанса работы) может осуществляться как непосредственно после окончания сеанса мониторинга (без выключения прибора), так и при повторном включении прибора после завершения работы. Режим «ПРОСМОТР» не требует подключения датчиков.

Для подготовки к просмотру необходимо включить прибор (если он был выключен) и нажать кнопку «МЕНЮ». Кнопками «СМЕЩЕНИЕ» выбрать тип работы «ПРОСМОТР». Кнопками «СМЕЩЕНИЕ» вниз или вправо выбрать номер истории болезни и соответствующую ей запись по дате и сеанс работы. Нажать кнопку «ВВОД».

через 1-3 минуты (в зависимости от размера записи) на нижнем графическом поле воспроизводится запись информации с подсоединенных в записанном сеансе работы датчиков. Управляя настройками графических полей можно произвести любые определения, аналогично работе с прибором в режиме «Ликвородинамические тесты».

ВНИМАНИЕ! В РЕЖИМЕ «ПРОСМОТР» ПРОТОКОЛ ИЗМЕРЕНИЙ НЕ ЗАПОМИНАЕТСЯ!

Для выхода из режима «ПРОСМОТР» необходимо нажать кнопку «МЕНЮ» и «Завершить сеанс работы».

6.5.4 Основные приемы работы с прибором. Тип работы «Экспорт»

Экспорт результатов мониторинга на внешний цифровой носитель может осуществляться как непосредственно после окончания сеанса мониторинга (без выключения прибора), так и при повторном включении прибора после завершения сеанса работы. Тип работы «ЭКСПОРТ» не требует подключения датчиков.

Для подготовки к экспорту необходимо включить прибор (если он был выключен), подключить кабель подключения внешнего носителя цифровой информации к разъему «ЭКСП» и нажать кнопку «МЕНЮ». Кнопками «СМЕЩЕНИЕ» выбрать тип работы «ЭКСПОРТ». Кнопками «СМЕЩЕНИЕ» выбрать номер истории болезни, запись и сеанс работы. Нажать кнопку «ВВОД»

Дождаться появления на экране индикации сообщения «Данные успешно скопированы» и нажать кнопку «ВВОД». При невозможности произвести копирование на экране индикации появляется сообщение «Ошибка копирования». Повторите операции п.6.5.4

Структура экспортируемых данных:

Основная папка – имя номер истории болезни

Для выхода из режима «ЭКСПОРТ» необходимо нажать кнопку «МЕНЮ» и выбрать другой тип работы и «Завершить сеанс работы».

6.5.5 Основные приемы работы с прибором. Тип работы «Удаление»

Удаление результатов мониторинга может осуществляться как непосредственно после окончания сеанса мониторинга (без выключения прибора), так и при повторном включении прибора после завершения сеанса работы. Тип работы «Удаление» не требует подключения датчиков.

Для подготовки к удалению результатов сеанса работы необходимо включить прибор (если он был выключен), нажать кнопку «МЕНЮ». Кнопками «СМЕЩЕНИЕ» выбрать тип работы «УДАЛЕНИЕ». Кнопками «СМЕЩЕНИЕ» вправо или вниз выбрать номер истории болезни, запись по дате и необходимый сеанс работы, подлежащий удалению. Нажать кнопку «ВВОД».

Дождаться появления на экране индикации сообщения «Данные успешно удалены» и нажать кнопку «ВВОД».

7 ПОРЯДОК ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПРИБОРА И ПРИВЕДЕНИЯ В ИСХОДНОЕ СОСТОЯНИЕ

Для окончания сеанса работы прибора нажать кнопку «МЕНЮ», выбрать «Закончить сеанс работы»

Для выключения прибора необходимо выбрать «выключение прибора» и нажать кнопку «ВВОД». Через 1 минуту перевести тумблер питания на боковой панели прибора в положение «0» (положение «выкл»). Вынуть вилку кабеля сетевого из розетки

Отключить разъемы датчиков от кабелей .

Вынуть датчики из ложементов –держателя и утилизировать их в соответствии с п.12 настоящего руководства.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Перед работой осмотрите блоки прибора, удалите пыль и грязь, проверьте надежность подключения разъемов, исправность кабелей, состояние покрытий.

В случае загрязнения протирайте блоки прибора хлопчатобумажной салфеткой, смоченной 1% раствором хлорамина.

Один раз в полгода следует проверять надежность заземления прибора - контролировать состояние трехполосной сетевой розетки, к которой подключается прибор.

Специальных средств измерения, испытательного и другого оборудования, инструмента и принадлежностей, необходимых для контроля, регулирования (настройки), выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту прибора и его составных частей не требуется.

Мероприятия по техническому обслуживанию проводит персонал, допущенный к работе с прибором. При обнаружении неустранимых дефектов составляется акт дефектации и высылается в адрес производителя для принятия решения о сервисе и ремонте

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение прибора должно производиться в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-001-54195750-2018.

Транспортирование прибора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным, морским и воздушным видами транспорта, крытым способом в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции в них должны производиться согласно правилам, действующих на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования прибора должны соответствовать для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Прибор должен храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия хранения прибора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Не допускается хранить прибор в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию и не менее чем 1 м от нагревательных приборов и оборудования.

10 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

На приборе должна быть закреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

-  - наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия: «Монитор краниоспинального комплайнса «НЕЙРОКОМ» (монитор Атискова)» по ТУ 26.60.12-001-54195750-2018;

-  - заводской номер;

-  - дата изготовления (год и месяц);
- напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: ~220В, 50Гц;
- потребляемая мощность: не более 60 В·А;

-  - символ рабочей части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
- IP20 - степень защиты от попадания воды по ГОСТ 14254;

-  - перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

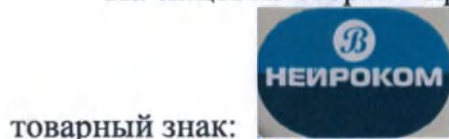
-  - символ, предупреждающий о необходимости сбора отходов электрического и электронного оборудования, не подлежащих утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами;

- надпись: Регистрационное удостоверение №
- надпись: «СДЕЛАНО В РОССИИ».

Пример таблички:



На лицевой стороне прибора должен располагаться зарегистрированный



На тыльной стороне моноблока на головке одного из винтов соединяющих эле-

менты корпуса моноблока должна располагаться пломба завода изготовителя



На стойке мобильной должна быть выполнена надпись: «Монитор краниоспинального комплайенса «НЕЙРОКОМ» (монитор Атискова)» по ТУ 26.60.12-001-54195750-2018. Стойка мобильная. Перед перемещением стойки убедиться, что штатное оборудование надежно закреплено на стойке. На стойке отсутствуют нештатные предметы.

Перемещать стойку только при разблокированных устройствах колес двумя руками.

ВНИМАНИЕ ! Перед работой заблокируйте тормозные устройства колес стойки !!!

Повышенная опасность опрокидывания в случае:

- Размещения или перемещения тележки по наклонным полам
- Воздействия боковых сил людей или предметов, прислоняемых к стойке
- Перемещения стойки через препятствия
- Размещения нештатного оборудования»

Символ -  - не толкать.

На ложементе-держателе должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должно быть указано:

«Монитор краниоспинального комплайенса «НЕЙРОКОМ» (монитор Атискова)» по ТУ 26.60.12-001-54195750-2018. Ложемент-держатель.

На каждой коробке, в которую были упакованы составные части прибора, должен быть наклеен ярлык, на котором должно быть указано название составной части или надпись: «Монитор краниоспинального комплайенса «НЕЙРОКОМ» (монитор Атискова)» по ТУ 26.60.12-001-54195750-2018.

Транспортная маркировка грузовых мест должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать манипуляционные знаки:

-  - Хрупкое. Осторожно;
-  - Беречь от влаги;
-  - Верх;
-  - Хранить вдали от источников тепла;
-  - Температурный диапазон;

-  - Диапазон влажности;
-  - Ограничение атмосферного давления;
-  - Предел по количеству ярусов в штабеле.



Пример таблички транспортной маркировки

11 УПАКОВКА

Упаковка должна производиться в соответствии с конструкторской документацией предприятия-изготовителя и должна обеспечивать сохранность прибора при транспортировании и хранении.

В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист в соответствии с указаниями ГОСТ Р 50444.

Масса брутто одного упакованного места не более 40 кг.

Перед упаковыванием наружные поверхности изделий, входящих в состав прибора обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2; ВЗ-10, ВУ-5.

Срок защиты без переконсервации 3 года.

Изделия, входящие в состав прибора быть уложены в специальный контейнер (коробка, потребительская тара).

Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

В каждый контейнер должен быть вложен упаковочный лист, на котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Каждый контейнер (коробка, потребительская тара) уложен в ящики в соответствии с таблицей 4.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет №1 из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Таблица 4. Схема размещения изделия в упаковочной таре.

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.	Номер коробки (транспортировочной тары)	Количество в коробке	номер ящика
«Монитор краниоспинального комплайнга «НЕЙРОКОМ» (монитор Атискова)» по ТУ 26.60.12-001-54195750-2018	ТУ 26.60.12-001-54195750-2018	1			№1
1 Монитор краниоспинального комплайнга «НЕЙРОКОМ» (монитор Атискова) по ТУ 26.60.12-001-54195750-2018, в составе:					
1.1 моноблок монитора;	РВСГ.943119.001-01	1	1	1	№ 1
1.2 стойка мобильная;	РВСГ.301422.001-01	1	1	1	№ 1

1.3 ложемент-держатель для устройств контроля физиологического давления	РВСГ.943119.002	1	1	1	№ 1
1.4 кабель с желтой маркировкой для соединения устройства для контроля физиологического давления с моноблоком монитора;	РВСГ.943119.003-01	1	1	1	№ 1
1.5 кабель с красной маркировкой для соединения устройства контроля физиологического давления с моноблоком монитора;	РВСГ.943119.003-02	1	1	1	№ 1
1.6 кабель с синей маркировкой для соединения устройства контроля физиологического давления с моноблоком монитора;	РВСГ.943119.003-03	1	1	1	№ 1
1.7 кабель сетевой	РВСГ.943119.004	1	1	1	№ 1
1.8 кабель для внешнего носителя информации	РВСГ.943119.005	1	1	1	№ 1
1.9 Одноразовые наборы для контроля физиологического давления:					
1.9.1 Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), артикул 5202620 с красной маркировкой	Рег.удост. № РЗН 2013/245 от 20.07.2017 г., производства В. Braun Melsungen AG, Германия,	10	1	10	№ 1
1.9.2 Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), артикул 5202604 с синей маркировкой	Рег.удост. № РЗН 2013/245 от 20.07.2017 г., производства В. Braun Melsungen AG, Германия,	10	1	10	№ 1
1.9.3 Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), артикул 5202617 с желтой маркировкой	Рег.удост. № РЗН 2013/245 от 20.07.2017 г., производства В. Braun Melsungen AG, Германия,	10	1	10	№ 1
Эксплуатационная документация					
1.10 Руководство по эксплуатации	РВСГ. 26.60.12-001-54195750-2018РЭ	1	1	1	№ 1
1.11 Паспорт	РВСГ. 26.60.12-001-54195750-2018П	1	1	1	№ 1
Принадлежности					

1.12 Ключ шестигранный 4мм	РВСГ.26.60.12.001- 013И	1	1	1	№ 1
Комплект транспортной упаковки					
1.13 Ведомость упаковки	РВСГ .442632.001- 01ВУ	1	1	1	№ 1
1.14 Транспортировочная тара	РВСГ.103638.001	1	1	1	№ 1

12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Прибор не наносит вреда окружающей среде во время его использования, при соблюдении требований к эксплуатации, транспортировке и хранению.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных пунктов, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Производственные отходы (брак, отсеvy сырья) измельчают, фасуют в мешки и вывозят в места, установленные для переработки (утилизации) согласно СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ 12.3.030 и Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999 г.

При утилизации производственных отходов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04. Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

Допускается утилизацию производственных отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию. Утилизации подвергаются отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Запрещается выбрасывать как бытовой мусор.

Лабораторные физико-химические исследования на показатели уровня безопасности выделяемых вредных веществ для окружающей среды проводятся 3 раза в год согласно СанПиН 2.1.3684-21, МУ 2.1.7.730-99. Сточные воды должны соответствовать СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация прибора должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР!

Перед утилизацией прибор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Прибор подлежит утилизации в случае:

- окончания срока годности;
- пришедшего в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создания угрозы жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования прибора по назначению, он должен быть утилизирован по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованный прибор относится к классу отходов А, не содержит вредных веществ. При этом электронные компоненты должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаются отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

Прибор не содержит деталей из драгоценных материалов (золота и платины).

После истечения срока службы прибора и его частей из комплекта поставки, подвергают дезинфекции и затем утилизируют.

Отходы прибора имеют следующие классы опасности:

- класс А - упаковка, в том числе - одноразовых компонентов прибора,

- класс Б - использованные одноразовые наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС.

Утилизация отходов должна производиться согласно Федеральному Закону «Об отходах производства и потребления» № 89-ФЗ от 24.06.1998.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1. КОПИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИБОРА

ОСТОРОЖНО! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ!

1. Перед работой убедитесь, что прибор находится в исходном состоянии, расходные материалы в наличии и подготовлены к работе. Описание исходного состояния прибора и порядок приведения прибора в исходное состояние приведены в разделе 6.2 настоящего Руководства.

2. Если настройка и подготовка к работе прибора производится на месте применения – убедитесь, что прибор не мешает доступу к другому медицинскому оборудованию и не подлежит перемещению в процессе работы прибора при необходимости доступа к другому медицинскому и иному оборудованию.

3. Если настройка на текущий сеанс работы производится на месте применения – убедитесь, что персонал, работающий с прибором не будет закрывать индикаторы другого медицинского оборудования и будет иметь возможность беспрепятственного доступа к органам управления прибора.

4. Прибор необходимо предохранять от ударов или иных механических воздействий.

5. Не следует располагать прибор вблизи источников тепла или источников сильных электромагнитных полей.

6. Убедитесь, что тормозные фиксаторы стойки прибора находятся в положении «ТОРМОЗ».

ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ ПРИБОРА ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ ПИТАНИИ ПРИБОРА!

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ТРАНСПОРТИРОВКОЙ ПРИБОРА В СТЕРИЛЬНУЮ ЗОНУ ВСЕ ПОВЕРХНОСТИ ПРИБОРА, СТОЙКИ И КАБЕЛЕЙ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОДВЕРГНУТЫ ДЕЗИНФЕКЦИОННОЙ ОБРАБОТКЕ!

ВНИМАНИЕ! ПРИБОРНУЮ ВИЛКУ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ПРИБОРА ДОПУСКАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ТОЛЬКО В ТРЕХПОЛЮСНУЮ СЕТЕВУЮ РОЗЕТКУ, ИМЕЮЩУЮ КОНТАКТ ЗАЗЕМЛЕНИЯ!

ВНИМАНИЕ! УСТАНОВЛЕННЫЕ В ИНФОРМАЦИОННОМ ОКНЕ «МЕНЮ» ПАРАМЕТРЫ АВТОМАТИЧЕСКИ СОХРАНЯЮТСЯ ПРИ ЗАВЕРШЕНИИ РАБОТЫ И

ВЫКЛЮЧЕНИИ ПРИБОРА И ОСТАЮТСЯ ТАКИМИ ЖЕ ПРИ СЛЕДУЮЩЕМ ВКЛЮЧЕНИИ.

ВНИМАНИЕ! РАБОТА ПРИБОРА В РЕЖИМЕ «ЗАПИСЬ» МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИ ПОДКЛЮЧЕННЫХ ДАТЧИКАХ!

ВНИМАНИЕ! ВОССТАНОВЛЕНИЕ УДАЛЕННЫХ ДАННЫХ НЕВОЗМОЖНО!

ВНИМАНИЕ! ПОДГОТОВКА ДАТЧИКОВ К ТЕКУЩЕМУ СЕАНСУ РАБОТЫ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ ИЛИ ОТДЕЛЕНИИ РЕАНИМАЦИИ С СОБЛЮДЕНИЕМ МЕР СТЕРИЛЬНОСТИ!

ВНИМАНИЕ!!!! ПЕРЕД СОЕДИНЕНИЕМ ДИСТАЛЬНОЙ ЧАСТИ КАТЕТЕРА С МАГИСТРАЛЬЮ ДАТЧИКА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНЫ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ ПРИБОРА К РАБОТЕ И ОСУЩЕСТВЛЕНА КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА

ВНИМАНИЕ!!!! ПЕРЕД ЗАПОЛНЕНИЕМ ТРУБОПРОВОДА ДАТЧИКА ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КРАНЫ ТРУБОПРОВОДА ДАТЧИКА НАХОДЯТСЯ В СОСТОЯНИИ И ПОЛОЖЕНИИ, ИСКЛЮЧАЮЩЕМ ВЫТЕКАНИЕ ФИЗРАСТВОРА КРОМЕ КАК ЧЕРЕЗ ОТВЕРСТИЕ В РАБОЧЕМ ТРЕХХОДОВОМ КРАНЕ ДАТЧИКА



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

До начала эксплуатации прибора оператор должен убедиться, что прибор и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.

Не открывайте корпус прибора. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение на предприятии разработчике-изготовителе прибора.

Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала и их сдавливания сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.

Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только части и дополнительные принадлежности, указанные в настоящем руководстве.

Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе прибора. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным прибором, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.

Перед подключением данного прибора к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на маркировке прибора или в настоящем руководстве.

Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте прибор надлежащим образом.

При попадании капель жидкости на поверхность моноблока прибора или мобильной стойки удалите жидкость сухой хлопчатобумажной тряпкой методом промокания.

Устанавливайте прибор в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легкодоступны.

Храните настоящее руководство вместе с прибором, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.

ВНИМАНИЕ !!! Прибор не оснащен специальными средствами защиты ПАЦИЕНТА от ожогов и в случае совместного использования с высокочастотным хирургическим аппаратом для избежания ожогов электрохирургического характера в точке мониторинга, обеспечьте надлежащее соединение обратной цепи электрохирургического аппарата так, чтобы обратные пути не могли проходить через зонды для мониторинга.

В процессе работы электрохирургических приборов, следуйте следующим правилам, чтобы минимизировать влияние электрохирургических приборов и обеспечить максимальную безопасность оператора и пациента держать все кабели датчиков за пациентом на максимально возможном расстоянии от проводов заземления.

Соприкасание с металлическими предметами может привести к образованию электрической дуги и ожогам кожи пациента во время дефибрилляции и отклонению тока в сторону от сердца.

Используйте электрохирургические площадки заземления с самой большой областью контакта

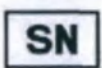
Всегда следите за правильным прикреплении электрохирургического обратного электрода к пациенту

Перед проведением дефибрилляции удалите наклейки других приборов в местах, куда будут устанавливаться электроды дефибрилляции. Обеспечьте отсутствие контакта между электродом дефибриллятора и подобными объектами. В противном случае мощность разряда может быть недостаточной, кроме этого могут возникать ожоги кожи.

Если прибор используется вместе с электрохирургическим оборудованием, во избежание ожогов обратите особое внимание на крепление и (или) размещение датчиков на теле пациента.

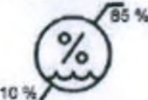
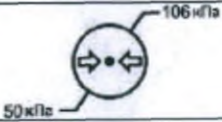
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ

Символы, применяемые на медицинском изделии и упаковке

Символы, применяемые на маркировке прибора	
	Производитель, адрес производителя
	Дата производства
	Серийный/заводской номер
	Рабочая часть типа CF
	Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
IP20	Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц
	Требует специальной утилизации электронных компонентов

Символы, применяемые на маркировке разъемов прибора	
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания

Маркировка, применяемая на упаковке	
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!

	Температура хранения
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Символы, применяемые на наборах для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitransmonitoringset)

	Не использовать повторно
	Использовать до
	Код партии
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерильно

Символы, применяемые на стойке мобильной

	ОСТОРОЖНО! Не толкать.
---	------------------------

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СПОСОБЫ РАСЧЕТА ПАРАМЕТРОВ КРАНИОСПИНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ.

Расчет краниоспинального комплайенса, упругости, индекса PVI, скорости продукции ликвора и сопротивления резорбции в приборе производится двумя способами:

- дискретным болюсным способом с использованием измеренных значений среднего внутричерепного давления **meanICP** и значения объема вводимого (выводимого) болюса **dV_б**⁶

- непрерывным способом с использованием измеренных значений среднего внутричерепного давления **meanICP**, значения давления **Ап** на частоте пульса и значения эквивалентного пульсового объема **dV_п**⁷

Расчеты производятся в соответствии со следующими формулами:

dV_п, эквивалентный пульсовый объем, способ расчета

Изменение ликворного давления на частоте пульса (пульсовая волна) является следствием периодического изменения объема краниоспинальной системы под воздействием кровотока. Объем крови, непосредственно приводящий к появлению пульсовой волны ликворного давления называется «Эквивалентным пульсовым объемом». Этот объем вызывает подъем/опускание ликворного давления на величину, эквивалентную искусственному введению болюса объемом **dV_п**.

$$dV_p = 2 * A_p * \frac{0,4343}{meanICP} * \frac{dV_b}{\lg\left(\frac{meanICP_1}{meanICP_0}\right)}$$

где **meanICP**- текущее значение среднего ликворного давления;

meanICP₀- среднее ликворное давление до введения болюса;

meanICP₁ - среднее ликворное давление после введения болюса;

dV_б - вводимый объем болюса в мл;

Ап - значение амплитуды пульсовых колебаний **ICP** при ликворном давлении **ICP**=(**meanICP₁**+ **meanICP₀**)/2.

PVI_д, индекс объем-давление, дискретный способ расчета

$$PVI_d = \frac{|dV_b|}{\lg\left(\frac{meanICP_1}{meanICP_0}\right)}$$

где: **meanICP₀**- среднее ликворное давление до введения болюса;

meanICP₁ - среднее ликворное давление после введения болюса;

dV_б - вводимый (со знаком плюс) /выводимый объем (со знаком минус) болюса

в мл.

⁶A.Marmarou, Ph.D., Kenneth Shulman, M.D., and Roberto M. Rosende, M.D. A nonlinear analysis of cerebrospinal fluid system and intracranial pressure dynamics // J. Neurosurg. Vol.8, Mart, 1978, pp.332-336

⁷Способ количественной оценки мозгового комплайенса. Патент RU 2474380 C1 2474380 от 10.02.2013 г.

PVI_н, индекс объем-давление, непрерывный способ расчета

$$PVI_{н} = \frac{meanICP * dVp}{2 * A_{п} * 0,4343}$$

где: **meanICP** - текущее значение среднего ликворного давления;
A_п - значение амплитуды пульсовых колебаний при ликворном давлении **meanICP**;
dV_п - эквивалентный пульсовой объем;

PVI_{нт}, индекс объем-давление тренд, непрерывный способ расчета

$$PVI_{нт} = \frac{meanICP}{2 * A_{п} * 0,4343}$$

где: **meanICP** - текущее значение среднего ликворного давления
A_п - значение амплитуды пульсовых колебаний при ликворном давлении **meanICP**

C_д, краниоспинальный комплайнс, дискретный способ расчета

$$C_{д} = \frac{0,4343 * PVI_{д}}{meanICP_0}$$

C_н, краниоспинальный комплайнс, непрерывный способ расчета

$$C_{н} = \frac{dVp}{2 * A_{п}}$$

C_{нт}, краниоспинальный комплайнс тренд, непрерывный способ расчета

$$C_{нт} = \frac{1}{2 * A_{п}}$$

I_д, скорость резорбции / продукции ликвора, дискретный способ расчета

$$I_{д} = \frac{PVI_{д} * \lg(\frac{meanICP_1}{meanICP_t})}{dT}$$

Где **dT** - интервал времени в минутах от момента введения/выведения болюса до текущего среднего давления **meanICP_t**

I_н, скорость резорбции / продукции ликвора, непрерывный способ расчета

$$I_{н} = -C_{н} * \frac{d meanICP}{dt}$$

Где: **dmeanICP/ dt** - значение первой производной **meanICP** по времени

R_д, сопротивление резорбции ликвора, дискретный способ расчета

$$R_{д} = \frac{dT * meanICP_0}{PVI_{д} * \lg \left[\frac{meanICP_t * (meanICP_1 - meanICP_0)}{(meanICP_t - meanICP_0) * meanICP_1} \right]}$$

R_н, сопротивление резорбции ликвора, непрерывный способ расчета

$$R_H = \frac{d\text{meanICP}}{dI_H}$$

Где: $dI_H / d\text{meanICP}$ - значение первой производной скорости продукции по среднему ликворному давлению.

Способ определения типа P-V зависимости краниоспинальной системы

Тип P-V зависимости Trv определяется по скорости нарастания упругости мозга в зависимости от увеличения объема содержимого краниоспинальной системы.

Параметр Trv определяется отношением приращения упругости к приращению давления.

Поскольку при давлении meanICP большем давления декомпенсации зависимость упругости мозга от ликворного давления имеет линейно нарастающий характер, тип P-V зависимости Trv характеризуется углом наклона U (П4-1) зависимости упругости мозга от среднего ликворного давления $U = dE / d\text{meanICP}$

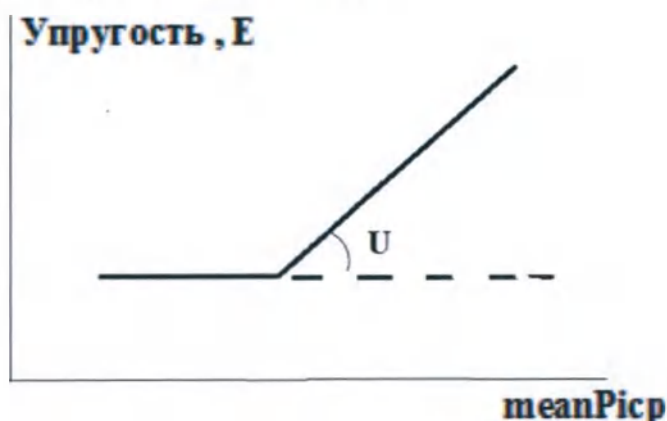


Рис. П4-1. Зависимость упругости мозга от среднего ликворного давления.

Различают следующие типы P-V зависимостей в зависимости от угла наклона U :

- атрофическая (при $U < 0.05$)
- гипотензионная (при $0.05 < U < 0.1$)
- нормотензионная (при $0.1 < U < 0.25$)
- гипертензионная (при $U > 0.25$)

Определение типа P-V зависимости краниоспинальной системы осуществляется с использованием рассчитанных значений краниоспинального комплайенса C при различных уровнях ликворного давления способом автоматического построения графика зависимости величины, обратной краниоспинальному комплайенсу (величины упругости мозга $E = 1/C$), от уровня соответствующего среднего ликворного давления meanICP . После этого автоматически рассчитывается угол наклона U линейно нарастающего участка получаемой зависимости.

В зависимости от значения параметра U делается вывод о типе P-V зависимости Trv .

Способ определения значения давления декомпенсации, P_d

Определение значения давления декомпенсации P_d краниоспинальной системы осуществляется с использованием рассчитанных значений краниоспинального комплайенса при различных уровнях ликворного давления способом построения графика зависимости величины, обратной краниоспинальному комплайнсу (величины упругости мозга $E=1/C$), от уровня соответствующего среднего ликворного давления $meanICP$ (Рис. П4-2) и фиксации значения $meanICP$ при котором упругость начинает линейно нарастать. При этом определяется и величина амплитуды пульсовой волны Δnd , соответствующая давлению декомпенсации.

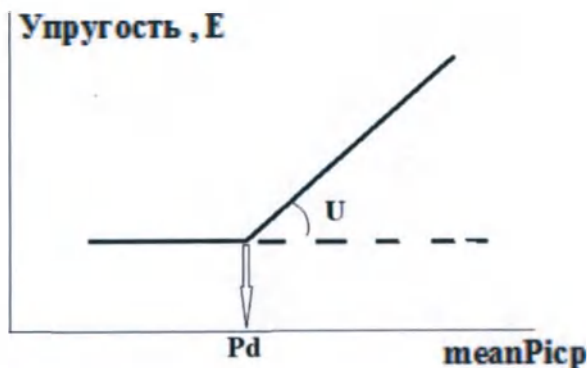


Рис. П4-2. Зависимость упругости мозга от среднего ликворного давления.

Давление открытия клапана шунта определяется равным давлению декомпенсации P_d .

Способ расчета резервного объема dV_{rez} краниоспинальной системы до достижения заданного уровня ликворного давления

Резервный объем dV_{rez} есть величина дополнительного объема, на который может быть увеличено содержимое краниоспинальной системы и при этом ликворное давление не превысит предельно допустимого.

Предельно допустимое ликворное давление $P_{макс. доп.}$ может задаваться в пределах от 250 до 1000 мм вод.ст. (от 20 до 75 mm/Hg). Расчет резервного объема dV_{rez} краниоспинальной системы до достижения заданного уровня ликворного давления осуществляется прибором после расчета величины давления декомпенсации P_d , величины амплитуды пульсовой волны при давлении декомпенсации Δnd , типа P-V зависимости Trv (значение U), эквивалентного пульсового объема $dV_{п}$ и текущего значения среднего ликворного давления $meanICP$ по формуле:

$$dV_{rez} = dV_p / U * \ln \frac{P_{макс. доп.} - P_d + \frac{2\Delta nd}{U}}{meanICP - P_d + \frac{2\Delta n}{dU}}$$

Способ расчета избыточного объема dV_{izb} краниоспинальной системы

Избыточный объем краниоспинальной системы dV_{izb} это объем в мл. между объемом содержимого краниоспинальной системы в заданный момент времени и объемом, соответствующим давлению декомпенсации.

Если давление $meanICP$ в заданный момент времени меньше P_d :

$$dV_{izb} = \frac{(Pd - meanICP) * dVp}{2A_{пd}} = (Pd - meanICP) * C_H$$

Если **meanICP** в заданный момент времени больше **Pd**:

$$dV_{izb} = \frac{\ln \left[\frac{meanICP - Pd + \frac{2A_{пd}}{U}}{\frac{2A_{пd}}{U}} \right] * dVp}{U}$$

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПРИБОРА

1. Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.
2. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу прибора.
3. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система 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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Прибор предназначен для любых учреждений, кроме бытовых, и присоединяется к общей низковольтной сети. Может вызвать нарушения работы других изделий
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

(ГОСТ 30804.3.3-2013)		
-----------------------	--	--

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения. Для непрерывной работы в условиях бросков напряжения рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или батарею.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Магнитные поля от сети не должны превышать типовые уровни для типовых промышленных сетей.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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

Пронумеровано, прошито и скреплено

печатью на

121

листах



это удостоверение однос) листе