

**Монитор прикроватный
реаниматолога и анестезиолога
переносный
МПР6-03-«ТРИТОН»**

Исполнение 1

Руководство по эксплуатации

PM501.01.000-01-01 РЭ



Редакция 8, 06/2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	5
1.1 ВВЕДЕНИЕ	5
1.1.1 Назначение и область применения	5
1.1.2 Основы работы и конструкции	6
1.1.3 Общие указания	7
1.1.4 Предыстория изданий	9
1.1.5 Символы и условные обозначения	9
1.1.6 Основные технические характеристики и функции	13
1.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	19
1.2.1 Внешний вид и органы управления	19
1.2.2 Условия эксплуатации	22
1.2.3 Меры безопасности при работе с прибором	23
1.2.4 Электромагнитная совместимость	26
1.2.5 Подготовка к включению прибора	26
1.2.6 Очистка и дезинфекция наружных частей прибора и составных частей, не подлежащих стерилизации	27
1.2.7 Повторная обработка компонентов, подлежащих стерилизации или дезинфекции высокого уровня	31
1.3 РАБОТА С ПРИБОРОМ	35
1.3.1 Дисплей (конфигурация экрана)	35
1.3.2 Сенсорная панель	36
1.3.3 Кнопки управления	36
1.3.4 Манипулятор (энкодер)	36
1.3.5 Конфигурирование кривых на экране прибора	37
1.3.6 Установка даты и времени	38
1.3.7 Установка громкости звуковых сигналов	39
1.3.8 Установка общих параметров и режима отображения ЧССМП и ЧД	40
1.3.9 Управление профилями	42
1.3.10 Установка цифровых параметров и порогов тревожной сигнализации	44
1.3.11 Установка параметров модуля пульсоксиметрии	47
1.3.12 Установка параметров модуля канала ЭКГ	48
1.3.13 Установка параметров модуля измерения параметров дыхания	50
1.3.14 Установка параметров модуля неинвазивного измерения АД	51
1.3.15 Установка параметров модуля термометрии	52
1.3.16 Системный сброс прибора	53
1.4 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	54
1.4.1 Система тревог прибора	54
1.4.2 Сообщения о сигналах тревоги	55
1.4.3 Отключение тревожной звуковой сигнализации	55
1.4.4 Тревожные ситуации модуля пульсоксиметрии	57
1.4.5 Тревожные ситуации модулей ЭКГ и измерения параметров дыхания	58
1.4.6 Тревожные ситуации модуля НИАД	59
1.4.7 Тревожные ситуации модуля термометрии	60
1.4.8 Тревожные ситуации модуля капнометрии	61
1.4.9 Общие технические сигналы тревог	62
2 ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ	63
2.1 МОНИТОРИНГ НАСЫЩЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ КИСЛОРОДОМ (SpO ₂)	63
2.1.1 Применение пальцевых датчиков пульсоксиметрических	64
2.1.2 Применение неонатальных датчиков пульсоксиметрических	64
2.1.3 Окно канала пульсоксиметрии	66
2.2 МОНИТОРИНГ ЭКГ	69
2.2.1 Подготовка к мониторингу ЭКГ	69
2.2.2 Окно канала ЭКГ	71
2.2.3 Порядок мониторинга ЭКГ	72
2.2.4 Анализ аритмий	74
2.2.5 Анализ вариабельности сердечного ритма (BCP)	77
2.2.6 Синтез отведений ЭКГ	78
2.2.7 Особенности работы в операционных	79
2.2.8 Особенности работы при наличии электрокардиостимулятора	79
2.2.9 Измерение частоты дыхания по респираграмме	79

2.3 МОНИТОРИНГ ТЕМПЕРАТУРЫ	81
2.3.1 Применение поверхностного датчика температуры	82
2.3.2 Применение универсального датчика температуры	82
2.3.3 Проверка точности измерения датчиков температуры	83
2.4 ИЗМЕРЕНИЕ АД НЕИНВАЗИВНЫМ СПОСОБОМ	84
2.4.1 Выбор и наложение манжеты	84
2.4.2 Неинвазивное измерение и контроль АД	86
2.4.3 Проверка герметичности манжеты	89
2.4.4 Неисправности и диагностические сообщения	89
3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРИБОРА	92
3.1 РАБОТА С ТРЕНДАМИ	92
3.1.1 Графические тренды	93
3.1.2 Табличные тренды	95
3.1.3 Запись и просмотр фрагментов кривых	97
3.1.4 Печать на встроенном термопринтере	99
3.1.5 Оксикардиореспираграмма	100
3.1.6 Журнал событий/тревог	101
3.2 ЦИФРОВОЙ РЕЖИМ	103
3.3 ВСТРОЕННЫЙ АККУМУЛЯТОР ПРИБОРА	104
3.3.1 Работа прибора от встроенного аккумулятора	104
3.3.2 Заряд встроенного аккумулятора	105
3.3.3 Тренировка встроенного аккумулятора	105
3.3.4 Возможные неисправности и их устранение	106
3.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПОСТОЯННОГО ТОКА	107
3.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ	108
3.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА USB FLASH ПАМЯТИ	109
3.7 УСТАНОВОЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	110
3.8 НЕПРЕРЫВНОЕ НЕИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ	112
3.8.1 Основы метода непрерывного НИАД	112
3.8.2 Измерение dPWTТ и условия запуска НИАД	113
3.8.3 Непрерывный расчет артериального давления	115
3.8.4 Использование режима непрерывного НИАД	116
3.8.5 Ограничения метода непрерывного НИАД	117
3.9 ВНЕШНИЙ МОДУЛЬ КАПНОГРАФА ПРЯМОГО ПОТОКА	119
3.9.1 Подготовка к измерению концентрации CO ₂	120
3.9.2 Установка параметров модуля капнографа	121
3.9.3 Мониторинг концентрации CO ₂	122
3.9.4 Калибровка нуля капнографа прямого потока	124
3.10 НЕИНВАЗИВНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ГЕМОДИНАМИКИ	126
3.10.1 Установка параметров канала неинвазивного определения параметров гемодинамики	126
3.10.2 Правила применения канала определения параметров гемодинамики	127
3.10.3 Оценка достоверности результатов	128
3.10.4 Определение параметров гемодинамики каналом NCOV	131
3.10.5 Тревожные ситуации канала неинвазивного определения параметров гемодинамики	132
4 ПОВЕРКА ПРИБОРА	133
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	140
6 НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	142
7 ХРАНЕНИЕ	145
8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	146
9 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИИ	147
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ЗАМЕНА БУМАГИ ВО ВСТРОЕННОМ ТЕРМОПРИНТЕРЕ	148
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ МЕНЮ ПРИБОРА	149
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОТКЛОНЕНИЙ ИЗМЕРЕНИЯ НИАД	151
ПРИЛОЖЕНИЕ 4 КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОЙ ПАНЕЛИ	153
ПРИЛОЖЕНИЕ 5 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	154

1 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

1.1 ВВЕДЕНИЕ

1.1.1 Назначение и область применения

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога МПР6-03-«Тритон», ТУ 26.60.12-011-32119398-2019 (далее – прибор).

Прибор предназначен для длительного и непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов всех возрастных групп:

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

Область применения прибора:

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

Прибор показан к применению в любых случаях, когда существует необходимость проведения мониторинга физиологических параметров пациента.

Противопоказания к применению прибора: нет.

Возможные осложнения и побочные эффекты: отсутствуют.

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

По отдельному заказу прибор может комплектоваться опциями:

- ☐ каналом неинвазивного определения показателей гемодинамики, определяемые параметры которого – сердечный выброс, ударный объем, системное сосудистое сопротивление, мощность сокращения левого желудочка, сердечный индекс, ударный индекс;
- ☐ внешним модулем газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее – капнограф прямого потока) с функцией мониторинга концентрации CO_2 в прямом потоке.

Прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим высшее или среднее специальное медицинское образование и прошедшим инструктаж по технике безопасности.

Пользователь: врач анестезиолог/реаниматолог; медсестра-анестезист и (или) медсестра отделения реанимации или интенсивной терапии под руководством квалификационного врача анестезиолога/реаниматолога.

1.1.2 Основы работы и конструкции

Работа модуля пульсоксиметрии основана на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра, а полученные сигналы после соответствующей обработки позволяют определить коэффициенты модуляции этих световых потоков и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Работа модуля кардиометрии основана на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов на теле пациента. После соответствующей обработки сигналы соответствующих отведений преобразуются в ЭКГ и используются для расчета ЧСС.

Работа модуля измерения параметров дыхания основана на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе). Сигналы с электродов (тех же, что и для кардиометрии) после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания.

Работа модуля термометрии основана на изменении сопротивления датчика-терморезистора, которое после соответствующей обработки преобразуется в значение температуры.

Работа модуля неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) основана на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины давления и пульса.

Работа модуля капнографа прямого потока основана на методе измерения поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения углекислого газа (CO_2), когда датчик находится непосредственно в дыхательном контуре пациента.

Работа канала неинвазивного определения показателей гемодинамики основана на объемно-компрессионной осциллометрии и работает совместно с модулем НИАД.

Прибор состоит из собственно электронного блока и составных частей (датчиков пульсоксиметрических и температуры, кабеля пациента, манжеты давления и т.д.).

Электронный блок выполнен по функционально-блочному принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с цветным жидкокристаллическим TFT-дисплеем размером 7" и разрешением 800x480 пикселей.

Система питания прибора обеспечивает его работу в широком диапазоне напряжений сети от 207 до 253 В, а при ее отсутствии – автоматический переход на работу от встроенного аккумулятора. По специальному заказу система питания обеспечивает работу прибора от источника постоянного тока от 11 до 27 В.

Поддержка компьютерной сети позволяет прибору работать в составе компьютерной сети централизованного мониторинга (СЦМ), просматривать на компьютере и сохранять в его памяти данные, регистрируемые прибором. Так же прибор имеет возможность работы с медицинскими информационными системами (МИС).

Встроенный термопринтер обеспечивает распечатку регистрируемых прибором параметров (устанавливается по специальному заказу).

Кабель пациента имеет распределительную коробку и клипсы, которые подключаются к одно-разовым электродам, закрепленным на теле пациента.

Манжеты для измерения давления применяются различных типов: неонатальная, детская, взрослая, взрослая увеличенная.

Датчики температуры применяются двух типов: поверхностный и универсальный. К прибору могут подключаться сразу два датчика температуры, что позволяет измерять температуру в двух разных точках одновременно.

Модуль капнографа прямого потока подключается к прибору через специальный разъем «In-Port».

В состав прибора в зависимости от комплекта поставки могут входить взрослые, детские, neonатальные многоразовые и/или одноразовые составные части.

В состав прибора входят составные части, как непосредственно контактирующие с поверхностью тела пациента (неповрежденная кожа, неповрежденные слизистые оболочки), так и опосредованно контактирующие со слизистыми оболочками пациента через поток подаваемой дыхательной смеси.

В комплект поставки может быть включено установочное оборудование для крепления прибора к стене. Данное оборудование позволяет довольно просто регулировать расстояние до стены и поворачивать прибор до 180° из стороны в сторону.

1.1.3 Общие указания

Данное руководство по эксплуатации является составной частью прибора и входит в его комплект поставки.

Данный документ предоставляется только в информационных целях, его не разрешается копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, сохранять в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации без письменного разрешения производителя.

Перед началом работы с прибором внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы прибора и даже к нарушению его работоспособности.

Неисправные приборы на гарантийный ремонт принимаются ООО фирмой «Тритон-ЭлектроникС» (далее - производитель) в течение гарантийного срока и при соблюдении гарантийных условий, указанных в паспорте на прибор РМ501.01.000-01-01 ПС.

В руководстве по эксплуатации используются следующие обозначения:



Идентификация явной опасности для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения прибора.



Внимание!

Привлечение внимания персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте прибора или когда требуется повышенная осторожность в обращении с прибором или составными частями.

При нестабильной работе прибора, сомнениях в правильности его работы или точности измерений, а также при возникновении неисправностей, следует, прежде всего, обратиться к соответствующим разделам руководства по эксплуатации, а также к перечню неисправностей и методам их устранения (раздел 6).

В руководстве по эксплуатации приводится описание максимальной конфигурации прибора. В вашем приборе в зависимости от комплекта поставки, определенном при заказе, может быть не все из полного набора функций и возможностей.

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

Производитель несет ответственность за работу прибора и его характеристики только в том случае, если:

- электропроводка в помещении, где эксплуатируется прибор, удовлетворяет требованиям соответствующих стандартов;
- прибор используется в соответствии с руководством по эксплуатации;
- прибор регулярно проходит периодическую поверку в соответствии с требованиями раздела 4;

- сервисное обслуживание и ремонт прибора выполняется сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, имеющим соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Юридический адрес	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9-217
Адрес места производства	Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
Сервисная служба	тел.: +7 (343) 304-80-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества	тел.: +7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл.почта	mail@treaton.ru
Сайт	www.treaton.ru

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

- поверхность жидкокристаллического дисплея прибора следует оберегать от ударов и других механических воздействий во избежание повреждения прибора, появления неровностей, царапин, а также повреждения сенсорной панели и дисплея;
- не допускайте проливания каких-либо жидкостей на корпус и дисплей прибора, а также на контакты разъемов во время эксплуатации или при дезинфекции. Это может привести к выходу прибора из строя;
- не допускать попадания кабелей под тяжелые предметы и на острые кромки во избежание их повреждения и выхода из строя;
- выдерживать прибор после транспортировки или хранения в условиях отрицательных температур при комнатной температуре не менее 24 ч до его включения;
- регулярно проводить тренировку встроенного аккумулятора (п. 3.4), не допускать его глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- не прилагать чрезмерных усилий к кабелям датчиков при очистке, дезинфекции и отсоединении их от разъемов прибора;
- не допускать попадания жидкости внутрь манжеты и соединительного шланга при очистке и дезинфекции;
- не допускать использования манжет с содержащимся в них тальком (для предотвращения засорения пневмотракта).



Внимание!

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



Внимание!

Для обеспечения длительной эксплуатации прибора необходимо регулярно и своевременно заменять составные части, подверженные естественному износу и имеющие ограниченный срок службы, такие как датчики пульсоксиметрические, манжеты для измерения НИАД и пр.

1.1.4 Предыстория изданий

Каждая редакция руководства по эксплуатации имеет номер и дату редакции, указанные на его титульном листе. Они меняются в случае внесения в документ значительных изменений и исправлений. При внесении незначительных изменений и исправлений, не влияющих на режимы, функции и параметры прибора, меняется только дата редакции, номер не изменяется.

1.1.5 Символы и условные обозначения

Символ или условное обозначение	Описание
Символы на корпусе прибора	
	Товарный знак (определяется коммерческими целями)
	Знак утверждения типа
	Обратитесь к эксплуатационным документам!
	Заводской (серийный) номер
	Дата изготовления
	Изготовитель (производитель)
IP21	Степень защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочая часть типа CF
~	Переменный ток
	Защитное заземление
	Кнопка включения / выключения прибора
NIBP	Кнопка включения разового цикла неинвазивного измерения артериального давления
FREEZE	Кнопка остановки («заморозки») графиков на экране
	Кнопка временного отключения всех звуковых сигналов
T1	Разъем для подключения датчика 1-го канала температуры
T2	Разъем для подключения датчика 2-го канала температуры
NIBP	Штуцер для подключения манжеты канала неинвазивного измерения артериального давления
SpO₂	Разъем для подключения датчика пульсоксиметрического
ЭКГ	Разъем для подключения кабеля пациента (ЭКГ)
Infoport	Разъем для подключения внешнего модуля капнографа прямого потока
Ethernet	Разъем для подключения прибора к локальной компьютерной сети

1.1 Введение

Символ или условное обозначение	Описание
USB	Разъем для подключения USB Flash устройств памяти
СЕТЬ	Светодиод наличия сетевого питания прибора
БАТ.	Светодиод сигнализации о работе зарядного устройства и встроенного аккумулятора
≡ 12В	Разъем для подключения внешнего источника постоянного тока
OPEN	Фиксатор крышки встроенного термопринтера
POWER	Светодиод наличия питания встроенного термопринтера
ERROR	Светодиод отсутствия бумаги или неплотно прикрытой крышки встроенного термопринтера
Символы на составных частях прибора	
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Общий знак предупреждения для привлечения внимания персонала о необходимости соблюдения осторожности при эксплуатации согласно сопроводительной документации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Общий запрещающий знак
	Запрет на повторное применение
	Символ применимости для неонатальных пациентов
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
MD	Специальный символ, указывающий, что изделие является медицинским
UDI	Уникальный идентификационный номер

Символ или условное обозначение	Описание
	Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия
	Дата, после которой изделие не должно применяться
	Хранить в хорошо закрытом пакете
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит поливинилхлорид
	Не содержит DEHP (диоктилфталат)
	Апирогенно
Rx ONLY	Только для профессионального применения
	Содержит пеноматериал
	Содержит тканый материал
	Содержит твердый гель
	Содержит жидкий гель
	MR-совместимость
	Материал, пропускающий рентгеновские лучи
	Составная часть соответствует требованиям по утилизации электрического и электронного оборудования
Символы в интерфейсе прибора	
	Вход в окно просмотра трендов
	Вход в окно установки громкости звука
	Вход в окно установки общих параметров
	Отключение всех звуковых сигналов тревог
	Остановка графиков на экране
	Указатель источника сигнала, по которому производится измерение ЧСС
	Звуковой сигнал тревоги по данному каналу включен

Символ или условное обозначение	Описание
	Звуковой сигнал тревоги по данному каналу отключен
	Выход из меню (закрытие окна)
	Данная функция включена
	Данная функция выключена
	Режим отображения одной кривой в окне ЭКГ
	Режим отображения трех кривых в окне ЭКГ
	Вход в окно включения анализа аритмий Короткое замыкание датчика температуры
	Вход в окно возврата к заводским установкам
	Запуск измерения по каналу НИАД
	Остановка измерения по каналу НИАД
	Вход в окно графического тренда
	Вход в окно табличного тренда
	Вход в окно фрагментов кривых
	Вход в окно переключения масштаба тренда (цифра – текущий масштаб)
	Кнопка перемещения по трендам или выбор порядкового номера записанного фрагмента кривых при их просмотре
	Кнопка постраничного перемещения по трендам
	Запуск/отмена печати на термопринтере (в окне просмотра табличных трендов и в окне просмотра фрагментов кривых) Цвет бумаги на пиктограмме: белый - принтер готов, желтый – принтер занят, красный – нет бумаги в принтере
	Уровень наполнения пульса
	Столбик масштаба ЭКГ
	Встроенный аккумулятор (уровень заполнения пропорционален энергии, зеленый – при зарядке, желтый – при разрядке)
	Кнопка запуска оперативной калибровки нуля
	Калибровка сенсорной панели

1.1.6 Основные технические характеристики и функции

№ п/п	Параметр	Описание параметра
1	Общие характеристики	
1.1	Назначение	Прибор предназначен для непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов всех возрастных групп
1.2	Режим работы (категории пациентов)	Взрослый, детский, неонатальный (взрослые, дети, новорожденные)
1.3	Питание: - от сети переменного тока - от внешнего источника постоянного тока	от 207 до 253 В / 50±0,5 Гц от 11 до 27 В
1.4	Потребляемая мощность: - по переменному току при напряжении (от 207 до 253 В) - по постоянному току при напряжении (от 11 до 27 В)	Не более 80 ВА Не более 50 Вт
1.5	Масса электронного блока	Не более 3,5 кг
1.6	Габаритные размеры корпуса прибора, Ш x В x Г	Не более 250x220x200 мм
1.7	Работа от встроенного внутри и полностью заряженного аккумулятора	Не менее 120 мин
1.8	Работа от встроенного аккумулятора увеличенной емкости (по специальному заказу при отсутствии встроенного термопринтера)	Не менее 240 мин
1.9	Заряд встроенного аккумулятора	Автоматический
1.10	Встроенный аккумулятор: - тип - напряжение - емкость	Li-Ion 7,4 В 4400 мАч
1.11	Дисплей: - тип - размер по диагонали - разрешение (количество пикселей по горизонтали и вертикали)	TFT, цветной, сенсорный 7" 800x480 пикселей
1.12	Разъем «Infoport» для подключения внешних модулей	Наличие
1.13	Возможность работы с системой централизованного мониторинга с одновременным подключением мониторов	До 32 шт.
1.14	Возможность работы с системой централизованного мониторинга по радиоканалу	Опционально
1.15	Возможность работы с внешней USB Flash	Наличие
1.16	Транспортировка	Ручка на верхней части корпуса
1.17	Показатели надежности прибора: - вероятность безотказной работы - средний срок службы	Не менее 90 % Не менее 10000 ч
1.18	Показатели долговечности прибора: - средний срок службы (до списания)	Не менее 10 лет

1.1 Введение

№ п/п	Параметр	Описание параметра
	Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора после достижения им показателей долговечности	
2	Регистрируемые параметры	
2.1	Сердечная деятельность (ЭКГ/ЧСС), анализ ST-сегмента	Наличие
2.2	Пульсоксиметрия периферического кровообращения (ФПГ) и оксигенации артериальной крови (SpO ₂), частота пульса (ЧП)	Наличие
2.3	Неинвазивное артериальное давление (НИАД) – SysAD, DiaAD, MapAD	Наличие
2.4	Непрерывное неинвазивное артериальное давление (ННИАД) – SysAD, DiaAD, MapAD, PWTT	Наличие
2.5	Мониторинг центральной гемодинамики методом объемно-компрессионной осциллометрии: неинвазивное измерение сердечного выброса (CB/CO), ударного объема (VO/SV), системного сосудистого сопротивления (CCC/SVR) с расчетом ряда связанных параметров	Опционально
2.6	Температура (Т), кожная и центральная, 2 канала	Наличие
2.7	Дыхание по импедансу (ЧД/Респирограмма)	Наличие
2.8	Капнография в прямом потоке (капнограмма, EtCO ₂ , FICO ₂)	Опционально
3	Канал ЭКГ	
3.1	Регистрируемые отведения	I, II, III, aVL, aVR, aVF
3.2	Синтезированная 6 канальная ЭКГ, снимаемая с 4 электродов	Опционально
3.3	Одновременное отображение на дисплее любых кривых из 6-ти регистрируемых отведений ЭКГ	3
3.4	Выбор комбинации мониторируемых отведений ЭКГ	Пользователем самостоятельно
3.5	Масштабирование отображения кривой ЭКГ	Ручное и автоматическое
3.6	Отображение цифровых параметров: ЧСС, смещение ST-сегмента, порогов тревог по ЧСС	Наличие
3.7	Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	12 - 350 мин ⁻¹
3.8	Графическое и цифровое отображение величины смещения ST-сегмента относительно изолинии по всем отведениям в диапазоне	-10 ... +10 мм -1 ... +1 мВ
3.9	Скорость отображения кардиокомплекса в масштабе	12,5; 25; 50 мм/с
3.10	Защита от помех электрохирургического инструмента и дефибриллятора	Наличие
3.11	Постоянное отображение кардиоинтервалограммы (ритмокардиограммы) и гистограммы распределения кардиоинтервалов	Наличие

№ п/п	Параметр	Описание параметра
3.12	Функция анализа и автоматического распознавания аритмий	Не менее 18
3.13	Коррекция ЧСС при определении импульсов электрокардиостимулятора (водителя ритма)	Автоматическая
3.14	Диапазон обнаружения ширины QRS-комплекса	4 - 84 мс
3.15	Диапазон обнаружения амплитуды QRS-комплекса	0,05 - 10 мВ
4	Канал пульсоксиметрии	
4.1	Отображение частоты пульса, перфузии, SpO ₂	Цифровое
4.2	Отображение фотоплетизмограммы	Постоянное
4.3	Масштабирование фотоплетизмограммы	Автоматическое
4.4	Диапазон индикации показаний SpO ₂	10 - 100 %
4.5	Диапазон измерения SpO ₂	70 - 100 %
4.6	Абсолютная погрешность при измерении SpO ₂ - в диапазоне 70 - 100 %	±2 %
4.7	Диапазон измерения частоты пульса (PR)	15 - 350 мин ⁻¹
4.8	Погрешность измерения частоты пульса	± 1 мин ⁻¹
5	Канал термометрии	
5.1	Количество каналов измерения температуры	2
5.2	Метод измерения	Терморезисторный
5.3	Отображение температуры, в том числе разность по 2 каналам	Цифровое
5.4	Диапазон измерения температуры	0 - 50 °C
5.5	Погрешность измерения температуры	± 0,1 °C
5.6	Типы датчиков	Поверхностный, универсальный
6	Канал неинвазивного измерения артериального давления	
6.1	Метод измерения	Комбинированный (взр.): - с предварительным измерением на фазе накачки; - осциллометрический. Осциллометрический (дет., неон.)
6.2	Цифровое отображение артериального давления	Систолическое диастолическое Среднее
6.3	Диапазон измерения артериального давления: - взрослый режим - детский режим - неонатальный режим	0 - 300 мм рт.ст. 10 - 200 мм рт.ст. 10 - 150 мм рт.ст.
6.4	Погрешность измерения давления	±3 мм рт.ст.

1.1 Введение

№ п/п	Параметр	Описание параметра
6.5	Среднее время измерения артериального давления: - взрослый режим - детский режим - неонатальный режим	Не более 30 с Не более 25 с Не более 25 с
6.6	Режимы измерений	Взрослый, детский, неонатальный Автоматический, ручной
6.7	Диапазон настройки интервалов времени автоматического измерения	1 - 240 мин, с шагом регулировки 1 мин
7	Канал неинвазивного мониторинга сердечного выброса (центральной гемодинамики)	Опционально
7.1	Метод измерения – объемно-компрессионная осциллометрия	Наличие
7.2	Измеряемые параметры: - УО (SV) – ударный объем - СВ (CO) – сердечный выброс Расчетные параметры: - СИ (CI) – сердечный индекс - УИ (SI) – ударный индекс, - CCC (SVR) – системное сосудистое сопротивление	10 - 250 мл 1,0 - 20 л/мин Наличие Наличие Наличие
7.3	Регулируемое время цикла измерения	От 1 до 240 мин, с шагом регулировки 1 мин
8	Канал ННИАД (непрерывного неинвазивного измерения АД)	
8.1	Измерение времени задержки пульсовой волны (PWTT)	Постоянное
8.2	Отображение определяемого по PWTT диастолического, систолического и среднего АД	Постоянное
8.3	Калибровка	Автоматическая осциллометрическим методом, обеспечивающая точность измерения у конкретного пациента
8.4	Порог калибровки ННИАД	Адаптивный (автоматический) и фиксированный (устанавливаемый пользователем)
9	Канал измерения параметров дыхания	
9.1	Метод измерения	Измерение импеданса между электродами ЭКГ
9.2	Отображение респирограммы	Постоянное
9.3	Диапазон измерения частоты дыхания	5 - 160 дых/мин
9.4	Погрешность измерения частоты дыхания	±3 дых/мин
9.5	Сигнал тревоги по апноэ	Наличие
10	Канал капнографии в прямом потоке (модуль газоанализа дыхательной смеси без отбора пробы)	Опционально
10.1	Метод измерения	Капнометрия в прямом (основном) потоке (mainstream analysis)
10.2	Отображение капнограммы, выбор пользователем скорости и масштаба отображения капнограммы	Наличие

№ п/п	Параметр	Описание параметра
10.3	Диапазон измерения: - концентрации CO ₂ - парциального давления CO ₂	0 - 15 % 0 - 115 мм рт.ст.
10.4	Абсолютная погрешность измерений: - концентрации CO ₂ - парциального давления CO ₂ .	$\pm(0,43+0,08 \cdot K) \%$ $\pm(3,3+0,08 \cdot P)$ мм рт.ст.
	K (P) – действительная объемная концентрация (парциальное давление) CO ₂ в контролируемой газовой смеси	
10.5	Диапазон отображения частоты дыхания	0 - 160 мин ⁻¹
11	Интерфейс пользователя	
11.1	Дисплей	TFT дисплей, цветной полностью сенсорный
11.2	Кнопки быстрого доступа к параметрам	Наличие
11.3	Регулятор для быстрого изменения параметров	Типа «энкодер»
11.4	Одновременное отображение на дисплее кривых	5
11.5	Режим «большие цифры»	Наличие
11.6	Режим «замораживания кривых»	Наличие
11.7	Индикация частоты пульса	Звуковая
11.8	Система поясняющих текстовых сообщений	Наличие
12	Сигналы тревоги	
12.1	Тревожная сигнализация по измеряемым параметрам	3-х уровневая звуковая и световая (разных цветов)
12.2	Фоновая подсветка цветом, зависимым от приоритета тревоги по всем измеряемым параметрам	Наличие
12.3	Регулирование громкости звуковой тревоги	Не менее 10 градаций
12.4	Функция временного отключения звукового сигнала тревоги на 2 мин	Наличие
12.5	Система текстовых сообщений пользователю о тревожном событии	На русском языке
12.6	Настройка границ сигналов тревог по каждому параметру	ЧСС/ЧП, SpO ₂ , SysAD, DiaAD, MapAD, ЧД, Т, StDev, EtCO ₂ , FICO ₂ , СИ, УИ (опционально)
12.7	Автоматическая запись кривых (моментального снимка) мониторируемых параметров в высоком разрешении при возникновении сигнала тревоги с указанием времени и причины тревоги	Наличие
12.8	Нерегулируемые сигналы тревоги	Асистолия, ошибка измерения давления, датчик сброшен, ЭКГ, датчик неисправен, датчик отсоединен, низкий вольтаж ЭКГ, слабый сигнал NIBP, апноэ, датчик сброшен ЭКГ
12.9	Отображение сигналов тревог и событий в виде списка с аннотацией и классификацией по приоритету и времени возникновения	Наличие (опционально)
13	Хранение и отображение данных	

1.1 Введение

№ п/п	Параметр	Описание параметра
13.1	Фиксируемые тренды	ЧСС/ЧП, SpO ₂ , НИАД, Т (2 канала, разность температур), наполнение пульса, ЧД, величина смещения ST-сегмента, EtCO ₂ , и СИ (опционально)
13.2	Вид отображения трендов	Графический, табличный
13.3	Режим запоминания	Автоматический
13.4	Энергонезависимая память	Наличие
13.5	Отображение трендовых данных с дискретностью	15 или 60 с
13.6	Объем памяти регистрации	240 ч
13.7	Отображение графических трендов	В едином поле с привязкой к действительному времени
13.8	Набор отображаемых графических трендов	Определяется пользователем
13.9	Масштаб отображения графических трендов	1,5; 3; 6; 12; 24 ч
13.10	Запись в память монитора фрагментов кривых (с возможностью вывода на встроенный термопринтер)	30 фрагментов
13.11	Возможность печати табличных трендов на встроенном термопринтере	Опционально
13.12	Отображение оксикардioresпирограммы	Наличие
14	Термопринтер	Опционально
14.1	Количество одновременно распечатываемых кривых	3
14.2	Ширина бумаги	50 мм

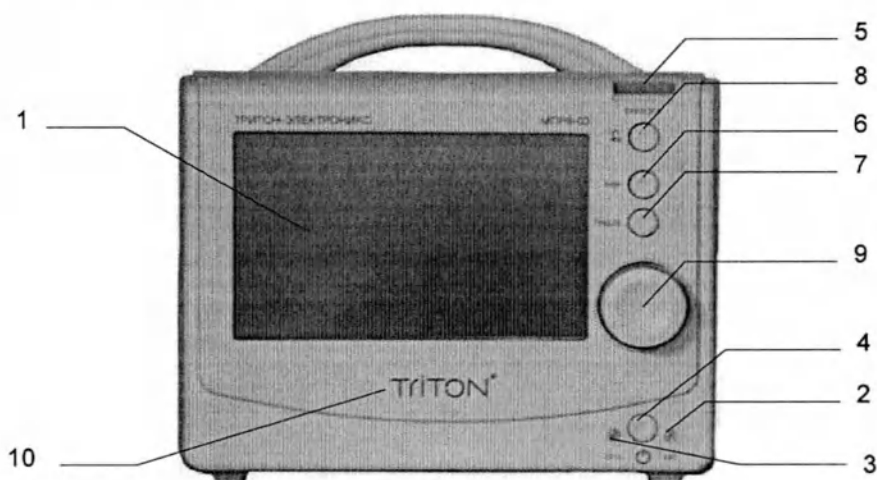
1.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1.2.1 Внешний вид и органы управления



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

Передняя панель прибора



- 1 - Экран с сенсорной панелью (цветной TFT-дисплей).
- 2 - Индикатор «БАТ.» сигнализирует о работе зарядного устройства и встроенного аккумулятора:
не горит – встроенный аккумулятор заряжен;
зеленый – встроенный аккумулятор заряжается;
красный – неисправность зарядного устройства или встроенного аккумулятора (при этом сохраняется возможность работы прибора от сети);
красный (мигающий) – прибор работает от встроенного аккумулятора.
- 3 - Индикатор «СЕТЬ» сигнализирует о работе системы питания:
не горит – отсутствует напряжение сети, в этом случае при включении прибора его работа будет происходить от встроенного аккумулятора;
зеленый – напряжение сети поступает к прибору, встроенный аккумулятор может заряжаться. В этом случае при включении прибора его работа будет происходить от сети;
красный (при включенном приборе) – неисправность системы питания, при этом дальнейшая эксплуатация невозможна;
оранжевый – напряжения источника питания недостаточно для заряда встроенного аккумулятора. Эксплуатация прибора возможна.
- 4 - Кнопка «» для включения/выключения прибора.
- 5 - Транспарант «ТРЕВОГА» для дополнительного привлечения внимания мигает красным при срабатывании тревожной сигнализации.

1.2 Подготовка к работе

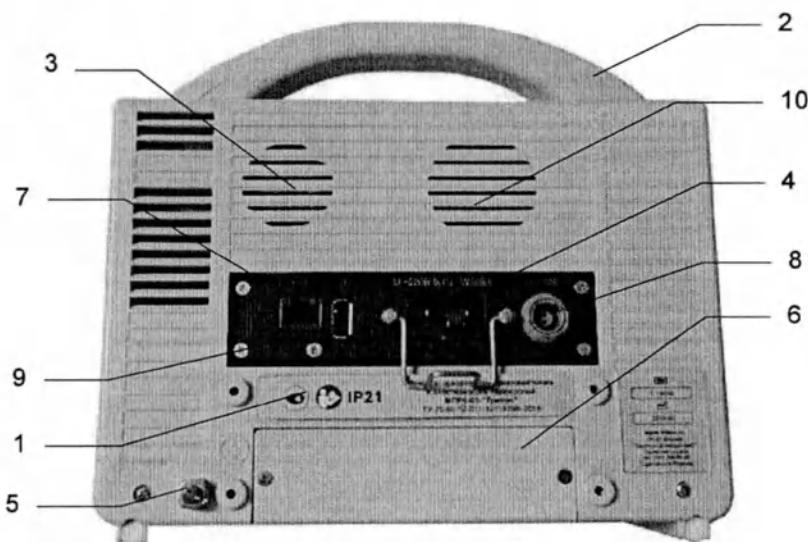
- 6 - Кнопка «NIBP» для ручного запуска измерителя артериального давления, а также для первоначальной активизации автоматического периодического режима измерения.
- 7 - Кнопка «FREEZE» для остановки («заморозки») графиков на экране, при этом на нем появляется красный символ , повторное ее нажатие вновь запускает графики. Также используется для записи и печати фрагментов кривых в ручном режиме.
- 8 - Кнопка «» для оперативного отключения на 2 мин всех звуковых тревог. При этом на экране появляется красный символ , а над ним – показания времени (в секундах), оставшегося до восстановления подачи сигналов. Повторным нажатием на кнопку подачу сигналов можно восстановить досрочно.
- 9 - Манипулятор (энкодер) для управления прибором.
- 10 - Товарный знак, см. п. 1.1.5.

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



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

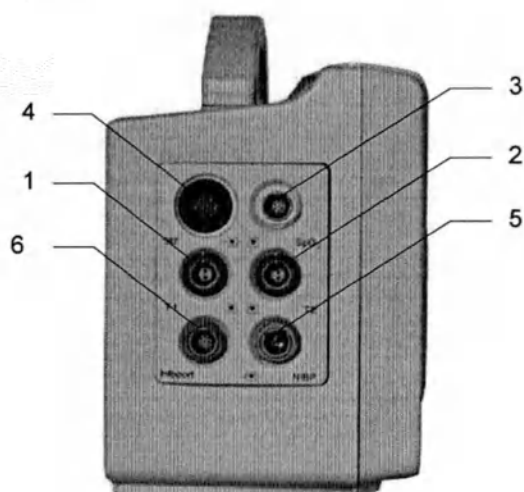
Задняя панель прибора



- 1 - Наклейка с маркировкой.
- 2 - Ручка для переноски.
- 3 - Вентилятор.
- 4 - Разъем для подключения сетевого кабеля питания.
- 5 - Зажим защитного заземления (штыревой).
- 6 - Крышка отсека встроенного аккумулятора.
- 7 - Разъем для подключения к компьютерной сети.
- 8 - Разъем для подключения к источнику постоянного тока.
- 9 - Разъем для подключения внешней USB Flash.
- 10 - Динамик.

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

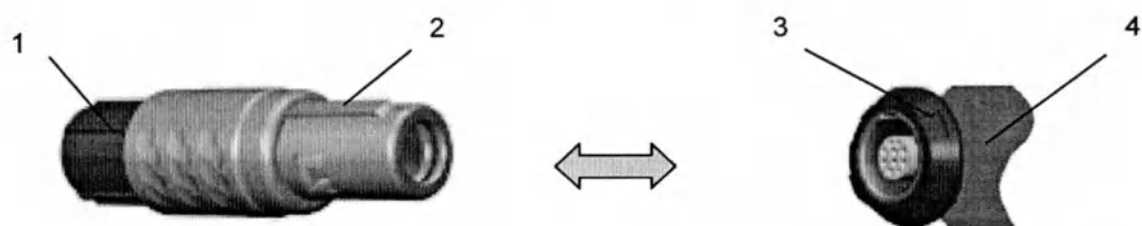
Панель разъемов прибора



- 1 - Разъем 1-го термочанала для подключения датчика температуры.
 2 - Разъем 2-го термочанала для подключения датчика температуры.
 3 - Разъем для подключения датчика пульсоксиметрического.
 4 - Разъем для подключения ЭКГ-кабеля пациента.
 5 - Штуцер для подключения пневмоманжеты NIBP.
 6 - Разъем Infort для подключения внешних модулей.

Примечание. Описание подключения составных частей к разъемам прибора приведено в разделах 2 и 3. Подключение к позициям 1-3, 5, 6 дополнительно см. рисунок 1-5.

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



а) Разъем кабеля составной части (вилка)

б) Разъем прибора (розетка)

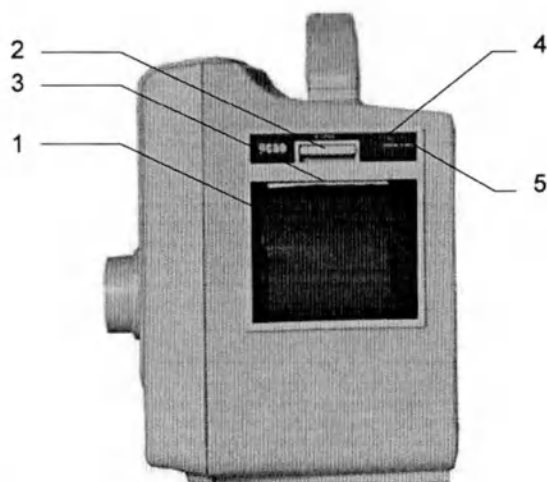
- 1 - Задняя гайка;
 2 - Ключ вилки;
 3 - Ключ розетки;
 4 - Передняя гайка.

Рисунок 1-5. Подключение составных частей к прибору (вид со стороны соединения)

Подключить составную часть с помощью разъема кабеля (вилка) (см. рисунок 1.5, а) к разъему прибора (розетки) (см. рисунок 1.5, б):

- ☐ убедитесь в том, что цвета задней гайки (см. рисунок 1.5, а, позиция 1) и передней гайки (рисунок 1.5, а, позиция 4) совпадают;
- ☐ убедитесь в том, что количество и расположение ключей вилки (см. рисунок 1.5, а, позиция 2) соответствует количеству и расположению ключей розетки (см. рисунок 1.5, а, позиция 3);
- ☐ совместите вилку с розеткой и соедините до щелчка.

Панель принтера



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

Рисунок 1-6. Прибор МПР6-03-«Тритон», вид сбоку со стороны встроенного термопринера (устанавливается по специальному заказу)

1.2.2 Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха: от 10 °С до 35 °С.

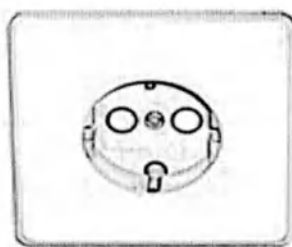
Примечание. Время работы от встроенного аккумулятора нормируется для заряда и разряда при температуре от 20 °С до 25 °С.

Относительная влажность: не более 80 % (при температуре воздуха 25 °С).

Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

Выбор места установки прибора определяется удобством подключения его к питающей сети и к пациенту, с учетом того, что попадание на экран прибора интенсивной внешней засветки снижает контраст изображения на нем. Также прибор необходимо устанавливать таким образом, чтобы экран был хорошо виден, а средства управления легко доступны.

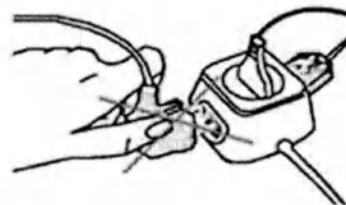
Прибор должен подключаться к трехполюсной розетке с исправным контуром защитного заземления (см. рисунок 1-7, а). Не включать прибор в розетку без заземления (см. рисунок 1-7, б) или удлинитель без заземления (см. рисунок 1-7, в).



а) (правильно)



б) (неправильно)



в) (неправильно)

Рисунок 1-7. Подключение прибора к сети питания

Для устойчивой работы прибора совместно с высокочастотными электрохирургическими инструментами необходимо к зажиму защитного заземления на его задней стенке (см. рисунок 1-3, позиция 5) подключать провод защитного заземления. При этом нельзя включать прибор и высокочастотный электрохирургический инструмент в один блок розеток (см. рисунок 1-7, б) или удлинитель (см. рисунок 1-7, в).

1.2.3 Меры безопасности при работе с прибором

По безопасности прибор соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-49, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ 30324.30, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ IEC 62304, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1.

По электробезопасности прибор соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям:

- класс защиты I при питании от сети переменного тока;
- с внутренним источником питания при питании от встроенного аккумулятора;
- с рабочими частями:
 - типа CF с защитой от разряда дефибриллятора: для модуля кардиометрии (ЭКГ), модуля неинвазивного измерения артериального давления (NIBP);
 - типа CF: для модуля пульсоксиметрии (SpO₂), модуля термометрии (Т), модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы);
- режим работы продолжительный.

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц (по ГОСТ 14254):

- IP21 для корпуса прибора;
- IP22 для датчиков пульсоксиметрических;
- IP44 для модуля капнографа прямого потока.

Помещение, где будет установлен прибор, должно быть оборудовано исправным контуром защитного заземления и розетками с заземляющим контактом. При отсутствии на рабочем месте провода рабочего заземления или сомнения в его исправности, изделие должно работать от внутреннего источника питания.

Прибор должен подключаться к трехполюсной розетке с исправным контуром защитного заземления. При отсутствии стандартной трехполюсной розетки с отдельным контактом, заземление можно осуществить при помощи провода защитного заземления, для подключения которого на задней панели прибора имеется специальный зажим защитного заземления (см. рисунок 1-3, позиция 5).

После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдерживать прибор при комнатной температуре не менее 24 ч в упакованном состоянии.

В процессе эксплуатации **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- использовать прибор в условиях, не соответствующих условиям эксплуатации;
- использовать прибор с поврежденным корпусом или с поврежденными кабелями;
- использовать прибор в условиях магнитно-резонансной томографии;
- проводить дезинфекцию прибора во включенном состоянии;
- погружать электрические разъемы датчиков, кабелей и пр. в жидкие дезинфицирующие растворы.

В процессе эксплуатации ПОМНИТЕ:

- во время эксплуатации рекомендуется обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке;
- в случае возникновения нештатной ситуации при работе прибора (возгорание, короткое замыкание и т.п.) необходимо отсоединить прибор от пациента, отключить прибор от сети и продолжить мониторинг на другом изделии;
- модификация монитора без разрешения производителя не допускается во избежание причинения вреда пациенту, медицинскому и обслуживающему персоналу, а также ухудшения функционирования прибора;
- необходимо немедленно сообщить производителю о любом инциденте, нежелательном событии, которое вызвало или могло вызвать смерть, серьезное ухудшение здоровья, повреждения или какие-либо заболевание, причиной которых предположительно является прибор;
- при эксплуатации использовать только кабель питания из комплекта поставки прибора;
- с прибором могут применяться только составные части, указанные в разделе «Комплектность» паспорта на прибор, для обеспечения безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала, т.к. несовместимые составные части могут привести к ухудшению работы прибора;
- для обеспечения заявленных характеристик прибора, безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала используйте только оригинальные составные части;
- использование прибора и его составных частей из поврежденной упаковки может привести к неполадкам или инфицированию. Перед использованием уполномоченный квалифицированный обслуживающий персонал эксплуатирующей организации должен проверить упаковку с составными частями на отсутствие повреждений;
- при применении высокочастотного электрохирургического инструмента одновременно с прибором необходимо соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на высокочастотный электрохирургический инструмент;
- во избежание ожогов при использовании высокочастотного электрохирургического инструмента не рекомендуется размещать электроды между операционным полем и нейтральным электродом высокочастотного электрохирургического инструмента;
- при применении дефибриллятора одновременно с прибором соблюдайте все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на дефибриллятор;
- составные части прибора, не защищенные от разряда дефибриллятора (например, датчики температуры, датчики пульсоксиметрические и т.п.), необходимо отсоединить от пациента при проведении дефибрилляции;
- до начала эксплуатации убедитесь, что прибор, соединительные кабели и составные части исправны и находятся в рабочем состоянии для исключения возможности травмирования пациента. Проверьте прибор и составные части на отсутствие повреждений, загрязнений и влаги;
- во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь к кабелю питания, оголенным контактам или разъемам мокрыми руками;
- для обеспечения нормальной работы прибора не забывайте своевременно утилизировать составные части прибора одноразового использования в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), своевременно производить

- очистку и дезинфекцию составных частей прибора многоразового использования;
 - для обеспечения нормальной работы прибора не забывайте своевременно производить очистку и дезинфекцию составных частей прибора многоразового использования;
 - для исключения риска падения прибора и причинения ущерба для пациента и обслуживающего персонала избегать приложения чрезмерных нагрузок на прибор;
 - при включении проводится стартовое тестирование всех узлов прибора с индикацией обнаруженных неисправностей;
 - на работу прибора могут повлиять изделия, находящиеся поблизости, например, высокочастотные электрохирургические инструменты, оборудование коротковолновой терапии, сотовые телефоны;
 - прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим высшее или среднее специальное медицинское образование;
 - лица, эксплуатирующие прибор, должны изучить настоящее руководство по эксплуатации, принцип работы прибора, технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации;
 - прибор предназначен только для наглядного отображения и автоматической регистрации физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного физикального наблюдения за пациентом. Работа прибора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала;
 - оставляя пациента без присмотра, убедитесь, что звуковая тревожная сигнализация прибора включена;
 - в целях безопасности пациента настоятельно не рекомендуется полное отключение звуковой сигнализации;
 - эксплуатация и обслуживание прибора должны осуществляться в медицинских перчатках;
 - к ремонту прибора и его составных частей допускаются лица, имеющие специальную техническую подготовку.
- ☐ При мониторинге насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2) необходимо:
- использовать только сухие и исправные датчики пульсоксиметрические (без повреждения изоляции) для исключения ожогов во время применения электрохирургических инструментов;
 - избегать попадания провода датчика пульсоксиметрического под пациента для исключения образования пролежней;
 - переустанавливать датчик пульсоксиметрический, как минимум, каждые 2...4 ч (на детей до одного года - каждые 30...60 мин) - для исключения ожогов, раздражения кожи, нарушения местного кровообращения вплоть до прессового некроза и для получения достоверных измерений.
- ☐ При мониторинге ЭКГ необходимо:
- после подключения кабеля пациента ОБЯЗАТЕЛЬНО убедиться, что все его отведения наложены на пациента и не касаются других токопроводящих частей или заземления;
 - при применении дефибриллятора одновременно с прибором соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на дефибриллятор.

- При мониторинге температуры необходимо:
 - перед началом работы при необходимости произвести очистку и дезинфекцию датчика температуры.
- При мониторинге неинвазивного артериального давления необходимо:
 - использовать медицинские заключения при проведении частых автоматических измерений АД у пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови ввиду опасности появления гематом на конечности с надетой манжетой;
 - исключить наложение манжеты на конечность с повреждениями кожи в месте наложения, а также с введенным катетером или подсоединенной линией для внутривенного вливания (это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету);
 - перед измерением АД у новорожденных и младенцев обязательно удостовериться, что в приборе установлен профиль «Детский» или «Неонат.»;
 - при проведении измерений АД в автоматическом режиме регулярно проверять состояние кожи в месте наложения манжеты, а также цвет, температуру и чувствительность конечности (если состояние кожи меняется или нарушается циркуляция крови в конечности, немедленно прекратите измерения или смените место наложения манжеты).

1.2.4 Электромагнитная совместимость

Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной в Приложении 5. Во время эксплуатации рекомендуется обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

1.2.5 Подготовка к включению прибора

 Осторожно!	Прибор предназначен только для наглядного отображения и автоматической регистрации основных жизненно важных физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного физикального наблюдения за пациентом. Работа прибора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала.
 Осторожно!	После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 24 ч в распакованном или упакованном состоянии.

Для подготовки к включению прибора необходимо:

- Распаковать прибор и его составные части. Осмотреть и убедиться в отсутствии внешних механических повреждений и влаги. Аккуратно удалить защитную пленку с поверхности экрана и протереть его мягкой чистой х/б-салфеткой.

- 
Внимание!
- Перед началом использования нового встроенного аккумулятора, а также после его длительного хранения (в том числе, в составе прибора) необходимо провести для него тренировочный цикл разряда-заряда. ПОМНИТЕ, что наличие в приборе встроенного аккумулятора требует учета особенностей его эксплуатации (п. 3.3).
- При питании прибора от сети подсоединить кабель питания прибора к соответствующему разъему на его задней стенке (см. рисунок 1-3, позиция 4). Индикатор «СЕТЬ» на передней панели прибора должен загореться зеленым цветом – прибор готов к работе от сети. Для работы прибора от встроенного аккумулятора не требу-

ется никаких дополнительных манипуляций, индикатор «СЕТЬ» при этом не горит, а после включения прибора индикатор «БАТ.» мигает красным цветом.

- Подключить составные части (датчики, кабели и т.п.) к разъемам и штуцерам прибора. Подробное описание подключения составных частей к разъемам прибора приведено в разделах 2, 3 и на рисунке 1-5.



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

- Для включения прибора нажать кнопку «» на его передней панели, при этом должен засветиться экран прибора и в течение нескольких секунд он должен принять рабочий вид.
- В соответствии с указаниями соответствующих разделов руководства по эксплуатации установить датчики на пациента, при необходимости произвести настройку прибора (установить необходимые пороги и т.д.) и приступить к мониторингу.
- Для выключения прибора длительно (не менее 2 с) удерживать кнопку «», выключение прибора сопровождается предупредительным звуковым сигналом.

После выключения повторное включение прибора может быть произведено не ранее, чем через 5 с.

1.2.6 Очистка и дезинфекция наружных частей прибора и составных частей, не подлежащих стерилизации



Очистку и дезинфекцию прибора проводить после каждого использования, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием, отправкой для ремонта.



Перед очисткой и дезинфекцией прибор приводят в безопасное состояние: выключают прибор, отсоединяют все составные части от прибора и пациента.



Избегать проливание каких либо жидкостей на корпус и дисплей прибора во время эксплуатации или при очистке и дезинфекции.



Не прикладывайте чрезмерных усилий при обработке дисплея прибора это может привести к его повреждению.

1.2 Подготовка к работе

Информация о процедуре очистки и дезинфекции, а также рекомендуемые средства для проведения очистки и дезинфекции приведены в таблице:

Рекомендации по очистке и дезинфекции	Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции
Процедура очистки: 1 Смочить салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом чистящем средстве. 2 Салфетку отжать для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь корпуса. 3 Удалить видимые загрязнения салфеткой. 4 По окончании очистки удалить остатки чистящих средств салфеткой, смоченной дистиллированной водой.	Для очистки: • Раствор ПАВ ионного типа (Neodisher® MediClean forte forte, производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Нейтральное мыло.
Процедура дезинфекции: 1 Смочить салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом дезинфицирующем средстве. 2 Салфетку отжать для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь корпуса. 3 Протереть салфеткой двукратно. 4 Вытереть насухо мягкой тканью. 5 Перед подключением и применением компонент должен быть полностью сухим.	Для дезинфекции: • Раствор перекиси водорода 3 %; • Раствор этилового или изопропилового спирта 70 %; • Раствор хлоргексидина биглюконата 0,5 %; • Раствор бензалкония хлорида 0,2 %; • Раствор бензетония хлорида 0,2 %; • Растворы, содержащие натрия перборат Sekusept® aktiv производства Ecolab или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата.
Примечания: ☐ Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду. ☐ Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции. ☐ Допускается использование других сертифицированных средств, допущенных к клиническому применению, в составе которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях.	

Информация о проведении процедуры очистки и дезинфекции наружных частей прибора и некоторых составных частей, подлежащих данному типу обработки, приведена в таблице:

Компонент	Процедура	Примечания
Наружная часть: - корпус - кабель питания	Выключить прибор и отключить кабель питания от сети перед очисткой и дезинфекцией. Следовать рекомендациям по очистке и дезинфекции, приведенным выше.	Прибор должен быть полностью сухим перед подключением к сети и включением. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов кабелей.
Сенсорный экран	Осторожно протереть экран мягкой тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве. Протереть экран насухо мягкой тканью, не содержащей легко отделяемых волокон.	Перед процедурой заблокировать экран. Не использовать ткань, содержащую абразивные компоненты. Не прикладывать значительных усилий при обработке экрана, это может привести к его повреждению.
Датчик пульсоксиметрический	Отсоединить датчик пульсоксиметрический от прибора. Очистить и дезинфицировать поверхности датчика в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъема датчика.
Переходник датчика пульсоксиметрического	Отсоединить переходник от датчика пульсоксиметрического и прибора. Очистить и дезинфицировать в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов переходника.
Датчик температуры поверхностный Датчик температуры универсальный	Отсоединить датчик температуры от прибора. Очистить и дезинфицировать поверхности датчика в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъема датчика.
Переходник датчика температуры	Отсоединить переходник от датчика температуры и прибора. Очистить и дезинфицировать в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов переходника.

1.2 Подготовка к работе

Компонент	Процедура	Примечания
Кабель пациента	Отсоединить кабель пациента от электродов и прибора. Очистить и дезинфицировать кабель и поверхности кабеля пациента в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабельным частям чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъема кабеля.
Манжета НИАД	Отсоединить шланг и манжету НИАД от прибора. Для исключения случайного попадания жидкости в манжету следует вынуть резиновую камеру из нее перед проведением очистки и дезинфекции. Очистить и дезинфицировать поверхность манжеты в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Установить камеру в манжету.	Не прикладывать к соединительному шлангу чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости в манжету и соединительный шланг.
Шланг для манжеты	Отсоединить шланг от монитора и манжеты НИАД. Очистить и дезинфицировать шланг в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к шлангу чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости внутрь шланга и на контакты разъема.
Капнограф прямого потока	Отсоединить датчик от прибора. Отсоединить вентиляционный адаптер от датчика. Очистить и дезинфицировать кабель и поверхности датчика, включая оптические окошки, в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъема датчика.
<i>Примечание – информация об очистке и дезинфекции составных частей прибора сторонних производителей приведена в прилагаемых инструкциях по эксплуатации.</i>		



Внимание!

Не допускается дезинфекция многоцветных составных частей с применением высоких температур и методами химической стерилизации, связанных с погружением в жидкость.



Внимание!

Не допускается обработка манжеты и шланга для манжеты погружением в жидкость, т.к. жидкость может попасть в пневмотракт прибора и повредить его, ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ ПРИ ЭТОМ НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ.



Не допускайте попадания жидкости на контакты разъемов составных частей прибора, это может привести к их выходу из строя.



После очистки и дезинфекции составных частей выполнить все необходимые процедуры тестирования и калибровки.



Гарантийное обслуживание составных частей прибора, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

1.2.7 Повторная обработка компонентов, подлежащих стерилизации или дезинфекции высокого уровня



Повторную обработку составных частей проводить после каждого использования, а также перед первым использованием прибора.



Повторное использование, разборка, очистка, дезинфекция или стерилизация одноразовых составных частей может отрицательно повлиять на функциональность и безопасность прибора, что может повлечь за собой негативные последствия для медицинского персонала и пациента.

После использования одноразовые составные части утилизировать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами.



При ручной очистке не использовать жесткие щетки, острые инструменты, абразивные материалы.

☐ Отсоединить и при необходимости разобрать составную часть.

☐ Очистить и продезинфицировать согласно рекомендациям в таблице:

Процедура	Рекомендуемые средства
Ручная очистка и дезинфекция	
<u>Очистка:</u> 1 Промыть и замочить компоненты в теплом растворе (температура не более 40 °C) рекомендуемого моющего средства. 2 Использовать мягкую пластиковую щетку для удаления твердого налета с наружных поверхностей. 3 Промыть под струей проточной воды. 4 Высушить. 5 Осмотреть и при наличии дефекта заменить.	<u>Для очистки:</u> • Раствор ПАВ ионного типа (Nedisher® MediClean forte, производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Нейтральное мыло
<u>Дезинфекция</u> 1 Пролечинфицировать методом замачивания с использованием рекомендуемого дезинфицирующего раствора. 2 Ополоснуть дистиллированной водой. 3 Высушить на воздухе, не протирая.	<u>Для дезинфекции:</u> • Комбинированные растворы, содержащие такие агенты, как кокоспропилендиамингуанидина диацетат, феноксипропалол, бензалкония

Процедура	Рекомендуемые средства
При ручной очистке не использовать жесткие щетки, острые инструменты, абразивные материалы. Использовать для замачивания чистую емкость из устойчивого к воздействию средства материала. Составная часть должна быть полностью погружена в раствор, воздушные пузырьки в просветах и полостях должны отсутствовать. Время замачивания и способ обработки зависит от используемого средства, согласно инструкциям производителя на данное средство очистки или дезинфекции.	хлорид (Lysetol® AF, производства Schülke & Mayr или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Комбинированные растворы, содержащие такие агенты, как диальдегид янтарной кислоты, диметокситетрагидрофуран (Gigasept® FF, производства Schülke & Mayr или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Растворы глюкопротамина (Sekusept® PLUS, производства Henkel-Ecolab или Incidin Plus, производства Ecolab, или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Растворы, содержащие глютаровый альдегид (CIDEX®, производства Johnson & Johnson, или Абсолюцид-форте, производства «АЛ-ДЕЗ», или Бриллиант-классик, производства «Гигиена-Мед», или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Раствор перекиси водорода 3 %; • Раствор этилового или изопропилового спирта 70 %.
Автоматизированная очистка и дезинфекция	
1 Для очистки и дезинфекции использовать дезинфекционно-моечные машины, соответствующие ГОСТ ISO 15883. 2 Применять моющие средства, рекомендуемые для используемой дезинфекционно-моечной машины. 3 Следовать рекомендациям по основным этапам обработки в дезинфекционно-моечной машине: • предварительное ополаскивание в холодной воде не менее 3 мин; • мойка в воде 65 °C не менее 5 мин; • нейтрализация в горячей воде не менее 1 мин; • ополаскивание в холодной дистиллированной во-	• Щелочное моющее средство для механической очистки изделий медицинского назначения, лабораторного стекла, бутылок для молока, в специальных моечных машинах (Neodisher® FA производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Жидкое нейтрализующее кислотное средство (на основе фосфорной кислоты или др.)

Процедура	Рекомендуемые средства
не менее 3 мин; • термическая дезинфекция (не менее 93 °C) не менее 44 мин; • сушка (не менее 120 °C) не менее 12 мин.	для нейтрализации остатков щелочных моющих средств, а также для удаления остатков извести, отложений мочевой кислоты (Neodisher® N производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата.
Примечания: □ Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду. □ Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции. □ Допускается использование других сертифицированных средств, допущенных к клиническому применению, в состав которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях. □ Следовать инструкциям по применению используемой дезинфекционно-моющей машины, в т.ч. использовать рекомендуемые для нее моющие средства.	

- Проверить составную часть на предмет наличия дефектов. При необходимости заменить.
- Упаковать составную часть в специализированную упаковку для стерилизации. Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1.
- Простерилизовать методом, указанным в таблице ниже.
- После стерилизации убедиться, что упакованная составная часть сухая.
- После подключения к прибору выполнить все необходимые процедуры тестирования и калибровки.



Хранить в ненарушенной герметичной упаковке.



Обратиться к инструкции на упаковке для уточнения времени сохранения стерильности при хранении.

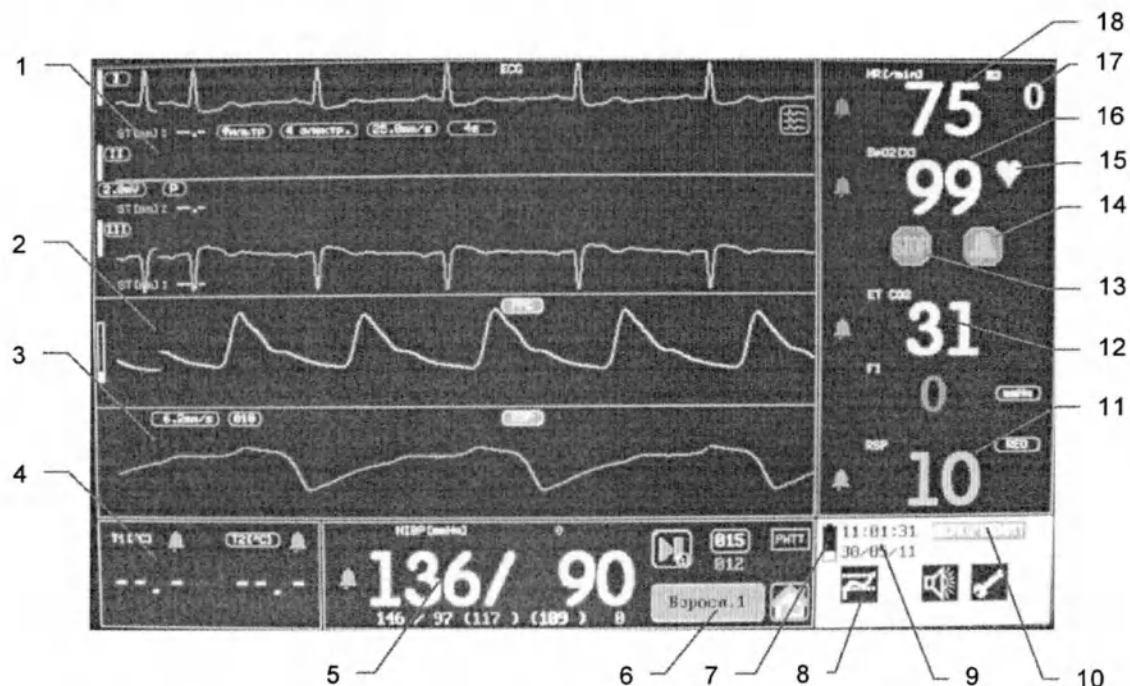
1.2 Подготовка к работе

Перечень составных частей, подлежащих очистке, дезинфекции и стерилизации приведен в таблице:

Составная часть	Процедура	Комментарии
Вентиляционные адаптеры для капнографа прямого потока		
Вентиляционный адаптер взрослый/детский ТЭСМ.706020 или детский/неонатальный ТЭСМ.706021	Отсоединить вентиляционный адаптер от датчика. Подлежит повторной обработке. Автоклавировать при температуре 134 °С под давлением 0,21 МПа в течение 5 мин.	Количество циклов повторной обработки: не менее 100 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации). Заменить вентиляционный адаптер при выявлении дефектов после обработки. Перед началом использования убедиться, что окошки вентиляционного адаптера сухие и чистые, разводы от моющего средства и капель воды отсутствуют.

1.3 РАБОТА С ПРИБОРОМ

1.3.1 Дисплей (конфигурация экрана)



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

Рисунок 1-8. Основной рабочий экран (стандартный вид)

1.3.2 Сенсорная панель

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

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

1.3.3 Кнопки управления

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

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

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



Внимание!

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

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



Внимание!

Изменение громкости «Тревога» или «Технич. тревога» до 0 % во время активированной функции кратковременной оперативной блокировки всех звуковых сигналов тревог, останавливает отсчет времени, оставшегося до снятия блокировки и восстановления подачи сигналов.

1.3.4 Манипулятор (энкодер)

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

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



Внимание!

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

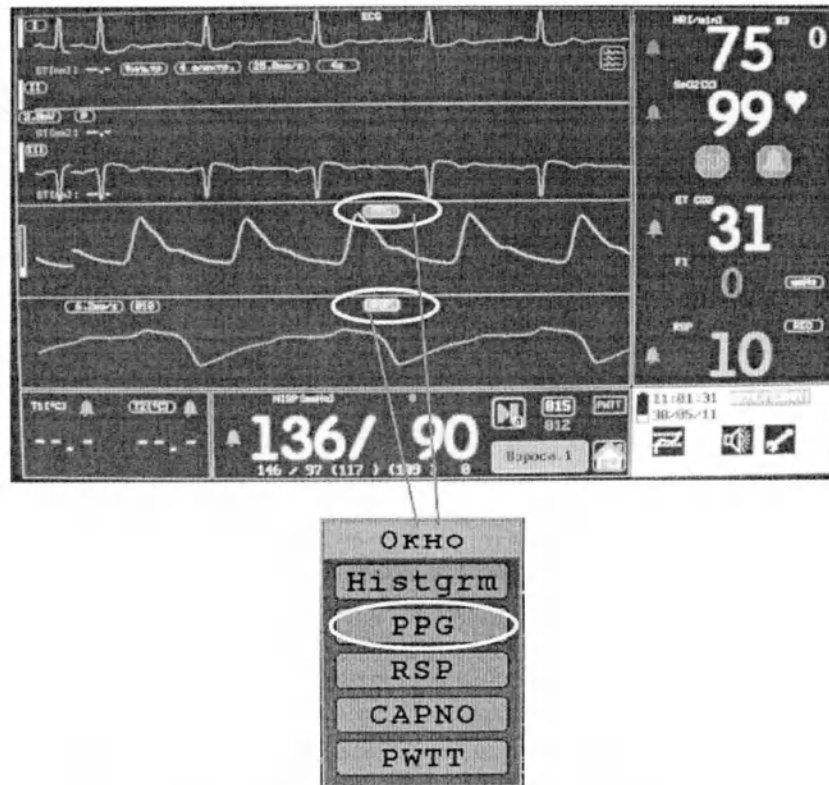


Внимание!

Установка громкости звуковых сигналов, даты и времени энкодером не производится. Увеличение/уменьшение значения громкости звуковых сигналов, даты и времени производится в окне установки громкости и окне установки даты и времени, кнопками ,  (см. п. 1.3.7 и п. 1.3.6).

1.3.5 Конфигурирование кривых на экране прибора

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



Нажатием выбрать необходимый для отображения канал:

Histgrm окно вариабельности сердечного ритма

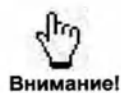
PPG окно канала пульсоксиметрии

RSP окно канала дыхания

CAPNO окно канала газоанализа

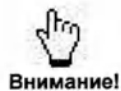
PWTT окно канала непрерывного измерения АД

NCOV окно канала неинвазивного определения параметров гемодинамики



Внимание!

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



Внимание!

Окно вывода кривых канала кардиометрии не конфигурируется.

1.3.6 Установка даты и времени

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



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

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



Внимание!

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

1.3.7 Установка громкости звуковых сигналов

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



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

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



Осторожно!

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



Осторожно!

В целях безопасности пациента не устанавливайте громкость звукового сигнала тревоги ниже уровня фонового шума в помещении.



Внимание!

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

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

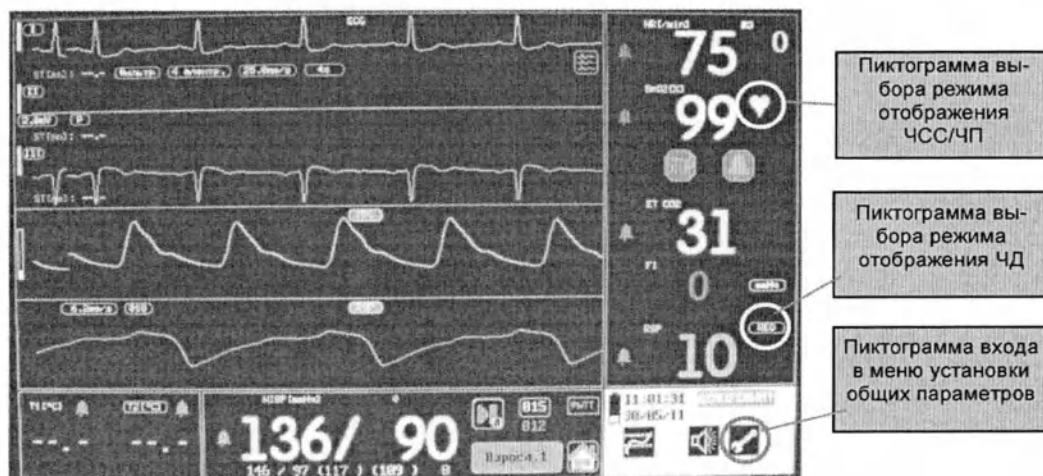
1.3.8 Установка общих параметров и режима отображения ЧСС/ЧП и ЧД



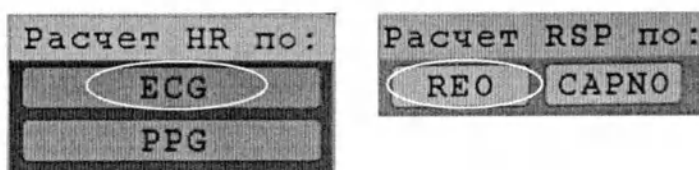
Внимание!

При включении режима FREEZE невозможен вход в меню общих параметров.

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



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



Нажатием выбрать необходимый режим.



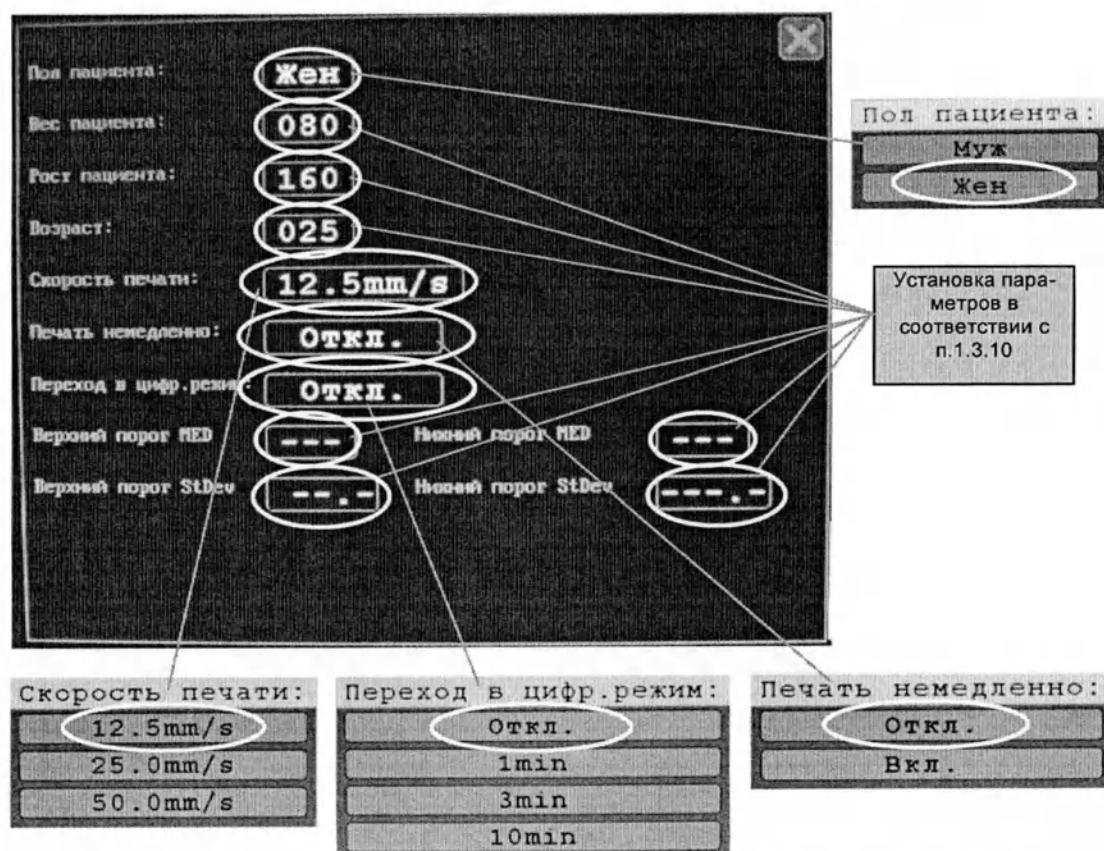
Внимание!

Индицируемое прибором значение ЧСС/ЧП в зависимости от установки параметра «Расчет HR по:» может определяться как по ФПГ,

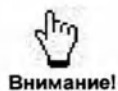
так и по ЭКГ, при этом символ  имеет принятый для данного канала цвет (желтый или зеленый соответственно).

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

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



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



В зависимости от состава опций в приборе вид окна меню общих параметров может изменяться.

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



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

1.3.9 Управление профилями

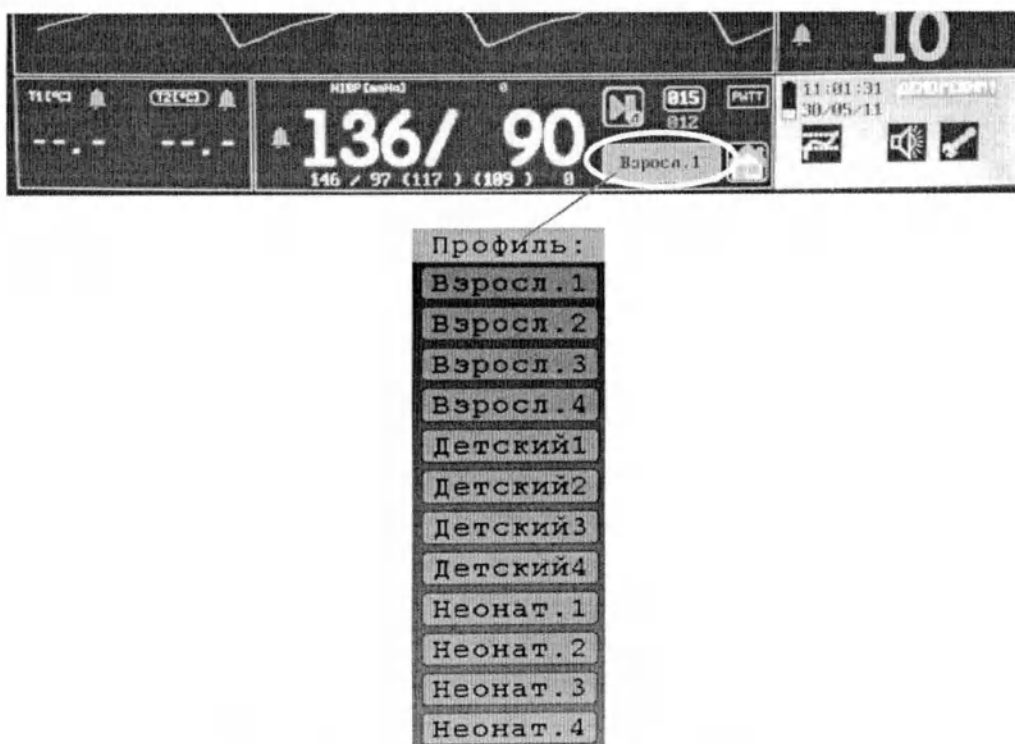
В приборе реализовано несколько групп профилей, т.е. вариантов установки параметров по модулям, сохраняемых в энергонезависимой памяти.

Профили определяют:

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

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

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

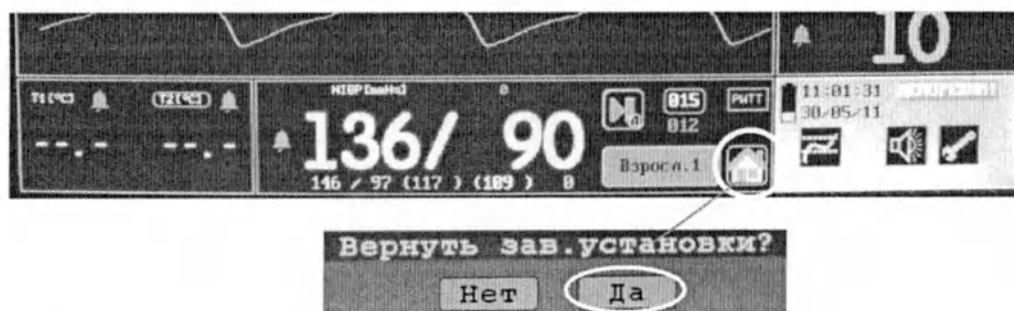


Выбрать профиль нажатием на соответствующее наименование.

Значение профиля по умолчанию – Взросл.1.

Для всех профилей предусмотрена возможность установки веса пациента с точностью до 0,1 кг, минимальное значение веса пациента 0,4 кг.

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



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

Параметр	Ед. изм.	Профиль		
		Взросл.	Детский	Неонат.
Пол пациента	---	Жен (женский)	Жен (женский)	Жен (женский)
Вес пациента	кг	80	35	3,5
Рост пациента	см	160	140	55
Возраст	лет	20	4	30 дней
Нижний порог SpO ₂	%	90	90	80
Верхний порог SpO ₂	%	99	99	95
Нижний порог ЧП	мин ⁻¹	50	75	100
Верхний порог ЧП	мин ⁻¹	120	160	200
Нижний порог ЧСС	мин ⁻¹	50	75	100
Верхний порог ЧСС	мин ⁻¹	120	160	200
Нижний порог Сис.	мм рт.ст.	90	70	40
Верхний порог Сис.	мм рт.ст.	160	120	90
Нижний порог Диас.	мм рт.ст.	50	40	20
Верхний порог Диас.	мм рт.ст.	90	70	60
Нижний порог ЧД	мин ⁻¹	8	8	30
Верхний порог ЧД	мин ⁻¹	30	30	100
Нижний порог Т	°C	34	34	34
Верхний порог Т	°C	39	39	39
Предельное давление в манжете	мм рт.ст.	300	200	150

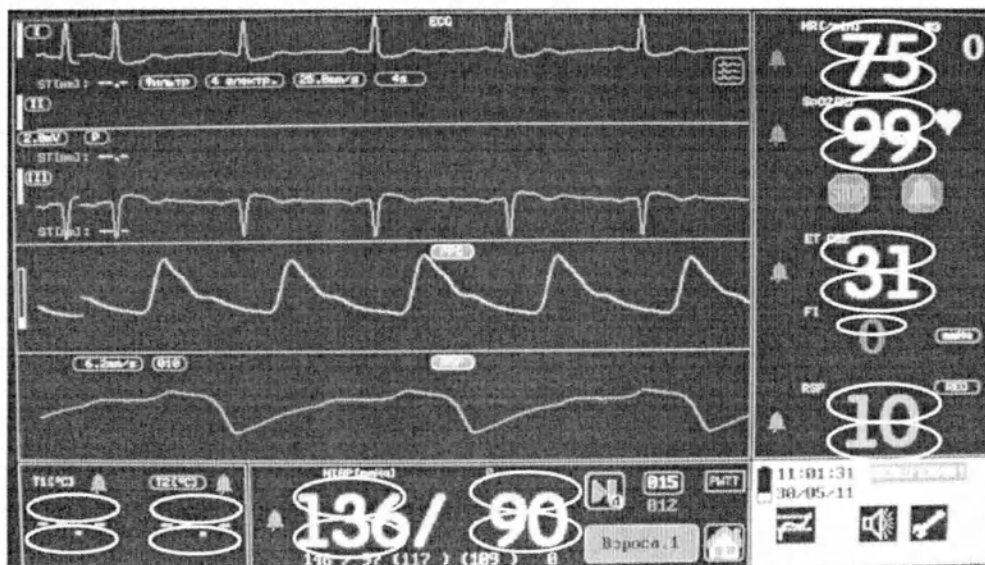


Внимание!

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

1.3.10 Установка цифровых параметров и порогов тревожной сигнализации

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



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



Внимание!

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



Внимание!

Может появиться потенциальный риск, если разные предварительные установки сигнализации используются для одного и того же или подобного изделия на одной площади, например палата интенсивной терапии.

Установить необходимое значение порога можно несколькими способами:

- ☐ Выбрать необходимый для коррекции разряд цифрового значения порога нажатием на него, оно будет подсвечено другим цветом. Кнопками ▲, ▼

установить необходимое значение. Таким же способом установить значения остальных разрядов.

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

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

Диапазоны регулирования значения порогов тревожной сигнализации:

Обозначение	Параметр		Предел установки	Дискретность
HR	Верхний порог тревоги по ЧСС/ЧП, мин ⁻¹		350...13	1
	Нижний порог тревоги по ЧСС/ЧП, мин ⁻¹		12...349	1
SpO ₂	Верхний порог тревоги по сатурации, %		99...71	1
	Нижний порог тревоги по сатурации, %		70...98	1
RSP	Верхний порог тревоги по частоте дыхания, мин ⁻¹		160...6	1
	Нижний порог тревоги по частоте дыхания, мин ⁻¹		5...159	1
SYS	Верхний порог тревоги по систолическому АД, мм рт.ст.		250...41	1
	Нижний порог тревоги по систолическому АД, мм рт.ст.		40...240	1
DIA	Верхний порог тревоги по систолическому АД, мм рт.ст.		20...200	1
	Нижний порог тревоги по систолическому АД, мм рт.ст.		10...95	1
MAP	Верхний порог тревоги по среднему АД, мм рт.ст.		20...230	1
	Нижний порог тревоги по среднему АД, мм рт.ст.		20...230	1
T1 (T2)	Верхний порог тревоги по 1-му (2-му) каналу температуры, °C		43,0...21,0	0,1
	Нижний порог тревоги по 1-му (2-му) каналу температуры, °C		20,0...42,0	0,1
StDev	Верхний порог тревоги по значению смещения ST-сегмента, мм		-19,0...20,0	0,1
	Нижний порог тревоги по значению смещения ST-сегмента, мм		-20,0...19,0	0,1
EtCO ₂	Верхний порог тревоги по концентрации газа на выдохе	% mmHg	0,2...15,0 1...120	0,1 1
	Нижний порог тревоги по концентрации газа на выдохе	% mmHg	0,1...14,9 1...119	0,1 1
FiCO ₂	Верхний порог тревоги по концентрации газа на вдохе	% mmHg	0,1...15,0 1...120	0,1 1
	Нижний порог тревоги по концентрации газа на вдохе	% mmHg	1...15,0 1...120	0,1 1



Осторожно!

В целях безопасности пациента не устанавливайте громкость звукового сигнала тревоги ниже уровня фонового шума в помещении.



Внимание!

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



Внимание!

Не допускайте установки значения нижнего порога тревоги выше верхнего, а верхнего — ниже нижнего. Это приведёт к некорректной работе тревожной сигнализации для данного параметра и является бессмысленным.



Внимание!

При установке значений порогов тревожной сигнализации будьте предельно внимательны и проверяйте правильность их установки. Прибор предназначен только для наглядного отображения и автоматической регистрации физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного физикального наблюдения за пациентом. Работа прибора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала.



Внимание!

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

Установка цифровых параметров производится аналогично установке порогов тревог.

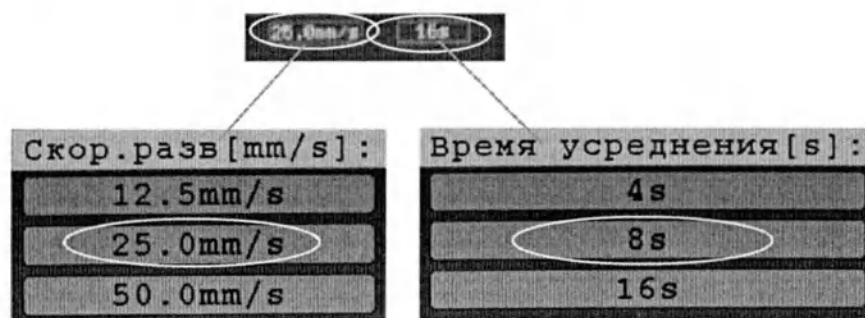
Представление окна ввода цифрового параметра зависит от типа этого параметра и наличия/отсутствия дополнительных свойств управления им. Если параметр знакопеременный, то в окне ввода будет присутствовать поле ввода знака. Если параметр представляется в виде дробного числа, то в окне ввода присутствует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

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



1.3.11 Установка параметров модуля пульсоксиметрии

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



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

Значение скорости развертки по умолчанию – 25 мм/с.

Значение времени усреднения по умолчанию – 16 с.



Внимание!

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



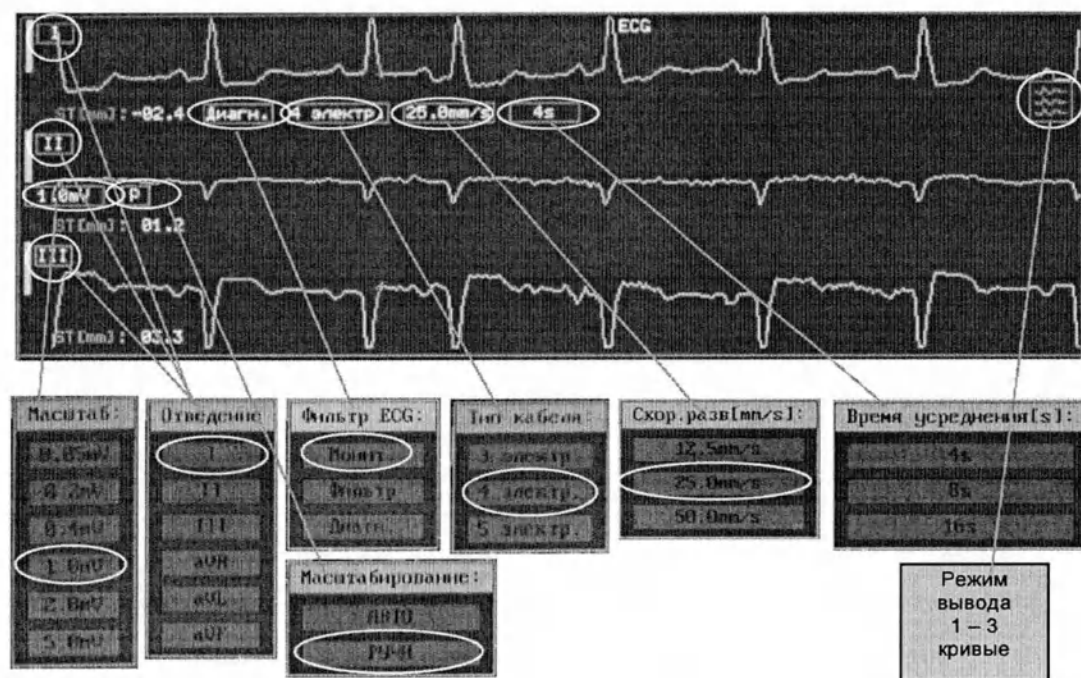
Внимание!

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

Уменьшение времени усреднения позволяет быстрее оценить изменение состояния пациента.

1.3.12 Установка параметров модуля канала ЭКГ

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



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

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

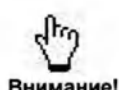
Подробное описание параметров модуля канала ЭКГ представлено в п. 2.2.

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



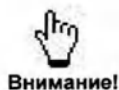
Внимание!

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



Внимание!

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



Внимание!

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



Внимание!

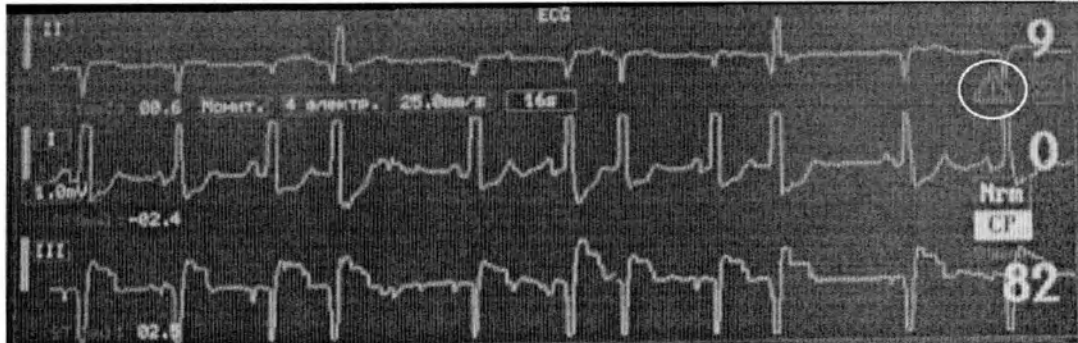
Уменьшение скорости развертки сжимает кривую, что позволяет просмотреть данные за больший период времени. Увеличение скорости развертки растягивает кривую, что дает возможность более детального изучения кривой.



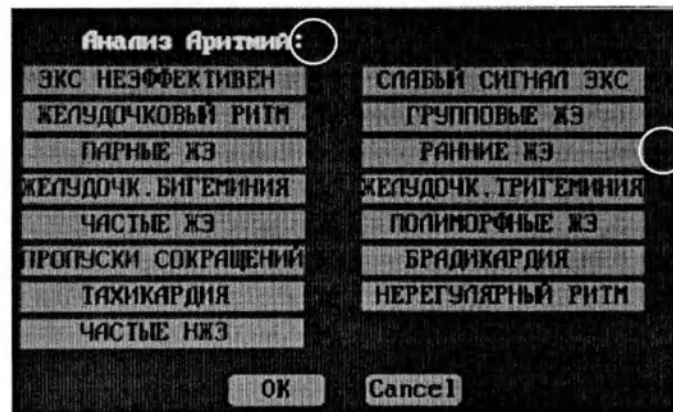
Внимание!

После включения режима синтеза отведений ЭКГ S12 становятся доступными для выбора в качестве отображаемых отведения V1-V6. Режим синтеза отведений S12 доступен только при использовании 5 электродного кабеля ЭКГ.

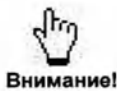
Для управления формированием сообщений об отклонении сердечного ритма необходимо нажать на пиктограмму вывода списка анализируемых аритмий:



На дисплей будет выведено окно со списком доступных для отключения видов аритмий:

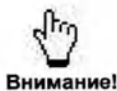


Нажатие на символ **X** / **✓** приводит к выключению/включению формирования сообщения о соответствующей аритмии, либо о всех аритмиях сразу.



Внимание!

Если разрешено формирование сообщений для всех видов аритмий списка, то пиктограмма списка аритмий выводится на дисплей серым цветом, если отключен вывод сообщений хотя бы об одном виде аритмий, то пиктограмма выводится желтым цветом. В случае, если отключен анализ аритмий, то пиктограмма выводится красным цветом.



Внимание!

Т.к. функция анализа аритмий по умолчанию отключена, при каждом включении прибора необходимо включить ее с помощью пиктограммы  в окне канала ЭКГ.

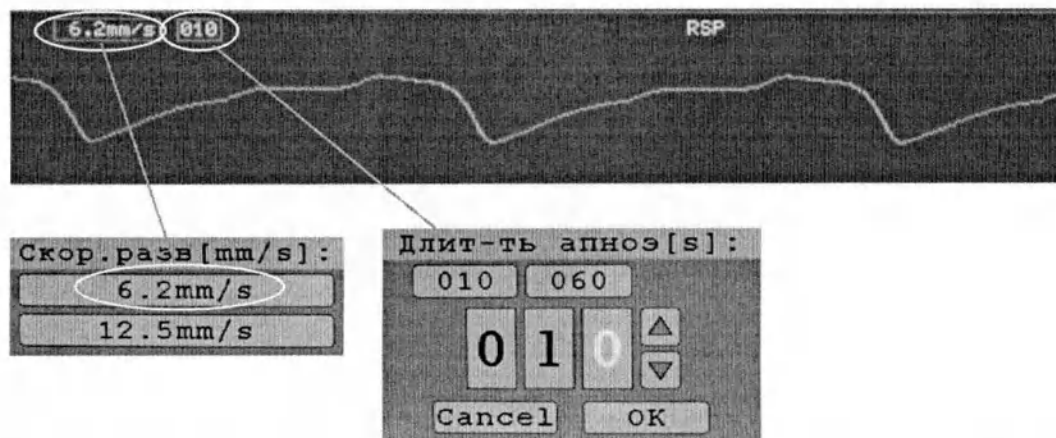


Внимание!

Тревожные сообщения высокого приоритета – «АСИСТОЛИЯ», «ЖЕЛУДОЧК. ФИБРИЛЛЯЦИЯ» и «ЖЕЛУДОЧК. ТАХИКАРДИЯ» не могут быть отключены.

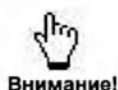
1.3.13 Установка параметров модуля измерения параметров дыхания

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



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

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

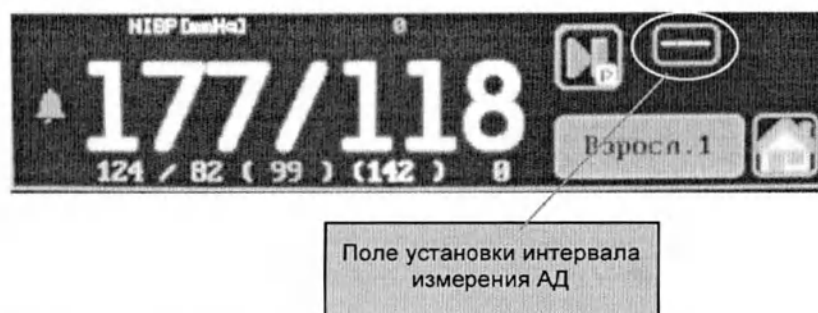


Внимание!

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

1.3.14 Установка параметров модуля неинвазивного измерения АД

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



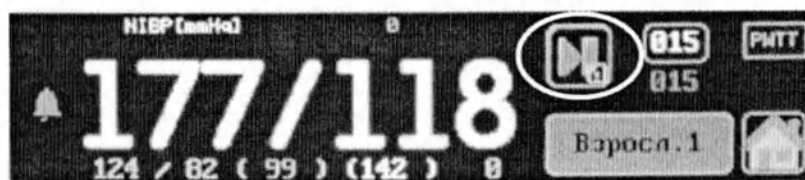
Значение периода измерения АД по умолчанию – 5 мин.

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

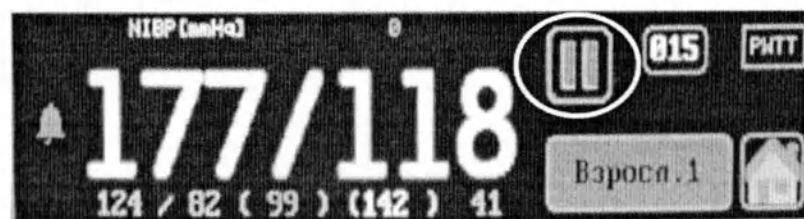
При включении режима автоматического измерения АД в окно канала НИАД дополнительно выводится значение счетчика периода измерения АД, в пиктограмме запуска измерения символ «Р» (ручной) заменяется на «А» (автоматический), и (в случае включенного режима непрерывного измерения АД (п. 3.7)) включается пиктограмма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



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



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



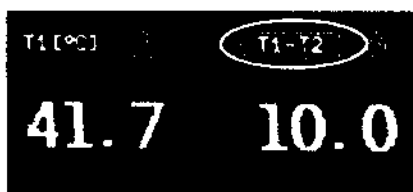
При этом прерывается только текущее измерение и, если установлен автоматический режим измерения, следующее измерение будет произведено через установленный период автоматического измерения НИАД.

1.3.15 Установка параметров модуля термометрии

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



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



Обратное переключение в режим T2 производится аналогично.



Внимание!

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



Внимание!

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



Внимание!

При коротком замыкании датчика температуры T1 или T2 вместо показаний температуры будут отображаться прочерки «-.-» и символ «⚠». Символ «⚠» отображается поверх прочерков.

Режим измерения температуры по умолчанию – T2.

1.3.16 Системный сброс прибора

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



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



Процедура системного сброса занимает около 30 с, при этом вход в режим просмотра трендов блокируется до завершения системного сброса с выдачей информационного сообщения: «Инициализация трендов. Ждите...»

1.4 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

1.4.1 Система тревог прибора

Система тревог прибора определяет опасные ситуации и при необходимости генерирует звуковые и визуальные сигналы для пользователя.

Сигналы тревоги, вырабатываемые прибором, могут быть:

- ☐ физиологические тревоги – тревоги, вызванные выходом измеряемых прибором параметров пациента за пределы установленных порогов;
- ☐ технические тревоги – тревоги, уведомляющие о техническом состоянии прибора и/или составных частей (неисправности, ошибки).

Установленные для каждого измерительного канала пороги тревожной сигнализации выводятся на экран возле соответствующих цифровых значений измеряемых параметров (п. 1.3.10). Для изменения порогов тревог необходимо войти в меню установок параметров соответствующего измерительного модуля, канала и задать нужные значения порогов тревог (пп. 1.3.11 - 1.3.15).



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



Если прибор подключен к СЦМ (Системе централизованного мониторинга), возможно дистанционное управление сигналами тревоги (приостановка, подавление, отключение звука и сброс сигналов тревог) с компьютера центрального поста. В этом случае необходим усиленный физикальный контроль состояния пациента.

Сигналы тревоги имеют три формы представления:

- ☐ визуальная сигнализация;
- ☐ звуковая сигнализация;
- ☐ текстовая информация в виде текстового сообщения в окно вывода соответствующего канала и пиктограмма с обозначением канала в общем окне вывода сообщений.

Визуальные и звуковые сигналы тревоги могут быть восприняты на расстоянии 4 м, но рекомендуемое расстояние для позиции пользователя составляет не более 1 м.

Уровень приоритета опасной ситуации и соответствующие ей визуальные и звуковые сигналы:

Приоритет тревоги	Звуковая сигнализация	Визуальная сигнализация (в разных сочетаниях)
Высокий	Два раза повторяется: три звуковых сигнала, пауза и еще два звуковых сигнала. Период повторения каждые 5 с	Сообщение о тревоге и/или параметр мигает на красном фоне. Транспарант «ТРЕВОГА» мигает красным.
Средний	Три звуковых сигнала каждые 5 с	Сообщение о тревоге и/или параметр мигает на желтом фоне. Транспарант «ТРЕВОГА» мигает красным.
Низкий	Два звуковых сигнала каждые 16 с*	Сообщение о тревоге мигает и/или параметр отображается на голубом фоне. В случае технической тревоги транспарант «ТРЕВОГА» мигает красным.
* – Физиологическая тревога низкого приоритета формируется следующим образом. При выходе значения параметра за установленный порог появляется визуальная сигнализация (параметр отображается на голубом фоне). Звуковой сигнал формируется только тогда, когда значение отклонения параметра достигает порогового уровня. Значения пороговых уровней различаются для отдельных модулей и указаны в пп. 1.4.4 - 1.4.8, 3.10.5.		

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



Звуковой сигнал технической неисправности может быть заблокирован нажатием кнопки «» до появления следующей технической неисправности. Громкость звукового сигнала технической неисправности может быть установлена в окне установки громкости звуковых сигналов (п. 1.3.7).



Задержка звукового сигнала при остановке сердца (асистолии) не превышает 10 с.



Техническая тревога по разряду встроенного аккумулятора сопровождается звуковым сигналом (два звуковых сигнала, каждые 16 с), красным мигающим символом аккумулятора на экране и красным транспарантом «ТРЕВОГА», а также тревожным сообщением «Аккумулятор разряжен!».



Время работы прибора после срабатывания технической тревоги «Аккумулятор разряжен» составляет не менее 5 мин.

Также в приборе предусмотрены информационные сообщения, которые оповещают пользователя о состоянии прибора. Сообщения отображаются серым цветом в окне соответствующего измерительного канала.

1.4.2 Сообщения о сигналах тревоги

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

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

При выходе мониторируемых параметров за границы установленных порогов тревожной сигнализации текстовые сообщения не выводятся, световая сигнализация осуществляется в виде мигания и цветовой заливки соответствующего параметра.



Если окно графика какого-либо канала не выводится на дисплей (отключено) – то пользователю недоступны выводимые в нем сообщения тревоги. Однако при этом остается звуковая и световая сигнализации тревожной ситуации данного канала.

При этом для идентификации канала, в котором сформирован сигнал тревоги, в окно вывода сообщений всегда выводится пиктограмма с наименованием этого канала.

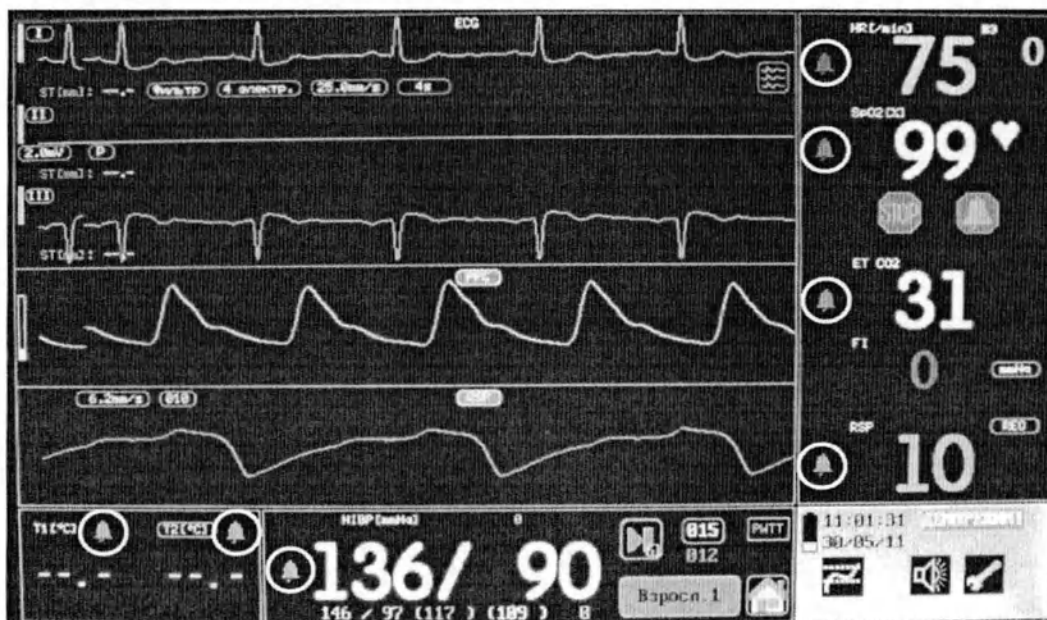
1.4.3 Отключение тревожной звуковой сигнализации

В приборе существуют следующие возможности отключения тревожной звуковой сигнализации:

- Оперативная временная блокировка – для этого необходимо нажать символ отключения сигнала тревоги на сенсорной панели дисплея (см. рисунок 1-7, позиция 14) либо кнопку «» на передней панели прибора, при этом на экране появляется мигающий символ  и подача всех звуковых тревог отключается на 2 мин, после чего автоматически восстанавливается (досрочное снятие блокировки может быть произведено повторным нажатием той же кнопки).

1.4 Сигналы тревоги

- Отключение звуковой тревоги по отдельному параметру – для этого необходимо нажать на сенсорной панели на символ , находящийся рядом с полем вывода этого параметра. После нажатия символ будет заменен на , означающий, что по данному параметру звуковая тревога отключена:



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



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

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



Внимание!

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

1.4.4 Тревожные ситуации модуля пульсоксиметрии

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Низкое (слабое) наполнение пульса	Слабый сигнал PPG (общее)	Высокий
Значение SpO ₂ меньше нижнего порога на 1...2 %	-	Низкий
Значение SpO ₂ меньше нижнего порога на 2...4 %		Средний
Значение SpO ₂ меньше нижнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение SpO ₂ больше верхнего порога на 1...2 %	-	Низкий
Значение SpO ₂ больше верхнего порога на 2...4 %		Средний
Значение SpO ₂ больше верхнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение HR меньше нижнего порога на 2...4 %	-	Низкий
Значение HR меньше нижнего порога на 4...8 %		Средний
Значение HR меньше нижнего порога более чем на 8 %		Высокий
Значение HR больше верхнего порога на 2...4 %	-	Низкий
Значение HR больше верхнего порога на 4...8 %		Средний
Значение HR больше верхнего порога более чем на 8 %		Высокий
Технические тревоги		
Датчик пульсоксиметрический отсоединен от прибора	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН! * (ФПГ)	Низкий
Датчик пульсоксиметрический отсоединен от пациента	ДАТЧИК СБРОШЕН! * (ФПГ)	Низкий
Датчик пульсоксиметрический вышел из строя	ДАТЧИК НЕИСПРАВЕН! (ФПГ)	Низкий
Нет связи с модулем пульсоксиметрии	Технический отказ SPO2! (ФПГ)	Низкий
* – данная тревожная сигнализация срабатывает, если прибор до этого уже регистрировал показания по каналу пульсоксиметрии.		

1.4.5 Тревожные ситуации модулей ЭКГ и измерения параметров дыхания

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Отсутствие сердечной деятельности	Асистолия (общее)	Высокий
Нет дыхания	APNEA! * (RSP)	Высокий
Низкий вольтаж ЭКГ (амплитуда кардиокомплексов на ЭКГ менее 150 мкВ)	Асистолия (общее)	Высокий
Значение HR меньше нижнего порога на 2...4 %	-	Низкий
Значение HR меньше нижнего порога на 4...8 %		Средний
Значение HR меньше нижнего порога более чем на 8 %		Высокий
Значение HR больше верхнего порога на 2...4 %	-	Низкий
Значение HR больше верхнего порога на 4...8 %		Средний
Значение HR больше верхнего порога более чем на 8 %		Высокий
Значение ЧД меньше нижнего порога на 10...20 %	-	Низкий
Значение ЧД меньше нижнего порога на 20...40 %		Средний
Значение ЧД меньше нижнего порога более чем на 40 %		Высокий
Значение ЧД больше верхнего порога на 10...20 %	-	Низкий
Значение ЧД больше верхнего порога на 20...40 %		Средний
Значение ЧД больше верхнего порога более чем на 40 %		Высокий
Значение смещения ST-сегмента меньше нижнего порога	-	Низкий
Значение смещения ST-сегмента больше верхнего порога	-	Низкий
Технические тревоги		
Электроды ЭКГ-кабеля отсоединены от пациента	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН! * (ЭКГ)	Низкий
Плохой контакт электродов с пациентом	ДАТЧИК СБРОШЕН! * (ЭКГ)	Низкий
Нет связи с модулем ЭКГ	Технический отказ ECG! (ЭКГ)	Низкий
Нет связи с модулем параметров дыхания	Технический отказ RSP! (RSP)	Низкий
* – данная тревожная сигнализация срабатывает, если прибор до этого уже регистрировал показания по каналу кардиометрии.		

1.4.6 Тревожные ситуации модуля НИАД

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Значение SYS меньше нижнего порога на 4...8 %	-	Низкий
Значение SYS меньше нижнего порога на 8...16 %		Средний
Значение SYS меньше нижнего порога более чем на 16 %		Высокий
Значение SYS больше верхнего порога на 4...8 %	-	Низкий
Значение SYS больше верхнего порога на 8...16 %		Средний
Значение SYS больше верхнего порога более чем на 16 % и выше		Высокий
Значение DIA меньше нижнего порога менее чем на 2...4 %	-	Низкий
Значение DIA меньше нижнего порога на 4...8 %		Средний
Значение DIA меньше нижнего порога более чем на 8 %		Высокий
Значение DIA больше верхнего порога на 2...4 %	-	Низкий
Значение DIA больше верхнего порога на 4...8 %		Средний
Значение DIA больше верхнего порога более чем на 8%		Высокий
Значение MAP меньше нижнего порога на 4...8 %	-	Низкий
Значение MAP меньше нижнего порога на 8...16 %		Средний
Значение MAP меньше нижнего порога более чем на 16 %		Высокий
Значение MAP больше верхнего порога на 4...8 %	-	Низкий
Значение MAP больше верхнего порога на 8...16 %		Средний
Значение MAP больше верхнего порога более чем на 16 %		Высокий
Технические тревоги		
Низкий уровень зарегистрированных пульсаций давления в манжете	Ошибка: слабый пульс NIBP (НИАД)	Высокий
Прибор не зафиксировал колебания давления в манжете	Ошибка: нет пульсаций АД (НИАД)	Высокий
Прибор не может создать достаточное давление в манжете из-за ограничений выбранного профиля	Ошибка: высокое АД (НИАД)	Высокий
Движения пациента мешают корректному измерению АД	Ошибка: подвижный пациент (НИАД)	Низкий

1.4 Сигналы тревоги

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Низкое качество пульсаций давления в манжете	Ошибка измерения NIBP (НИАД)	Низкий
Закупорка пневмотракта (соединительного шланга)	ПЕРЕЖАТ ПНЕВМОПРОВОД! (НИАД)	Низкий
Давление достигло 300/200/150 мм рт.ст. для взросло- го/ детского/неонатального режимов, соответственно	ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ! (НИАД)	Низкий
Время измерения достигло 180/180/90 с для взросло- го/ детского/неонатального режимов, соответственно	Превыш. Время измерения NIBP (НИАД)	Низкий
Пневмотракт не герметичен	ПОВРЕЖДЕНИЕ МАНЖЕТЫ! (НИАД)	Низкий
После сброса давление в манжете более 15/15/5 мм рт.ст. для взросло- го/ детского/неонатального режимов, соответственно	ОСТАТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ! (НИАД)	Низкий
Компрессор не может создать дав- ление	МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА! (НИАД)	Низкий
Потеря калибровочных констант НИАД	Отсутствует калибровка! (НИАД)	Низкий
Неисправность автономной ава- рийной системы модуля НИАД	Неиспр. аварийн. система! (НИАД)	Низкий
Неисправность компрессора НИАД	Несправен компрессор! (НИАД)	Низкий
Неисправность клапана НИАД	Несправен клапан! (НИАД)	Низкий
Выход из строя элементов питания модуля НИАД	Неиспр. система питания! (НИАД)	Низкий
Неисправность измерительной схемы модуля НИАД	Неиспр. Канал давления! (НИАД)	Низкий
Нет связи с модулем НИАД	Технический отказ NIBP! (НИАД)	Низкий

1.4.7 Тревожные ситуации модуля термометрии

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Значение T°C меньше нижнего порога на 1...2 %	-	Низкий
Значение T°C меньше нижнего порога на 2...4 %		Средний
Значение T°C меньше нижнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение T°C больше верхнего порога на 1...2 %	-	Низкий

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Значение T°C больше верхнего порога на 2...4 %	-	Средний
Значение T°C больше верхнего порога более чем на 4 %		Высокий

1.4.8 Тревожные ситуации модуля капнографа прямого потока

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Прекращение дыхания	Нет дыхания! APNEA!* (капно)	Высокий
Значение EtCO ₂ меньше нижнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение EtCO ₂ меньше нижнего порога на 5... 10 %		Средний
Значение EtCO ₂ меньше нижнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение EtCO ₂ больше верхнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение EtCO ₂ больше верхнего порога на 5... 10 %		Средний
Значение EtCO ₂ больше верхнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение EtCO ₂ меньше нижнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение EtCO ₂ меньше нижнего порога на 5... 10 %		Средний
Значение EtCO ₂ меньше нижнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение EtCO ₂ больше верхнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение EtCO ₂ больше верхнего порога на 5... 10 %		Средний
Значение EtCO ₂ больше верхнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение FiCO ₂ больше верхнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение FiCO ₂ больше верхнего порога на 5... 10 %		Средний
Значение FiCO ₂ больше верхнего порога более чем на 10 %		Высокий
Технические тревоги		
Перегрев элементов измерительной камеры	ОТКЛ: ПЕРЕГРЕВ (капно)	Низкий
Неисправен излучатель измерительной камеры	ОТКЛ: НЕИСПР. ИЗЛУЧАТЕЛЬ (капно)	Низкий

1.4 Сигналы тревоги

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
После 10 мин просушки не удалось просушить измерительную камеру	ОТКЛ: НЕУДАЧНАЯ ПРОСУШКА (капно)	Низкий
Неисправен фотоприемник измерительной камеры	ОТКЛ: НЕИСПР. ФОТОПРИЕМНИК (капно)	Низкий
Неисправен компрессор капнометра	ОТКЛ: НЕИСПР. КОМПРЕССОР (капно)	Низкий
Неисправен датчик давления	ОТКЛ: НЕИСПР. ДДАВЛЕНИЯ (капно)	Низкий
Неисправен/загрязнен вентиляционный адаптер	Проверь вент.адаптер (капно)	Низкий
Нет связи с модулем капнографа прямого потока	Технический отказ CAPNO ПП! (капно)	Низкий

1.4.9 Общие технические сигналы тревог

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Встроенный аккумулятор полностью разрядился и скоро произойдет прекращение работы прибора	Аккумулятор разряжен! (общее)	Низкий

2 ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ

2.1 МОНИТОРИНГ НАСЫЩЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ КИСЛОРОДОМ (SpO₂)

Принцип действия модуля пульсоксиметрии основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра, а полученные сигналы после соответствующей обработки позволяют определить коэффициенты модуляции этих световых потоков и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса. Длина волны излучателей датчика пульсоксиметрического в максимуме излучения в красном диапазоне составляет 660 нм, а в инфракрасном диапазоне 905 нм, сила света светодиодов не превышает 0,2 Кд. Датчик пульсоксиметрический не требует калибровки и регулировки по температуре.

Для мониторинга насыщения артериальной крови кислородом у пациентов с ограниченной двигательной активностью предназначены датчики пульсоксиметрические следующих типов:

- ☐ пальцевой («прищепка», клипса), взрослый и педиатрический (см. рисунок 2-1);
- ☐ пальцевой (резиновый), взрослый и педиатрический (см. рисунок 2.1);
- ☐ неонатальный (универсальный) (см. рисунок 2-2, а);
- ☐ неонатальный (одноразовый) (см. рисунок 2-2, б).

Набор датчиков в приборе определяется при заказе. Для подключения к прибору датчиков необходимо использовать переходник из комплекта поставки прибора.

Для подключения датчика пульсоксиметрического (переходника) к прибору необходимо взяться за вилку датчика (переходника) (см. рисунок 1-5, а), плотно до упора вставить его в соответствующую розетку прибора (см. рисунок 1-5, б). В разъеме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель датчика.

Для отключения датчика (переходника) необходимо взяться за вилку (см. рисунок 1-5, а) и отсоединить ее от розетки прибора (см. рисунок 1-5, б). Таким образом, расстыковать разъем можно только потянув рукой за вилку датчика (переходника).



Внимание!

Для надежного соединения с прибором разъемы датчиков имеют конструкцию, обеспечивающую автоматическую фиксацию разъема в приборе, поэтому **никогда не тяните за кабель, пытайтесь отстыковать разъем!**

Очистка и дезинфекция проводится в соответствии с п. 1.2.6.

2.1.1 Применение пальцевых датчиков пульсоксиметрических



Рисунок 2-1. Пальцевые датчики («прищепка» и резиновый)

Используйте палец руки, на которую не наложена манжета для измерения давления и не установлен артериальный катетер.

Выберите палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалите его до установки датчика). Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора. Располагайте датчик так, чтобы его кабель проходил по тыльной поверхности руки (см. рисунок 2-1).

При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец.

Степень наполнения можно контролировать по изменению столбика-индикатора слева от фотоплетизмограммы (см. рисунок 2-6, позиция 1).



Для получения необходимой точности и стабильности результатов измерений палец и кисть руки должны быть неподвижны.

2.1.2 Применение неонатальных датчиков пульсоксиметрических

Прибор может комплектоваться различными неонатальными датчиками, предназначенными для новорожденных детей (см. рисунок 2-2). Кроме того, датчики а) применимы для детей любого возраста, а также для взрослых пациентов в случаях необходимости установки и надежной фиксации датчика в «нестандартных» местах расположения.

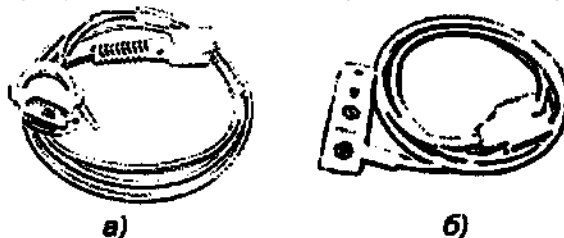


Рисунок 2-2. Неонатальный (универсальный) датчик, два варианта комплектации

При применении датчика у новорожденных детей необходимо расположить его на ладони или стопе ребенка (см. рисунок 2-3), при этом сторона расположения излучателя не имеет значения. Датчик вариант а) фиксируется ремешком датчика, датчик вариант б) – за счет клейкой поверхности датчика. При установке датчика следует избегать сдавливания тканей. Место расположения датчика у детей во избежание развития пролежней необходимо менять каждый час, а при нарушениях периферического кровообращения – еще чаще.

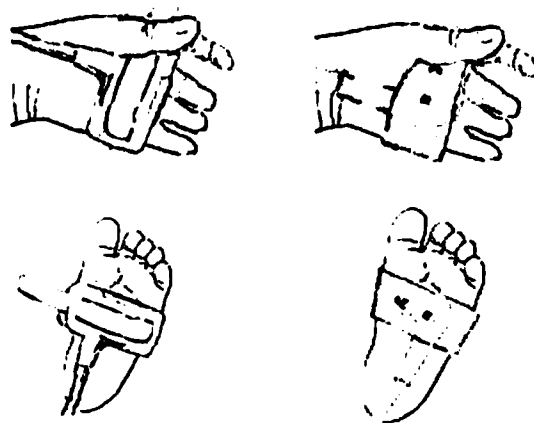


Рисунок 2-3. Применение неонатального датчика у новорожденных

При установке одноразового неонатального датчика б) (см. рисунки 2-2, 2-3) необходимо, чтобы окна фотоэлементов датчика были расположены друг против друга.

В случае применения датчика варианта а) у детей старшего возраста или взрослых пациентов датчик может располагаться на пальце с фиксацией ремешком датчика (см. рисунок 2-4).

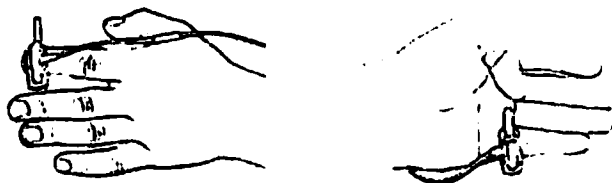


Рисунок 2-4. Применение неонатального датчика у взрослых

При длительной установке датчика на пациенте (2...4 ч на взрослом и 30...60 мин на детях до одного года) давление, создаваемое им, может привести к нарушению микроциркуляции в тканях, расположенных под датчиком ввиду увеличения сопротивления венозному оттоку, сопровождаемое увеличением пульсации венозной крови. Поскольку насыщение кислородом венозной крови составляет 40...60 %, то прибор измеряет суммарное насыщение пульсирующей артериовенозной крови, что приводит к занижению результатов измерения SpO₂, при этом действительная сатурация артериальной крови сохраняется прежней, а ошибка измерения пропорциональна степени пережатия и, соответственно, степени пульсации венозной крови. Подобное явление происходит у всех групп пациентов, но в силу особой уязвимости тканей новорожденных и детей у них эти явления возникают при значительно меньших воздействиях.



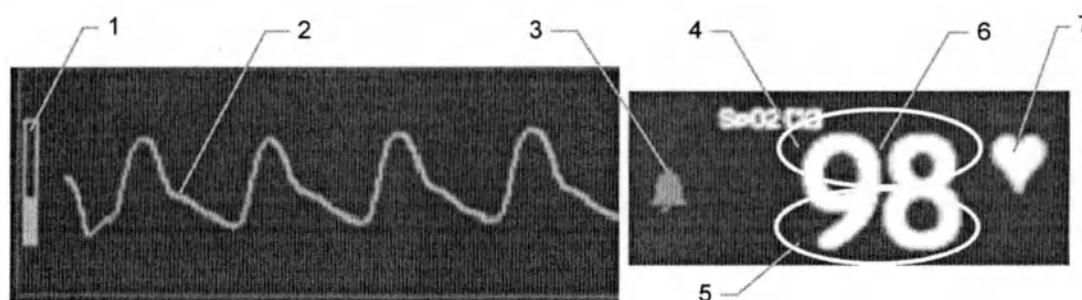
Внимание!

Если неонатальный датчик не установлен на пациенте, то из-за его чрезмерного раскрытия может не срабатывать сигнализация сброса датчика, при этом вместо ФПГ могут выводиться наводимые на датчик помехи, а вместо значений SpO₂ и ЧП (PR) могут появляться случайные показания. Это не является признаком неисправности прибора или датчика и устраняется приведением обкладок датчика в параллельное состояние.



Рисунок 2-5. Чрезмерно раскрытый датчик

2.1.3 Окно канала пульсоксиметрии



- 1 - Столбик наполнения.
- 2 - Фотоплетизмограмма (ФПГ).
- 3 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по SpO₂.
- 4 - Поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по SpO₂.
- 5 - Поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по SpO₂.
- 6 - Измеренное значение SpO₂.
- 7 - Символ управления источником определения ЧСС/ЧП.

Рисунок 2-6. Окно канала пульсоксиметрии

- ☐ При установке датчика на пациента через некоторое время (период адаптации) на экране появляется фотоплетизмограмма – визуальная индикация пульса (см. рисунок 2-6, позиция 2), слева от нее – столбик (см. рисунок 2-6, позиция 1), показывающий уровень наполнения пульса, а в окне показаний сатурации – измеренное числовое значение SpO₂ (см. рисунок 2-6, позиция 6).
- ☐ Обновление данных по каналу пульсоксиметрии на экране дисплея происходит 1 раз в секунду.
- ☐ Уровень наполнения пульса – это численное значение пульсирующей составляющей измеренного сигнала, вызванной пульсацией потока артериальной крови. Поскольку пульсовая оксиметрия основана на пульсации сигнала, то уровень наполнения можно использовать как показатель качества измерения SpO₂.
- ☐ Весь размах столбика наполнения соответствует 10 %, при этом значения уровня наполнения:
 - выше 1 % – оптимально;
 - 0,2 %... 1 % – приемлемо;
 - 0,08 %... 0,2 % – граничное (переместить датчик в более подходящее место);
 - менее 0,08 % – показания SpO₂ блокируются (необходимо принять меры по восстановлению нормального кровообращения).



Внимание!

Если появились сомнения в измеренном значении SpO₂, то следует оценить качество сигнала по фотоплетизмограмме и уровню наполнения пульса.

- ☐ Малые амплитуды сигналов автоматически усиливаются, так что плетизмограмма всегда имеет примерно одинаковый размер, поэтому следите за физиологическим протеканием кривой (нефизиологические кривые можно распознать по угловому и зубчатому протеканию или повышенному шумовому сопровождению).



Внимание!

Амплитуда отображаемой фотоплетизмограммы НЕ ЯВЛЯЕТСЯ показателем уровня периферической перфузии.

- Для определения значения ЧП по фотоплетизмограмме нажмите на символ управления режимом отображения ЧСС/ЧП (п. 1.3.8).
- Установите удобную для наблюдения скорость развертки кривой ФПГ (12,5; 25 или 50 мм/сек) (п. 1.3.11) и необходимые пороги срабатывания тревожной сигнализации по сатурации и ЧСС/ЧП (п. 1.3.10).
- Выберите необходимый профиль работы (п. 1.3.9).
- В зависимости от подвижности пациента установите наиболее приемлемое время усреднения (время, через которое определяется измеренное значение SpO_2): 4, 8 или 16 с (стандартно по умолчанию – 16 с, что наиболее подходит для беспокойных пациентов) (п. 1.3.11).
- Прибор не позволяет регулировать задержку генерации сигналов опасности.

Виды помех, которые могут влиять на работу канала пульсоксиметрии:

- Дисфункциональный гемоглобин (кровь может содержать ненормальный гемоглобин, например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин.). Карбоксигемоглобин и метгемоглобин не участвуют в доставке кислорода. Наличие в крови этих типов гемоглобина может привести к ошибкам в измерении SpO_2 ;
- Медицинские красители (к таким красящим веществам относятся: метиленовый синий, индоцианин зеленый, индигокармин, флюоресцеин). Наличие в крови пациента медицинских красителей может привести к искажениям при прохождении красных и инфракрасных волн через ткани и исказить результаты измерений;
- Излишнее движение пациента. Движение пациента может вызвать шум, который повлияет на вычисления SpO_2 , пульс;
- Блокировка кровотока в артериях и пальцах. Если происходит блокировка кровотока, то точность измерений падает. Кроме того, при перегибах или усиленном давлении на пальцы, возросшее давление в пальце может привести к искажению световых волн и ошибкам в измерении;
- Электромагнитное излучение может оказывать влияние на измерения;
- Плохое периферическое кровообращение (значительное снижение перфузии периферических тканей) ведет к уменьшению или исчезновению пульсовой волны. Если руки холодные или плохое периферическое кровообращение, необходимо усилить кровоток путем массажа или разогрева пальцев;
- Яркий свет. Воздействия избыточного освещения может привести к ошибкам. Необходимо защищать фотодетектор датчика пульсоксиметрического от лучей мощных бестеневых ламп и инфракрасных ламп. Например, с помощью хирургической салфетки;
- Неправильное положение датчика. Необходимо, чтобы обе части датчика находились симметрично, иначе путь между фотодетектором и светодиодами будет неравным и одна из длин волн будет «перегруженной».



Движения пациента могут исказить сигнал датчика. Если невозможно добиться, чтобы пациент находился в покое, то необходимо дополнительно фиксировать датчик на пальце пластырем или бинтом (см. рисунок 2-7), либо изменить место расположения датчика. При фиксации не следует слишком сильно стягивать датчик – это может нарушить местное кровообращение и привести к занижению измерения SpO_2 .



Рисунок 2-7. Фиксация датчика пластырем



Общее или местное переохлаждение, либо затрудненное кровообращение в кисти может привести к нестабильной работе прибора и недостоверности показаний.



Прямое солнечное или яркое направленное искусственное освещение может фальсифицировать измеренные значения. Если потребуется – закройте установленный на пациенте датчик салфеткой или простыней.



Для исключения ожогов, раздражения кожи, нарушения местного кровообращения вплоть до прессового некроза и для получения достоверных измерений переустанавливайте датчик пульсоксиметрический, как минимум, каждые 2...4 ч (для детей до одного года – каждые 30...60 мин).



Измерения, проводимые модулем пульсоксиметрии, являются вероятностными и можно ожидать, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы среднеквадратического отклонения по сравнению с измерениями, выполняемыми с помощью СО-оксиметра.



Датчик, смоченный жидкостью, или с поврежденной изоляцией может вызвать ожоги во время применения электрохирургических инструментов. Используйте только сухие и исправные датчики.



Провод датчика никогда не должен попадать под пациента во избежание образования пролежней.



Избегайте попадания датчика или его кабеля под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя.



Точность измерений может снизиться при размещении датчика на конечности, на которой наложена манжета для неинвазивного измерения артериального давления, либо установлена внутрисосудистая линия (артериальный катетер).

2.2 МОНИТОРИНГ ЭКГ



Этот значок означает, что прибор и кабель пациента имеют специальную защиту от удара электрическим током и разряда дефибриллятора (тип CF).

Для подключения кабеля пациента к прибору необходимо взяться за вилку кабеля (см. рисунок 1-5, а) и плотно до упора вставить его в соответствующую розетку прибора (см. рисунок 1-5, б). В разъеме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель.

Для отключения кабеля пациента необходимо взяться за вилку (см. рисунок 1-5, а) и отсоединить ее от розетки прибора (см. рисунок 1-5, б). Таким образом, расстыковать разъем можно только потянув рукой за вилку кабеля пациента.



Внимание!

Для надежного соединения с прибором разъемы имеют конструкцию, обеспечивающую устойчивость к случайным рывкам кабеля, поэтому **никогда не тяните за кабель**, пытались отстыковать такой разъем!

Очистка и дезинфекция проводится в соответствии с п. 1.2.6.

2.2.1 Подготовка к мониторингу ЭКГ

Кожа обладает плохой электропроводностью, поэтому ее подготовка очень важна для обеспечения хорошего контакта электродов с ней. Перед наложением электродов подготовьте кожу пациента:

- ☐ если необходимо, сбрейте волосы в местах наложения электродов;
- ☐ для улучшения электрического контакта можно atraumatically удалить верхний слой эпидермиса (несколько раз наклеить и удалить лейкопластырь);
- ☐ тщательно протрите кожу тампоном с этиловым спиртом и просушите марлевым или ватным тампоном.

Достаньте электроды и отделите защитную пленку от их клейкой поверхности. При использовании старых электродов с большим сроком хранения или при высыхании их гелевого слоя нанесите на центральную часть электрода контактную пасту или несколько капель физиологического 0,9 % раствора натрия хлорида.



Внимание!

Применение электродов с большим запасом срока хранения и их тщательное наложение на пациента является необходимым условием для съема качественного сигнала.

В случае применения кабеля пациента с разъемными проводами электродов подключите их к распределительной коробке кабеля пациента согласно цветовой маркировке (см. рисунок 2-8).

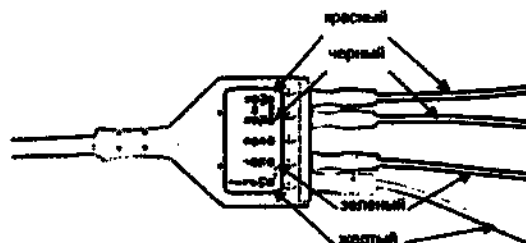


Рисунок 2-8. Подключение проводов электродов к распределительной коробке кабеля пациента

2.2 Мониторинг ЭКГ

Установите электроды на подготовленный участок кожи пациента и прижмите их всей поверхностью для равномерного прилегания клеящей части и хорошей фиксации электрода.

Рекомендуемая схема наложения электродов показана на рисунке 2-9, а. Электроды накладываются на внутренние поверхности голени и предплечий в нижней их трети.

При невозможности расположения электродов на одной или нескольких конечностях можно использовать схему на рисунке 2-9, б. Красный и желтый электроды накладываются непосредственно под ключицами у правого и левого плеча, черный и зеленый электроды – в правой и левой нижней части живота.

Расположение белого электрода в обеих схемах зависит от выбора грудного отведения.

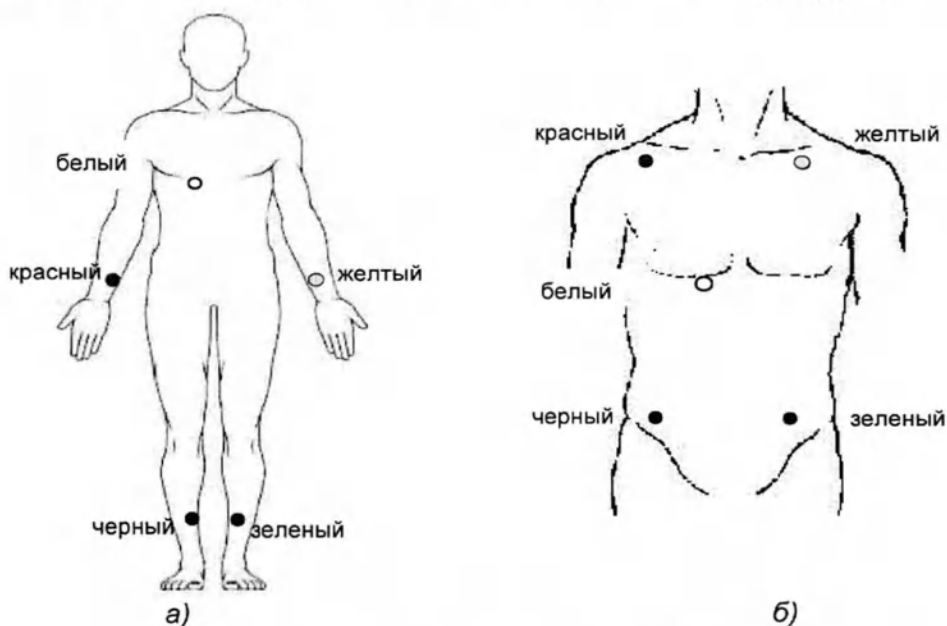


Рисунок 2-9. Схема наложения электродов ЭКГ

Легко сжимая створки цветных прищепок кабеля пациента, установите их на электроды в соответствии с выбранной схемой наложения. Убедитесь в надежности подключения прищепок к электродам слегка потянув за провода кабеля.



После подключения кабеля пациента ОБЯЗАТЕЛЬНО убедитесь, что все его отведения наложены на пациента и не касаются других токопроводящих частей или заземления.

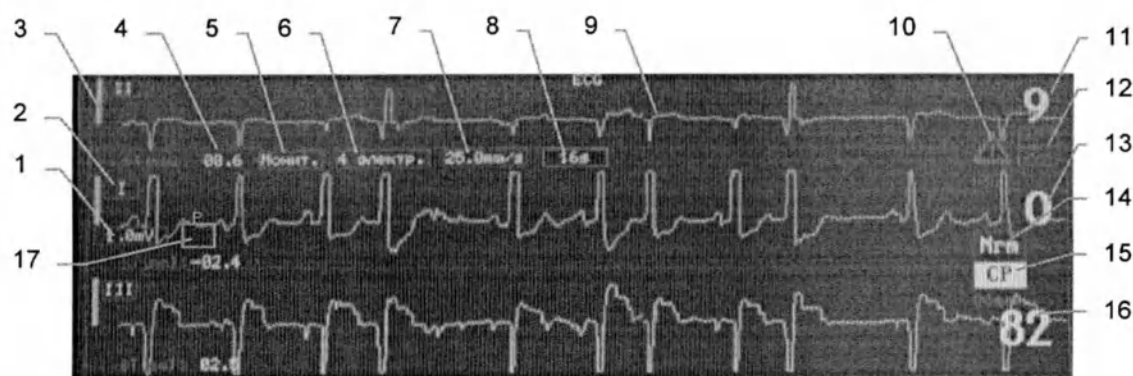
При длительном использовании комплекта электродов, установленных на пациенте может иметь место эффект поляризации электродов, приводящий к появлению постоянного потенциала между электродами, уровень которого зависит от:

- ☐ материала поверхности электродов;
- ☐ состояния поверхности электрода;
- ☐ свойства электродной проводящей среды;
- ☐ чистоты кожи;
- ☐ воздействия на пациента электрических токов и полей, включая электростимуляцию, воздействие дефибриллятора и исследование импеданса тканей.

Величина потенциала поляризации может даже на качественных электродах достигать десятков и даже сотен милливольт. Следствием чрезмерной поляризации электродов могут стать такие проблемы как «насыщение» усилителей (перегрузка, дрейф изолинии), высокочастотные помехи на ЭКГ и снижение эффективности фильтрации ЭКГ.

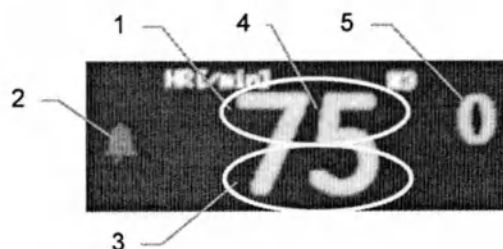
Канал ЭКГ прибора обеспечивает нормальную работу с потенциалом поляризации до ± 300 мВ по любому из электродов.

2.2.2 Окно канала ЭКГ



- 1 - Поле установки масштаба ЭКГ.
- 2 - Поле установки отведения для отображаемой кривой.
- 3 - Калибровочный столбик.
- 4 - Значение смещения ST-сегмента.
- 5 - Поле установки режима работы фильтра канала ЭКГ.
- 6 - Поле установки типа кабеля ЭКГ.
- 7 - Поле установки скорости развертки ЭКГ, ФПГ.
- 8 - Поле установки режима усреднения показаний ЧСС, SpO₂.
- 9 - Электрокардиограмма (ЭКГ).
- 10 - Символ установки количества кривых в окне ЭКГ.
- 11 - Количество зарегистрированных ЖЭ, мин⁻¹.
- 12 - Символ установки количества кривых в окне ЭКГ.
- 13 - Количество зарегистрированных НЖЭ, мин⁻¹.
- 14 - Символ управления режимом синтеза отведений ЭКГ.
- 15 - Сокращенное обозначение источника ритма.
- 16 - Общее количество зарегистрированных сердечных сокращений, мин⁻¹.
- 17 - Поле установки масштаба ЭКГ (ручн. / авто).

Рисунок 2-10. Окно канала ЭКГ



- 1 - Поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по ЧСС/ЧП.
- 2 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по ЧСС/ЧП.
- 3 - поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по ЧСС/ЧП.
- 4 - Измеренное значение ЧСС/ЧП.
- 5 - Количество зарегистрированных ЖЭ, мин⁻¹.

Рисунок 2-11. Окно вывода ЧСС/ЧП/ЖЭ

2.2.3 Порядок мониторинга ЭКГ

- ☐ Установите соответствующий тип кабеля ЭКГ (п. 1.3.12).
- ☐ Выберите необходимый профиль для работы (п. 1.3.9).
- ☐ Зарегистрируйте на экране прибора кривую ЭКГ и появление значения ЧСС.
- ☐ Установите необходимое количество кривых ЭКГ (п. 1.3.12). При выборе для отображения одной кривой ЭКГ она выводится в увеличенном масштабе по вертикали.



Внимание!

При выборе кабеля с тремя электродами возможно отображение только одной кривой ЭКГ. При этом пользователь может установить номер отведения I, II, III в зависимости от текущей схемы наложения электродов R и F.

- ☐ При использовании трехэлектродного кабеля доступны отведения I, II, III. При использовании четырехэлектродного кабеля доступны отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF. При использовании 5-электродного кабеля доступны отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF и V (одно из грудных отведений V1 - V6 в зависимости от места наложения электрода C).
- ☐ Значение ЧСС измеряется по ЭКГ, а ЧП по ФПГ, поэтому перед началом работы необходимо установить режим отображения ЧСС/ЧП (п. 1.3.8). Обновление показаний ЧСС производится с периодом 1 с, что позволяет оперативно отслеживать изменение ЧСС пациента.



Внимание!

В данной модели прибора применено ручное и автоматическое масштабирование кривой ЭКГ. В автоматическом режиме установка ручную масштаба ЭКГ невозможна.

- ☐ Если установлен автоматический режим масштабирования кривой ЭКГ, то размер кривой ЭКГ по вертикали будет регулироваться в соответствии с размером окна вывода, а в поле отображения масштаба будет выводиться автоматически определенное значение калибровочного столбика ЭКГ.
- ☐ Если установлен ручной режим масштабирования и кривая ЭКГ имеет по вертикали слишком малый размер или усечена (не входит в окно), ее размер можно изменить, для этого необходимо установить нужное значение параметра «Масштаб ЭКГ» (п. 1.3.12).
- ☐ Изменение масштаба кривой ЭКГ приводит только к изменению ее вида на экране и не затрагивает сам сигнал ЭКГ, анализируемый прибором. Масштабы кривой ЭКГ 5,0 мВ, 2,0 мВ, 1,0 мВ, 0,4 мВ, 0,2 мВ, 0,05 мВ соответствуют чувствительности канала ЭКГ 2, 5, 10, 25, 50, 200 (мм/мВ) (относительная погрешность установки чувствительности $\pm 5\%$). Представление о реальной амплитуде сигнала можно получить, сравнивая размер кривой с калибровочным столбиком, расположенным слева от кривой ЭКГ (см. рисунок 2-10, позиция 3) – его величина соответствует значению сигнала (мВ) в поле установки масштаба ЭКГ (см. рисунок 2-10, позиция 1).



Внимание!

Если на экране индицируется слишком маленький сигнал, следует уменьшать масштаб ЭКГ и наоборот, если сигнал ЭКГ слишком большой и ограничивается рамками окна, масштаб следует увеличивать.

- ☐ Установите удобную скорость развертки кривой ЭКГ (12,5; 25 или 50 мм/сек) (п. 1.3.12), пороги тревоги по ЧСС/ЧП, подходящие для данного пациента и условий медицинского учреждения (п. 1.3.10).
- ☐ Установите режим фильтра ЭКГ (Монит., Фильтр или Диагн.) (п. 1.3.12). Настройки фильтра ЭКГ определяют сглаживание кривой ЭКГ и ее устойчивость к воздействию электрохирургического инструмента:

- **Монит.** – используется в обычных условиях измерений, обеспечивает малый дрейф изолинии. При этом включается адаптивный антидрейфовый фильтр верхних частот с изменяемой частотой среза в диапазоне 0,12 - 3,0 Гц;
- **Фильтр** – используется для снижения помех и дрейфа изолинии, в частности, в операционных. При этом включаются адаптивный антидрейфовый фильтр верхних частот с изменяемой частотой среза в диапазоне 0,12 - 3,0 Гц и антидрейфовый фильтр нижних частот с частотой среза 30 Гц, данные фильтры предотвращают сильное подавление помехами комплексов QRS, мешающее их правильной оценке;
- **Диагн.** – используется для более детального анализа ЭКГ, в частности, контроля динамики ST-сегмента.



Внимание!

В режиме «Диагностика» может наблюдаться сильный дрейф изолинии.

- Артефакты типа дрейфа изолинии могут возникать из-за неплотной или неправильной установки электродов (их следует прикреплять к ровным мышечным участкам конечностей или грудной стенки). Помните, что неправильное расположение может привести к серьезным ошибкам интерпретации ЭКГ.
- Надежность тревожной сигнализации по асистолии не может быть гарантирована в случаях дрейфа изолинии, появляющегося при низком вольтаже ЭКГ, в результате воздействия артефактов или в отдельных случаях, связанных с индивидуальной картиной болезни пациента.



Внимание!

При недостаточно хорошем контакте электродов с кожей пациента в окне ЭКГ может выводиться сообщение «Плохой контакт электродов». В этом случае необходимо применить более качественные электроды или нанести на центральную часть электрода контактную пасту или несколько капель физиологического 0,9 % раствора натрия хлорида.



Внимание!

При обрыве электродов или плохом контакте кабеля пациента с ними в приборе срабатывает детектор обрыва, при этом вместо кривой ЭКГ появляется прямая линия, а вместо значения ЧСС – символы «---» и выводится сообщение «Датчик сброшен».

В окне канала ЭКГ индицируется измеренное значение смещения ST-сегмента в диапазоне ± 10 мм (± 1 мВ). Для графического представления динамики изменения измеренных значений смещения ST-сегмента производится запись этих значений в память графических трендов прибора.

В данной модели анализ аритмий сводится к распознаванию асистолии и подсчету частоты желудочковых экстрасистол. В поле частоты экстрасистол («ЖЭ») выводится частота экстрасистол в диапазоне значений 0...320 мин⁻¹.



Внимание!

Периодически проверяйте места наложения электродов на кожу пациента во избежание ее повреждения. Если состояние кожи меняется, замените электроды или измените места их наложения.

2.2.4 Анализ аритмий

Возможность анализа аритмий позволяет персоналу своевременно реагировать на изменения сердечной деятельности пациента.



Внимание!

Для правильной работы алгоритма анализа аритмий необходимо обеспечить хороший контакт электродов ЭКГ и минимизировать движения пациента. Для точной диагностики нарушений ритма требуется запись ЭКГ в нескольких отведениях.



Внимание!



Т.к. функция анализа аритмий по умолчанию отключена, при каждом включении прибора необходимо включить ее с помощью пиктограммы

в окне канала ЭКГ.

Результаты анализа аритмий отображаются на экране прибора в виде следующей информации:

- ☐ текстовое сообщение, характеризующее текущее состояние пациента;
- ☐ сокращенное обозначение источника ритма (см. рисунок 2-10, позиция 15);
- ☐ числовая информация, отражающая статистику за последнюю минуту (см. рисунок 2-10, позиции 11, 13, 16).



Внимание!

Общее количество сердечных сокращений может не совпадать со значением ЧСС (HR), так как величина HR рассчитывается за меньший интервал и отражает динамику изменения частоты сердечных сокращений.

Сообщение о зарегистрированном виде аритмий выводится в центральную часть поля вывода кривых ЭКГ. Возможные сообщения (в порядке их приоритета), условия их формирования, а также уровень тревожной сигнализации, возникающей при появлении сообщения следующие:

Сообщение	Условия формирования	Уровень/сигнал тревоги
АСИСТОЛИЯ	Отсутствие сигнала или сигнал амплитудой < 70 мкВ – в течение 6 последних секунд	Высокий
ЖЕЛУДЧК. ФИБРИЛЛЯЦИЯ	Хаотический сигнал или фибрилляционная кривая – в течение 4 последних секунд	Высокий
ЖЕЛУДОЧК. ТАХИКАРДИЯ	Желудочковый ритм, ЧСС ≥ 100 уд/мин – по 6 последним сокращениям	Высокий
ЭКС НЕЭФФЕКТИВЕН	Импульсы электрокардиостимулятора не сопровождаются сердечными сокращениями – не менее 3 случаев за последние 30 с	Высокий
СЛАБЫЙ СИГНАЛ ЭКС	Амплитуда импульсов электрокардиостимулятора слишком мала для устойчивой работы алгоритмов анализа – менее 0,6 мВ	Технич. тревога
ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ РИТМ	Желудочковый ритм, ЧСС < 100 уд/мин – по 6 последним сокращениям	Средний
ГРУППОВЫЕ ЖЭ	Не менее двух эпизодов из 3 подряд идущих ЖЭ или не менее одного эпизода из 4 и более подряд идущих ЖЭ – за последнюю минуту	Средний
ПАРНЫЕ ЖЭ	2 или более эпизодов из 2 подряд идущих ЖЭ – за последнюю минуту	Средний
РАННИЕ ЖЭ	3 или более эпизодов ранних ЖЭ – за последнюю минуту. Ранними ЖЭ считаются такие, начало которых отстоит на 0,04 с и менее от полного окончания зубца Т	Средний
ЖЕЛУДОЧК. БИГЕМИНИЯ	Не менее 3 связок NV подряд – по 6 последним сокращениям. N – нормальное сокращение, V – ЖЭ	Средний

Сообщение	Условия формирования	Уровень/ сигнал тревоги
ЖЕЛУДОЧК. ТРИГЕМИНИЯ	Не менее 2 связок NNV подряд – по 6 последним сокращениям	Средний
ЧАСТЫЕ ЖЭ	6 и более ЖЭ – за последнюю минуту	Средний
ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ	Не менее двух видов ЖЭ при общем числе ЖЭ не менее 3 – за последнюю минуту. Виды ЖЭ различаются по форме, преимущественно по полярности.	Средний
ПРОПУСКИ СОКРАЩЕНИЙ	Не менее 2 RR-интервалов, в 2,5 раза превышающих нормальный RR-интервал – за последнюю минуту	Низкий
БРАДИКАРДИЯ	ЧСС < принятого нижнего порога – по 6 последним сокращениям	Низкий
ТАХИКАРДИЯ	ЧСС > принятого верхнего порога – по 6 последним сокращениям	Низкий
НЕРЕГУЛЯРНЫЙ РИТМ	Значительный разброс RR-интервалов. Определяется по большому числу полос в ритмограмме – за последнюю минуту	Низкий
ЧАСТЫЕ НЖЭ	6 и более наджелудочковых экстрасистол – за последнюю минуту	Низкий



Внимание!

Пороги ЧСС для переключения сообщений «БРАДИКАРДИЯ» и «ТАХИКАРДИЯ» соответственно составляют 60 и 100 для взрослых, 80 и 160 для детей, 90 и 180 для неонатальных пациентов.

Виды источников ритма, определяемых прибором:

Сокращенное обозначение	Расшифровка
СР	Синусовый ритм. Не менее 5 QRS- комплексов из 8 последних предваряются зубцами Р
НЖР	Наджелудочковый ритм. Не менее 5 QRS- комплексов из 8 последних не связаны с зубцами Р
ЖР	Желудочковый ритм. При возникновении ситуаций желудочкового ритма, желудочковой тахикардии или фибрилляции (трепетания) желудочков
ЭКС	Электрокардиостимулятор. Не менее 5 импульсов за последние 30 с
???	Неопределенный источник ритма. Отсутствует доминирующий ритм или недостаточно информации для надежного определения

Вывод большинства сообщений, перечисленных в Таблице, может быть отключен через окно управления формированием сообщений об отклонении сердечного ритма (п. 1.3.12). При отключении сообщения тревожная сигнализация также не будет формироваться, а

символ управления сообщениями об аритмиях  будет выводиться желтым цветом.



Внимание!

Тревожные сообщения высокого приоритета – «АСИСТОЛИЯ», «ЖЕЛУДОЧК.ФИБРИЛЛЯЦИЯ» и «ЖЕЛУДОЧК.ТАХИКАРДИЯ» не могут быть отключены.

Отключение всех сообщений сразу Вы можете сделать, установив в окне управления выводом сообщений об аритмиях: «Анализ аритмий:» (п. 1.3.12). При этом символ управления сообщениями об аритмиях  будет выводиться красным цветом.



Внимание!

В случае отключения какого-либо сообщения прибор может выдать другое сообщение, с меньшим приоритетом.

2.2 Мониторинг ЭКГ

Например, у пациента присутствуют парные полиморфные ЖЭ с частотой более 6 мин⁻¹. Прибор выдаст сообщение «ПАРНЫЕ ЖЭ». Если отключить это сообщение, то появится другое – «ЧАСТЫЕ ЖЭ». Если отключить сообщение «ЧАСТЫЕ ЖЭ», прибор сформирует «ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ».



Внимание!

В опции анализа аритмий предусмотрена автоматическая запись фрагментов кривых для фиксации и последующего просмотра тревожных ситуаций.

Во время записи появляется символ REC, расположенный ниже значения HR. Запись фрагментов происходит при появлении какого-либо сообщения или при смене сообщения на более приоритетное, что означает новую тревожную ситуацию.



Внимание!

Для некоторых сообщений автоматическая запись фрагментов не производится. Эти сообщения следующие: «ПРОПУСКИ СОКРАЩЕНИЙ», «БРАДИКАРДИЯ», «ТАХИКАРДИЯ», «НЕРЕГУЛЯРНЫЙ РИТМ».

Следующий пример иллюстрирует механизм автоматической записи при смене сообщений анализ аритмий:

Нет сообщения

нет записи



ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ

зафиксированы ЖЭ, отличающиеся от предыдущих

запись



ЖЕЛУДОЧК. БИГЕМИНИЯ

возникла ситуация бигеминии

запись



ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ

закончился эпизод бигеминии

нет записи



Нет сообщения

за последнюю минуту не было полиморфных ЖЭ

нет записи



НЕРЕГУЛЯРНЫЙ РИТМ

за последнюю минуту повторяются несколько значений интервалов RR

нет записи, так как эти значения могут не попасть в записываемый фрагмент

2.2.5 Анализ variability сердечного ритма (BCP)

В приборе предусмотрен вывод графической и числовой информации для анализа BCP (см. рисунок 2-12):

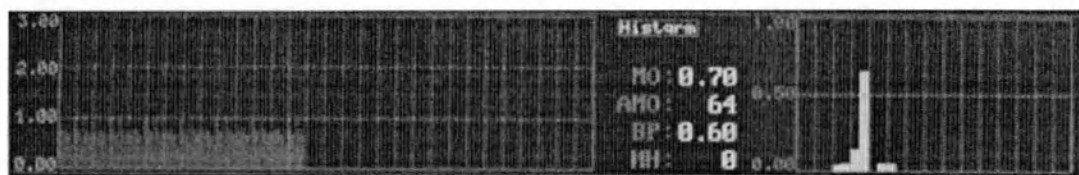


Рисунок 2-12. Окно анализа BCP



Внимание!

Для корректной работы анализа BCP необходимо выбрать режим отображения ЧСС/ЧП по каналу ЭКГ (п. 1.3.8)

В левой части окна анализа BCP находится ритмокардиограмма (или просто ритмограмма). По вертикальной оси откладывается длительность кардиоинтервалов в секундах. Перемещение курсора по горизонтальной оси отражает регистрацию новых обнаруженных кардиоинтервалов в канале ЭКГ.

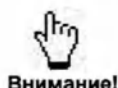
В правой части окна находится гистограмма, отражающая относительное количество различных значений кардиоинтервалов за длительное время. По горизонтальной оси откладывается длительность кардиоинтервалов (0,2 с в одном делении). По вертикальной оси откладывается число кардиоинтервалов определенного значения в % к общему числу кардиоинтервалов.

Правее гистограммы отображаются показатели BCP:

- ☐ МО (мода) – длительность наиболее часто встречающегося кардиоинтервала в секундах;
- ☐ АМО (амплитуда моды) – количество значений моды в % к общему числу кардиоинтервалов;
- ☐ ВР (вариабельность ритма) – ширина гистограммы в секундах.

Также в приборе производится расчет индекса напряжения регуляторных систем (по Баевскому), который является одним из параметров оценки степени адаптации сердечно-сосудистой системы к случайным или постоянно действующим агрессивным факторам и оценки адекватности процессов регуляции:

- ☐ $ИН = АМО / (2 * ВР[мс] * МО[мс])$.



Внимание!

Индекс напряжения регуляторных систем рассчитывается только при наличии синусового ритма и при отсутствии желудочковых экстрасистол (п. 2.2.2).

2.2.6 Синтез отведений ЭКГ

Данная возможность позволяет синтезировать ЭКГ в 12 стандартных отведениях, используя пятиэлектродную конфигурацию.



Внимание!

Кривые ЭКГ в 12 отведениях и соответствующие им измерения, получаемые при синтезе отведений, являются приближениями к стандартным ЭКГ в 12 отведениях. Поскольку указанные ЭКГ в 12 отведениях не являются в точности теми электрокардиограммами, которые снимаются с электрокардиографа при стандартном ЭКГ, они не должны использоваться для диагностической интерпретации.

Синтез 12 отведений возможен при использовании пятиэлектродного кабеля из комплекта поставки прибора, схема расположения электродов которого на пациенте показана на рисунке 2-13.

Размещение электродов			
1	C	Белый	На нижней части грудины на уровне пятого межреберного промежутка
2	F	Зеленый	На левой среднеподмышечной линии на одном уровне с электродом C
3	L	Желтый	На верхней части грудины
4	R	Красный	На правой среднеподмышечной линии на одном уровне с электродом C
5	N	Черный	Электрод сравнения – может располагаться в любом месте (как правило, под 6-м ребром на правом боку)

Рисунок 2-13. Схема расположения электродов при синтезе отведений ЭКГ



Внимание!

Включение данной опции производится при помощи символа установки режима работы канала ЭКГ (п. 1.3.12): необходимо выбрать режим «S12». При использовании стандартной схемы наложения электродов необходимо установить режим «Ngt».

После включения режима синтеза отведений ЭКГ дополнительно становятся доступными для выбора в качестве отображаемых отведения V1 - V6.

2.2.7 Особенности работы в операционных

- Прибор имеет защиту от помех, наводимых высокочастотными электрохирургическими инструментами (в т.ч. ВЧ-коагуляторами).
- Прибор должен подключаться к сетевой розетке с заземляющим контактом и исправным контуром защитного заземления (см. рисунок 1-7, а). Не включать прибор в розетку без заземления (см. рисунок 1-7, б) или удлинитель без заземления (см. рисунок 1-7, в).
- Для устойчивой работы прибора совместно с электрохирургическими аппаратами необходимо к зажиму защитного заземления на его задней панели (см. рисунок 1-3, позиция 5) подключить провод защитного заземления, при этом также нельзя включать прибор и электрохирургический аппарат в один удлинитель или блок розеток.
- При мониторинге ЭКГ в операционных артефакты, вызванные работой электрохирургического оборудования, могут оказывать влияние на кривую ЭКГ, чтобы избежать этого накладывайте электроды в области плечевого пояса справа и слева и в нижней части живота справа и слева. Избегайте наложения электродов на плечи, т.к. сигнал ЭКГ в этом случае будет очень слабым.
- При одновременном использовании с аппаратурой, генерирующей токи высокой частоты (ТВЧ), кривая ЭКГ может искажаться. Искажения кривой ЭКГ исчезают сразу после прекращения их генерации.

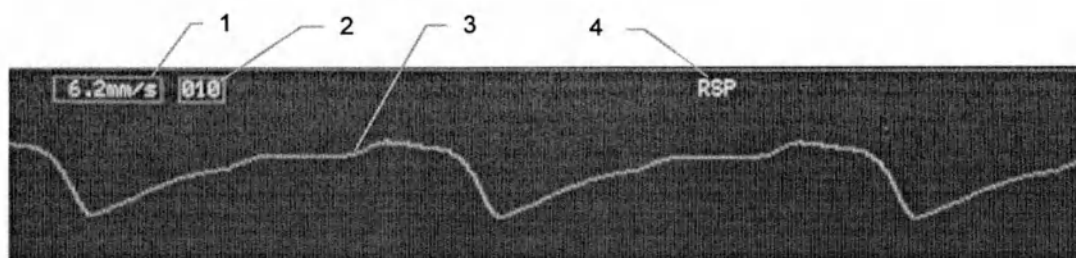
2.2.8 Особенности работы при наличии электрокардиостимулятора

- Прибор автоматически обнаруживает наличие импульсов электрокардиостимулятора (ЭКС) (пейсмейкера).
- Опционально прибор может быть оснащен ручным управлением включения функции «Водитель ритма» для обнаружения наличие импульсов электрокардиостимулятора.
- Для того, чтобы обеспечить нормальную работу алгоритмов, импульсы ЭКС в сигнале подавляются. На экране прибора эти импульсы отображаются в виде маркеров, высота которых равна амплитуде зарегистрированного импульса ЭКС. Это сделано для того, чтобы отображение импульсов на экране прибора не зависело от выбранного режима фильтрации и было более наглядным.
- Нормальное обнаружение импульсов ЭКС гарантируется только для импульсов со следующими параметрами: длительность 1,5 - 15,5 мс, амплитуда не менее 0,6 мВ. Такие импульсы должны присутствовать хотя бы в одном отведении. Если параметры импульсов во всех отведениях выходят за указанные пределы, прибор может не распознать наличие ЭКС.

2.2.9 Измерение частоты дыхания по респирограмме

Частота дыхания измеряется импедансным методом с использованием тех же кабеля пациента и комплекта электродов, которые применяются и при мониторинге ЭКГ.

Рекомендуемая схема наложения электродов при мониторинге дыхания такая же, как и при мониторинге ЭКГ (см. рисунок 2-9).

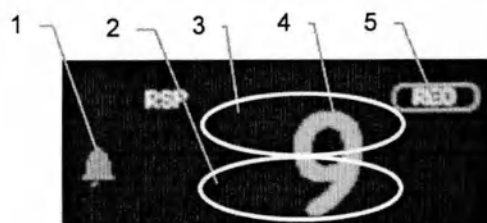


- 1 - Символ установки скорости развертки респирогаммы.
- 2 - Символ установки длительности интервала апноэ.
- 3 - Респирогамма.
- 4 - Символ установки типа выводимой кривой.

Рисунок 2-14. Окно канала дыхания (респирогамма)

Установите удобную скорость развертки кривой RSP (6,2 или 12,5 мм/с).

Проверьте соответствие зарегистрированной кривой характеру дыхания пациента (при необходимости установите нужные значения порогов тревожной сигнализации) и контролируйте измеренное значение в окне частоты дыхания (см. рисунок 2-15):



- 1 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по ЧД.
- 2 - Поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по ЧД.
- 3 - Поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по ЧД.
- 4 - Значение измеренной частоты дыхания, мин⁻¹.
- 5 - Поле для установки источника отображения ЧД.

Рисунок 2-15. Окно частоты дыхания



Внимание!

В приборе применено автоматическое масштабирование кривой дыхания. При двигательной активности пациента возможно перемасштабирование кривой и временное несоответствие измеренной частоты дыхания реальному значению.

2.3 МОНИТОРИНГ ТЕМПЕРАТУРЫ

Для мониторинга температуры предназначены терморезисторные датчики температуры следующих двух типов:

- поверхностный (п. 2.3.1);
- универсальный (п. 2.3.2).

Для подключения датчика температуры к прибору необходимо взяться за вилку датчика (см. рисунок 1-5, а), плотно до упора вставить его в соответствующую розетку прибора (см. рисунок 1-5, б). В разьеме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель датчика.

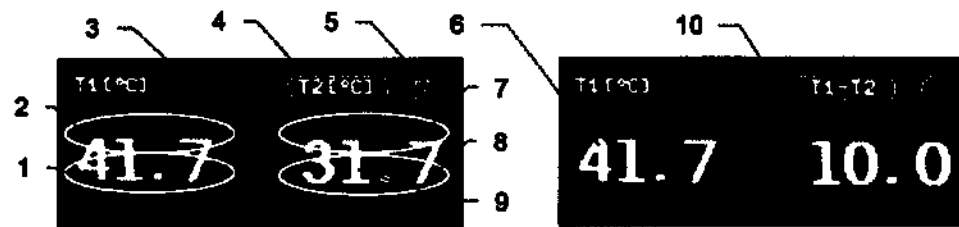
Для отключения датчика температуры необходимо взяться за вилку (см. рисунок 1-5, а) и отсоединить ее от розетки прибора (см. рисунок 1-5, б). Таким образом, расстыковать разъем можно только потянув рукой за вилку датчика.



Внимание!

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

Очистка и дезинфекция проводится в соответствии с п. 1.2.6.



- 1 - Поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по T1.
- 2 - Поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по T1.
- 3 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по T1.
- 4 - Поле установки режима измерения T2 / T1-T2.
- 5 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по T2.
- 6 - Измеренное значение T1.
- 7 - Поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по T2.
- 8 - Поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по T2.
- 9 - Измеренное значение T2.
- 10 - Измеренное значение T1-T2.

Рисунок 2-16. Окно каналов температуры в режимах отображения T2 (слева) и T1-T2 (справа)

В приборе имеются два независимых канала измерения T°C, что позволяет одновременно измерять температуру в двух точках (например, центральную и поверхностную температуру тела пациента), для чего прибор комплектуется поверхностным и универсальным датчиками температуры.

Прибор начинает измерять температуру при подключении датчиков температуры к соответствующим разъемам прибора, при этом любой из указанных датчиков может подключаться к любому из этих разъемов (если к какому-либо разъему датчик не подключен, то в окне температуры данного канала индицируются символы «-,-»).

По 2-му каналу температуры результаты измерений отображаются в режиме температуры по 2-му каналу или в режиме разницы температур по 1-му и 2-му каналам (см. п. 1.3.15 и рисунок 2-16). Если хотя бы по одному из каналов индицируются символы «-», «-», то в режиме отображения разности температур также будут индицироваться «-», «-».

Прибор может измерять температуру с заданной погрешностью в диапазоне 0...50 °C. При выходе температуры за пределы этого диапазона вместо значений температуры индицируются символы «-», «-».

В любом температурном канале могут быть независимо установлены свои индивидуальные и независимые значения верхних и нижних порогов тревоги (см. п. 1.3.10 и рисунок 2-16).

2.3.1 Применение поверхностного датчика температуры

Поверхностный датчик температуры выполнен в виде таблетки (см. рисунок 2-17). Он устанавливается на любом участке тела пациента и фиксируется полоской лейкопластыря, а также может располагаться без дополнительной фиксации в крупных естественных складках кожи (подмышечной впадине, паховой складке, под молочной железой у женщин) или просто подкладываться под тело пациента. Дополнительная фиксация требуется только у активных пациентов.

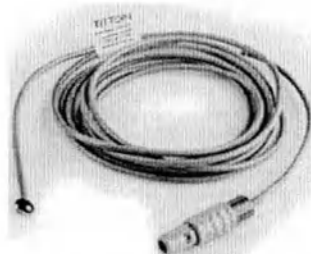


Рисунок 2-17. Поверхностный датчик температуры

При установке поверхностного датчика его следует располагать рабочей поверхностью к телу пациента, при этом необходимо обеспечить хороший тепловой контакт датчика с поверхностью тела.

Следует иметь в виду, что непосредственный тепловой контакт тыльной (нерабочей) стороны датчика, например, с поверхностью операционного стола, на котором лежит пациент, может вызвать охлаждение датчика и, как следствие, занижение измеряемой им температуры. В подобных случаях следует обеспечить теплоизоляцию тыльной (нерабочей) стороны датчика, наклеив на нее, например, несколько слоев лейкопластыря.

Время измерения температуры зависит от качества теплового контакта датчика с телом пациента и требуемой точности измерения и обычно составляет до нескольких минут, при этом максимальная точность измерения достигается, когда показания температуры стабилизируются и уже практически не изменяются.



Внимание!

Для точного измерения температуры необходимо создать хороший тепловой контакт датчика с телом пациента и исключить потери тепла с обратной стороны датчика.



Внимание!

При измерении поверхностной температуры следует иметь в виду, что она на разных участках тела может несколько отличаться.

2.3.2 Применение универсального датчика температуры

Универсальный датчик температуры выполнен в виде зонда (см. рисунок 2-18). Он предназначен для измерения центральной температуры тела как для взрослых пациентов, так и для детей и новорожденных.

Он устанавливается без дополнительной фиксации в крупных естественных складках кожи (подмышечной впадине, паховой складке, под молочной железой у женщин), то есть в тех местах, где он полностью окружен тканями пациента. Дополнительная фиксация требуется только у активных пациентов.

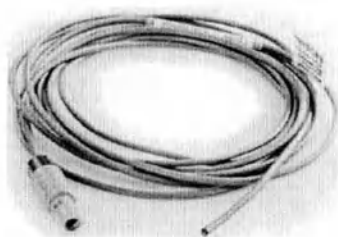


Рисунок 2-18. Универсальный датчик температуры

Кроме многоразовых датчиков температуры, с прибором могут использоваться одноразовые датчики температуры универсального типа, имеющие уменьшенные размеры и жесткость провода, что может в некоторых случаях быть важным, например, при мониторинге новорожденных пациентов.



Датчик комплектуется прокладкой, обеспечивающей не только фиксацию датчика на теле пациента, но и теплоизоляцию датчика от внешней среды.

Для возможности использования одноразовых датчиков температуры прибор должен комплектоваться переходником датчика температуры ТЭСМ.096018.

2.3.3 Проверка точности измерения датчиков температуры

Применяемые многоразовые датчики температуры не требуют калибровки или подстройки в течение всего срока службы, в том числе и при их замене. Если в процессе эксплуатации возникают сомнения в их точности, то она может быть легко проверена путем сравнения с контрольным (заведомо исправным) термометром.

Для проведения проверки следует подключить к прибору проверяемый датчик и поместить его *вместе с контрольным термометром* в подмышечную впадину на несколько минут до полной стабилизации показаний температур датчика (в окне температуры прибора) и контрольного термометра, после чего показания датчика сравнивают с показаниями контрольного термометра.



Внимание!

При использовании в качестве контрольного термометра обычного медицинского градусника следует иметь в виду, что его точность измерения невысока и может составлять несколько десятых долей градуса, поэтому расхождение результатов проверки в этих пределах не является однозначным свидетельством неисправности датчика. Достоверное заключение может быть произведено только при использовании в качестве контрольного специального высокоточного прецизионного термометра.

2.4 ИЗМЕРЕНИЕ АД НЕИНВАЗИВНЫМ СПОСОБОМ

2.4.1 Выбор и наложение манжеты



Для лежащего в основе неинвазивного измерения АД осциллометрического метода необходима надежная регистрация прибором пульсовых колебаний артериального давления. Если они определяется с трудом, то время измерения увеличивается, а само измерение становится ненадежным.

Следующие состояния пациента могут препятствовать адекватной регистрации пульсовых колебаний артериального давления:

- ☐ движения пациента (перемещение, дрожь, конвульсии);
- ☐ сердечные аритмии;
- ☐ подключение пациента к аппарату искусственного кровообращения;
- ☐ колебание давления (быстрое изменение АД во время измерения);
- ☐ шок, общая гипотермия и другие состояния, уменьшающие кровоток;
- ☐ экстремальные значения ЧСС (менее 40 или более 300 уд/мин);
- ☐ ожирение (толстый слой подкожно-жировой клетчатки на конечности уменьшает амплитуду колебаний, идущих от артерии, точность измерения ухудшается).



Не накладывайте манжету на конечность с введенным катетером или подсоединенной линией для внутривенного вливания. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.



Не накладывайте манжету на конечность с повреждениями кожи в месте наложения. Необходимо накладывать манжету на неповрежденную кожу конечности.



При проведении частых измерений АД у пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови необходимо контролировать состояние кожного покрова и мягких тканей в проекции манжеты ввиду потенциальной опасности появления кровоизлияний и гематом на конечности с надетой манжетой.



При выключении прибора по разряду встроенного аккумулятора происходит сброс давления в манжете.



Не накладывайте манжету на конечность с установленным датчиком пульсоксиметрическим, это может привести к искажению показаний сатурации.



Попадание внутрь прибора содержащихся в новых манжетах сухих порошкообразных веществ (талька) может привести к выходу прибора из строя.

Во избежание этого перед первым использованием новой манжеты необходимо выполнить ее предварительную продувку - с помощью ручного насоса («груши» от медицинского аппарата для ручного измерения АД) накачать манжету и резко сбросить давление скидыванием шланга манжеты со штуцера ручного насоса. Повторить не менее 5 раз.



Гарантийное обслуживание приборов, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

Выберите манжету подходящего размера для конкретного пациента. Ширина манжеты должна составлять примерно 40 % окружности руки в месте наложения (для новорожденных – примерно 50 %) или 2/3 длины плеча (см. рисунок 2-19).



Неверно выбранный размер манжеты может стать причиной ошибочного измерения давления (см. Приложение 3).

Тип манжеты	Окружность конечности, см
Одноразовая, неонатальная	3...6, 4...8, 6...11, 7...14
Детская	18...26
Взрослая	25...33
Взрослая увеличенная	34...43

Например, манжета взрослая (25...33 см) с шириной накачиваемого баллона 12 см должна применяться на пациенте с длиной окружности плеча не более 33 см. На пациентах с длиной окружности плеча более 33 см необходимо использовать манжету взрослую увеличенную (34...43 см).

Наложите манжету на руку, предварительно убедившись, что воздух из нее полностью выпущен (см. рисунок 2-20).



Убедитесь, что шланг манжеты не перекручен и не пережат.

Подсоедините манжету к шлангу, другой конец которого подсоедините к соответствующему штуцеру прибора.

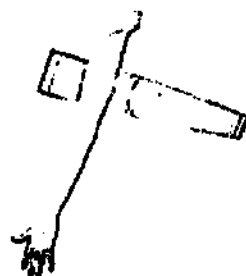


Рисунок 2-19. Ширина манжеты для измерения АД

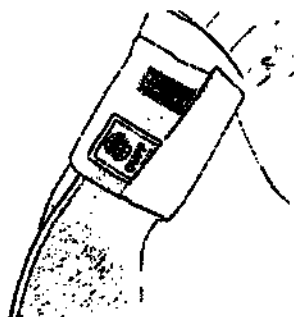


Рисунок 2-20. Правильное наложение манжеты



Точность измерения АД зависит от правильности установки манжеты. Необходимо, чтобы ткань плотно облегла, но не сдавливала конечность. Слишком тугое наложение может вызывать местное ухудшение кровообращения и занижать показания АД, а слишком свободное – завышать их.



При измерении АД у новорожденных и младенцев обязательно удостоверьтесь, что в приборе установлен тип профиля «Неонат.» или «Детский».

Очистка и дезинфекция проводится в соответствии с п. 1.2.6.

2.4.2 Неинвазивное измерение и контроль АД

Канал неинвазивного измерения АД имеет три режима работы, определяемых типом профиля, установленном в приборе: **неонатальный, детский и взрослый**. Диапазоны измерения АД в этих режимах:

- ☐ взрослый 0 - 300 мм рт.ст.
- ☐ детский 10 - 200 мм рт.ст.
- ☐ неонатальный 10 - 150 мм рт.ст.

Необходимый тип профиля устанавливается в соответствии с п. 1.3.9.



Перед началом измерения АД проверьте соответствие категории пациента и выбранной манжеты установленному в приборе профилю.

В приборе реализован комбинированный метод измерения АД на фазе накачки с целью предварительного измерения АД, что позволяет избежать перенакачивания манжеты и повысить комфорт для пациента. В нормальных условиях измерения максимальное давление накачки манжеты превышает систолическое АД примерно на 5...15 мм рт.ст. При двигательной активности пациента эта величина может возрасти.

После завершения предварительного измерения на фазе накачки прибор измеряет АД при снижении давления в манжете. Окончательное значение измерения определяется с учетом достоверности каждого из полученных результатов, что позволяет повысить точность измерения АД.

Измерение на фазе накачки производится *только при установленном типе профиля «Взросл.»*. При использовании профилей «Детский» и «Неонат.» давление накачки определяется из результатов предыдущих измерений.

В течение первых двух-трех измерений прибор адаптируется к условиям измерений, поэтому наилучшая точность НИАД достигается после 2 - 3 измерений.

В процессе адаптации обеспечивается плотное прилегание манжеты к телу, учитываются объем манжеты, а также величина АД и ЧСС пациента. Адаптация позволяет сократить время последующих измерений и подстроиться под текущий объем манжеты, что позволяет использовать плечевые манжеты разных размеров, однако *размеры манжеты должны соответствовать телосложению пациента* (п. 2.4.1).



ПОМНИТЕ, что установка типа профиля определяет пороги срабатывания защиты от недопустимого превышения давления в манжете и максимальной длительности измерения для разных групп пациентов – взрослых, детей и новорожденных.



При наличии в приборе опции неинвазивного измерения параметров гемодинамики (п. 3.10) и при отсутствии необходимости измерения этих параметров для снижения давления накачки и времени измерения АД следует убрать окно NCOV (п. 3.10.1).

При выборе профиля «Неонатальный» максимальное давление в манжете не превышает 150 мм рт.ст., ограничение времени измерения составляет 90 с. Для профиля «Детский» эти значения составляют 200 мм рт.ст. и 180 с. Для профиля «Взросл.» - 300 мм рт.ст. и 180 с.

Благодаря эффективному методу экстраполяции прибор может измерять АД, превосходящее величину давления накачки на 15 - 20 мм рт.ст. Например, при выборе профиля «Неонат.» возможны измерения систолического АД вплоть до 160 мм рт.ст. Если достоверная экстраполяция невозможна, прибор выведет сообщение «Ошибка: высокое АД». При этом необходимо установить профиль, соответствующий величине АД пациента.



При выборе профиля «Детский» для измерения АД у новорожденных и младенцев убедитесь, что у пациента действительно высокое давление. Выбор профиля «Взросл.» в данной ситуации недопустим!



На детях старших возрастных групп допускается проводить измерения во взрослом режиме в диапазоне 0 - 300 мм рт.ст. с использованием соответствующих манжет. При этом убедитесь, что у пациента действительно высокое давление.

Прибор имеет повышенную устойчивость к артефактам, вызванным подвижностью пациента, внешними воздействиями на манжету, а также к влиянию аритмии, однако, нужно иметь в виду, что при этом снижается точность измерения, и увеличиваются давление накачки и время измерений.

Измерение АД может производиться как в автоматическом, так и в ручном режиме. При этом следует помнить, что при аварийном выходе из цикла измерения АД в автоматическом режиме измеритель переходит в режим «ОТКЛ.».

В автоматическом режиме («АВТО») измерения АД выполняются с установленным значением периода измерения АД (от 1 до 240 мин).

Установка режима измерения АД и интервала автоматического измерения производится в соответствии с п. 1.3.14.

Для запуска циклов измерения АД в автоматическом режиме следует нажать символ запуска измерения в окне канала НИАД, либо кнопку «NIBP» на передней панели прибора.



Внимание!

Установка значения периода измерения АД сама по себе еще не включает измерительный цикл, который начинается только после нажатия кнопки «NIBP» на передней панели прибора, или символа запуска измерения в окне канала НИАД.

В ручном режиме («РУЧН.») измерение АД каждый раз выполняется только после нажатия символа запуска измерения в окне канала НИАД либо после нажатия кнопки «NIBP» на передней панели прибора.



Внимание!

Установленный режим измерения АД сохраняется и при выключении прибора, однако, после его длительного хранения или проведения системного сброса восстанавливаются исходные значения по умолчанию: режим измерения АВТО с периодом повторения 5 мин.



При проведении измерений АД в автоматическом режиме регулярно проверяйте состояние кожи в месте наложения манжеты, а также цвет, температуру и чувствительность конечности. Если состояние кожи меняется или нарушается циркуляция крови в конечности, немедленно прекратите измерения или смените место наложения манжеты...



Внимание!

Для прекращения измерения АД в любой момент времени нажмите символ остановки измерения в окне канала НИАД либо кнопку «NIBP» на передней панели прибора.

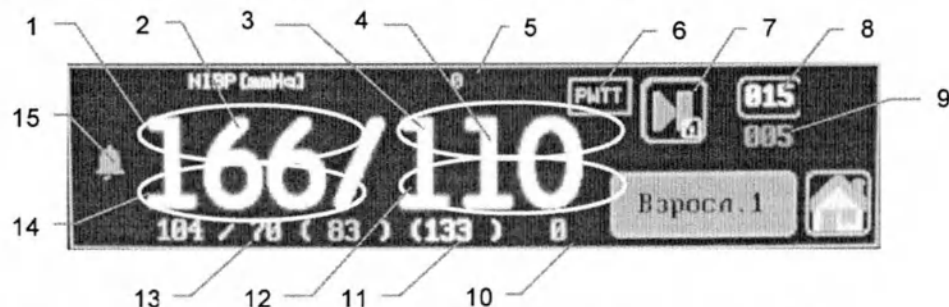


Внимание!

Во время измерения пациент по возможности должен сохранять неподвижность. Движения или механические воздействия на манжету могут исказить результаты измерения.

-  **Внимание!** В процессе измерений следите, чтобы конечность, на которой установлена манжета, всегда находилась на уровне сердца, в противном случае результаты измерений будут искажены.
-  **Внимание!** Избегайте использования манжет с признаками изнашивания или повреждения. Во избежание повреждения не накачивайте манжету, не установленную на конечность пациента.
-  **Внимание!** Точность измерения АД соответствует классу В/В согласно протоколу ВНС (Британское общество гипертензии) при условии выполнения рекомендаций данного раздела.
-  **Внимание!** При повреждении манжеты или если она не установлена на пациента, цикл измерения АД автоматически прерывается и измеритель давления переходит в режим «ОТКЛ» с выдачей сообщения «МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА». Для возобновления цикла необходимо проверить исправность манжеты и ее наложение на пациента и вновь нажать кнопку «NIBP».

Контролировать процесс измерения АД можно в окне канала неинвазивного измерения АД (см. рисунок 2-21), при этом во время измерения можно наблюдать текущее значение давления в манжете (см. рисунок 2-21, позиция 10).



- 1 - Поле нажатия для установки верхнего порога по систолическому АД.
- 2 - Результаты последнего измерения АД – систолическое.
- 3 - Поле нажатия для установки верхнего порога по диастолическому АД.
- 4 - Результаты последнего измерения АД – диастолическое.
- 5 - Частота пульса в последнем цикле измерения АД.
- 6 - Пиктограмма включенного режима непрерывного НИАД (п. 3.7).
- 7 - Символ запуска измерения по каналу НИАД.
- 8 - Оставшееся время до запуска измерения в автоматическом режиме, мин.
- 9 - Поле установки режима измерения канала НИАД.
- 10 - Текущее давление в манжете (мм рт.ст.).
- 11 - Результаты последнего измерения АД – среднее.
- 12 - Поле нажатия для установки нижнего порога по диастолическому АД.
- 13 - Результаты предыдущего измерения АД – сист/диаст (среднее).
- 14 - Поле нажатия для установки нижнего порога по систолическому АД.
- 15 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по каналу НИАД.

Рисунок 2-21. Окно канала неинвазивного измерения АД

-  **Внимание!** Если давления в манжете недостаточно для проведения измерения, прибор автоматически производит донакачку.

При достижении необходимого уровня давления в манжете происходит автоматическое ступенчатое стравливание воздуха из нее, а после определения систолического, диастолического и среднего давления происходит быстрый сброс давления в манжете и в окне канала НИАД появляются их измеренные значения (см. рисунок 2-21, пози-

ции 2, 4, 11), при этом результаты предыдущего измерения АД переписываются в позицию предыдущего измерения (см. рисунок 2-21, позиция 13).

Измеренные значения будут индцироваться до завершения следующего цикла измерения АД (в автоматическом режиме) или в течение 3-х минут после окончания измерения (в ручном режиме), после чего они будут переписаны в окно предыдущего измерения (см. рисунок 2-21, позиция 13).



Внимание!

Если вследствие двигательной активности пациента или низкого уровня регистрируемых пульсаций достоверное измерение АД не может быть произведено, то вместо значения АД индцируются мигающие символы «- / -», а через 30 с производится повторная попытка измерения (автоматически предпринимается не более двух попыток).



Внимание!

Кроме основной, прибор оснащен дополнительной (аварийной) защитой по максимальному давлению в манжете (не более 300 мм рт.ст. для взрослых и 150 мм рт.ст. для новорожденных), а также оснащен защитой по максимальному времени измерения давления (не более 180 с для взрослых и 90 с для новорожденных).

2.4.3 Проверка герметичности манжеты

Одной из возможных причин неточного измерения АД может являться нарушение герметичности манжеты. Ее проверка может быть произведена следующим образом:

- Соединить проверяемую манжету с манометром и ручным насосом («грушей»), при этом можно использовать обычный исправный медицинский аппарат для ручного измерения АД, подсоединив к нему проверяемую манжету вместо его штатной.
- Установить проверяемую манжету на твердый несминаемый цилиндр подходящего диаметра (например, бутылка или банка).
- С помощью ручного насоса («груши») накачать манжету до 150...200 мм рт.ст. и, закрыв стравливающий вентиль, проконтролировать по манометру скорость спада давления в манжете, которая не должна превышать 5 мм рт.ст. за 10 с. Следует учитывать, что многие груши могут иметь собственную утечку, поэтому при проверке рекомендуется пережимать шланг, которым подключена груша.

Примечание. При отсутствии манометра можно обнаружить утечку воздуха из манжеты, соединительного шланга и места их сочленения при погружении предварительно надутой манжеты в воду и надавливании на нее, при этом необходимо исключить возможность попадания воды внутрь шланга, плотно закупорив его отверстие.

Негерметичная манжета подлежит замене. При использовании негерметичной манжеты полученные результаты измерения АД будут значительно искажены.

2.4.4 Неисправности и диагностические сообщения

При возникновении отклонений от нормальной работы измерителя АД следует проверить соответствие выбранного профиля работы прибора (взрослый/детский/неонатальный) используемой манжете, размеру и телосложению пациента, при этом также следует обратить внимание на тревожные и информационные сообщения, появляющиеся в окне канала измерения АД:

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
Ошибка: слабый пульс NIBP	Низкий уровень зарегистрированных пульсаций давления в манжете	1 Убедиться, что сообщение не вызвано особенностью состояния пациента 2 Проверить правильность наложения манжеты, сменить конечность. 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

2.4 Измерение АД неинвазивным способом

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
Ошибка измерения NIBP Ошибка: подвижный пациент	Качество пульсаций давления в манжете неудовлетворительно	1 Ограничить движения пациента 2 Сменить конечность
Ошибка: нет пульсаций	Прибор не зафиксировал колебания давления в манжете	1 Проверить правильность наложения манжеты, сменить конечность 2 Провести контрольное измерение на другом пациенте 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Ошибка: высокое АД	Прибор не может создать достаточное давление в манжете из-за ограничений выбранного профиля	1 Убедиться, что сообщение не вызвано двигательной активностью или другими особенностями состояния пациента 2 Сменить профиль работы
ПЕРЕЖАТ ПНЕВМОПРОВОД!	Закупорка пневмотракта	1 Исключить передавливание шланга 2 Проверить надув манжеты 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА!	Компрессор за 20 с («Неонат./Детский») или за 60 с («Взросл.») не смог создать давление в манжете	1 Подсоединить манжету к прибору 2 Установить манжету на конечность 3 При использовании большой манжеты установить профиль «Взросл.», если он не установлен
ПОВРЕЖДЕНИЕ МАНЖЕТЫ!	Пневмотракт не герметичен	1 Заменить манжету 2 При использовании большой манжеты установить профиль «Взросл.», если он не установлен 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ!	Сработала защита по максимально допустимому давлению в манжете	1 Проверить соответствие установленной манжеты выбранному профилю «Неонат./Детский/Взросл.» и повторить измерение 2 Ограничить движения пациента. Исключить другие воздействия на манжету 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

2.4 Измерение АД неинвазивным способом

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
Превыш. время измерения NIBP	Сработала защита по превышению максимально-допустимого времени нахождения манжеты в надутом состоянии	1 Проверить выбор манжеты и установку 2 Ограничить движения пациента 3 Заменить манжету 4 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Остаточное давление!	После окончания измерения давление в манжете не сбрасывается полностью (для безопасности снять ее с пациента)	1 Отключить манжету от прибора, убедиться, что текущее давление в манжете (см. рисунок 2.21, позиция 10) в пределах 0 - 2 мм рт.ст. 2 Повторить измерение (по возможности, с другой манжетой) 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Отсутствует калибровка!	Потеря калибровочных констант в модуле НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Неиспр. аварийная система!	Неисправность автономной аварийной системы модуля НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Неисправен клапан! (компрессор)	Неисправность клапана (компрессора) канала НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Неиспр. системы питания!	Неисправность элементов питания модуля НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Неиспр. канал давления!	Неисправность модуля НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Технический отказ NIBP!	Нет связи с модулем НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Измерение прервано!	Измерение остановлено внешней командой STOP	1 Убедиться, что в процессе измерения не была нажата кнопка NIBP и не производился переход в технологическое меню 2 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Повторное измерение	Через некоторое время будет проведена повторная попытка измерения АД	-

3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРИБОРА

3.1 РАБОТА С ТРЕНДАМИ

Тренды – это данные о мониторируемых параметрах пациента, зарегистрированные за определенный период времени и отображаемые в графическом или табличном виде для представления картины развития состояния пациента во времени.

Зарегистрированные прибором данные о мониторируемых параметрах автоматически (SpO_2 , PR, PERF, STdev, RSP с периодом 15 с, остальные с периодом 1 мин) заносятся в его память и хранятся там, пока после момента регистрации прибор не проработает 240 ч или по каким-либо причинам не произойдет стирания памяти тренда (например, при длительном хранении прибора без включения или проведении системного сброса).

При наличии в приборе опций модуля капнографа прямого потока и канала неинвазивного определения параметров гемодинамики дополнительно в тренды заносятся параметры $EtCO_2$ и СИ соответственно.



Внимание!

Перед началом работы с прибором проверьте правильность установки даты и времени и при необходимости проведите их корректировку в соответствии с п. 1.3.6, т.к. время и дата в трендах определяются внутренними часами прибора.



Внимание!

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

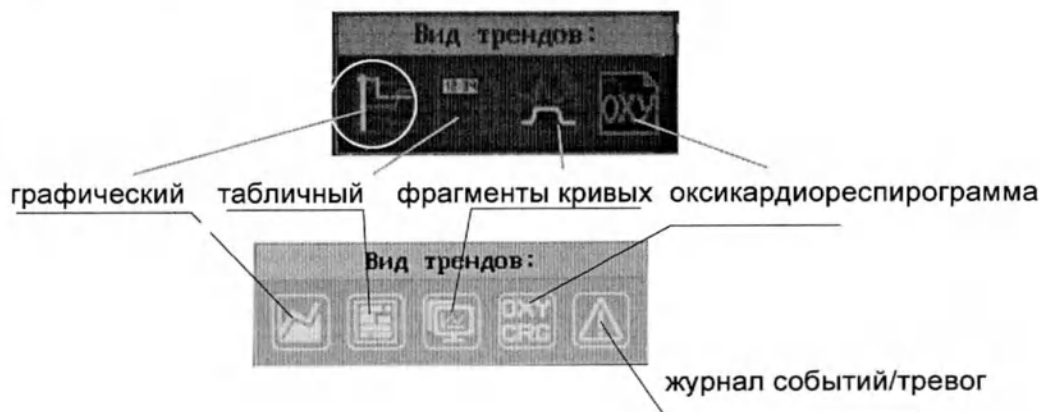
Для входа в режим просмотра трендов необходимо нажать на символ отображения окна трендов:



На дисплей будет выведено один из видов трендов – графический, табличный, окно просмотра записанных фрагментов кривых, оксикардиореспираграмма и опционально журнал событий/тревог. Для изменения вида тренда нажать символ выбора вида тренда, расположенный в правом верхнем углу:



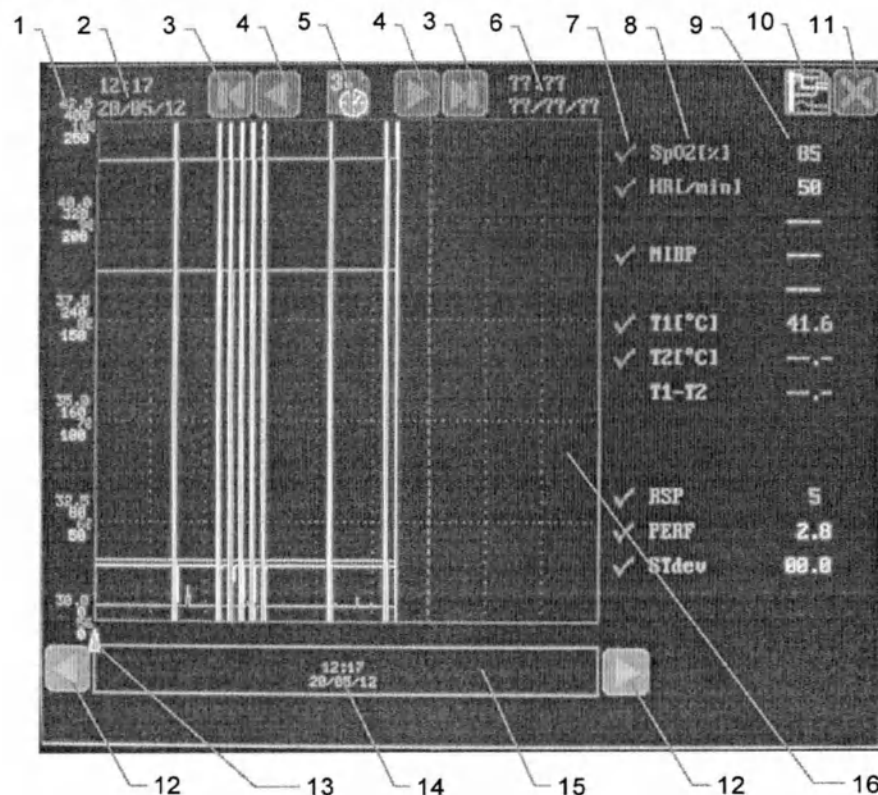
На дисплей будет выведено окно выбора вида тренда. Нажатием выбрать требуемый вид тренда:



3.1.1 Графические тренды

В приборе есть возможность регистрации следующих трендов:

- ☐ сатурация (SpO_2) – красная линия;
- ☐ частота сердечных сокращений (HR) – зеленая линия;
- ☐ систолическое, среднее, диастолическое неинвазивное АД (NIBP) – желтая линия;
- ☐ температура по двум каналам (T1 и T2) – синяя линия, разница температур T1-T2 (цифровые показатели);
- ☐ концентрация CO_2 в конце выдоха (EtCO_2) – голубая линия;
- ☐ частота дыхания (RSP) – фиолетовая линия;
- ☐ наполнение пульса (PERF) – белая линия;
- ☐ смещение ST-сегмента (STdev) – белая линия.



- 1 - Шкалы значений мониторируемых параметров.
- 2 - Время и дата начала отображаемой страницы тренда.
- 3 - Кнопки перелистывания страниц тренда.
- 4 - Кнопки перемещения тренда на 1/3 страницы.
- 5 - Символ выбора масштаба (длительности) страницы тренда.
- 6 - Дата и время окончания отображаемой страницы тренда.
- 7 - Символы включения/выключения отдельного тренда (9 кнопок).
- 8 - Наименование линии тренда.
- 9 - Показания тренда в точке расположения курсора тренда.
- 10 - Символ выбора вида тренда.
- 11 - Символ закрытия окна тренда.
- 12 - Кнопка точного позиционирования курсора тренда.
- 13 - Курсор тренда.
- 14 - Время и дата позиции курсора тренда.
- 15 - Поле установки курсора тренда.
- 16 - Окно вывода графических кривых трендов.

Рисунок 3-1. Окно просмотра графических трендов



Внимание!

При наличии в приборе дополнительных опций возможна регистрация графических трендов сердечного индекса (СИ) (п. 3.9).

При вхождении в окно трендов после включения прибора всегда отображается последняя страница, а курсор при этом показывает текущее время и дату.

- Нажатием символа выбора масштаба тренда установить удобный для просмотра масштаб страницы (1,5; 3; 6; 12 или 24 ч). По умолчанию масштаб 3 ч, что означает отображение на текущей странице данных, зарегистрированных за 3 часа работы прибора.
- С помощью кнопок 3 и 4 найти нужную страницу (если все зарегистрированные данные при выбранном масштабе укладываются в экран, перелистывания страниц не происходит).
- Для определения конкретных цифровых значений трендов в интересующий момент времени следует нажать на выбранную позицию в поле установки курсора 15, при этом рядом с курсором отобразятся время и дата выбранной точки, а рядом с обозначениями параметров появятся цифровые значения, зарегистрированные прибором в выбранный момент времени. Цифровые значения отображаются тем же цветом, что и графики трендов. Для более точного позиционирования курсора предназначены кнопки 12.
- Для того чтобы излишне не загромождать графики трендов, ненужные из них можно отключить. Для этого следует нажать на нужный символ включения/выключения соответствующего тренда, расположенный рядом с обозначением параметра. Включение тренда отмечается галочкой зеленого цвета, а выключение – крестиком красного цвета (при этом тренд не отображается на графике).

Данные, хранящиеся в памяти тренда, делятся на несколько записей. Начало каждой записи определяется датой и временем включения прибора (т.е. началом мониторинга очередного пациента). На экране начало записи отмечено желтой вертикальной линией. Завершение записи также определяется датой и временем выключения прибора, и оно же совпадает с началом следующей записи, которое тоже отмечено желтой вертикальной линией.

Если прибор эксплуатировался непрерывно 240 ч и более, то вся память тренда состоит всего из одной записи длительностью 240 ч (максимальная длительность тренда).

При полном заполнении памяти тренда происходит постепенное удаление более ранних данных. Таким образом, при нормальной работе в памяти тренда всегда хранятся зарегистрированные данные за последние 240 ч работы прибора.

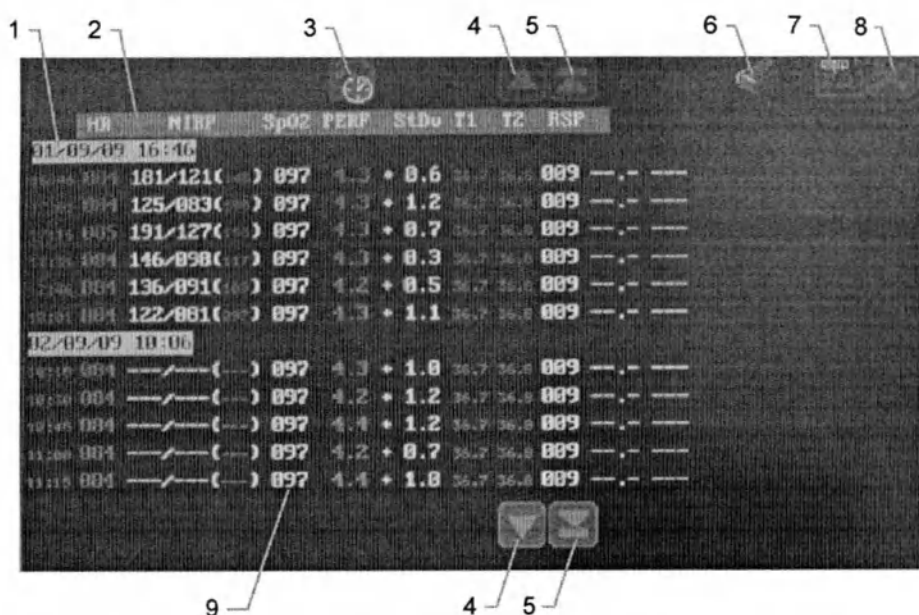
Данные сохраняются при отключении прибора от сети, однако потеря данных может произойти при длительном хранении прибора, а также после проведения системного сброса.

Если произошла очистка тренда или тренд не заполнен полностью, прибор может не определить время и дату окончания текущей страницы, при этом вместо них выводятся символы «??:?? ??/??/??», которые заменятся на реальные значения, когда тренд заполнится до этой временной отметки.

3.1.2 Табличные тренды

С помощью табличных трендов можно просмотреть следующие зарегистрированные прибором параметры:

- ☐ Частота сердечных сокращений (HR) – мин⁻¹;
- ☐ Систолическое, диастолическое и среднее неинвазивное АД (NIBP);
- ☐ Сатурация (SpO₂) – %;
- ☐ Уровень наполнения (PERF) – %;
- ☐ Смещение ST-сегмента (StDv) – мм;
- ☐ Температура по первому каналу измерения (T1) – °C;
- ☐ Температура по второму каналу измерения (T2) – °C;
- ☐ Частота дыхания (RSP) – мин⁻¹;
- ☐ Концентрация CO₂ в конце выдоха (EtCO₂) – % и mmHg.



- 1 - Метка начала записи в тренд (совпадает со временем включения прибора).
- 2 - Обозначения выводимых параметров.
- 3 - Символ выбора масштаба (длительности) страницы тренда.
- 4 - Кнопка пролистывания страниц тренда.
- 5 - Кнопка построчного перемещения тренда.
- 6 - Пиктограмма запуска/отмены печати на термопринтере (отображается при наличии в приборе встроенного термопринтера).
- 7 - Символ выбора вида тренда.
- 8 - Символ закрытия окна тренда.
- 9 - Зарегистрированные прибором параметры, соответствующие выводимому слева временному значению.

Рисунок 3-2. Окно просмотра табличных трендов



Внимание!

При длительном мониторингировании более надежным и удобным способом регистрации и хранения данных о состоянии пациента является работа прибора в составе компьютерной сети (п. 3.5). При этом обеспечивается неограниченное по времени хранение информации в памяти компьютера, а также возможность ее распечатки на внешнем принтере.



Внимание!

При наличии в приборе дополнительных опций возможна регистрация графических трендов сердечного индекса (СИ) (п. 3.9).

Прибор имеет возможность распечатки табличных трендов на встроенном принтере (п. 3.1.4). Пример распечатки на принтере табличных трендов представлен на рисунке 3-3.

1	2	3	4	5
HR	NIBP	SpO2	PERF	StdV
T1	T2	RSP	EtCO2	
12-08-14 17:15				
17:19	---	---	---	---
17:20	---	---	---	---
17:21	---	---	---	---
17:22	---	---	---	---
13-08-14 17:35				
17:36	---	---	---	---
17:37	---	---	---	---
17:38	---	---	---	---
17:39	119/ 80 (98)	98	2.3	25.0
17:40	71 119/ 80 (98)	98	2.3	25.0
17:41	72 119/ 80 (98)	98	2.3	25.0
17:42	72 119/ 80 (98)	98	2.3	25.0

- 1 - Метка начала записи в тренд и временные значения.
- 2 - Название модели и комплекта прибора.
- 3 - Идентификатор прибора (заводской номер или MAC-адрес).
- 4 - Строка обозначений выводимых параметров.
- 5 - Зарегистрированные прибором параметры, соответствующие выводимому временному значению (позиция 1).

Рисунок 3-3. Пример распечатки на принтере табличных трендов

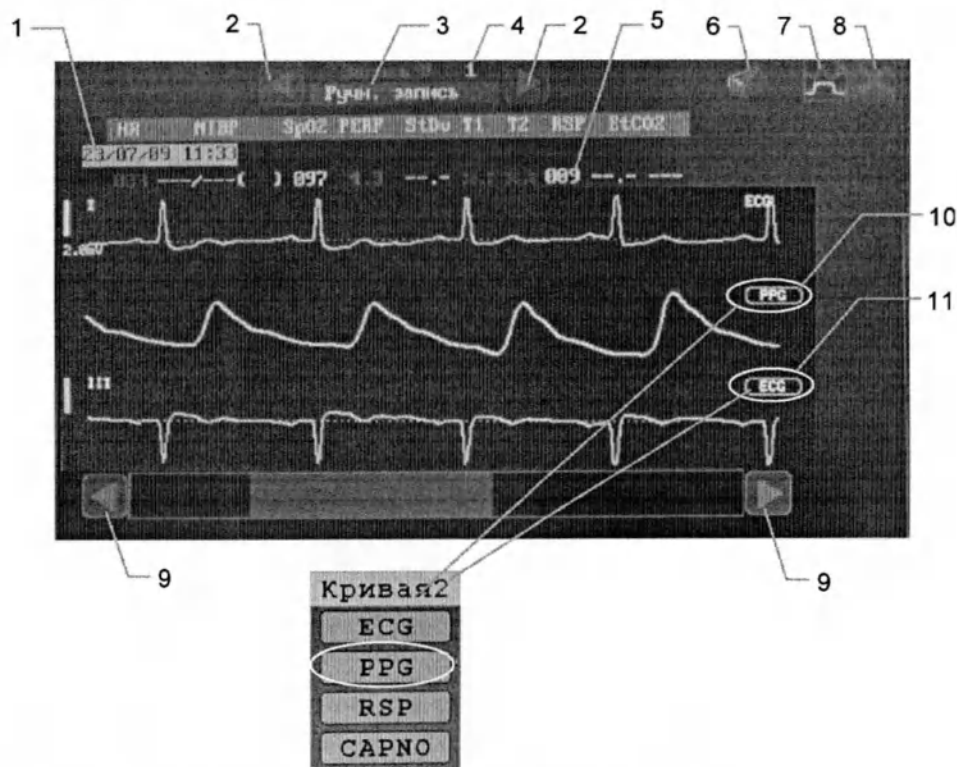
3.1.3 Запись и просмотр фрагментов кривых

Прибор имеет возможность сохранения в памяти до 30 фрагментов кривых с длительностью каждого по 10 с (5 с до момента записи и 5 с после). Для записи фрагментов кривых предусмотрено 2 режима:

- ☐ ручной – запись происходит при нажатии кнопки «FREEZE» или пиктограммы «STOP» на экране прибора;
- ☐ автоматический – запись происходит автоматически при выявлении аритмии.



В момент записи фрагментов над пиктограммой «STOP» кратковременно появляется символ «REC» красного цвета.



- 1 - Дата и время записи выводимого на дисплей фрагмента кривых.
- 2 - Кнопка для выбора порядкового номера записанного фрагмента кривых.
- 3 - Причина записи фрагмента кривых – ручной режим или вид аритмии.
- 4 - Номер выводимого на дисплей фрагмента кривых.
- 5 - Значения параметров, зарегистрированных прибором в момент записи фрагментов.
- 6 - Символ запуска/отмены печати на термопринтере (отображается при наличии в приборе встроенного термопринтера).
- 7 - Символ выбора вида тренда.
- 8 - Символ закрытия окна тренда.
- 9 - Кнопки для перемещения вдоль записанных фрагментов.
- 10 - Поле выбора типа 2-й кривой.
- 11 - Поле выбора типа 3-й кривой.

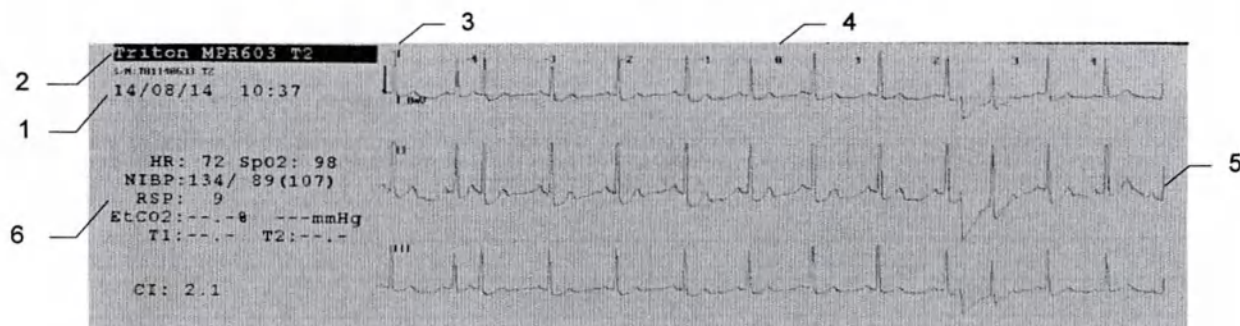
Рисунок 3-4. Окно просмотра фрагментов кривых



Внимание!

Масштаб кривых ЭКГ и выбор отведений сохраненного фрагмента соответствуют установкам в приборе на момент записи (всегда за-
поминаются 6 кривых – три кривых ЭКГ, PPG, RSP, CAPNO).

Возможность распечатки на принтере описана в п. 3.1.4. Пример распечатки на принтере записанных фрагментов кривых представлен на рисунке 3-5.



- 1 - Дата и время записи выводимых на печать фрагментов кривых.
- 2 - Идентификатор прибора (модель, комплект, заводской номер или MAC-адрес).
- 3 - Шкала времени в секундах относительно момента записи фрагментов кривых (5 с до момента записи и 5 с после).
- 4 - Момент записи фрагмента кривых (цифра «0» на шкале).
- 5 - Записанные прибором фрагменты кривых.
- 6 - Зарегистрированные прибором параметры, соответствующие моменту записи;

Рисунок 3-5. Пример распечатки на принтере фрагментов кривых



Внимание!

Скорость развертки всех выводимых кривых одинакова. В случае печати респирограммы это может приводить к достаточно растянутому нехарактерному виду кривой.

3.1.4 Печать на встроенном термопринтере

Прибор имеет возможность распечатывать на встроенном термопринтере табличные тренды и фрагменты кривых одновременно по 3-м каналам.

Ширина бумаги, используемой при печати 50 мм.

Для печати табличных трендов:

- ☐ войти в окно просмотра табличных трендов (п. 3.1.2);
- ☐ с помощью кнопок (см. рисунок 3-2, позиции 4,5) выбрать нужный фрагмент тренда и символом установки масштаба  (см. рисунок 3-2, позиция 3) задать масштаб для распечатывания;
- ☐ нажать символ печати на термопринтере  (см. рисунок 3-2, позиция 6), при этом выбранный фрагмент тренда, отображаемый на экране, распечатывается на термопринтере.

Для печати фрагментов кривых:

- ☐ установить скорость развертки при печати (п. 1.3.8);
- ☐ войти в окно просмотра фрагментов кривых (п. 3.1.3);
- ☐ с помощью кнопок (см. рисунок 3-4, позиция 2) выбрать нужный фрагмент кривых;
- ☐ нажать символ печати на термопринтере  (см. рисунок 3-4, позиция 6), при этом выбранный фрагмент кривых распечатывается на термопринтере.

Во время выполнения печати цвет бумаги на символе принтера имеет желтый цвет и становится белым, если печать закончена. Для отмены печати повторно нажать символ печати  - печать прекратится, цвет бумаги на символе принтера станет белым.

Если цвет бумаги на символе принтера имеет красный цвет – в принтере отсутствует бумага, либо принтер неисправен.

Процедура замены бумаги в термопринтере описана в Приложении 1.



Внимание!

При работе от встроенного аккумулятора по возможности ограничьте печать на встроенном термопринтере для увеличения времени работы прибора.

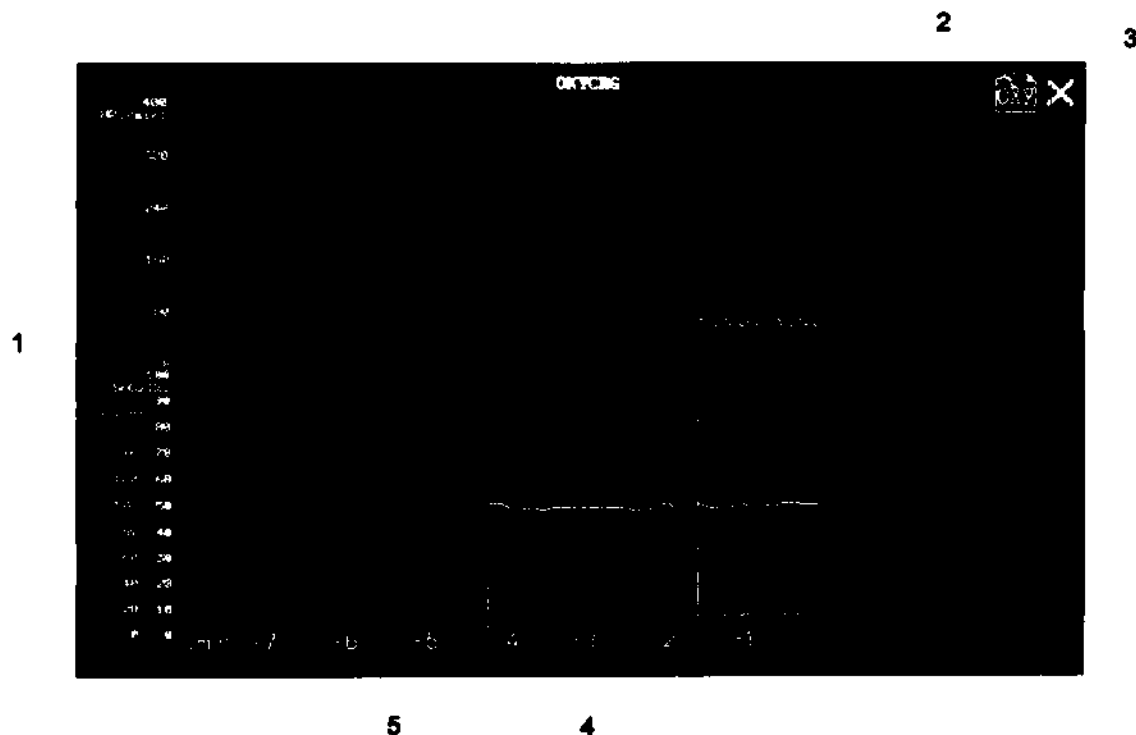
Для разрешения немедленной печати фрагментов кривых необходимо в меню общих параметров (п. 1.3.8) установить в положение «ВКЛ.» параметр «Печать немедленно».

3.1.5 Оксикардиореспираграмма

Прибор позволяет формировать и выводить на индикатор оксикардиореспираграмму – графическое представление трендов насыщения артериальной крови кислородом, частоты сердечных сокращений и частоты дыхания с увеличенным по сравнению со стандартной формой отображения трендов разрешением во временной области.

Масштаб отображения по горизонтальной оси времени составляет 8 мин и не может быть изменен.

Желтым цветом в окно оксикардиореспираграммы выводятся показания насыщения артериальной крови кислородом, зеленым цветом – показания частоты сердечных сокращений, синим – значение частоты дыхания.



1 - Шкалы значений monitored параметров.

2 - Символ выбора вида тренда.

3 - Символ закрытия окна тренда.

4 - Поле вывода кривых.

5 - Шкала обратного отсчета времени.

Рисунок 3-6. Отображение оксикардиореспираграммы

3.1.6 Журнал событий/тревог

Прибор опционально позволяет сохранять и отображать все сигналы тревог и некоторые события в хронологической последовательности. Последние записи находятся в верхней части журнала.

При выборе пиктограммы «Журнал событий/тревог» прибор позволяет просмотреть список физиологических тревог, технических тревог, а также события за прошедшее время, с указанием названия тревоги, приоритета (сообщение окрашено в разные цвета в зависимости от приоритета), времени и даты возникновения в формате ДД/ММ/ГГ ЧЧ:ММ.

Вид приоритетов тревог и событий обозначен цветом следующим образом:

- красным цветом – возникновение тревоги высокого приоритета;
- желтым цветом – возникновение тревоги среднего приоритета;
- зеленым цветом – переход от тревоги среднего приоритета к нормальному состоянию;
- серым цветом – возникновение технической тревоги;
- белым цветом – возникновения событий.

Отображение физиологических тревог по порогам формируются в следующем порядке:

Вне порогов: <параметр> <значение> (<верхний порог> / <нижний порог>) Громкость тревоги: XX

В норме: <параметр> <значение> (<верхний порог> / <нижний порог>) Громкость тревоги: XX

Отображение физиологических и технических сигналов тревог осуществляется согласно пп. 1.4.4 - 1.4.9, 2.2.4, 3.10.

Ниже приведен перечень событий, сохраняемых в журнале.

Событие	Запись в журнале
Включение прибора	Включение прибора. Загрузка профиля <наименование профиля>
Изменение профиля	Загрузка профиля <наименование профиля>
Отключение звуковой тревоги	Звуковая тревога ОТКЛЮЧЕНА!
Изменение порогов тревоги	Изменение порогов: <параметр> (<верхний порог> / <нижний порог>)

Прибор записывает события/тревоги в журнал циклически (по кругу) и может хранить 1000 записей. Выключение, включение или разряд встроенного аккумулятора прибора не влияют на сохраненные записи журнала событий и тревог. Удаление записей происходит при выполнении системного сброса п. 1.3.16.

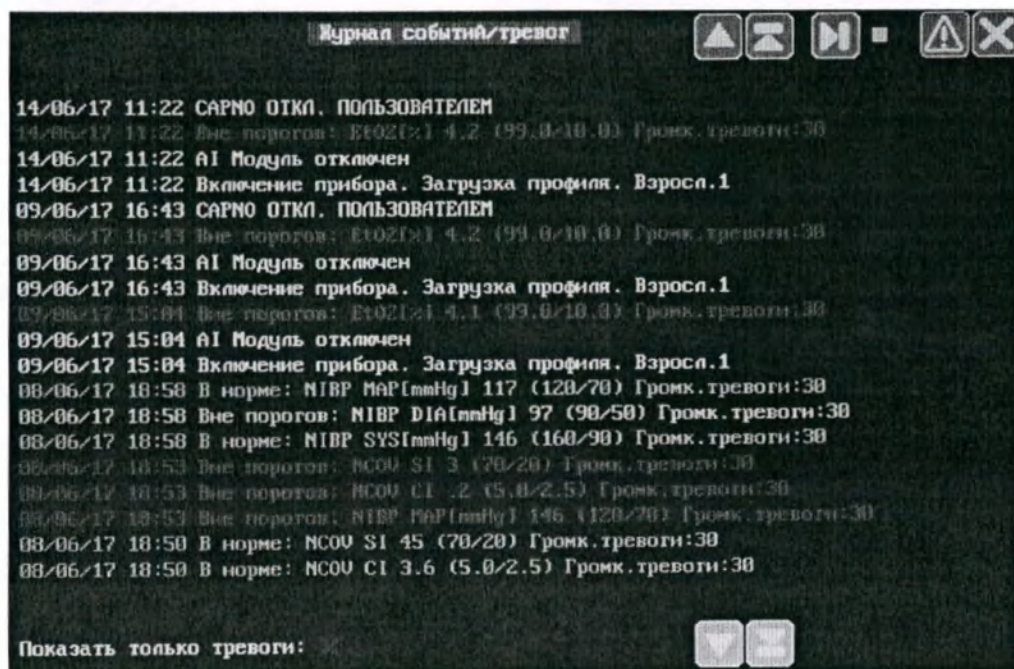
Навигация по журналу осуществляется с помощью скроллинга:

- пролистывание по одной записи (вверх и вниз) –  
- пролистывание по странице (вверх и вниз) –  
- переход в конец списка актуальных событий/тревог –  Предусмотрен индикатор отображения последних событий и включение функции автоскроллинга в виде зеленого квадратика.

3.1 Работа с трендами

Некоторые особенности ведения записей в журнал:

- параметры канала NIBP записываются в журнал всегда в mmHg;
- концентрация CO₂ записываются всегда в %;
- запись тревоги по каждому параметру при ее повторном возникновении происходит не ранее 30 с.



Предусмотрена возможность переключения пользователем режима отображения:

- отображать тревоги и события;
- отображать только физиологические тревоги высокого и среднего приоритета.

3.2 ЦИФРОВОЙ РЕЖИМ

В этом режиме на дисплей выводятся только основные цифровые показатели состояния пациента – ЧСС, SpO₂, ЧД и АД, что позволяет значительно увеличить размер выводимых числовых значений для облегчения их наблюдения на расстоянии (см. рисунок 3-7).

Для включения цифрового режима необходимо в меню установки общих параметров (п. 1.3.8) установить время перехода в цифровой режим (1, 3 или 10 мин).

Для отключения цифрового режима необходимо выбрать значение «Откл.» параметра «Переход в цифровой режим».

Переход в цифровой режим происходит автоматически через установленное в меню время после последнего действия пользователя с сенсорным экраном, энкодером или с кнопками управления.



Внимание!

При переходе в цифровой режим звуковой сигнал сопровождения пульса отключается.

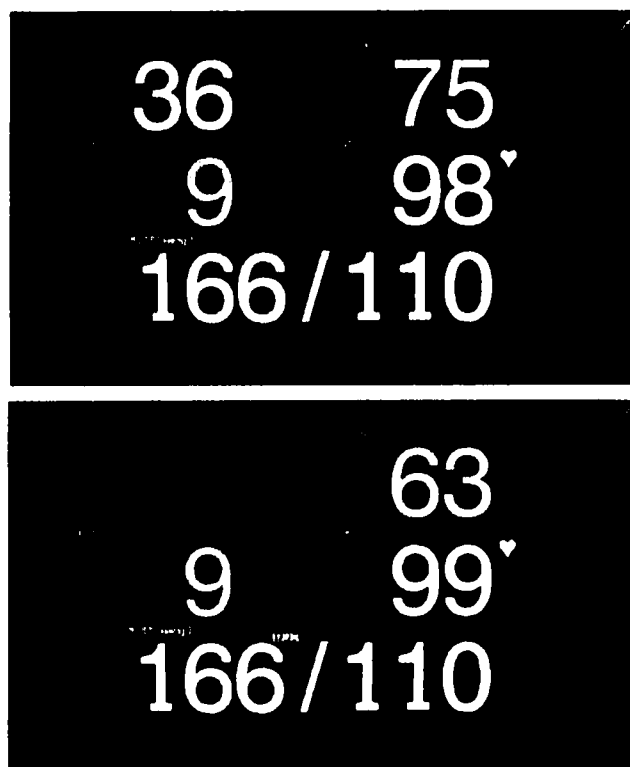


Рисунок 3-7. Цифровой режим

Выход из цифрового режима происходит немедленно в случае появления сигнала тревоги, либо при нажатии на пиктограмму **X** в верхнем правом углу окна цифрового режима.

3.3 ВСТРОЕННЫЙ АККУМУЛЯТОР ПРИБОРА

В приборе имеется источник резервного питания (встроенный аккумулятор с зарядным устройством), обеспечивающий автономную бесперебойную работу прибора при падении внешнего питания.



Наличие в приборе встроенного аккумулятора требует учета особенностей его эксплуатации.

При несоблюдении приведенных ниже правил работы со встроенным аккумулятором, а также в процессе длительной эксплуатации происходит уменьшение его емкости, в результате чего время работы прибора в автономном режиме (от встроенного аккумулятора) может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к производителю.

Для поддержания емкости и увеличения срока службы встроенного аккумулятора необходимо в процессе эксплуатации периодически (не реже одного раза в полгода) проводить его тренировку.



Выход из строя встроенного аккумулятора или зарядного устройства не сказывается на работе прибора от сети, поэтому даже при их отказе прибором можно продолжать пользоваться с учетом того, что в этом случае автономная работа прибора (при отсутствии сети) невозможна.

3.3.1 Работа прибора от встроенного аккумулятора

- Прибор автоматически переходит на работу от встроенного аккумулятора при падении внешнего питания, а при его появлении – также автоматически возобновляет работу от него. Во всех случаях такие переходы питания не сказываются на функционировании прибора, который продолжает непрерывный мониторинг.
- Признаком работы прибора от сети является зеленый индикатор «СЕТЬ» на его передней панели (см. рисунок 1-2, позиция 3), а при работающем приборе – еще и символ встроенного аккумулятора на его экране (см. рисунок 1-8, позиция 7), который в этом случае **зеленый**, что означает **заряд встроенного аккумулятора** (уровень заполнения этого символа пропорционален степени заряда).
- Признаком работы прибора от встроенного аккумулятора является отсутствие свечения индикатора «СЕТЬ», мигание красным цветом индикатора «БАТ.» при работающем приборе и **желтый** символ встроенного аккумулятора на экране, что означает **разряд встроенного аккумулятора** (уровень заполнения этого символа пропорционален степени оставшегося заряда).
- Время работы прибора в автономном режиме зависит от емкости встроенного аккумулятора, степени его предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, качества встроенного аккумулятора, сроков его эксплуатации, а также от режима работы прибора (например, насколько часто включается компрессор при измерении АД). Следует иметь в виду, что вследствие эффекта саморазряда энергия встроенного аккумулятора при хранении снижается, поэтому время работы от такого встроенного аккумулятора может оказаться меньше ожидаемого.



Для продления времени работы прибора от встроенного аккумулятора рекомендуется, по возможности, реже включать измерение АД, если в его работе нет необходимости.

- Ориентировочное время работы прибора от *нового, полностью заряженного* встроенного аккумулятора составляет не менее 120 мин, однако после длительного

хранения без подзарядки или при отсутствии регулярных тренировок это время может сократиться.

- При работе прибора от встроенного аккумулятора по его символу в левом нижнем углу экрана можно ориентировочно оценить оставшееся время его работы. Степень заполнения этого символа примерно пропорциональна энергии встроенного аккумулятора, и когда символ станет пустым, необходимо переходить на внешнее питание прибора. После длительного хранения или после смены встроенного аккумулятора для правильного отображения степени заряда необходимо провести тренировочный цикл разряда-заряда встроенного аккумулятора (п. 3.3.3).
- При полностью разряженном встроенном аккумуляторе цвет его символа на экране становится красным, при этом также на экране в окне сообщений (см. рисунок 1-8, позиция 7) появляется тревожное сообщение «АККУМУЛЯТОР РАЗРЯЖЕН!» и дополнительно выдается специальный двухтональный звуковой сигнал. При появлении такой сигнализации прибор может проработать еще несколько минут, после чего, если не перейти на внешнее питание, автоматически выключится.

3.3.2 Заряд встроенного аккумулятора

Заряд встроенного аккумулятора происходит автоматически при наличии напряжения сети независимо от работы прибора, однако необходимо, чтобы он был подключен к сети, о чем должен сигнализировать зеленый индикатор «СЕТЬ» на передней панели прибора (см. рисунок 1-2, позиция 3).

Для контроля режима работы зарядного устройства служит индикатор «БАТ.» на передней панели прибора (см. рисунок 1-2, позиция 2). Зеленый цвет этого индикатора указывает на происходящий процесс заряда, отсутствие свечения (при наличии сети и зеленом индикаторе «СЕТЬ») – на полный заряд встроенного аккумулятора, красный – на неисправность системы автономного питания (встроенного аккумулятора или зарядного устройства), что не препятствует работе прибора от сети.

Свечение индикатора «БАТ.» зеленым цветом низкой яркости указывает на пониженный ток заряда или временную приостановку заряда, в частности после длительного хранения и глубокого разряда встроенного аккумулятора (режим восстановительного заряда).



Внимание!

Для постоянной готовности прибора к работе в автономном режиме (при пропадании сети) встроенный аккумулятор должен быть всегда заряжен, поэтому каждый раз после работы прибора от встроенного аккумулятора необходимо обеспечить возможность его заряда.

3.3.3 Тренировка встроенного аккумулятора

Тренировка встроенного аккумулятора представляет собой цикл его полного разряда и последующего полного заряда. Иногда для восстановления емкости может потребоваться несколько циклов разряда-заряда.



Внимание!

Для поддержания емкости встроенного аккумулятора рекомендуется регулярно проводить его тренировку.

Для полного разряда встроенного аккумулятора нужно отключить прибор от сети. После этого следует включить прибор (составные части к прибору при этом можно не подключать) и дать ему проработать до полного разряда встроенного аккумулятора и автоматического выключения, после чего необходимо *сразу же произвести заряд*.

Для полного заряда встроенного аккумулятора нужно подключить прибор к сети, прибор при этом можно не включать. Индикатор «БАТ.» на передней панели прибора должен при этом загореться зеленым цветом. Прибор следует оставить в таком состоянии до полного заряда встроенного аккумулятора, пока индикатор «БАТ.» не погаснет.

3.3 Встроенный аккумулятор прибора



Внимание!

Перед началом эксплуатации нового прибора, либо после его длительного хранения, а также после замены встроенного аккумулятора на новый, необходимо произвести цикл тренировки встроенного аккумулятора, в противном случае время работы прибора в автономном режиме может оказаться существенно заниженным.



Внимание!

Выход из строя встроенного аккумулятора или зарядного устройства не препятствуют работе прибора от сети, поэтому даже при их отказе прибором можно продолжать пользоваться с учетом того, что в этих случаях работа прибора при отсутствии сети невозможна.

3.3.4 Возможные неисправности и их устранение

Неисправность	Возможные причины	Меры по устранению
Время автономной работы прибора от встроенного аккумулятора уменьшилось	1 Встроенный аккумулятор не полностью заряжен 2 Слишком часто включается режим измерения АД 3 Уменьшение емкости встроенного аккумулятора	1 Полностью зарядить встроенный аккумулятор 2 Увеличить интервалы между измерениями АД 3 Произвести тренировку встроенного аккумулятора, при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Прибор не работает от встроенного аккумулятора	1 Полный разряд встроенного аккумулятора 2 Зарядное устройство неисправно	Зарядить встроенный аккумулятор, при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Красный индикатор «БАТ.»	1 Встроенный аккумулятор неисправен 2 Зарядное устройство неисправно	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

3.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПОСТОЯННОГО ТОКА

Приборы по требованию заказчика могут дополнительно оснащаться оборудованием для возможности работы от источника постоянного тока 11 - 27 В.

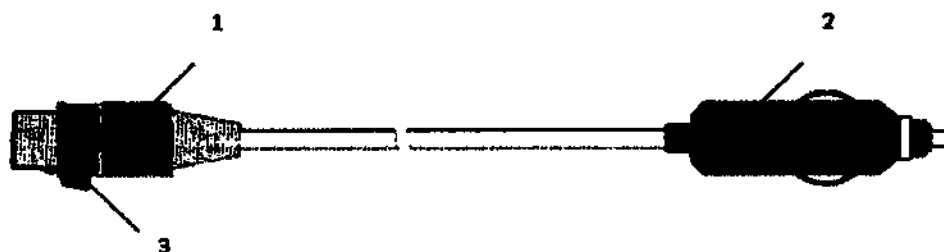


Рисунок 3-8. Кабель для подключения к внешнему источнику постоянного тока

Один конец кабеля для подключения к внешнему источнику постоянного тока (см. рисунок 3-8, позиция 1) необходимо подключить к разъему, расположенному на задней панели прибора (см. рисунок 1-3, позиция 8), до фиксации защелки разъема. Чтобы отстыковать кабель от прибора необходимо, удерживая корпус разъема кабеля нажать на кнопку (см. рисунок 3-8, позиция 3) на его боковой поверхности, после чего произвести отстыковку.

Другой конец кабеля (см. рисунок 3-8, позиция 2) подключить к соответствующей розетке источника постоянного тока.

После подключения прибора к источнику постоянного тока необходимо убедиться, что прибор обеспечен питанием – индикатор «БАТ.» на передней панели прибора (см. рисунок 1-2) должен гореть зеленым светом (идет заряд встроенного аккумулятора) либо не гореть (встроенный аккумулятор полностью заряжен). В случае если индикатор «БАТ.» мигает красным светом, прибор работает от своего встроенного аккумулятора, а питание от источника постоянного тока не поступает в прибор. В этом случае необходимо убедиться, что с источника постоянного тока подано напряжение питания.

3.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ

Прибор по заказу потребителя может быть оснащен функцией подключения к компьютерной сети для работы в системе централизованного мониторинга СЦМ-«Тритон» (поставляется по отдельному заказу) или к медицинской информационной системе (МИС).

Подключение прибора к компьютерной сети реализовано через проводное подключение с помощью разъема «Ethernet», расположенного на задней панели прибора (см. рисунок 1-3, позиция 6).

Основой системы централизованного мониторинга является программа CardioNet, разработанная ООО фирмой «Тритон-ЭлектроникС», с помощью которой можно просматривать на экране компьютера и сохранять в памяти данные, регистрируемые прибором или группой приборов (до 32 шт.). Полная информация о возможностях и порядке работы с СЦМ-«Тритон» и МИС приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации.



Внимание!

Настройка прибора и подключение прибора к компьютерной сети производится специалистами сервисной службы при проведении монтажных и пусконаладочных работ.

3.7 УСТАНОВОЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

По дополнительному заказу прибор может оснащаться набором приспособлений для крепления в условиях медицинского учреждения или транспортного средства.

Установочное оборудование представляет собой телевизионный кронштейн с установленным на нем кронштейном для установки прибора (см. рисунок 3-9).

Для крепления установочного оборудования к опорной поверхности (стена больничной палаты, борт автомобиля скорой помощи) использовать болты с диаметром резьбы М6 или строительные анкеры с диаметром цилиндрической части $\varnothing 6$ мм (в зависимости от материала опорной поверхности).

Во время монтажа необходимо соблюдать правила электробезопасности, не допускается электрический контакт крепежных деталей (анкеров, болтов) с элементами электропроводки зданий или электрооборудования автомобиля скорой помощи.

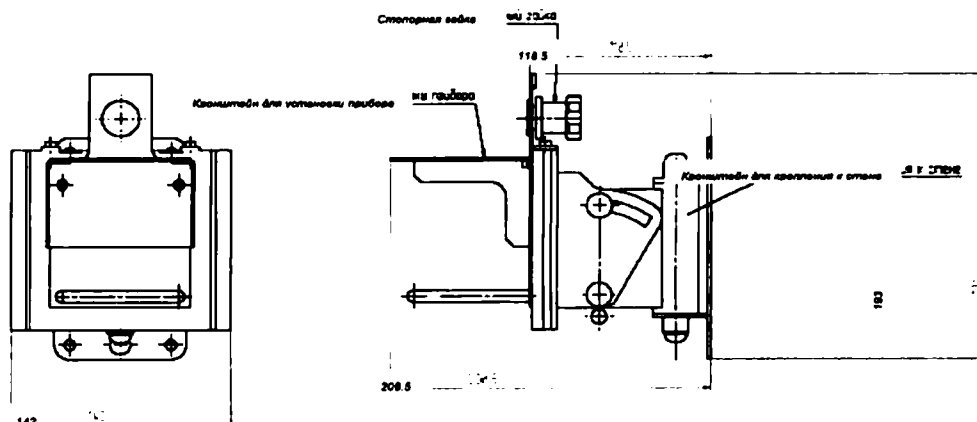


Рисунок 3-9. Установочное оборудование

На заднюю стенку прибора устанавливается скоба крепления, предназначенная для фиксации прибора на установочном оборудовании (см. рисунок 3-10):

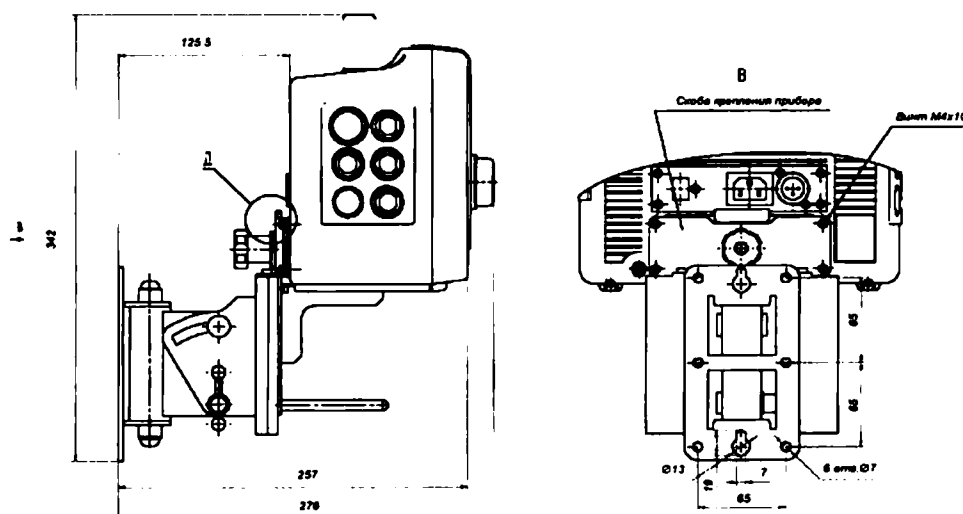


Рисунок 3-10. Пример применения установочного оборудования'

Установка прибора на установочное оборудование осуществляется в следующей последовательности:

- 1) Открутить стопорную гайку таким образом, чтобы зазор между гайкой и вертикальной стенкой кронштейна был 2...3 мм.
- 2) В пространство между гайкой и вертикальной стенкой кронштейна завести паз скобы крепления, установленной на приборе, таким образом, чтобы вертикальная стенка кронштейна оказалась между скобой крепления и задней стенкой прибора, при этом днище прибора опускается на горизонтальную часть кронштейна установочного оборудования.
- 3) Зафиксировать установленный прибор при помощи стопорной гайки.



Осторожно!

В процессе эксплуатации следите, чтобы стопорные винты были затянуты и избегайте приложения чрезмерных нагрузок на прибор, для исключения риска падения прибора и причинения ущерба для пациента и обслуживающего персонала.

3.8 НЕПРЕРЫВНОЕ НЕИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Режим непрерывного НИАД (ННИАД) позволяет проводить непрерывную оценку изменений артериального давления неинвазивным способом. Основные оцениваемые параметры в этом режиме:

- ☐ систолическое артериальное давление;
- ☐ диастолическое артериальное давление;
- ☐ среднее артериальное давление;
- ☐ время задержки волны ФПГ относительно QRS-комплекса ЭКГ (PWTT).

3.8.1 Основы метода непрерывного НИАД

В основу метода положена предсказанная теоретически и подтвержденная на практике линейная зависимость времени распространения пульсовой волны от артериального давления.

При реализации метода непрерывного измерения АД кроме собственных данных учитывались также результаты, полученные за рубежом, например:

- ☐ *Gu-Young Jeong, Kee-Ho Yu and Nam-Gyun Kim. Continuous Blood Pressure Monitoring using Pulse Wave Transit Time.*
- ☐ *Kalju Meigas, Rain Kattai and Jaanus Laas. Continuous Blood Pressure monitoring using pulse wave delay.*

Обобщая данные, полученные в каналах ЭКГ и ФПГ, можно определить время задержки волны ФПГ относительно QRS-комплекса ЭКГ. Это время практически равно времени распространения пульсовой волны по руке. В литературе указанное время часто называют PWTT (pulse wave transit time) (см. рисунок 3-11):

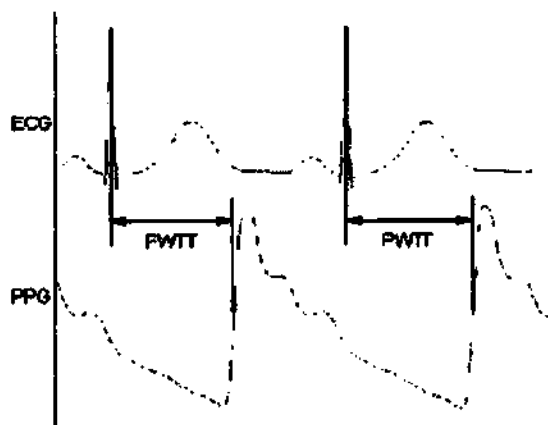


Рисунок 3-11. Определение PWTT

Коэффициенты прямой, связывающей PWTT и АД зависят от состояния сосудов человека, положения его тела и других факторов (см. рисунок 3-12):

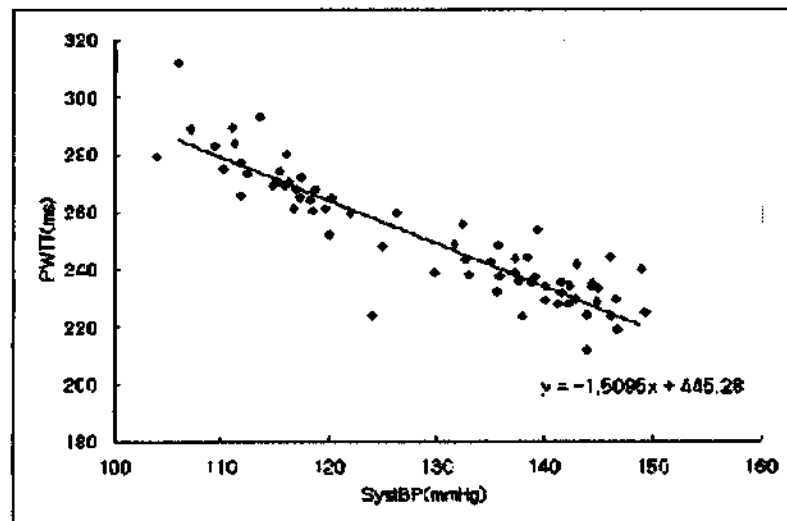


Рисунок 3-12. Частный случай зависимости PWTT от систолического АД

Для определения коэффициентов прямой необходимо произвести не менее двух калибровочных измерений АД классическим методом с одновременной регистрацией PWTT. Чем больше будет отличие АД и PWTT между результатами измерений, тем точнее будут определены коэффициенты.

После статистического анализа опытных данных была обнаружена взаимосвязь между коэффициентами прямой, связывающей PWTT и АД, что дало возможность начинать расчет АД непрерывным способом уже после одного калибровочного измерения АД классическим методом.

3.8.2 Измерение dPWTT и условия запуска НИАД

При включенном режиме ННИАД прибор может производить внеочередные измерения АД по манжете для того, чтобы обеспечить своевременное отслеживание вероятных изменений АД.

Данные измерений АД по манжете являются калибровочными при расчете АД непрерывным способом. При калибровке канала ННИАД определяются коэффициенты для расчета систолического, среднего и диастолического АД по текущему значению PWTT. Измерение PWTT в приборе производится постоянно при наличии данных каналов ЭКГ и ФПГ, в том числе и при отключенном режиме непрерывного НИАД.

При установке датчика SpO_2 на той же руке, что и манжета, во время измерения НИАД давление в руке пациента падает, а величина PWTT – растет. Это может привести к неправильной калибровке канала ННИАД. Поэтому алгоритм калибровки ННИАД учитывает значения PWTT, полученные до и после измерения НИАД. Данный метод позволяет получить правильные значения коэффициентов даже в случае установки манжеты и датчика пульсоксиметрического на одной и той же руке.

Самое первое калибровочное измерение АД может быть запущено одним из трех способов:

- ☐ вручную пользователем;
- ☐ автоматически каналом НИАД по прошествии заданного интервала измерений НИАД;
- ☐ автоматически каналом ННИАД при условии стабильного измерения PWTT по данным ЭКГ и ФПГ в течение 15 мин.

3.8 Непрерывное неинвазивное измерение АД

После этого, в случае успешного измерения АД, на основе полученных результатов и заложенных в программу статистических данных начинается расчет АД по текущим значениям $PWTT$. Если измерение АД не будет успешным, алгоритм вернется к условиям запуска первого измерения. При этом указанные выше интервалы ожидания будут сброшены в нуль.

После каждого калибровочного измерения АД рассчитывается опорное значение $PWTT_{ref}$, соответствующее этому измерению. В качестве информативного параметра канала ННИАД принимается разность между текущим $PWTT_i$ и опорным значениями $PWTT_{ref}$:

$$dPWTT = PWTT_i - PWTT_{ref}$$

Величина $dPWTT$ измеряется в миллисекундах. У здорового человека в состоянии покоя колебания $dPWTT$ обычно не превышают 10 мс.



В большинстве клинических ситуаций колебания $dPWTT$ соответствуют колебаниям АД, поэтому значительные отклонения $dPWTT$ могут свидетельствовать о значительных изменениях АД. Если величина $dPWTT$ положительная, то значение АД снизилось по сравнению с калибровочным, а если отрицательная – то выросло.

При возрастании абсолютной величины $dPWTT$ выше указанного порога канал ННИАД запускает внеочередное измерение АД по манжете.

Порог $dPWTT$ может быть определен двумя способами:

- ☐ задан вручную пользователем – фиксированный порог;
- ☐ рассчитан автоматически каналом ННИАД – адаптивный порог.

При расчете адаптивного порога $dPWTT$ учитываются следующие показатели:

- ☐ необходимость обеспечения комфортности пациента;
- ☐ естественная нестабильность $PWTT$;
- ☐ необходимость регулярных измерений даже при стабильном значении $PWTT$.

На рисунке 3-13 показано типичное поведение адаптивного порога после измерения АД по манжете. Порог отображается двумя кривыми, симметричными относительно горизонтальной оси, потому что один и тот же порог сравнивается как с положительными, так и с отрицательными значениями $dPWTT$. Шумовая кривая вдоль горизонтальной оси (нулевой линии) – текущее значение $dPWTT$.

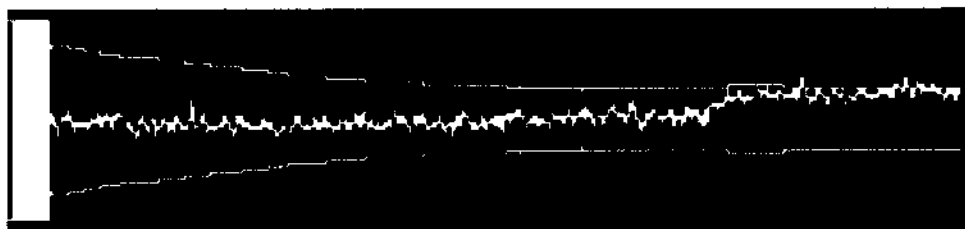


Рисунок 3-13. Частный случай зависимости $PWTT$ от систолического АД

Можно выделить следующие особенности поведения адаптивного порога $dPWTT$:

- ☐ Сразу после измерения АД порог имеет большое значение, которое впоследствии быстро уменьшается. Это снижает вероятность повторного измерения АД в первые минуты интервала и повышает комфортность пациента.
- ☐ Через некоторое время (около 10 мин) значение порога стабилизируется и определяется в основном абсолютной величиной и степенью нестабильности $PWTT$. Это дежурное значение порога, которое держится большую часть времени между измерениями. При усилении нестабильности или быстром изменении $dPWTT$ значение

порога возрастает, что позволяет избежать ложных и малоэффективных запусков измерения АД. После стабилизации dPWTТ порог снова уменьшается. Таким образом, если АД пациента изменится скачком, то измерение запустится не в переходном периоде, когда давление постоянно меняется, а в периоде стабилизации, когда результат измерения будет гораздо более достоверным и точным.

- В дальнейшем порог dPWTТ очень медленно снижается, что обеспечивает запуск измерения АД даже при стабильном значении PWTТ. Благодаря этому максимальный интервал между измерениями АД не превышает 3 - 4 ч.

При установке фиксированного порога dPWTТ внеочередной запуск АД будет произведен после выхода dPWTТ за указанные пределы независимо от других факторов.

Для внеочередного запуска АД необходимо, чтобы значение dPWTТ превышало порог в течение времени 5 с или более. Это условие выполняется независимо от вида порога и обеспечивает устойчивость канала к кратковременным флуктуациям PWTТ.

3.8.3 Непрерывный расчет артериального давления

Артериальное давление в канале ННИАД рассчитывается на основе текущих коэффициентов аппроксимирующей прямой и текущего значения PWTТ. Коэффициенты аппроксимирующей прямой отражают зависимость артериального давления от величины PWTТ.

Для расчета АД используются результаты нескольких измерений НИАД и соответствующие им значения PWTТ. Такой подход позволяет ослабить влияние погрешностей единичных измерений НИАД на величину коэффициентов. Результаты калибровочных измерений учитываются с весовыми коэффициентами, которые учитывают достоверность и давность соответствующего результата. Благодаря этому более свежие результаты обычно вносят больший вклад в расчет коэффициентов прямой. Кроме зависимости АД от PWTТ по результатам тех же измерений определяется также взаимосвязь между значениями систолического, диастолического и среднего давления. Эти соотношения позволяют рассчитать все три значения АД.

Благодаря тому, что непрерывный расчет АД учитывает результаты нескольких калибровочных измерений, результаты ННИАД оказываются более стабильными и менее чувствительными к артефактам, чем результаты измерений по манжете. Этим же объясняется тот факт, что результаты ННИАД, полученные непосредственно после калибровки, обычно не совпадают с результатами последнего измерения НИАД по манжете.

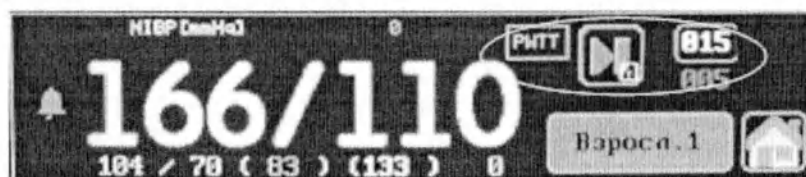
При отключенном режиме непрерывного НИАД калибровка канала ННИАД производится только после штатных измерений АД. Если имеется достаточная информация для расчета коэффициентов прямой, то производится расчет значений ННИАД. Внеочередные измерения АД при этом не запускаются.

3.8.4 Использование режима непрерывного НИАД



Внимание!

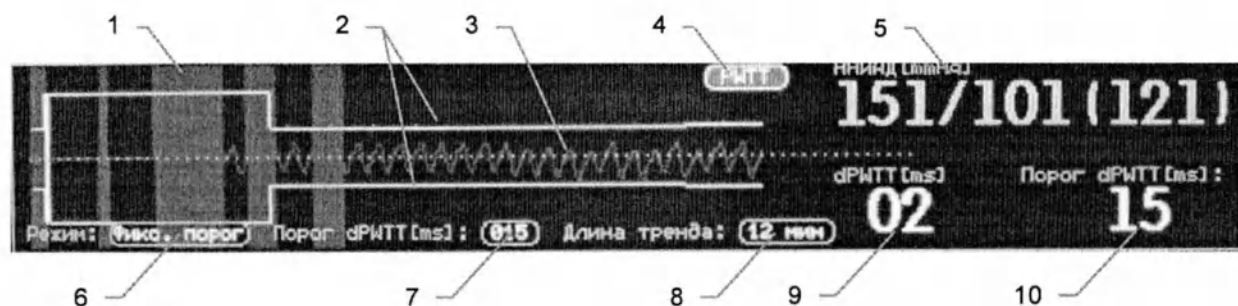
Включение режима ННИАД возможно только в режиме автоматического измерения АД. При включенном режиме ННИАД в окне классического НИАД появляется пиктограмма PWTT.



Для включения режима ННИАД необходимо включить окно канала ННИАД в одном из конфигурируемых графических окон отображения кривых (п. 1.3.5):



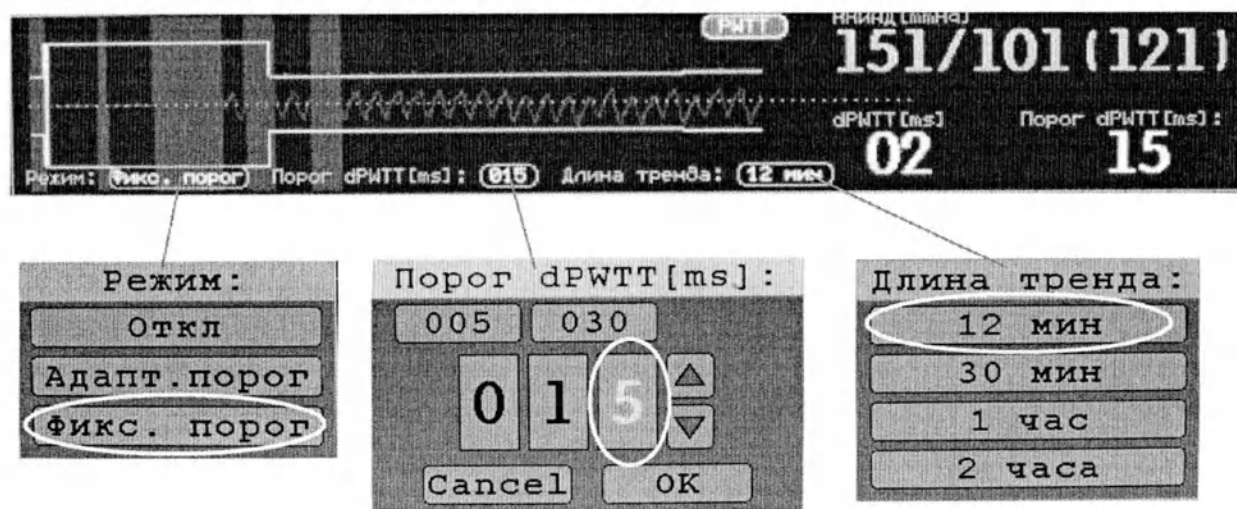
На дисплей будет выведено окно отображения данных режима ННИАД (см. рисунок 3-14):



- 1 - Фрагменты отсутствия данных в тренде dPWTT (в т.ч. моменты калибровки).
- 2 - Пороги запуска внеочередных калибровочных измерений НИАД по манжете.
- 3 - Тренд dPWTT.
- 4 - Поле установки типа выводимой кривой.
- 5 - Значение АД, рассчитанное по PWTT (систолическое/диастолическое (среднее)).
- 6 - Поле установки режима ННИАД.
- 7 - Поле ручной установки значения порогов dPWTT.
- 8 - Поле установки длительности отображаемого тренда dPWTT.
- 9 - Поле отображения текущего значения dPWTT.
- 10 - Поле отображения текущего значения порога dPWTT.

Рисунок 3-14. Окно отображения данных режима ННИАД

Включение режима ННИАД и установка параметров его работы производится при помощи полей и пиктограмм, расположенных в окне канала ННИАД:



3.8.5 Ограничения метода непрерывного НИАД

Метод непрерывного измерения НИАД, используемый в приборе имеет некоторые ограничения на условия его использования.



Внимание!

Использование режима непрерывного НИАД доступно только при использовании взрослого типа профиля. При использовании детского или неонатального профилей включение режима ННИАД невозможно.



Внимание!

При использовании ручного режима измерения АД включение режима ННИАД также невозможно.

Для правильной работы режима необходимо наличие подключенных к пациенту каналов ЭКГ, ФПГ, НИАД и наличие данных по этим каналам.

В случае асистолии по каналу ЭКГ или слабого сигнала по каналу ФПГ расчет показаний в режиме непрерывного НИАД не производится. При некоторых видах аритмий, приводящих к крайне нестабильным значениям PWTT, расчет показаний непрерывного НИАД также невозможен.



Внимание!

Не следует использовать режим непрерывного НИАД на пациентах с выраженными резкими и частыми изменениями АД, т.к. это может привести к частым запускам измерения НИАД с целью калибровки.

При невозможности расчета АД непрерывным методом в окне ННИАД будет выведено одно из следующих информационных сообщений:

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
PWTT: Накопление данных	Недостаточно данных для расчета АД, требуется накопление информации о PWTT (завершится через несколько секунд)	Дождаться появления показаний
PWTT: Ожидание изм-я NIBP	Требуется калибровочное измерение АД (будет произведено автоматически)	Дождаться автоматического запуска измерения АД и появления показаний

3.8 Непрерывное неинвазивное измерение АД

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
PWTT: Нет сигнала ECG	Сброшен один или несколько электродов ЭКГ, не подсоединен кабель ЭКГ	Подключить кабель ЭКГ к прибору и (или) к пациенту. Проверить наличие подключения отведений кабеля ЭКГ к ЭКГ-электродам
PWTT: Нет сигнала PPG	Сброшен или не подсоединен датчик пульсоксиметрический	Подключить датчик пульсоксиметрический к прибору и (или) к пациенту
PWTT: Нет данных PWTT	Имеющиеся данные ЭКГ и ФПГ не позволяют рассчитать PWTT (например, асистолия или слабый сигнал ФПГ)	- проверить качество установки электродов ЭКГ, при необходимости заменить электроды; - переустановить датчик пульсоксиметрический на место с большей перфузией кровообращения
PWTT: Нестабильный сигнал	Не обнаружена четкая корреляция между сигналами ЭКГ и ФПГ, результаты измерения PWTT сильно отличаются друг от друга	Проверить качество сигналов ЭКГ и ФПГ, при необходимости переустановить датчик пульсоксиметрический и (или) заменить электроды ЭКГ

В перечисленных случаях вместо показаний непрерывного НИАД будут выводиться прочерки.

При невозможности запуска внеочередных калибровочных измерений АД (канал ННИАД отключен) в окне ННИАД будет выведено одно из следующих информационных сообщений:

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
PWTT откл: ручной режим NIBP	Канал НИАД находится в режиме ручного запуска измерений.	Включить автоматический режим измерений НИАД
PWTT откл: детский режим NIBP	В приборе установлен профиль работы «Детский» или «Неонат.»	Установить профиль «Взросл.»
PWTT откл пользователем	Канал ННИАД отключен	Включить канал ННИАД

В перечисленных случаях показания непрерывного НИАД могут присутствовать, но запуск внеочередных измерений АД будет заблокирован.

3.9 ВНЕШНИЙ МОДУЛЬ КАПНОГРАФА ПРЯМОГО ПОТОКА

Данный модуль поставляется с прибором опционально по отдельному заказу и позволяет мониторировать:

- ☐ концентрацию CO_2 в конце выдоха (EtCO_2),
- ☐ концентрацию CO_2 на входе (FiCO_2),
- ☐ капнограмму,
- ☐ частоту дыхания (ЧД), определяемую по капнограмме.

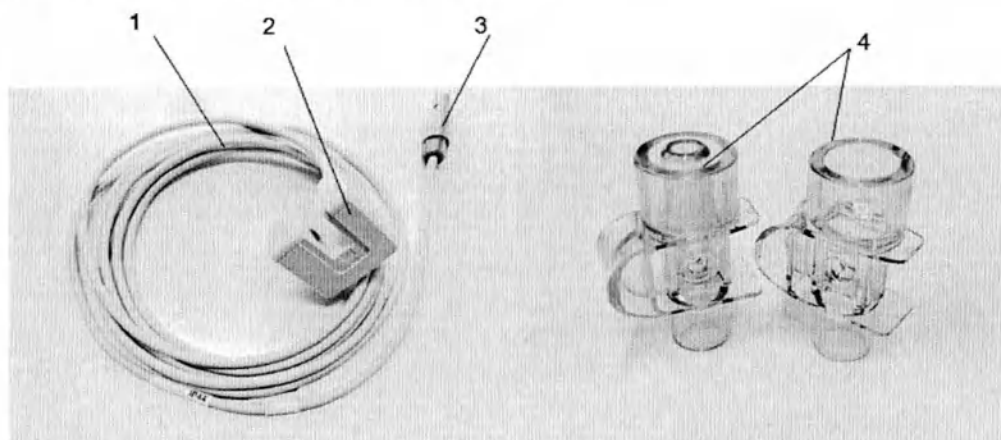
Принцип работы модуля капнографа прямого потока основан на методе измерения поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения CO_2 .

К прибору модуль капнографа прямого потока подключается через разъем «Infoport», установленный на боковой панели прибора.

Для подключения модуля капнографа прямого потока к прибору необходимо взяться за вилку модуля, плотно до упора вставить его в соответствующую розетку прибора (см. рисунок 1-5, б). В разьеме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель модуля.

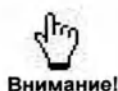
Для отключения модуля капнографа прямого потока необходимо взяться за вилку (см. рисунок 1-5, а) и отсоединить ее от розетки прибора (см. рисунок 1-5, б). Таким образом, расстыковать разъем можно только потянув рукой за вилку модуля.

К дыхательному контуру модуль подключается с помощью согласующих устройств – вентиляционных адаптеров различного типа, которые позволяют проводить мониторинг пациентов от новорожденных до взрослых.



- 1 - Кабель датчика.
- 2 - Корпус датчика CO_2 в прямом потоке.
- 3 - Разъем для подключения к прибору.
- 4 - Вентиляционный адаптер (взрослый/детский, детский/неонатальный).

Рисунок 3-15. Внешний вид модуля капнографа прямого потока



Не рекомендуется подключать модуль капнографа прямого потока при включенном приборе.

3.9.1 Подготовка к измерению концентрации CO₂



Перед применением на пациенте модуль капнографа прямого потока подлежит очистке и дезинфекции, а вентиляционный адаптер – повторной обработке. Дезинфекция модуля капнографа прямого потока и повторная обработка многоразового вентиляционного адаптера проводится в соответствии с пп. 1.2.6, 1.2.7

- Выбрать требуемый вентиляционный адаптер (взрослый/детский, детский/ неонатальный). Окошки адаптера должны быть сухими и чистыми. При необходимости очистить, либо заменить адаптер.
- Вставить вентиляционный адаптер между коленом и тройником дыхательного контура пациента в соответствии с рисунком 3-16. Рекомендуется подключить адаптер непосредственно или как можно ближе к эндотрахеальной трубке для уменьшения мертвого пространства.
- Состыковать адаптер с датчиком CO₂. Совместить метки на адаптере и датчике CO₂, и соединить до защелкивания.
- Подключить модуль капнографа прямого потока к прибору. Включить прибор.
- Включить окно отображения кривой капнограммы в одном из конфигурируемых графических окон отображения кривых (п. 1.3.5).
- Дождаться завершения интервала прогрева модуля капнографа.



Интервал прогрева капнографа составляет около 2 мин. При этом в поле вывода капнограммы выводится информационное сообщение «Прогрев».

- При необходимости (первое использование либо смена типа вентиляционного адаптера) провести калибровку нуля модуля капнографа в соответствии с п. 3.9.4.

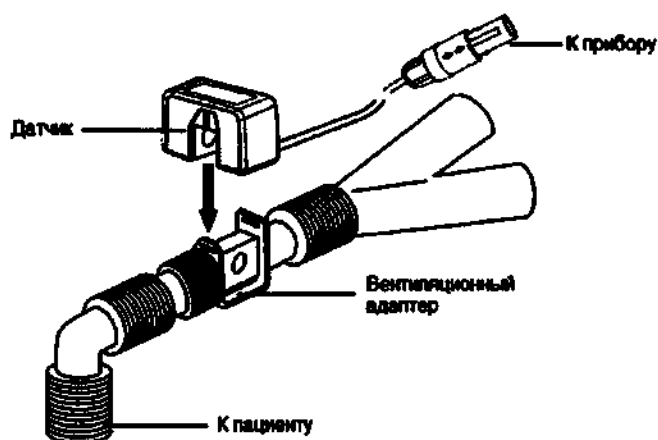


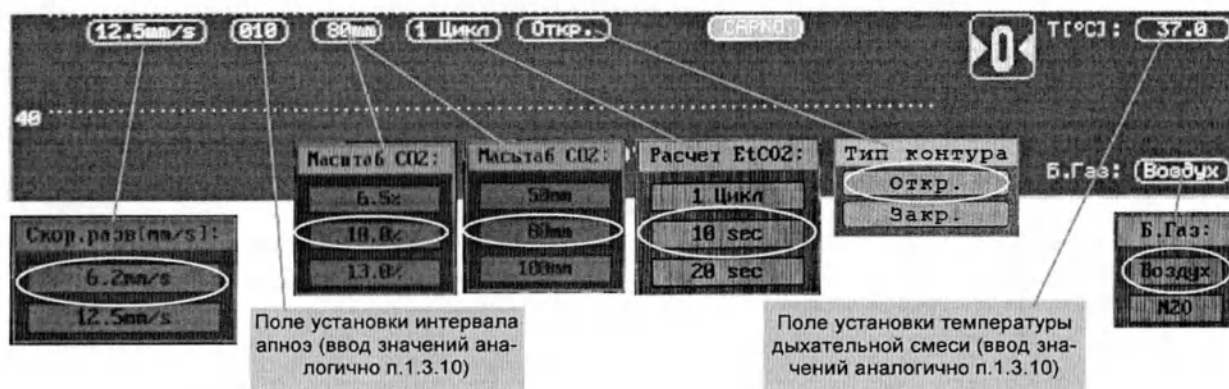
Рисунок 3-16. Схема подключения модуля капнографа прямого потока к дыхательному контуру



Установку адаптера следует проводить так, чтобы его окошки располагались вертикально относительно земли. Это позволит уменьшить либо полностью предотвратить попадание выделений пациента на окошки адаптера.

3.9.2 Установка параметров модуля капнографа

Управление параметрами канала капнометрии производится при помощи полей и пиктограмм, расположенных в окне вывода капнограммы:

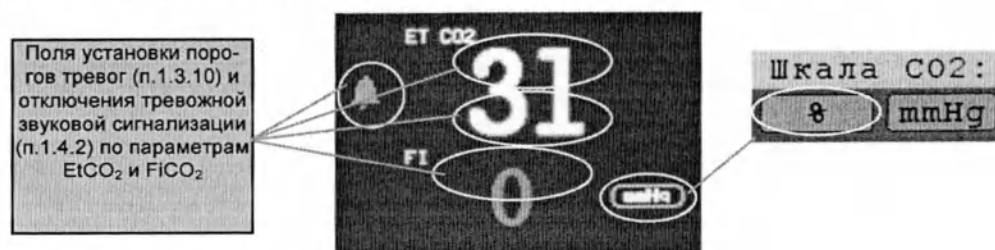


Для изменения параметра необходимо нажать на поле отображения его текущего значения и в появившемся после нажатия окне нажатием выбрать требуемое новое значение.

Пределы установок цифровых параметров:

Обозначение	Параметр	Предел установки	Дискретность
-	Длительность интервала апноэ	10...60	1
T	Температура дыхательной смеси, °C	0...50	0,1

Для установки порогов тревог и единиц измерения концентрации CO₂ необходимо нажать на соответствующее поле отображения значения параметра, расположенное в окне параметров газоанализа:



Пределы установок порогов тревоги:

Обозначение	Параметр	Предел установки	Дискретность
EtCO ₂	Верхний порог тревоги по EtCO ₂	0,2...15 % 1...120 мм рт.ст.	0,1 % 1 мм рт.ст.
	Нижний порог тревоги по EtCO ₂	0,1...14,9 % 1...119 мм рт.ст.	0,1 % 1 мм рт.ст.
FiCO ₂	Верхний порог тревоги по FiCO ₂	0,1...15 % 1...120 мм рт.ст.	0,1 % 1 мм рт.ст.

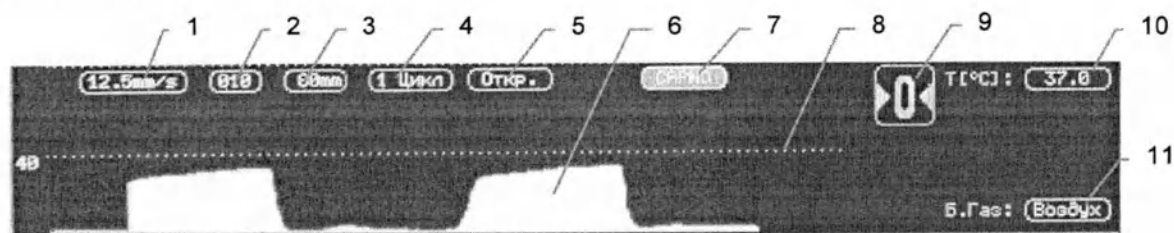
3.9 Внешний модуль капнографа прямого потока

При возврате к заводским установкам пороги тревог устанавливаются в соответствии с п. 1.3.9, а значения остальных параметров устанавливаются по умолчанию в соответствии с профилем:

Параметр	Ед. изм.	Профиль		
		Взросл.	Детский	Неонат.
Масштаб отображения капнограммы	мм рт.ст.	80	80	80
Скорость развертки кривой капнограммы	мм/с	12,5	12,5	12,5
Длительность интервала апноэ	с	10	10	10
Режим усреднения показаний EtCO ₂	-	1 цикл	1 цикл	1 цикл
Температура дыхательной смеси	°C	37,0	37,0	37,0
Тип балансного газа	-	воздух	воздух	воздух
Единицы измерения концентрации CO ₂	-	мм рт.ст.	мм рт.ст.	мм рт.ст.

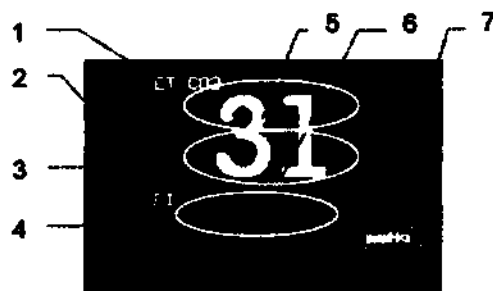
3.9.3 Мониторинг концентрации CO₂

В окне канала капнометрии отображается кривая дыхания (капнограмма) (см. рисунок 3-17), в окне параметров газоанализа – измеренные значения EtCO₂, FiCO₂ (см. рисунок 3-18), а в окне частоты дыхания (см. рисунок 2-14) – измеренное по капнограмме значение ЧД (при выборе в качестве источника расчета ЧД капнограммы в соответствии с п. 1.3.8).



- 1 - Поле установки скорости развертки капнограммы.
- 2 - Поле установки масштаба отображения капнограммы.
- 3 - Поле установки интервала апноэ.
- 4 - Поле установки режима усреднения показаний по EtCO₂.
- 5 - Поле установки типа используемого дыхательного контура.
- 6 - Кривая капнограммы.
- 7 - Поле установки типа выводимой кривой.
- 8 - Средний физиологический уровень концентрации CO₂ (5 %).
- 9 - Пиктограмма запуска оперативной калибровки нуля капнографа по воздуху.
- 10 - Поле установки температуры дыхательной смеси.
- 11 - Поле установки типа балансного газа.

Рисунок 3-17. Окно канала капнометрии



- 1 - Поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по EtCO_2 .
- 2 - Символ управления сигналом звуковой тревоги канала газоанализа.
- 3 - Поле нажатия для установки нижнего порога тревоги по EtCO_2 .
- 4 - Поле нажатия для установки верхнего порога тревоги по FiCO_2 .
- 5 - Измеренное значение EtCO_2 .
- 6 - Измеренное значение FiCO_2 .
- 7 - Поле установки единиц измерения концентрации CO_2 .

Рисунок 3-18. Окно параметров газоанализа

Перед проведением мониторинга необходимо:

- ☐ Установить необходимый масштаб и скорость развертки кривой капнограммы.



Внимание!

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

- ☐ При необходимости установить требуемые уровни срабатывания тревожной сигнализации и единицы измерения концентрации на вдохе и выдохе.
- ☐ Установить режим усреднения показаний EtCO_2 (усреднение показаний по FiCO_2 зафиксировано на интервале 20 с и регулировке не подлежит).
- ☐ Установить температуру дыхательной смеси (по умолчанию 37 °C).
- ☐ Установить тип балансного газа (по умолчанию – воздух).



Внимание!

Неверная установка типа балансного газа приводит к неточной компенсации и неверным показаниям значений EtCO_2 и FiCO_2 .

- ☐ Установить тип используемого дыхательного контура. Если установлен тип контура «Открытый», то измерения основываются на предположении об отсутствии в дыхательной смеси на фазе вдоха углекислого газа CO_2 . Значение EtCO_2 рассчитывается при этом с учетом принимаемой за ноль концентрации FiCO_2 .



Внимание!

Неверная установка типа используемого контура приводит к неверным показаниям значений EtCO_2 и FiCO_2 .



Внимание!

Появление в окне канала капнографа при проведении мониторинга сообщения «Требуется калибровка нуля» свидетельствует о нарушении условия калибровки и необходимости ее повторного проведения (п. 3.8.4). Перед началом калибровки провентилировать и очистить адаптер, исключив наличие там остаточной углекислоты и мокрот, либо использовать заранее подготовленный чистый адаптер или новый адаптер.

3.9.4 Калибровка нуля капнографа прямого потока

Калибровка нуля капнографа прямого потока позволяет скомпенсировать оптические различия между различными типами вентиляционных адаптеров. Данные отличия вызваны отличиями в материале окна одноразовых и многоразовых адаптеров и отличиями в размере окна взрослых и неонатальных адаптеров.



Процедура калибровки модуля становится доступной только по завершению интервала прогрева капнографа, который составляет около 2 мин. При этом в поле вывода капнограммы выводится информационное сообщение «Прогрев».

Калибровка также не производится при наличии дыхательных циклов на капнограмме.

Если предполагается использование модуля в закрытом дыхательном контуре, в котором при определенных условиях значения FiCO_2 могут отличаться от нулевых, то для более точной калибровки нуля капнографа необходимо перед первой калибровкой выдержать модуль во включенном состоянии не менее 5-10 мин.



Во время процедуры калибровки вентиляционный адаптер должен быть установлен во внешний модуль капнографа прямого потока и отключен от дыхательного контура.

Калибровку следует проводить при смене вентиляционного адаптера, а также после его дезинфекции/стерилизации.

Калибровка нуля может быть проведена двумя способами – оперативно из графического окна канала капнометрии и при использовании технологического меню прибора.

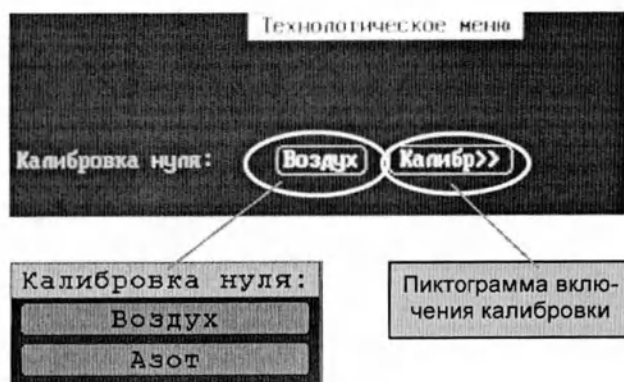
Для проведения оперативной калибровки необходимо:

- ☐ Дождаться завершения интервала прогрева модуля капнографа до исчезновения сообщения «Прогрев» в окне капнограммы.
- ☐ Заполнить измерительную камеру вентиляционного адаптера, подключенного к модулю капнографа, воздухом.
- ☐ Нажать пиктограмму запуска калибровки . Процесс калибровки будет сопровождаться сообщением «Калибровка нуля», по его завершению сообщение будет снято.

При использовании технологического меню калибровка нуля может проводиться с использованием либо окружающего воздуха, либо (для достижения более точных результатов) с использованием азота.

Для калибровки в технологическом меню необходимо:

- ☐ Дождаться завершения интервала прогрева модуля капнографа до исчезновения сообщения «Прогрев» в окне капнограммы.
- ☐ Удерживая нажатой кнопку «FREEZE» войти в технологическое меню прибора (Приложение 2):



- ☐ Выбрать тип газа, используемый при калибровке – воздух либо азот.
- ☐ Заполнить измерительную камеру вентиляционного адаптера, подключенного к модулю капнографа, выбранным ранее газом для калибровки.
- ☐ Нажать пиктограмму «Калибр>>». Процесс калибровки будет сопровождаться сообщением «Ждите...», по его окончании пиктограмма вернется в исходное состояние «Калибр>>».



Внимание!

Для корректной калибровки необходимо обеспечить отсутствие CO_2 в измерительной камере используемого при калибровке адаптера в течение всего интервала калибровки, который занимает не более 30 с.

3.10 НЕИНВАЗИВНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ГЕМОДИНАМИКИ

Данная опция поставляется с прибором опционально по отдельному заказу и позволяет мониторировать методом объемно-компрессионной осциллометрии следующие параметры гемодинамики:

☐ сердечный выброс (СВ), л/мин	1,0 - 20,0, шаг 0,1;
☐ ударный объем (УО), мл	10 - 250, шаг 1;
☐ мощность сокращения левого желудочка, Вт	0,1 - 20,0, шаг 0,1;
☐ систолическое давление, мм рт.ст.	5 - 300, шаг 1;
☐ диастолическое давление, мм рт.ст.	5 - 300, шаг 1;
☐ среднее давление, мм рт.ст.	5 - 300, шаг 1;
☐ системное сосудистое сопротивление (ССС), $\text{дин} \cdot \text{с} \cdot \text{см}^{-5}$	100 - 9000, шаг 1;

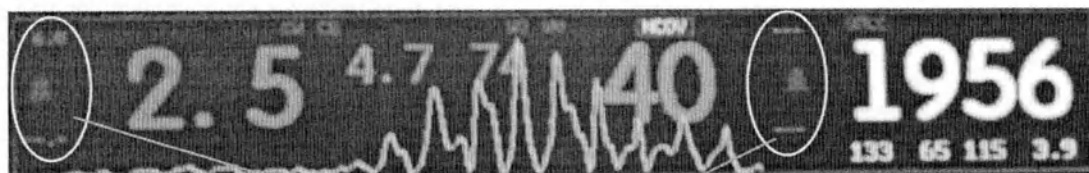
а также дополнительно рассчитываемые относительные параметры:

- ☐ ударный индекс (УИ);
- ☐ сердечный индекс (СИ).

3.10.1 Установка параметров канала неинвазивного определения параметров гемодинамики

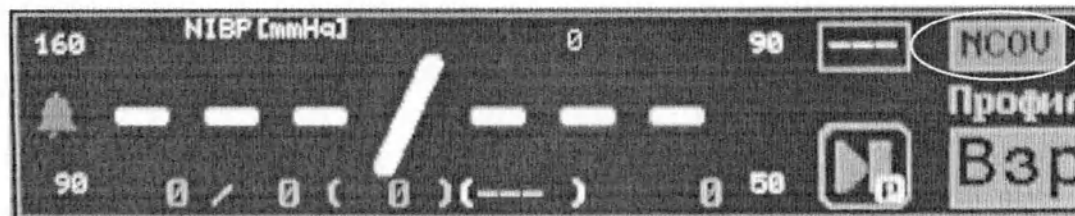
 **Вниманию!** Перед использованием канала NCOV на новом пациенте необходимо установить пол, вес, рост и возраст пациента (п. 1.3.8).

Для включения канала неинвазивного определения параметров гемодинамики на дисплее прибора в необходимом окне вывода графических кривых выбрать канал определения параметров гемодинамики NCOV (п. 1.3.5), на экран будет выведено окно отображения данных канала:



Поля установки порогов тревог (п.1.3.10) и отключения тревожной звуковой сигнализации (п.1.4.2) по параметрам СИ и УИ

При этом в окне модуля НИАД индикатор NCOV изменит состояние на «включено»:



Состояние индикатора: серый цвет – выключено, зеленый – включено.

После включения данной опции одновременно с циклом измерения НИАД происходит определение параметров гемодинамики и сохранение значения сердечного индекса (СИ) в тренде.



Внимание!

Для обеспечения более благоприятных условий в режиме определения параметров гемодинамики уменьшается скорость накачки и увеличивается максимальное давление накачки, что приводит к увеличению времени и накачки и стравливания.

Пределы установок порогов тревоги:

Обозначение	Параметр	Предел установки	Дискретность
СИ	Верхний порог тревоги по СИ, л/мин/м ²	0,1...9,9	0,1
	Нижний порог тревоги по СИ, л/мин/м ²	0,1...9,9	0,1
УИ	Верхний порог тревоги по УИ, мл/м ²	10...100	1
	Нижний порог тревоги по УИ, мл/м ²	10...100	1

При возврате к заводским установкам (п. 1.3.9) пороги тревог устанавливаются по умолчанию в соответствии с профилем:

Параметр	Ед. изм.	Профиль		
		Взросл.	Детский	Неонат.
Нижний порог тревоги по СИ	л/мин/м ²	2,0	2,0	2,0
Верхний порог тревоги по СИ	л/мин/м ²	5,0	5,0	5,0
Нижний порог тревоги по УИ	мл/м ²	20	20	20
Верхний порог тревоги по УИ	мл/м ²	70	70	70

3.10.2 Правила применения канала определения параметров гемодинамики

Обстановка и положение пациента

- ☐ Значения полученных показателей гемодинамики соответствуют тому состоянию и тому положению пациента, в которых он находится.
- ☐ Однако для большей стандартизации трактовки значений рекомендуется принять во внимание следующие положения:
 - Внешние воздействия, могущие увеличить вариабельность АД, снижают точность единичного определения параметров.
 - Середина манжеты, наложенной на плечо пациента, должна находиться на уровне сердца, т.е. приблизительно на уровне четвертого межреберья в положении сидя или на уровне средней подмышечной линии в положении лежа.
 - Отклонение положения середины манжеты, наложенной на плечо пациента, от уровня сердца может привести к ложному изменению АД на 0,8 мм рт.ст. на каждый 1 см: завышению АД при положении манжеты ниже уровня сердца и занижению АД - выше уровня сердца. Изменяются значения и остальных показателей.
 - Опора о поддерживающую поверхность исключает повышение АД из-за изометрического сокращения мышц.

Подготовка к определению показателей и продолжительность отдыха

- ☐ В течение 1 ч до начала работы по определению параметров гемодинамики пациенту не следует курить, употреблять кофе и другие возбуждающие средства. На пациенте не должно быть тугих, давящих одежды. Рука, на которой будет производиться определение параметров, должна быть обнажена. Допускается легкая одежда. Определение параметров должно производиться после не менее 5 мин отдыха.

3.10 Неинвазивное определение параметров гемодинамики

- Во время определения параметров пациенту не следует разговаривать и двигаться. Любые движения будут отражаться на характере регистрируемой кривой и могут вызвать искажение результатов, вследствие чего потребуются провести одно или несколько дополнительных определений параметров гемодинамики.

Размер и положение манжеты

- Ширина манжеты должна охватывать не менее 40 % окружности плеча и не менее 80 % его длины. Использование узкой или короткой манжеты приводит к существенному ложному завышению АД и искажению других показателей.
- Размер манжеты должен подбираться с учетом периметра плеча: если окружность плеча составляет более 33 см, целесообразно применение взрослой увеличенной манжеты, если менее 25 см – детской (п. 2.4.1).
- Положение руки и манжеты на плече пациента должно соответствовать общим стандартным требованиям к процедуре измерения АД манжеточным способом. Манжета должна быть надежно закреплена на плече.
- Конусоидальность закрепления должна быть сведена к минимуму.
- Середина приемной камеры манжеты должна располагаться над плечевой артерией, трубка должна быть направлена вниз. Нижний край манжеты должен быть на 2,5 см выше локтевой ямки. Плотность наложения манжеты: между манжетой и поверхностью плеча пациента должен проходить палец.

Повторные запуски канала

- Повторные запуски производятся через 2 мин после полного стравливания воздуха из манжеты (для восстановления нормального функционирования сосудов). Изменение позы или положения руки пациента, изменение положения и/или натяжения манжеты, физические нагрузки между дублирующими запусками канала не допускаются.
- Уровень показателей может колебаться от минуты к минуте. Среднее значение двух и более циклов работы канала, выполненных на одной руке, точнее отражает уровень показателей, чем однократное определение параметров.

3.10.3 Оценка достоверности результатов

После завершения определения параметров гемодинамики на экране прибора отображается кривая – осциллограмма. При точном соблюдении требований к правилам применения канала осциллограммы имеют характерный общий вид (стандартный вид). Каждая осцилляция соответствует фактическому сокращению сердца. Верхние пики соответствуют систолам, нижние пики соответствуют диастолам.

Типичные достоверные осциллограммы

Осциллограммы стандартного вида характеризуются следующими основными признаками, которые можно определять визуально:

- общее плавное развитие кривой, приблизительно постоянная частота пиков (осцилляций);
- наличие пяти участков:
 - первый – относительно медленное увеличение величины осцилляций;
 - второй – более быстрый рост величины пиков; в отдельных случаях граница между первым и вторым участками может быть слабо выражена;
 - третий – приблизительно одинаковые максимальные пики;
 - четвертый – относительно более быстрое уменьшение величины пиков;

- о пятый – относительно более медленное уменьшение величины систолических пиков, до конца записи; в отдельных случаях граница между четвертым и пятым участками может быть слабо выражена.
- отсутствие резких выбросов, на всех участках, заведомо искажающих результаты.

Следует учитывать, что конкретные осциллограммы стандартного вида могут внешне заметно отличаться друг от друга – по «плотности» (количеству осцилляций на единицу длины осциллограммы), крутизне наклона и другим признакам.

Различия между конкретными осциллограммами стандартного вида связаны с индивидуальными особенностями обследуемых (величина АД, частота пульса, выраженность дыхательных волн), а также с условиями использования канала (в том числе скоростью накачки воздуха в манжету).

Так, при большей величине АД и/или большей частоте пульса (а также при меньшей скорости накачки воздуха) осциллограмма получается более «плотной», при меньших значениях АД и/или пульса (а также при большей скорости накачки) – более «разреженной».

Подобные внешние различия, при условии соблюдения общих требований к стандартному виду осциллограммы, не влияют на точность определения показателей.



В ряде случаев нарушение рисунка осциллограммы может быть не артефактом, а отражением реальной картины сердечной деятельности (например, при выраженной мерцательной аритмии).

Для определения показателей критическими участками являются второй, третий и четвертый участки.

Примеры осциллограмм стандартного вида приведены на рисунке 3-19:

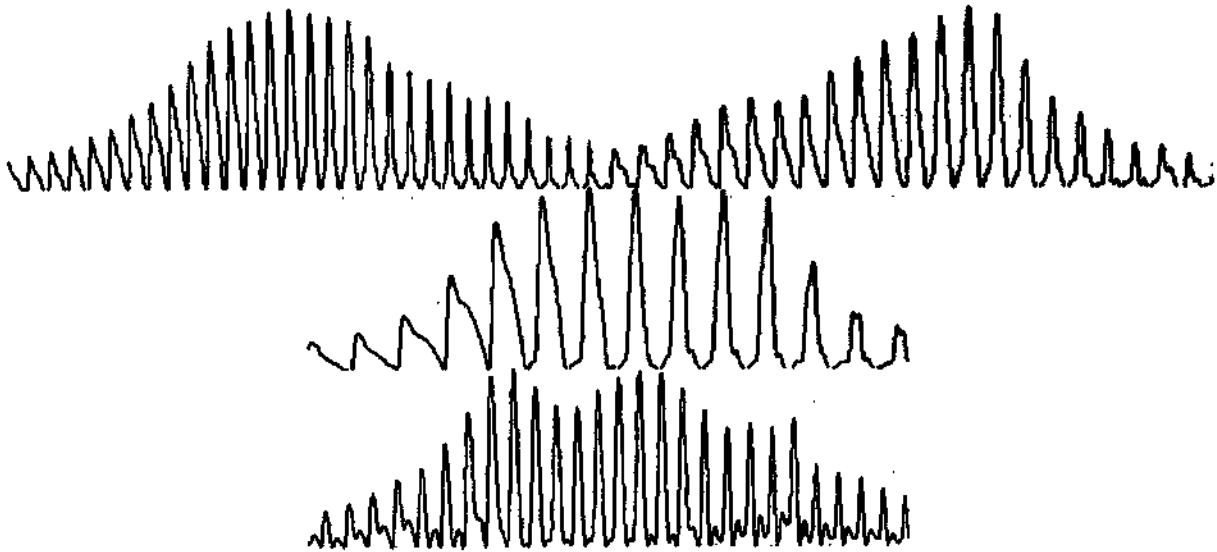


Рисунок 3-19. Осциллограммы стандартного вида

Типичные недостоверные осциллограммы:

Канал определения параметров гемодинамики перед выводом на экран автоматически оценивает общий вид записанной кривой и отбраковывает искаженные кривые.

Тем не менее, в отдельных случаях возможно получение осциллограмм нестандартного вида, с искажениями и артефактами. При этом и значения полученных показателей не отражают реального состояния гемодинамики обследуемого. Такие осциллограммы подлежат отбраковке.

Осциллограммы следует отбраковывать в случаях:

- ☐ слишком короткой (незаконченной) записи;
- ☐ наличия резких выбросов, вызванных (в большинстве случаев) с движениями руки обследуемого и приведших к искажению данных; при этом осциллограммы с выбросами, не отразившимися на расшифровке кривой (см. выше), не отбраковываются;
- ☐ других явных несоответствий стандартному виду кривой, приводящих к ее неправильной расшифровке.

При этом необходимо учитывать индивидуальные особенности и состояние обследуемого, так как в отдельных случаях возможна регистрация действительно имеющих место экстремальных значений показателей или других особенностей сердечной деятельности, например, выраженных аритмий (см. рисунок 3-20):

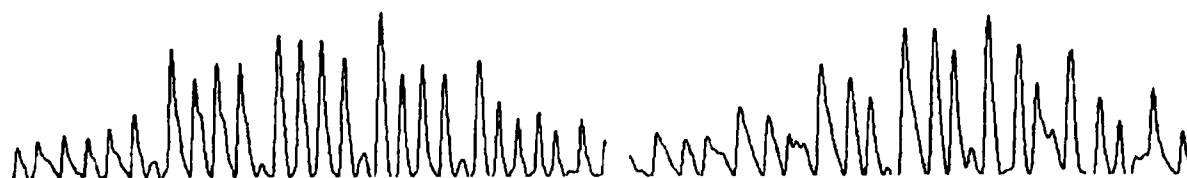


Рисунок 3-20. Осциллограммы при мерцательной аритмии

При получении осциллограмм (см. рисунок 3-21) необходимо провести повторный запуск канала:

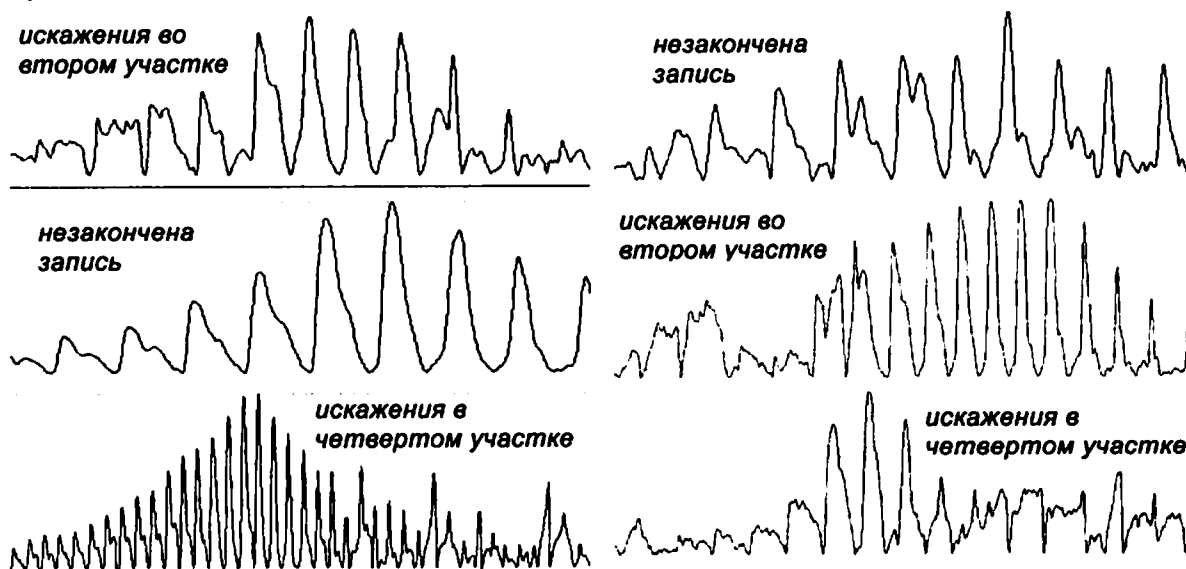
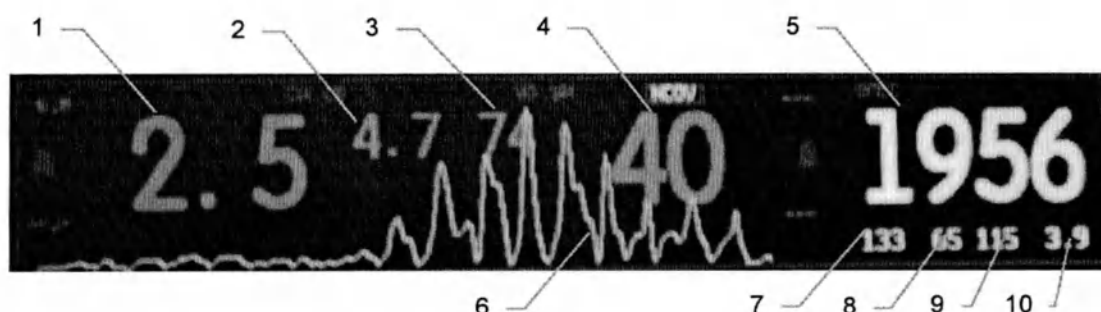


Рисунок 3-21. Недостовверные осциллограммы

3.10.4 Определение параметров гемодинамики каналом NCOV



- 1 - Сердечный индекс, л/мин/м².
- 2 - Сердечный выброс, л/мин.
- 3 - Ударный объем, мл.
- 4 - Ударный индекс, мл/м².
- 5 - Системное сосудистое сопротивление, дин·с·см⁻⁵.
- 6 - Осциллограмма.
- 7 - Систолическое АД, мм рт.ст.
- 8 - Диастолическое АД, мм рт.ст.
- 9 - Среднее АД, мм рт.ст.
- 10 - Мощность сокращения левого желудочка, Вт.

Рисунок 3-22. Рабочее окно канала определения параметров гемодинамики

Цикл определения параметров гемодинамики совмещен с измерением АД каналом НИАД. При определении параметров анализируются процессы в манжете, происходящие только во время нагнетания давления, в то время как АД измеряется и на фазе стравливания.

Поскольку измерения совмещены во времени, старт измерения НИАД автоматически означает запуск канала NCOV, поэтому способ запуска канала NCOV (ручной или автоматический), а также интервал задаются в параметрах канала НИАД.

Для определения параметров гемодинамики:



Внимание!

Перед использованием канала NCOV на новом пациенте установите пол, вес, рост и возраст пациента (п. 1.3.8).

- ☐ При необходимости скорректируйте пороги тревог по параметрам СИ и УИ.
- ☐ Подготовьте пациента и установите манжету в соответствии с рекомендациями п. 3.10.2. Для нормального регулирования скорости накачки манжета должна иметь достаточный объем. Рекомендуется применять обычные взрослые манжеты.
- ☐ Убедитесь, что в приборе установлен профиль «Взросл.».
- ☐ Нажмите кнопку NIBP для однократного измерения в ручном режиме или для старта автоматических измерений с заданным интервалом.
- ☐ По окончании измерения оцените достоверность результатов в соответствии с рекомендациями п. 3.10.3.



Внимание!

Вследствие того, что равномерное нагнетание давления в манжетах маленького объема влечет за собой дополнительные технические сложности, в текущей версии работа канала NCOV при использовании детских и неонатальных манжет не предусмотрена.

3.10.5 Тревожные ситуации канала неинвазивного определения параметров гемодинамики

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Значение СИ меньше нижнего порога на 1...2 %	СИ ниже порога	Низкий
Значение СИ меньше нижнего порога на 2...4 %		Средний
Значение СИ меньше нижнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение СИ больше верхнего порога на 1...2 %	СИ выше порога	Низкий
Значение СИ больше верхнего порога на 2...4 %		Средний
Значение СИ больше верхнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение УИ меньше нижнего порога на 1...2 %	УИ ниже порога	Низкий
Значение УИ меньше нижнего порога на 2...4 %		Средний
Значение УИ меньше нижнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение УИ больше верхнего порога на 1...2 %	УИ выше порога	Низкий
Значение УИ больше верхнего порога на 2...4 %		Средний
Значение УИ больше верхнего порога более чем на 4 %		Высокий

4 ПОВЕРКА ПРИБОРА

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок мониторов прикроватных реаниматолога и анестезиолога переносных МПР6-03-«Тритон», изготовленных ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Периодическая поверка приборов в случае их использования для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, допускается на основании письменного заявления владельца приборов, оформленного в произвольной форме. Соответствующая запись должна быть сделана в свидетельстве о поверке приборов.

4.1 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Таблица 4.1 – Перечень операций поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	4.7.1	да	да
2 Опробование	4.7.2	да	да
3 Проверка идентификационных данных программного обеспечения	4.7.3	да	да
4 Определение метрологических характеристик средства измерений	4.7.4		
5 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры	4.7.4.1	да	да
6 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете	4.7.4.2	да	да
7 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений концентрации CO ₂	4.7.4.3	да	да
8 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений концентрации O ₂	4.7.4.4	да	да



Внимание!

Выполнение проверок по пп. 4.7.4.1 - 4.7.4.4 производится при наличии в поверяемом приборе соответствующих модулей, каналов или встроенных средств измерений (ВСИ).

4.2 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

4.2.1 При проведении поверки должны применяться средства поверки, перечисленные в таблицах 4.2 и 4.3.

4.2.2 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерение значений соответствующих величин с требуемой точностью.

4.2.3 Все средства поверки должны быть исправны, поверены и иметь свидетельства (отметки в формулярах или паспортах) о поверке.

Таблица 4.2 - Средства поверки

Номер пункта МП	Тип средства поверки
4.7.4.1	Термометр цифровой ТЦ-1200, в комплекте со щупом ТЦЩ-1 (ЩУП-01). Пределы измерений от -80 °С до +300 °С, погрешность $\pm (0,02+0,00005 \cdot t)$ °С. Вспомогательное оборудование: Термостат жидкостный VT-8-02. Диапазон регулирования температуры от 30 °С до 44 °С.
4.7.4.2	Измеритель давления цифровой ИДЦ-2. Диапазон измерения значений давлений воздуха от минус 50 до 160 кПа. Пределы основной приведенной погрешности 0,05 %. Вспомогательное оборудование: Поршневой насос (шприц 500 мл).
4.7.4.3	Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) CO ₂ – 5,00 %, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,05$ % Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) CO ₂ – 10,00 %, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,08$ % Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) CO ₂ – 15,00 %, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,11$ %
4.7.4.4	Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) O ₂ – 5,00 %, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,05$ % Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) O ₂ – 50,00 %, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,15$ % Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) O ₂ – 99,5%, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,06$ %

Таблица 4.3 - Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Диапазон измерений	Класс точности, погрешность	Тип средства поверки
Температура	от 0 °С до 50 °С	$\pm 0,25$ °С	Термогигрометр электронный CENTER 310
Давление	от 30 до 120 кПа	± 300 Па	Прибор портативный для измерения давления Testo 511
Влажность	от 10 % до 100 %	± 2 %	Термогигрометр электронный CENTER 310

4.3 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

К поверке допускаются лица, изучившие эксплуатационную документацию (ЭД) на поверяемые средства измерений, эксплуатационную документацию на средства поверки.

4.4 ТРЕБОВАНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (ПТБ) и ЭД на поверяемый прибор и средства поверки.

4.5 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- ☐ температура окружающего воздуха от 15 °С до 25 °С;
- ☐ относительная влажность от 30 % до 75 %;
- ☐ атмосферное давление от 96 до 104 кПа.

4.6 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

4.6.1 Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- ☐ проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;
- ☐ проверить наличие действующих свидетельств поверки на основные и вспомогательные средства поверки.

4.6.2 Средства поверки и поверяемый прибор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

4.6.3 Проверено наличие удостоверения у поверителя на право работы на электроустановках с напряжением до 1000 В с группой допуска не ниже II.

4.6.4 Контроль условий проведения поверки по пункту 4.5 должен быть проведен перед началом поверки.

4.7 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

4.7.1 Внешний осмотр средства измерений

При внешнем осмотре прибора проверяют:

- ☐ соответствие объема ЭД и комплектности прибора разделу "Комплектность" Паспорта (ПС);
- ☐ отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность прибора;
- ☐ наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, плавность вращения ручек органов управления, надежность соединения межблочных разъемов;
- ☐ обеспечение чистоты электродных отведений, датчиков и соединительных кабелей;
- ☐ состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

4.7.2 Опробование

При опробовании проводят проверку режимов функционирования каналов измерений и тревожной сигнализации в соответствии с руководством по эксплуатации.

При отрицательном результате проверки прибор бракуется.

4.7.3 Проверка программного обеспечения средства измерений

Проверка программного обеспечения (ПО) приборов осуществляется путем вывода на дисплей информации о версии ПО.

Вывод информации о версии ПО осуществляется при длительном нажатии кнопки «FREEZE» и дальнейшим переходом в технологическое меню, как показано на рисунке 4-1.

MPR603 T2 4 48211 1. 4										MetriID:0214			MAC:8202030461DC		
Версии модуля: USD 74 4860 tmac:88ms-04 08										S/N:P49221010					
SpO2	11	4	16	MIBP	82	5	24	Power	15	66	19				
ECG	201	5	3	Term	8	5	1	IBP							
RSP	2	3	11	CAPNOSS	4	1	221	MCOU	1	1	2				
AI	121	6	10	CAPNOMS	5	4	3	FLOW	2	1	50				

Рисунок 4-1. Технологическое меню с идентификационными данными

Результат проверки считать положительным, если идентификационное наименование ПО соответствует данным, приведенным в таблице 4.4.

Таблица 4.4 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MPR603
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 4.06

4.7.4 Определение метрологических характеристик средства измерений

4.7.4.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры

Определение абсолютной погрешности измерений температуры проводить с помощью термостата жидкостного и образцовых термометров при трех значениях температуры, приблизительно равномерно распределенных по всему диапазону измерений.

В соответствии с требованиями руководства по эксплуатации подготавливают к работе термостат и эталонный термометр. Расстояние между посадочными гнездами термостата для эталонного и поверяемого термометров должно быть не более 10 мм.

Подключить к разъему 1-го канала термометрии штатный датчик температуры прибора и поместить его в термостат.

Установить значение температуры рабочей среды в термостате равное 32,0 °С. Повторить измерения при заданной температуре, установленной в термостате, не менее трех раз.

Вычислить среднее арифметическое значение показаний поверяемого прибора (T_{cp}). Рассчитать абсолютную погрешность измерений температуры ΔT по формуле (4.1):

$$\Delta T = T_{cp} - T_s, \quad (4.1)$$

где T_{cp} – среднее арифметическое значение показаний поверяемого прибора, °С;
 T_s – значение температуры эталонного термометра, °С.

Повторить операции для значений температуры 36,0 °С и 42,0 °С.

Подключить датчик температуры к разъему 2-го канала термометрии и повторить операции определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры, как и для первого канала.

Результаты поверки считать положительными, если значение абсолютной погрешности измерений температуры, определенные по формуле (4.1), не превышают $\pm 0,1$ °С. При наличии двух штатных датчиков температуры допускается одновременное проведение измерений по двум каналам термометрии.

4.7.4.2 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете

Собрать схему в соответствии с рисунком 4-2.

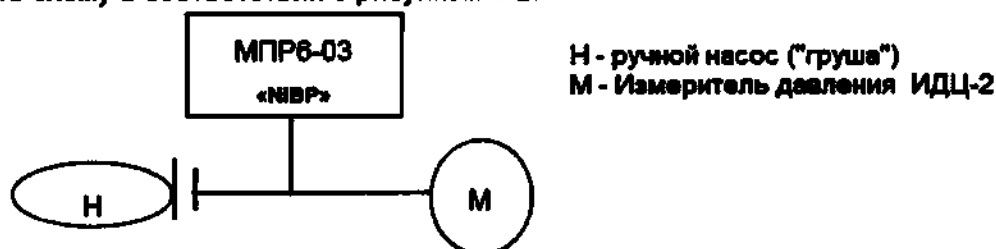


Рисунок 4-2. Схема поверки диапазона и абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете

Закрывать клапан пневмотракта и отключить основную защиту в технологическом меню прибора. С помощью ручного насоса («груши») подавать давление на вход канала неинвазивного измерения АД, равное 15 (1,9), 150 (19,9), 300 (39,9) мм рт.ст. (кПа). Вычислить абсолютную погрешность измерений артериального давления в манжете поверяемого прибора по формуле (4.2):

$$\Delta P = P_{\text{изм}} - P_{\text{ном}} \quad (4.2)$$

где $P_{\text{изм}}$ – измеренные прибором значения давления, мм рт.ст. (кПа);
 $P_{\text{ном}}$ – значения давления, установленные на ИДЦ-2, мм рт.ст. (кПа).

Результаты поверки считать положительными, если значение абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете не превышает ± 3 (0,39) мм рт.ст. (кПа).

4.7.4.3 Определение диапазона и погрешности измерений процентного содержания CO_2

Собрать поверочную схему, приведенную на рисунке 4-3, обеспечивающую поочередную подачу либо эталонного газа от соответствующего баллона с точно известной концентрацией CO_2 , либо атмосферного воздуха с нулевой концентрацией CO_2 , для чего в схеме используется соответствующий кран-переключатель.

В качестве эталонного газа используются калиброванные газовые смеси с точно известной концентрацией CO_2 (около 5, 10 и 15 % с заполнением остального объема N_2). В качестве воздушной смеси с нулевым содержанием CO_2 используется атмосферный воздух.

Для исключения повреждения прибора давлением газа из баллона, предусмотрен сброс его излишков в атмосферу из тройника, а для исключения попадания в него атмосферного воздуха к его выводу, через который производится сброс, должна подключаться трубка длиной не менее 25 см. Ее сечение должно в несколько раз превышать сечение линии отбора пробы, соединяющей проверяемый прибор с краном-переключателем. Свободный конец этой трубки, через который производится выброс газа в атмосферу, должен быть максимально удален от входа крана-переключателя, через который производится забор чистого воздуха из атмосферы, чтобы исключить попадание в него выбрасываемого в атмосферу газа.

Таким образом, при подаче с небольшим избыточным давлением эталонного газа обеспечивается его постоянная концентрация в тройнике, откуда производится забор пробы капнометром, равная концентрации этого газа в баллоне.

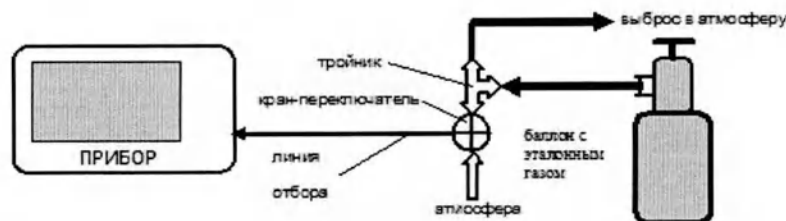


Рисунок 4-3. Испытательная схема для определения диапазона и погрешности измерений CO_2 (O_2)

Установить шкалу измерения CO_2 в % и прогреть прибор не менее 10 мин перед проведением измерений.

Предварительно установив кран-переключатель на подачу атмосферного воздуха (чтобы не вывести прибор из строя, случайно подав слишком большое давление от баллона), присоединить к испытательной схеме один из баллонов и, медленно открывая его вентиль, установить им такую степень подачи газа, чтобы он с небольшим избыточным давлением выходил в атмосферу через свободный конец трубки.

После этого следует краном-переключателем чередовать попеременно подачу атмосферного воздуха и эталонного газа (это необходимо для имитации дыхательного цикла, требуемого для нормальной работы прибора). Интервалы времени между переключениями должны быть такими, чтобы на экране проверяемого прибора успевали четко прорисовываться максимумы и минимумы концентрации CO_2 .

Зафиксировать измеренное прибором значение концентрации CO_2 .

Определить абсолютную погрешность измерений концентрации CO_2 по формуле (4.3):

$$\Delta \text{CO}_2 = X_{\text{изм}} - \text{CO}_{2\text{эт}} \quad (4.3)$$

где $X_{\text{изм}}$ — измеренное прибором значение концентрации CO_2 ;
 $\text{CO}_{2\text{эт}}$ — концентрация CO_2 в поверочной газовой смеси.

Повторить испытания, используя баллоны с другими концентрациями CO_2 . Результаты поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений концентрации CO_2 не превышает $\pm(0,08 \cdot K + 0,43)$, где K — действительная объемная концентрация в контролируемой газовой смеси, %.

4.7.4.4 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений процентного содержания O_2

Собрать поверочную схему, приведенную на рисунке 4-3, обеспечивающую подачу эталонного газа от соответствующего баллона с точно известной концентрацией O_2 . В качестве эталонного газа используются калиброванные газовые смеси с точно известной концентрацией O_2 (около 5, 50, 100 % с заполнением остального объема азотом).

Предварительно установив кран-переключатель на подачу атмосферного воздуха (чтобы не вывести прибор из строя, случайно подав слишком большое давление от баллона), присоединить к испытательной схеме один из баллонов и, медленно открывая его вентиль, установить им такую степень подачи газа, чтобы он с небольшим избыточным давлением выходил в атмосферу через свободный конец трубки. При этом подача эталонного газа должна быть непрерывной (без имитации дыхательного цикла).

Определить абсолютную погрешность измерений концентрации O_2 по формуле (4.4):

$$\Delta O_2 = X_{изм} - O_{2шт} \quad (4.4)$$

где $X_{изм}$ – измеренное прибором значение концентрации O_2 ;
 $O_{2шт}$ – концентрация O_2 в поверочной газовой смеси.

Результаты поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений концентрации O_2 не превышает $\pm(0,02 \cdot K + 0,5)$, где K – действительная объемная концентрация в контролируемой газовой смеси, %.

4.8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

4.8.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

4.8.2 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

4.8.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что прибор и его составные части соответствующим образом очищены и продезинфицированы.

Техническое обслуживание должно проводиться с периодичностью, установленной договором с обслуживающей организацией, но не реже 1 раза в год.

Проведение операций технического обслуживания не связано с разборкой/сборкой электронного блока и не требует специализированных навыков и знаний. При выявлении дефектов, требующих разборки электронного блока, прибор должен передаваться в ремонт в организации, уполномоченные ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» и имеющие соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Техническое обслуживание должно проводиться с рекомендованной периодичностью, в соответствии с нижеприведенной таблицей. Проведение технического обслуживания является ответственностью пользователя прибора и не входит в гарантийные обязательства производителя или поставщика.

№	Содержание работ	Процедура и технические требования	Периодичность
1	Проверка состояния электронного блока	Провести внешний осмотр. Прибор не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости внутрь. Оболочка кабеля питания не должна иметь повреждений и резких перегибов Включить прибор в сеть. Проверить работу кнопок управления и энкодера, которые должны четко срабатывать и вызывать соответствующие действия. Если область нажатия сенсорных кнопок управления дисплея смещена относительно своего графического обозначения, провести калибровку сенсорной панели согласно Приложению 3	Каждый раз перед применением
2	Проверка и тренировка встроенного аккумулятора	Проверить работоспособность прибора при отключении и подключении питающей сети, а также индикацию заряд-разряд встроенного аккумулятора согласно п. 3.4.1, 3.4.2 Провести тренировку встроенного аккумулятора согласно п. 3.4.3. Время работы от полностью заряженного встроенного аккумулятора должно быть не менее 2 ч Допускается проведение нескольких циклов разряда-заряда для восстановления емкости встроенного аккумулятора	Один раз в 6 месяцев
3	Проверка работоспособности измерительных модулей, каналов и составных частей	Провести внешний осмотр многоцветных составных частей измерительных модулей и каналов Провести внешний осмотр и проверку герметичности манжеты для измерения давления согласно п. 2.4.3 Подключить составные части к прибору и провести проверку работоспособности измерительных модулей, каналов согласно соответствующим разделам руководства по эксплуатации	Каждый раз перед применением

№	Содержание работ	Процедура и технические требования	Периодичность
4	Проверка герметичности пневмотракта модуля газоанализа	При наличии в приборе модуля газоанализа проверить его герметичность согласно соответствующим разделам руководства по эксплуатации	Каждый раз перед применением
6	Проверка работоспособности системы тревоги	Проверить работоспособность визуальных и звуковых сигналов системы тревог согласно п. 1.4 После подключения составных частей к прибору и пациенту, произвести изменение порогов системы сигнализации по соответствующему измерительному модулю, каналу, к которому относится подключенная составная часть Верхний порог устанавливать заведомо ниже действительного (измеренного) значения измеряемого параметра Нижний порог устанавливать заведомо выше действительного (измеренного) значения измеряемого параметра	Каждый раз перед применением
<i>Примечание. Срок службы многократных составных частей зависит от интенсивности и аккуратности эксплуатации. Для обеспечения нормальной эксплуатации ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» рекомендует своевременно закупать и обновлять данные составные части.</i>			

6 НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Не горит индикатор «СЕТЬ» на передней панели прибора при его подключении к сети	1 Отсутствует напряжение в сети 2 Сгорел предохранитель в сетевой колодке 3 Неисправен кабель питания 4 Неисправность системы питания	1 Проверить наличие напряжения 2 Заменить кабель питания 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Индикатор «СЕТЬ» светится красным цветом	Неисправность системы питания	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Недостаточная продолжительность работы прибора от встроенного аккумулятора	1 Встроенный аккумулятор не полностью заряжен 2 Слишком часто используется режим измерения АД 3 Снижение емкости встроенного аккумулятора	1 Полностью зарядить встроенный аккумулятор в соответствии с п. 3.3.2 2 Увеличить интервалы между измерениями АД 3 Произвести тренировку встроенного аккумулятора в соответствии с п. 3.3.3, при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Прибор не работает от встроенного аккумулятора	1 Встроенный аккумулятор полностью разряжен 2 Зарядное устройство неисправно	1 Зарядить встроенный аккумулятор, при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр 2 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Индикатор «БАТ.» непрерывно, без мигания светится красным цветом	1 Встроенный аккумулятор неисправен. 2 Зарядное устройство неисправно	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Не сохраняются пользовательские установки и показания внутренних часов	Последствия длительного хранения прибора без включения	Включить прибор на несколько часов, при неудаче - обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Отсутствуют все звуковые сигналы тревоги или по отдельному измерительному каналу	1 Установлена нулевая громкость тревоги 2 Отключена тревога по данному каналу	1 Установить необходимую громкость тревоги 2 Включить тревогу по данному каналу 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Не отображается ФПГ, отсутствуют показания SpO_2 и HR	1 Датчик пульсоксиметрический не установлен на пациенте 2 Датчик пульсоксиметрический неисправен	1 Установить датчик 2 Заменить датчик 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Нестабильные показания SpO_2 и HR	1 Низкий уровень перфузии в месте установки датчика пульсоксиметрического 2 Повышенная подвижность пациента 3 Датчик пульсоксиметрический неисправен	1 Сменить место установки или провести массаж 2 Ограничить подвижность пациента 3 Заменить датчик
Не отображаются кривая ЭКГ и показания ЧСС, либо показания нестабильны	1 Плохой контакт между клипсой кабеля и электродом 2 Неправильно наложены электроды 3 Повышенная подвижность пациента 4 Применены электроды с большим сроком хранения	1 Проверить надежность подключения каждой клипсы 2 Проверить правильность наложения 3 Ограничить подвижность пациента 4 Смочить электроды физраствором или контактной пастой, либо применить новые
Отсутствуют показания температуры	1 Измеряемое значение меньше $19^\circ C$ 2 Неисправность (обрыв или утечка) датчика температуры	1 Установить датчик на пациенте в соответствии с пп. 2.3.1, 2.3.2 2 Заменить датчик 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Заниженные или завышенные показания температуры	1 Плохой тепловой контакт датчика с телом пациента 2 Неисправность датчика температуры	1 Установить датчик на пациенте в соответствии с пп. 2.3.1, 2.3.2 2 Заменить датчик
Блокировка модуля НИАД с выводом сообщения "АВАРИЯ МОДУЛЯ NIBP!"	1. Повторяющиеся ошибки при измерении давления.	Перезагрузите прибор.

6 Неисправности и методы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Не измеряется АД в автоматическом режиме	Не активирован режим автоматического измерения АД при включении прибора (по умолчанию отключен)	Активировать режим нажатием кнопки NIBP на передней панели прибора
Не выполняется распечатка трендов или графиков кривых на встроенном термопринтере, символ состояния термопринтера - 	Отсутствует бумага во встроенном термопринтере	Вставить бумагу в термопринтер (см. Приложение 1)
Сминание бумажной ленты при печати	Перекошена бумажная лента	Открыть крышку принтера, поправить бумагу, отмотав смятый участок (см. Приложение 1)
Неустойчивая работа с электрохирургическим инструментом	1 Отсутствие заземления или его неисправность 2 Неисправность прибора	1 Проверить исправность заземления и надежность подключения к нему прибора 2 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Самопроизвольный перезапуск прибора	1 Электромагнитные помехи при отсутствии заземления прибора 2 Неисправность прибора	1 Обеспечить нормальные условия эксплуатации (п.1.2.2) 2 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

Если неисправность не удалось устранить с помощью предложенных мер, обратиться в сервисную службу ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» или в авторизованный сервисный центр.

7 ХРАНЕНИЕ



При помещении прибора на хранение встроенный аккумулятор должен быть заряжен. Хранение прибора с разряженным встроенным аккумулятором и отсутствие тренировки встроенного аккумулятора в процессе хранения приведет к преждевременному выходу его из строя.

Прибор в упаковке производителя должен храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С, и относительной влажности не более 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.) (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

При временном выводе из эксплуатации прибор должен храниться на складе при температуре от 5 °С до 40 °С, относительной влажности не более 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.) так, чтобы исключить его повреждения в процессе хранения. Приборы помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотно-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации прибор должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упакован способом, аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждения в процессе хранения.

При длительном хранении прибора для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода (раздел 5).

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упаковать прибор так, чтобы исключить его повреждения в процессе транспортирования. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Упакованный прибор транспортируется всеми видами крытого транспорта, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования прибора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим требованиям:

- ☐ температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С;
- ☐ относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре 25 °С;
- ☐ атмосферное давление: от 75,6 до 106,7 кПа (от 567 до 800 мм рт.ст.).

9 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИИ

Прибор экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация прибора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении прибором предельного состояния оно подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора по истечении среднего срока службы прибора. Предельное состояние прибора определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию прибор приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

Утилизацию прибора, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Встроенный аккумулятор должен утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями удаления особых отходов.

Отходы остальных составных частей прибора относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (для Российской Федерации класс А согласно СанПиН 2.1.3684).

Прибор не содержит веществ I и II классов опасности.

Приложение 1 Замена бумаги во встроенном термопринтере

Открыть крышку термопринтера.

Вставить рулон в пазы отсека для бумаги термопринтера и протянуть ленту в отверстие для выхода бумаги (см. рисунок П1-1).

Закрыть крышку термопринтера до защелкивания фиксатора.

Проконтролировать цвет бумаги на символе принтера  в окне отображения трендов – он должен смениться на белый цвет.

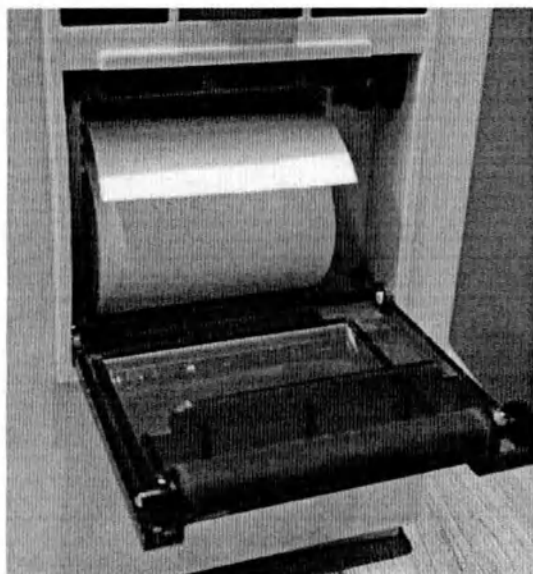
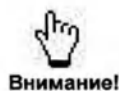


Рисунок П1-1. Замена бумаги во встроенном термопринтере



Внимание!

После замены бумаги плотно закрывайте крышку бумажного отсека. Если крышка бумажного отсека не закрыта до упора, то термопринтер печатать не будет.

Рекомендуется использовать бумагу для термопринтера со следующими характеристиками:

- ☐ типоразмер: 50x20;
- ☐ размер втулки: 12;
- ☐ наличие сетки: без сетки;
- ☐ намотка сеткой и термослоем на втулку: наружу;
- ☐ наличие метки: без метки.

Приложение 2 Технологическое меню прибора



При включении режима FREEZE вход в технологическое меню невозможен.

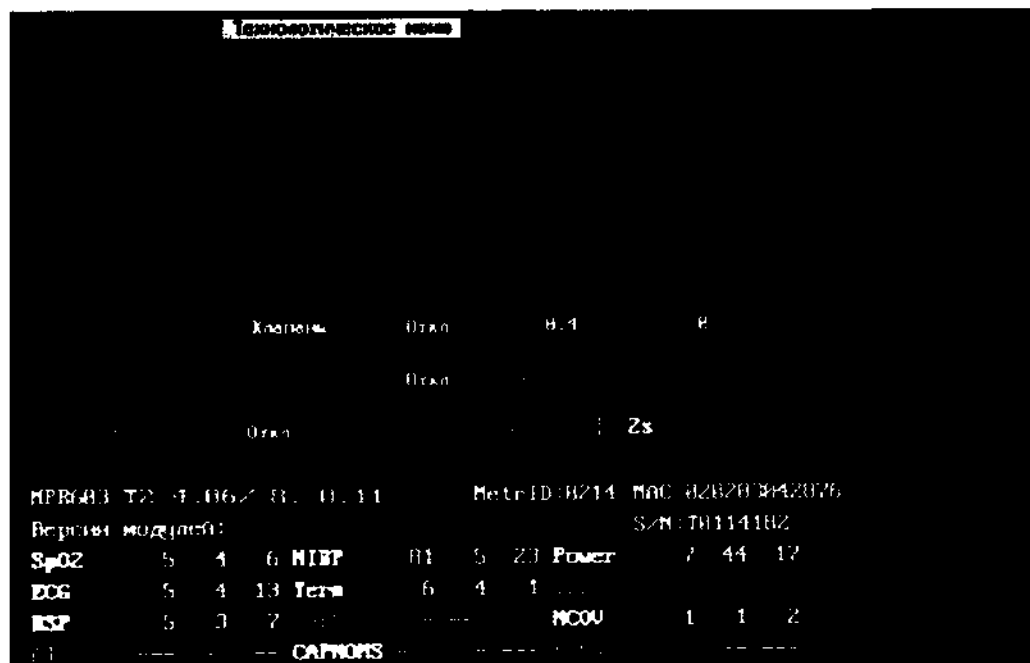
Технологическое меню прибора используется при проведении настроечных и калибровочных работ с прибором.

Также в окне технологического меню указаны номера версий программного обеспечения модулей, входящих в состав прибора.



Пункты технологического меню, связанные с установкой технологических параметров предназначены ТОЛЬКО для технических специалистов и работников сервисных служб при проведении ими настроечных или калибровочных работ с прибором при его поверке или после ремонта. ПОМНИТЕ, что некорректные действия могут привести к нарушению установок калибровочных коэффициентов, что неминуемо скажется на точности измерения прибора.

Для входа в технологическое меню прибора необходимо нажать и удерживать в течение 2 секунд кнопку «FREEZE» на передней панели прибора. На дисплей будет выведено окно технологического меню:



**Power
NCOV**

модуль зарядного устройства;
модуль неинвазивного измерения сердечного выброса.



Внимание!

В случае отсутствия в приборе какого-либо модуля (либо если модуль внешний, но не подключен) напротив его обозначения отображаются символы «- -».



Внимание!

Номера версий в меню просмотра версий программного обеспечения Вашего прибора могут отличаться от приведенных на рисунке П2-1.

Деморежим предназначен только для демонстрации работы прибора с сохранением накопленных данных в тренд. Не включайте деморежим во время мониторинга пациента.

Выход из технологического меню производится нажатием пиктограммы , расположенной в правом верхнем углу окна технологического меню.

Приложение 3 Возможные причины отклонений измерения НИАД

Как правило, большая часть претензий к точности измерения НИАД связана с тем, что пользователь в процессе измерения не в полной мере учитывает все факторы, влияющие на точность НИАД и не создает условий, достаточных для точных и устойчивых измерений. Ниже приведена систематизированная информация о возможных причинах отклонений при мониторинге НИАД.

Основные факторы	Причины отклонений	Влияние на показания НИАД
Измерительная манжета	Не соответствует размер манжеты параметрам пациента (см. таблицу ПЗ.1)	Завышение НИАД (если манжета меньше положенных размеров)
	Неисправность манжеты: – негерметичность (при давлении в манжете 150 мм рт.ст. скорость срабатывания больше 0,5 мм/сек); – износ крепления манжеты («липучки») – в процессе накачки и измерения крепление отпускает – установка манжеты на плече ослабевает	Завышение АД сист Занижение АД диас
	Низкое качество манжеты (используется манжета не из комплекта поставки прибора)	Например, если манжета очень жесткая, то завышение НИАД
	Не правильно установлена манжета: – спущена на локоть (должна быть 2-3 см выше локтя); – слабо или слишком туго облегал плечо; – установлена на плотную одежду	Завышение НИАД
Пациент	Положение пациента при измерении: – пациент, находясь в сидячем положении, не должен класть ногу на ногу и должен иметь опору для спины для исключения напряжения мышц спины; – должна быть опора для руки с манжетой (положение руки на весу не допускается); – установленная манжета должна находиться на уровне сердца. Показания НИАД на правой руке могут быть выше, чем на левой на 10 - 15 мм рт.ст.	Завышение НИАД Если манжета ниже уровня сердца, то НИАД завышает примерно 10 мм рт.ст. на каждые 10 см смещения манжеты и наоборот
	Состояние пациента: – отечное состояние конечностей или толстая жировая прослойка;	Завышение НИАД (до 15 - 20 мм рт.ст.)
	– шоковое состояние пациента, как следствие, очень слабый пульс в манжете; – наличие аритмии; – двигательные артефакты;	Неустойчивое измерение АД, разброс измерений
	– состояние сосудов (напр. возрастная потеря эластичности стенок) влияет на минимально допустимый интервал измерений	Искажение показаний НИАД (интервал между измерениями должен быть не менее 10 - 15 мин)
	Низкая температура окружающего воздуха (меньше 18-20 °С)	Завышение НИАД
	Оценка точности измерения НИАД в сравнении с инвазивным измерителем АД (ИАД) НИАД измеряет сумму давлений: боковое давление крови на стенки сосудов + давление гидродинамического удара фронта пульсовой волны. ИАД измеряет боковое давление крови на стенки сосудов	Разница между НИАД и ИАД может составлять 10 - 15 мм рт. ст.
Методологические причины	Некорректность самостоятельной проверки точности НИАД персоналом ЛПУ При этом не учитываются целый ряд условий проведения контрольных измерений. Измерения АД на данном пациенте необходимо проводить на одной манжете в последовательности: контрольный замер, замер проверяемым прибором, контрольный замер. Контрольные измерения одновременно проводят 2 врача-эксперта с	

Приложение 3 Возможные причины отклонений измерения НИАД

Основные факторы	Причины отклонений	Влияние на показания НИАД
	фиксацией результатов независимо друг от друга для исключения фактора субъективности. Полученные результаты контрольных измерений усредняются и только после этого сравниваются с приборным	
Техническое состояние прибора	Герметичность пневмотракта. Возможна ситуация когда пневмотракт прибора частично разгерметизирован, но система самодиагностики еще не обнаружила отклонение	Завышение АД сис Занижение АД диас
	Частичная закупорка системы измерительных клапанов. При этом срабатывание давления в процессе измерения затруднено и процесс измерения АД сильно затягивается.	Завышение НИАД
	Нарушена калибровка датчика измерения давления	Ошибка НИАД соответствует отклонению
	Неисправность аналогового измерительного тракта модуля НИАД - Увеличение шумов измерительных усилителей. - Снижение динамического диапазона измерительных усилителей, например, по причине смещения «нуля», что приводит к ограничению пульсаций полезного сигнала (осцилляций давления) и, как следствие, к искажению (ограничению) осциллограммы давления в области ее максимальных значений	Увеличивается время измерения АД, большой разброс результатов НИАД Завышение АД сис Занижения АД диас

Таблица П3.1 - Поправочные величины для систолического (SIA) и диастолического (DIA) артериального давления для различной ширины манжеты и длины окружности плеча

Окружность плеча, см	Ширина манжеты, см					
	12		15		18	
	SIA	DIA	SIA	DIA	SIA	DIA
26	+5	+3	+7	+5	+9	+5
28	+3	+2	+5	+4	+8	+5
30	0	0	+4	+3	+7	+4
32	-2	-1	+3	+2	+6	+4
34	-4	-3	+2	+1	+5	+3
36	-6	-4	0	+1	+5	+3
38	-8	-6	-1	0	+4	+2
40	-10	-7	-2	-1	+3	+1
42	-12	-9	-4	-2	+2	+1
44	-14	-10	-5	-3	+1	0
46	-16	-11	-6	-3	0	0
48	-18	-13	-7	-4	-1	-1
50	-21	-14	-9	-5	-1	-1

(Fronlich, et., Al, 1988)

Приложение 4 Калибровка сенсорной панели

Для правильного позиционирования на сенсорной панели областей нажатия сенсорных кнопок в соответствии с их изображением на дисплее предназначена калибровка сенсорной панели. Использование калибровки может потребоваться в результате ухода электрических параметров сенсорной панели в ходе длительной эксплуатации прибора.

Для проведения калибровки сенсорной панели прибора следует перед его включением нажать кнопку «FREEZE» и не отпускать ее до появления на экране прибора окна калибровки с сообщением:

«Калибровка Touchscreen: коснитесь экрана в указанной точке»

В нижнем левом углу символом «» будет указана первая предлагаемая для нажатия точка. Необходимо с максимально возможной точностью (например, карандашом) нажать в центр символа.

После нажатия в правом верхнем углу экрана символом «» будет указана вторая предлагаемая для нажатия точка. Необходимо также с максимально возможной точностью нажать в центр символа.

Затем в центре экрана символом «» будет указана третья предлагаемая для нажатия точка. Эта точка предназначена для проверки правильности калибровки. Если калибровка проведена правильно, то после нажатия на третью точку прибор автоматически перейдет в рабочий режим. Если в процессе калибровки возникли ошибки, то прибор вернется к началу процесса калибровки.



Внимание!

Выход из режима калибровки возможен только в случае правильного завершения калибровки либо выключением прибора.

Приложение 5 Электромагнитная обстановка

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11:2009	Группа 1	Прибор 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
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11:2009	Класс А	Прибор пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2:2009	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3:2008	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2:2008	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4:2004+A1:2010	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода /вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5:2005	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11:2004	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (прерывание напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов <70 % U_n (прерывание напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов 5 % U_n (прерывание напряжения 95 % U_n) в течение 5 с	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (прерывание напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (прерывание напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (прерывание напряжения 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больницы обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа прибора в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8:2009	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям промышленной или больницы обстановки
<i>Примечание. U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия</i>			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-8:2008	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d=1,2\sqrt{P}$

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3:2008	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ (в полосе от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P – максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, а 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 . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного 
Примечания: 1 - При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. 2 - Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей. ^a Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует подумать о проведении электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность силовых полей места, где применяется прибор, превышает указанный допустимый уровень радиоионизации, за работой прибора следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить прибор. ^b При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

Прибор предназначен для использования в условиях, где электромагнитные помехи контролируются. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определенной частоты передатчика, в которой P - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечания:

1 – При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.

2 - Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

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

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

www.treaton.ru / mail@treaton.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено печать 188 лист 06
Генеральный директор
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Полунин В. М

«18» 06 2024г.



**Монитор прикроватный
реаниматолога и анестезиолога
переносный
МПР6-03-«Тритон»**

Исполнение 3

Руководство по эксплуатации
PM501.01.000-01-01 РЭ



Редакция 8, 06/2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	6
1.1 ВВЕДЕНИЕ	6
1.1.1 Назначение и область применения	6
1.1.2 Основы работы и конструкции	7
1.1.3 Общие указания	9
1.1.4 Предыстория изданий	11
1.1.5 Символы и условные обозначения	11
1.1.6 Основные технические характеристики	16
1.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	25
1.2.1 Внешний вид и органы управления	25
1.2.2 Условия эксплуатации	30
1.2.3 Меры безопасности при работе с прибором	31
1.2.4 Электромагнитная совместимость	34
1.2.5 Подготовка к включению прибора	34
1.2.6 Очистка и дезинфекция наружных частей прибора и составных частей, не подлежащих стерилизации	35
1.2.7 Повторная обработка составных частей, подлежащих стерилизации или дезинфекции высокого уровня	39
1.3 УПРАВЛЕНИЕ ПРИБОРОМ	42
1.3.1 Дисплей (конфигурация экрана)	42
1.3.2 Сенсорная панель	43
1.3.3 Кнопки управления	43
1.3.4 Манипулятор (энкодер)	43
1.3.5 Конфигурирование кривых на экране прибора	44
1.3.6 Установка даты и времени	45
1.3.7 Установка громкости звуковых сигналов	46
1.3.8 Установка общих параметров, режимов газоанализа и отображения ЧСС/ЧП и ЧД	47
1.3.9 Установка профиля	49
1.3.10 Установка цифровых параметров и порогов тревожной сигнализации	52
1.3.11 Установка параметров модуля канала ЭКГ	55
1.3.12 Установка параметров модуля измерения параметров дыхания	58
1.3.13 Установка параметров модуля пульсоксиметрии	59
1.3.14 Установка параметров модуля неинвазивного измерения АД	60
1.3.15 Установка параметров модуля термометрии	61
1.3.16 Установка параметров модуля капнометрии	62
1.3.17 Установка параметров модуля газоанализа дыхательной смеси	63
1.3.18 Установка параметров модуля инвазивного измерения давления	64
1.3.19 Системный сброс прибора	65
1.4 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	66
1.4.1 Система тревог прибора	66
1.4.2 Сообщения о сигналах тревоги	67
1.4.3 Отключение тревожной звуковой сигнализации	67
1.4.4 Тревожные ситуации модуля пульсоксиметрии	69
1.4.5 Тревожные ситуации модулей ЭКГ и измерения параметров дыхания	70
1.4.6 Тревожные ситуации модуля НИАД	71
1.4.7 Тревожные ситуации модуля термометрии	72
1.4.8 Тревожные ситуации модуля капнографа	73
1.4.9 Тревожные ситуации модуля газоанализа дыхательной смеси	74
1.4.10 Тревожные ситуации модуля ИИД	75
1.4.11 Общие технические сигналы тревог	76
2 ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ	77
2.1 МОНИТОРИНГ НАСЫЩЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ КИСЛОРОДОМ (SpO ₂)	77
2.1.1 Применение пальцевых датчиков пульсоксиметрических	78
2.1.2 Применение неонатальных датчиков пульсоксиметрических	78
2.1.3 Окно канала пульсоксиметрии	80
2.2 МОНИТОРИНГ ЭКГ	83
2.2.1 Подготовка к мониторингу ЭКГ	83

2.2.2 Окно канала ЭКГ	85
2.2.3 Порядок мониторинга ЭКГ	86
2.2.4 Анализ аритмий.....	88
2.2.5 Анализ вариабельности сердечного ритма (BCP).....	91
2.2.6 Синтез отведений ЭКГ	91
2.2.7 Особенности работы при наличии электрокардиостимулятора.....	92
2.2.8 Особенности работы в операционных.....	92
2.2.9 Измерение частоты дыхания по респирограмме	93
2.3 МОНИТОРИНГ ТЕМПЕРАТУРЫ	95
2.3.1 Применение поверхностного датчика температуры.....	96
2.3.2 Применение универсального датчика температуры	96
2.3.3 Проверка точности измерения датчиков температуры	97
2.4 ИЗМЕРЕНИЕ АД НЕИНВАЗИВНЫМ СПОСОБОМ	98
2.4.1 Выбор и наложение манжеты	98
2.4.2 Неинвазивное измерение и контроль АД	100
2.4.3 Проверка герметичности манжеты.....	103
2.4.4 Неисправности и диагностические сообщения.....	103
2.5 ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ CO ₂ , O ₂ И АНЕСТЕТИКОВ	106
2.5.1 Подготовка к измерению концентрации газов в дыхательной смеси.	106
2.5.2 Мониторинг концентрации газов в дыхательной смеси	108
2.5.3 Система самодиагностики капнометра.....	112
2.5.4 Проверка работы и точности измерений модуля капнометрии.....	113
2.5.5 Проверка герметичности пневмотракта капнометра.....	113
2.5.6 Просушка пневмотракта капнометра	114
2.5.7 Продувка пневмотракта капнометра.....	114
2.5.8 Мониторинг концентрации ингаляционных анестетиков.....	115
2.5.9 Опорожнение влагоотделителя.....	123
2.5.10 Очистка влагоотделителя	123
2.6 ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ ИНВАЗИВНЫМ СПОСОБОМ	124
2.6.1 Окно канала измерения давления инвазивным способом.....	126
2.6.2 Проведение измерений давления инвазивным способом	126
3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРИБОРА	128
3.1 РАБОТА С ТРЕНДАМИ	128
3.1.1 Графические тренды	129
3.1.2 Табличные тренды.....	131
3.1.3 Запись и просмотр фрагментов кривых.....	133
3.1.4 Печать на встроенном термопринтере	134
3.1.5 Оксикардиореспираграмма	135
3.1.6 Журнал событий/тревог.....	136
3.2 ЦИФРОВОЙ РЕЖИМ.....	138
3.3 КАЛЬКУЛЯТОРЫ	139
3.3.1 Калькулятор расчета доз и таблица титрования	140
3.3.2 Гемодинамический калькулятор.....	142
3.3.3 Калькулятор оксигенации.....	143
3.3.4 Калькулятор вентиляции	144
3.3.5 Калькулятор почечной функции	145
3.4 ВСТРОЕННЫЙ АККУМУЛЯТОР ПРИБОРА	146
3.4.1 Работа прибора от встроенного аккумулятора	146
3.4.2 Заряд встроенного аккумулятора.....	147
3.4.3 Тренировка встроенного аккумулятора	147
3.4.4 Возможные неисправности и их устранение.....	148
3.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ.....	149
3.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА USB FLASH ПАМЯТИ	150
3.7 УСТАНОВОЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	152
3.7.1 Установочное оборудование для настенного крепления.....	152
3.8 НЕИНВАЗИВНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ГЕМОДИНАМИКИ	154

3.8.1 Установка параметров канала неинвазивного определения параметров гемодинамики	154
3.8.2 Правила применения канала определения параметров гемодинамики	155
3.8.3 Оценка достоверности результатов	156
3.8.4 Определение параметров гемодинамики каналом NCOV.....	159
3.8.5 Тревожные ситуации канала неинвазивного определения параметров гемодинамики..	160
3.9 НЕПРЕРЫВНОЕ НЕИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ.....	161
3.9.1 Основы метода непрерывного НИАД	161
3.9.2 Измерение dPWTT и условия запуска НИАД	162
3.9.3 Непрерывный расчет артериального давления	164
3.9.4 Использование режима непрерывного НИАД.....	165
3.9.5 Ограничения метода непрерывного НИАД	166
3.10 ВНЕШНИЙ МОДУЛЬ КАПНОГРАФА ПРЯМОГО ПОТОКА.....	168
3.10.1 Подготовка к измерению концентрации CO ₂	169
3.10.2 Установка параметров модуля капнографа.....	170
3.10.3 Мониторинг концентрации CO ₂	171
3.10.4 Калибровка нуля капнографа прямого потока	173
3.11 ВНЕШНИЙ МОДУЛЬ ОЦЕНКИ ГЛУБИНЫ АНЕСТЕЗИИ И СЕДАЦИИ.....	175
3.11.1 Основы метода оценки глубины анестезии и седации	175
3.11.2 Подготовка к мониторингу степени глубины анестезии, седации и ЭЭГ	176
3.11.3 Установка параметров внешнего модуля оценки глубины анестезии и седации, канала ЭЭГ.....	178
3.11.4 Проведение оценки индекса активности мозга	179
3.11.5 Тревожные ситуации модуля оценки глубины анестезии и седации	181
3.12 МОДУЛЬ РЕСПИРАТОРНОЙ МЕХАНИКИ.....	182
3.12.1 Установка параметров модуля респираторной механики	183
3.12.2 Мониторинг параметров респираторной механики	184
3.13 РАСЧЕТ ПАРАМЕТРОВ МЕТАБОЛИЗМА.....	185
3.13.1 Основы метода расчета метаболизма	185
3.13.2 Установка параметров канала расчета метаболизма	185
3.13.3 Мониторинг параметров канала расчета метаболизма.....	186
3.14 ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ МЕТАБОЛИЗМА	187
3.14.1 Основы метода расчета метаболизма, параметров объемных капнометрии и оксиметрии	187
3.14.2 Процедура компенсации транспортной задержки.....	188
3.14.3 Установка и мониторинг параметров канала расчета метаболизма.....	190
4 ПОВЕРКА ПРИБОРА	192
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	199
6 НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	200
7 ХРАНЕНИЕ.....	205
8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	206
9 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИИ	207
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ЗАМЕНА БУМАГИ ВО ВСТРОЕННОМ ТЕРМОПРИНТЕРЕ	208
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ МЕНЮ ПРИБОРА	209
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОЙ ПАНЕЛИ	211
ПРИЛОЖЕНИЕ 4 КЛИНИЧЕСКАЯ КАПНОГРАФИЯ	212
ПРИЛОЖЕНИЕ 5 ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОТКЛОНЕНИЙ ИЗМЕРЕНИЯ НИАД	219
ПРИЛОЖЕНИЕ 6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	221

1 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

1.1 ВВЕДЕНИЕ

1.1.1 Назначение и область применения

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон», ТУ 26.60.12-011-32119398-2019 (далее – прибор).

Прибор предназначен для непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов всех возрастных групп:

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

Область применения прибора:

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

Прибор показан к применению в любых случаях, когда существует необходимость проведения мониторинга физиологических параметров пациента.

Противопоказания к применению прибора: нет.

Возможные осложнения и побочные эффекты: отсутствуют.

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

В приборе производится анализ электрокардиограммы с определением типа нарушений сердечного ритма, типа водителя ритма и восстановление данных 12 отведений ЭКГ с использованием 5 электродного кабеля ЭКГ.

По отдельному заказу прибор может комплектоваться опциями:

- ☐ модулем газоанализа дыхательной смеси с функцией мониторинга концентрации газов ингаляционных анестетиков во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе;
- ☐ каналом неинвазивного определения показателей гемодинамики, определяемые параметры которого – сердечный выброс, ударный объем, системное сосудистое сопротивление, мощность сокращения левого желудочка, сердечный индекс, ударный индекс;

- внешним модулем газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее – капнограф прямого потока) с функцией мониторинга концентрации CO_2 в прямом потоке;
- внешним модулем оценки глубины анестезии и седации;
- модулем респираторной механики и энергообмена.

Прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим высшее или среднее специальное медицинское образование и прошедшим инструктаж по технике безопасности.

Пользователь: врач анестезиолог/реаниматолог; медсестра-анестезист и (или) медсестра отделения реанимации или интенсивной терапии под руководством квалификационного врача анестезиолога/реаниматолога.

1.1.2 Основы работы и конструкции

Работа модуля пульсоксиметрии основана на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Гульсирующая кровь в ткани просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра, а полученные сигналы после соответствующей обработки позволяют определить коэффициенты модуляции этих световых потоков и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Работа модуля кардиометрии основана на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов на теле пациента. В модуле предусмотрено несколько типов кабелей пациента: трехэлектродный, четырехэлектродный, пятиэлектродный. После соответствующей обработки сигналы соответствующих отведений преобразуются в ЭКГ и используются для расчета ЧСС, синтеза 12 отведений ЭКГ, одновременного отображения трех кривых ЭКГ на экране прибора и анализа нарушений сердечного ритма.

Работа модуля измерения параметров дыхания основана на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе). Сигналы с электродов (тех же, что и для кардиометрии) после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания.

Работа модуля термометрии основана на изменении сопротивления датчика-терморезистора, которое после соответствующей обработки преобразуется в значение температуры.

Работа модуля неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) основана на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины давления и пульса.

Работа модуля капнографа прямого потока основана на методе измерения поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения углекислого газа (CO_2), когда датчик находится непосредственно в дыхательном контуре пациента. В случае работы капнографа бокового потока (и модуля газоанализа дыхательной смеси) из дыхательного контура происходит отбор пробы воздуха небольшого объема, которая впоследствии поступает в анализатор, находящийся в приборе.

Работа модуля измерения давления инвазивным способом основана на том, что датчик инвазивного давления преобразует давление крови, передаваемое ему через мембрану, в изменение сопротивления, расположенных внутри датчика тензорезисторов. Зная коэффициент преобразования датчика, это изменение пересчитывается в давление крови.

Работа модуля оценки глубины анестезии и седации основана на анализе электроэнцефалограммы (ЭЭГ), в процессе которого определяются степени соответствия ЭЭГ каж-

1.1 Введение

дому виду угнетения, заложенных в алгоритме модуля. Учет этих степеней позволяет рассчитать конечный показатель – индекс активности мозга (AI).

Работа канала неинвазивного определения показателей гемодинамики основана на объемно-компрессионной осциллометрии и работает совместно с модулем НИАД.

Работа модуля респираторной механики и энергообмена основана на данных дифференциального давления, получаемых с датчика потока, который подключается к прибору с использованием специального пневморазъема на панели разъемов. При помощи формулы преобразования модуль рассчитывает первичный параметр – поток газовой смеси через датчик, а также другие цифровые параметры. При совместной работе модуля респираторной механики и капнографа бокового потока с каналом оксиметрии появляется возможность рассчитывать параметры объемной капнографии и оксиметрии и на основе этих расчетов проводить оценку параметров метаболизма.

Прибор состоит из собственно электронного блока и составных частей (датчиков пульсоксиметрии и температуры, кабеля пациента, манжеты давления и т.д.).

Электронный блок выполнен по функционально-блочному принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с цветным жидкокристаллическим TFT-дисплеем размером 15" и разрешением 1024x768 пикселей.

Система питания прибора обеспечивает его работу в широком диапазоне напряжений сети от 207 до 253 В, а при ее отсутствии – автоматический переход на работу от встроенного аккумулятора.

Поддержка компьютерной сети позволяет прибору работать в составе компьютерной сети централизованного мониторинга (CLM), просматривать на компьютере и сохранять в его памяти данные, регистрируемые прибором. Так же прибор имеет возможность работы с медицинскими информационными системами (МИС).

Встроенный термопринтер обеспечивает распечатку регистрируемых прибором параметров (устанавливается по специальному заказу).

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

Манжеты для измерения давления применяются различных типов: неонатальная, детская, взрослая, взрослая увеличенная.

Датчики температуры применяются двух типов: поверхностный и универсальный. К прибору могут подключаться сразу два датчика температуры, что позволяет измерять температуру в двух разных точках одновременно.

Через информационный разъем (далее - «Infoport») по специальному заказу могут быть подключены дополнительные внешние модули.

В приборе также реализован режим работы с калькулятором расчета, где часть входных расчетных параметров может вводиться вручную пользователем или измеряться прибором, после чего производится расчет интересующих врача величин.

В состав прибора в зависимости от комплекта поставки могут входить взрослые, детские, неонатальные многоразовые и/или одноразовые составные части.

В состав прибора входят составные части, которые имеют как прямой контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками пациента, так и опосредованный контакт со слизистыми оболочками пациента через поток подаваемой дыхательной смеси.

В комплект поставки может быть включено установочное оборудование для крепления прибора к стене. Данное оборудование позволяет довольно просто регулировать расстояние до стены и поворачивать прибор до 180° из стороны в сторону.

1.1.3 Общие указания

Данное руководство по эксплуатации является составной частью прибора и входит в его комплект поставки.

Данный документ предоставляется только в информационных целях, его не разрешается копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, сохранять в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации без письменного разрешения производителя.

Перед началом работы с прибором внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы прибора и даже к нарушению его работоспособности.

Неисправные приборы на гарантийный ремонт принимаются ООО фирмой «Тритон-ЭлектроникС» (далее - производитель) в течение гарантийного срока и при соблюдении гарантийных условий, указанных в паспорте на прибор РМ501.01.000-01-01 ПС.

В руководстве по эксплуатации используются следующие обозначения:



Идентификация явной опасности для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения прибора.



Привлечение внимания персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте прибора или когда требуется повышенная осторожность в обращении с прибором или материалами.

При нестабильной работе прибора, сомнениях в правильности его работы или точности измерений, а также при возникновении неисправностей, следует, прежде всего, обратиться к соответствующим разделам руководства по эксплуатации, а также к перечню неисправностей и методам их устранения (см. раздел 6).

В руководстве по эксплуатации приводится описание максимальной конфигурации прибора. В вашем приборе в зависимости от комплекта поставки, определенном при заказе, может быть не все из полного набора функций и возможностей.

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

Производитель несет ответственность за работу прибора и его характеристики только в том случае, если:

- ☐ электропроводка в помещении, где эксплуатируется прибор, удовлетворяет требованиям соответствующих стандартов;
- ☐ прибор используется в соответствии с руководством по эксплуатации;
- ☐ прибор регулярно проходит периодическую поверку в соответствии с требованиями раздела 4;
- ☐ сервисное обслуживание и ремонт прибора выполняется сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, имеющим соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

1.1 Введение

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Юридический адрес	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9-217
Адрес места производства	Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
Сервисная служба	тел.: +7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества	тел.: +7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл.почта	mail@treaton.ru
Сайт	www.treaton.ru

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

- ☐ поверхность жидкокристаллического дисплея прибора следует оберегать от ударов и других механических воздействий во избежание повреждения прибора, появления неровностей, царапин, а также повреждения сенсорной панели и дисплея;
- ☐ не допускайте проливания каких-либо жидкостей на корпус и дисплей прибора, а также на контакты разъемов во время эксплуатации или при дезинфекции. Это может привести к выходу прибора из строя;
- ☐ не допускать попадания кабелей под тяжелые предметы и на острые кромки во избежание их повреждения и выхода из строя;
- ☐ выдерживать прибор после транспортировки или хранения в условиях отрицательных температур при комнатной температуре не менее 24 ч до его включения;
- ☐ регулярно проводить тренировку встроенного аккумулятора (см. п. 3.4), не допускать его глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- ☐ не прилагать чрезмерных усилий к кабелям датчиков при очистке, дезинфекции и отсоединении их от разъемов прибора;
- ☐ составные части прибора, не защищенные от разряда дефибриллятора (например, датчики температуры, датчики пульсоксиметрические и т.п.), необходимо отсоединить от пациента при проведении дефибрилляции;
- ☐ не допускать попадания жидкости внутрь манжеты и соединительного шланга при очистке и дезинфекции;
- ☐ не допускать использования манжет с содержащимся в них тальком (для предотвращения засорения пневмотракта);
- ☐ своевременно опорожнять резервуар влагоотделителя, никогда не допускать его предельного заполнения; не переносить работающий прибор с полным резервуаром влагоотделителя и не снимать его при работающем приборе, т.к. при этом возможно попадание жидкости внутрь измерительного тракта;
- ☐ не допускать продувки линии отбора пробы капнометра с помощью шприца или другого источника сжатого воздуха без отсоединения ее от прибора.



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



Для обеспечения длительной эксплуатации прибора необходимо регулярно и своевременно заменять составные части, подверженные естественному износу и имеющие ограниченный срок службы, такие как датчики пульсоксиметрические, манжеты для измерения НИАД, датчики кислорода и пр.

1.1.4 Предыстория изданий

Каждая редакция руководства по эксплуатации имеет номер и дату редакции, указанные на его титульном листе. Они меняются в случае внесения в документ значительных изменений и исправлений. При внесении незначительных изменений и исправлений, не влияющих на режимы, функции и параметры прибора, меняется только дата редакции, номер не изменяется.

1.1.5 Символы и условные обозначения

Символ или условное обозначение	Описание
Символы на корпусе прибора	
TRITON[®], Treaton	Товарный знак (определяется коммерческими целями)
	Знак утверждения типа
	Обратитесь к эксплуатационным документам!
SN	Заводской (серийный) номер
	Дата изготовления
	Изготовитель (производитель)
IP21	Степень защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочая часть типа CF
~	Переменный ток
	Защитное заземление
	Кнопка включения / выключения прибора
CAPNO	Кнопка включения капнографа
NIBP	Кнопка включения разового цикла неинвазивного измерения артериального давления
FREEZE	Кнопка остановки («заморозки») графиков на экране
	Кнопка временного отключения всех звуковых сигналов

1.1 Введение

Символ или условное обозначение	Описание
123	Кнопка включения/выключения цифрового режима отображения
IBP1	Разъем для подключения датчика 1-го канала инвазивного измерения давления
IBP2	Разъем для подключения датчика 2-го канала инвазивного измерения давления
T1	Разъем для подключения датчика 1-го канала температуры
T2	Разъем для подключения датчика 2-го канала температуры
NIBP	Штуцер для подключения манжеты канала неинвазивного измерения артериального давления
SpO₂	Разъем для подключения датчика пульсоксиметрического
ЭКГ	Разъем для подключения кабеля пациента (ЭКГ)
FLOW	Пневморазъем для подключения датчика потока модуля респираторной механики
CO₂/ O₂/ AG 	Разъем для подключения линии отбора пробы модуля газоанализа
ВЫХОД ГАЗА 	Штуцер для выброса пробы газа
Infoport CAPNO MGA	Разъемы для подключения внешних модулей капнографа прямого потока и оценки глубины анестезии и седации
Ethernet	Разъем для подключения прибора к локальной компьютерной сети
USB	Разъем для подключения USB Flash устройств памяти
СЕТЬ	Светодиод наличия сетевого питания прибора
BAT.	Светодиод сигнализации о работе зарядного устройства и встроенного аккумулятора
OPEN	Фиксатор крышки встроенного термопринтера
POWER	Светодиод наличия питания встроенного термопринтера
ERROR	Светодиод отсутствия бумаги или неплотно прикрытой крышки встроенного термопринтера
Символы на составных частях прибора	
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Символ или условное обозначение	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерильно
	Общий знак предупреждения для привлечения внимания персонала о необходимости соблюдения осторожности при эксплуатации согласно сопроводительной документации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Общий запрещающий знак
	Запрет на повторное применение
	Символ применимости для неонатальных пациентов
	Код партии
	Номер по каталогу
	Специальный символ, указывающий, что изделие является медицинским
	Уникальный идентификационный номер
	Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия
	Дата, после которой изделие не должно применяться
	Хранить в хорошо закрытом пакете
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит поливинилхлорид
	Не содержит DEHP (диоктилфталат)
	Апирогенно
	Только для профессионального применения
	Содержит пеноматериал

1.1 Введение

Символ или условное обозначение	Описание
	Содержит тканый материал
	Содержит твердый гель
	Содержит жидкий гель
	MP-совместимость
	Материал, пропускающий рентгеновские лучи
	Составная часть соответствует требованиям по утилизации электрического и электронного оборудования
Символы в интерфейсе прибора	
	Вход в окно просмотра трендов
	Вход в окно установки громкости звука
	Вход в окно установки общих параметров
	Вход в окно калькуляторов
	Отключение всех звуковых сигналов тревог
	Остановка графиков на экране
	Указатель источника сигнала, по которому производится измерение ЧСС
	Включение / выключение режима операционной для канала ЭКГ
	Включение / выключение функции обнаружения электрокардиостимулятора (водителя ритма), опционально
	Звуковой сигнал тревоги по данному каналу включен
	Звуковой сигнал тревоги по данному каналу отключен
	Выход из меню (закрытие окна)
	Данная функция включена
	Данная функция выключена
	Режим отображения одной кривой в окне ЭКГ
	Режим отображения трех кривых в окне ЭКГ

Символ или условное обозначение	Описание
	Вход в окно включения анализа аритмий Короткое замыкание датчика температуры
Nrm, S12	Вход в окно включения синтеза отведений
	Вход в окно возврата к заводским установкам
	Запуск измерения по каналу НИАД
	Остановка измерения по каналу НИАД
	Вход в окно графического тренда
	Вход в окно табличного тренда
	Вход в окно фрагментов кривых
	Вход в окно переключения масштаба тренда (цифра – текущий масштаб)
	Кнопка перемещения по трендам или выбор порядкового номера записанного фрагмента кривых при их просмотре
	Кнопка страничного перемещения по трендам
	Запуск/отмена печати на термопринтере (в окне просмотра табличных трендов и в окне просмотра фрагментов кривых) Цвет бумаги на пиктограмме: белый - принтер готов, желтый – принтер занят, красный – нет бумаги в принтере
	Уровень наполнения пульса
	Столбик масштаба ЭКГ
	Встроенный аккумулятор (уровень заполнения пропорционален энергии, зеленый – при зарядке, желтый – при разрядке)
	Калибровка нуля канала инвазивного давления и канала капнографа бокового потока
	Ручной/автоматический ввод параметра в калькуляторе
	Калибровка сенсорной панели

1.1 Введение

1.1.6 Основные технические характеристики

№ п/п	Параметр	Описание параметра
1	Общие характеристики	
1.1	Назначение	Прибор предназначен для непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов всех возрастных групп
1.2	Режимы работы (категории пациентов)	Взрослый, детский, неонатальный (взрослые, дети, новорожденные)
1.3	Работа от сети переменного тока: - напряжение - частота	от 207 до 253 В 50±0,5 Гц
1.4	Потребляемая мощность: - по переменному току при напряжении (от 207 до 253 В)	Не более 80 ВА
1.5	Работа от встроенного внутри и полностью заряженного аккумулятора	Не менее 120 мин
1.6	Заряд встроенного аккумулятора	Автоматический
1.7	Встроенный аккумулятор: - тип - напряжение - емкость	Li-Ion 11±1,1 В 6600 мАч
1.8	Масса электронного блока прибора	Не более 7,5 кг
1.9	Габаритные размеры корпуса прибора (без влагоотделителя), Ш x В x Г	Не более 370x360x200 мм
1.10	Дисплей: - тип - размер по диагонали - разрешение (количество пикселей по горизонтали и вертикали)	TFT, цветной, сенсорный 15" 1024x768 пикселей
1.11	Разъем «Infoport» для подключения внешних модулей	Наличие
1.12	Возможность работы с системой централизованного мониторинга с одновременным подключением мониторов	До 32 шт.
1.13	Возможность работы с системой централизованного мониторинга по радиоканалу	Опционально
1.14	Возможность работы с внешней USB Flash	Наличие
1.15	Максимальное количество одновременно отображаемых графических кривых	8
1.16	Калькуляторы - калькулятор доз лекарственных препаратов и таблица титрования - гемодинамический калькулятор - калькулятор оксигенации - калькулятор вентиляции - калькулятор почечной функции	Опционально
1.17	Транспортировка	Ручка на верхней части корпуса
1.18	Показатели надежности: - вероятность безотказной работы - средняя наработка между отказами	Не менее 90 % Не менее 10000 ч

№ п/п	Параметр	Описание параметра
1.19	Показатели долговечности: - средний срок службы (до списания) Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора после достижения им показателей долговечности	Не менее 10 лет
2	Регистрируемые параметры	
2.1	Сердечная деятельность (ЭКГ/ЧСС), анализ ST-сегмента	Наличие
2.2	Пульсоксиметрия периферического кровообращения (ФПГ) и оксигенации артериальной крови (SpO ₂), частота пульса (ЧП)	Наличие
2.3	Неинвазивное артериальное давление (НИАД) – SysAD, DiaAD, MapAD	Наличие
2.4	Непрерывное неинвазивное артериальное давление (ННИАД) – SysAD, DiaAD, MapAD, PWTТ	Наличие
2.5	Мониторинг центральной гемодинамики методом объемно-компрессионной осциллометрии: неинвазивное измерение сердечного выброса (СВ/CO), ударного объема (УО/SV), системного сосудистого сопротивления (ССС/SVR) с расчетом ряда связанных параметров	Наличие
2.6	Температура (Т), кожная и центральная, 2 канала	Наличие
2.7	Дыхание по импедансу (ЧД / Респираграмма)	Наличие
2.8	Инвазивное артериальное давление (ИАД), 2 канала	Опционально
2.9	Капнография в боковом потоке (капнограмма, EtCO ₂ , FICO ₂)	Опционально
2.10	Оксиметрия: концентрация кислорода во вдыхаемом/выдыхаемом воздухе (FiO ₂ , EtO ₂)	Опционально
2.11	Капнография в прямом потоке (капнограмма, EtCO ₂ , FICO ₂)	Опционально
2.12	Газоанализ вдыхаемого/выдыхаемого пациентом газа: - концентрация анестетиков: галотан (Hal), энфлюран (Enf), изофлюран (Iso), севофлюран (Sev), десфлюран (Des) на вдохе (FIA1, FIA2) и выдохе (EIA1, EIA2) - концентрация CO ₂ , O ₂ , N ₂ O на вдохе (FiCO ₂ , FiO ₂ , FiN ₂ O) и выдохе (EtCO ₂ , EtO ₂ , EtN ₂ O) - капнограмма, ЧД	Опционально
2.13	Оценка глубины анестезии и седации, мониторинг электроэнцефалограммы (ЭЭГ)	Опционально
2.14	Оценка параметров респираторной механики	Опционально
2.15	Неинвазивный мониторинг метаболических потребностей пациента	Опционально
3	Канал ЭКГ	
3.1	Регистрируемые отведения	I, II, III, aVL, aVR, AvF, V1 - V6
3.2	Синтезированная 12 канальная ЭКГ, снимаемая с 5 электродов	Наличие
3.3	Одновременное отображение на дисплее любых кривых из 12-ти регистрируемых отведений ЭКГ	3

1.1 Введение

№ п/п	Параметр	Описание параметра
3.4	Выбор комбинации мониторируемых отведений ЭКГ	Пользователем самостоятельно
3.5	Масштабирование отображения кривой ЭКГ	Ручное и автоматическое
3.6	Отображение цифровых параметров: ЧСС, смещение ST-сегмента, порогов тревог по ЧСС	Наличие
3.7	Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	12 - 350 мин ⁻¹
3.8	Графическое и цифровое отображение величины смещения ST-сегмента относительно изолинии по всем отведениям в диапазоне	- 10...10 мм - 1...1 мВ
3.9	Скорость отображения кардиокомплекса в масштабе	12,5; 25; 50 мм/с
3.10	Защита от помех электрохирургического инструмента и дефибриллятора	Наличие
3.11	Постоянное отображение кардиоинтервалограммы (ритмокардиограммы) и гистограммы распределения кардиоинтервалов	Наличие
3.12	Функция анализа и автоматического распознавания аритмий	Не менее 18
3.13	Коррекция ЧСС при определении импульсов электрокардиостимулятора (водителя ритма)	Автоматическая
3.14	Диапазон обнаружения ширины QRS-комплекса	4 - 84 мс
3.15	Диапазон обнаружения амплитуды QRS-комплекса	0,05 - 10 мВ
4	Канал пульсоксиметрии	
4.1	Отображение частоты пульса, перфузии, SpO ₂	Цифровое
4.2	Отображение фотоплетизмограммы	Постоянное
4.3	Масштабирование фотоплетизмограммы	Автоматическое
4.4	Диапазон индикации показаний SpO ₂	10 - 100 %
4.5	Диапазон измерения SpO ₂	70 - 100 %
4.6	Абсолютная погрешность при измерении SpO ₂	±2 %
4.7	Диапазон измерения частоты пульса (PR)	15 - 350 мин ⁻¹
4.8	Погрешность измерения частоты пульса	± 1 мин ⁻¹
5	Канал термометрии	
5.1	Количество каналов измерения температуры	2
5.2	Метод измерения	Терморезисторный
5.3	Отображение температуры, в том числе разность по 2 каналам	Цифровое
5.4	Диапазон измерения температуры	0 - 50 °C
5.5	Погрешность измерения температуры	± 0,1 °C
5.6	Типы датчиков	Поверхностный, универсальный
6	Канал неинвазивного измерения артериального давления	

№ п/п	Параметр	Описание параметра
6.1	Метод измерения	Комбинированный (взр.): - с предварительным измерением на фазе накачки; - осциллометрический. Осциллометрический (дет, неон.)
6.2	Цифровое отображение артериального давления	Систолическое, диастолическое, среднее
6.3	Диапазон измерения артериального давления: - взрослый режим - детский режим - неонатальный режим	0 - 300 мм рт.ст. 10 - 200 мм рт.ст. 10 - 150 мм рт.ст.
6.4	Погрешность измерения давления	±3 мм рт.ст.
6.5	Среднее время измерения артериального давления: - взрослый режим - детский режим - неонатальный режим	Не более 30 с Не более 25 с Не более 25 с
6.6	Режимы измерений	Взрослый, детский, неонатальный Автоматический, ручной
6.7	Диапазон настройки интервалов времени автоматического измерения	1 - 240 мин, с шагом регулировки 1 мин
7	Канал неинвазивного мониторинга сердечного выброса (центральной гемодинамики)	
7.1	Метод измерения – объемно-компрессионная осциллометрия	Наличие
7.2	Измеряемые параметры: УО (SV) – ударный объем СВ (CO) – сердечный выброс Расчетные параметры: СИ (CI) – сердечный индекс УИ (SI) – ударный индекс CCC (SVR) – системное сосудистое сопротивление SVRI – индекс системного сосудистого сопротивления SVI – индекс ударного объема LCW – работа левого желудочка LCWI – индекс работы левого желудочка LSW – работа выброса левого желудочка LSP – мощность сокращения левого желудочка LSPi – индекс мощности сокращения левого желудочка VSV – объемная скорость выброса	10 - 250 мл 1,0 - 20 л/мин Наличие Наличие Наличие Наличие Наличие Наличие Наличие Наличие Наличие Наличие
7.3	Регулируемое время цикла измерения	От 1 до 240 мин, с шагом регулировки 1 мин
8	Канал ННИАД (непрерывного неинвазивного измерения АД)	
8.1	Измерение времени задержки пульсовой волны (PWTT)	Постоянное
8.2	Отображение определяемого по PWTT диастолического, систолического и среднего АД	Постоянное

1.1 Введение

№ п/п	Параметр	Описание параметра
8.3	Калибровка	Автоматическая осциллометрическим методом, обеспечивающая точность измерения у конкретного пациента
8.4	Порог калибровки ННИАД	Адаптивный (автоматический) и фиксированный (устанавливаемый пользователем)
9	Канал измерения параметров дыхания	
9.1	Метод измерения	Измерение импеданса между электродами ЭКГ
9.2	Отображение респирограммы	Постоянное
9.3	Диапазон измерения частоты дыхания	5 - 160 мин ⁻¹
9.4	Погрешность измерения частоты дыхания	±3 мин ⁻¹
9.5	Сигнал тревоги при апноэ	Наличие
10	Канал измерения инвазивного АД	
10.1	Количество каналов	2
10.2	Датчик артериального давления: Чувствительность	5 (мВ / В / мм рт.ст.)
10.3	Диапазон импеданса	300 - 3000 Ом
10.4	Цифровое отображение артериального давления	Систолическое, диастолическое, среднее
10.5	Типы (маркеры) измеряемого давления	ART (системное артериальное давление) РА (давление в легочной артерии) CVP (центральное венозное давление) ICP (внутричерепное давление) RAP (давление в правом предсердии) LAP (давление в левом предсердии) RVP (давление правого желудочка) UA (умбиликальное артериальное давление)
10.6	Диапазон измерений давления инвазивным способом	- 50...300 мм рт.ст.
10.7	Разрешение	1 мм рт.ст.
10.8	Погрешность измерения инвазивного давления: - абсолютная в диапазоне - 50...100 мм рт.ст. - относительная в диапазоне 101...300 мм рт.ст.	±2 мм рт.ст. ±2 %
10.9	Отображение частоты пульсаций по кривой ИАД	Наличие
10.10	Диапазон компенсации смещения нуля при измерении давления инвазивным способом	±100 мм рт.ст.
11	Канал капнографии в боковом потоке	Опционально
11.1	Метод измерения	Капнометрия в боковом потоке (sidestream analysis)
11.2	Метод лазерной капнометрии, не требующий периодических калибровок эталонными газами	Наличие
11.3	Система осушения пробы	Не требует использования магистралей для капнографии с влагоотделителем

№ п/п	Параметр	Описание параметра
11.4	Режим самоочистки измерительной магистрали и измерительной кюветы	Автоматический, при появлении влаги в кювете
11.5	Компенсация влияния закиси азота на измеряемые значения концентрации CO ₂	Ручная
11.6	Режим отображения концентрации в % или парциального давления в мм рт.ст.	Наличие
11.7	Диапазон измерений: - концентрации CO ₂ - парциального давления CO ₂	0 - 15 % 0 - 115 мм рт.ст.
11.8	Абсолютная погрешность измерений: - концентрации CO ₂ - парциального давления CO ₂	$\pm(0,43+0,08 \cdot K) \%$ $\pm(3,3+0,08 \cdot P)$ мм рт.ст.
	K (P) – действительная объемная концентрация (парциальное давление) в контролируемой газовой смеси.	
11.9	Отображение на дисплее капнограммы, EtCO ₂ , EtCO ₂ , частоты дыхания, порогов тревог	Наличие
11.10	Регулировка скорости развертки капнограммы	2 скорости развертки
11.11	Регулируемые пороги тревожной сигнализации по EtCO ₂ и FiCO ₂	Наличие
12	Канал оксиметрии	Опционально
12.1	Диапазон измерений концентрации O ₂	0 - 100 %
12.2	Абсолютная погрешность измерений концентрации O ₂	$\pm(0,5+0,02 \cdot K) \%$
	K – действительная объемная концентрация в контролируемой газовой смеси	
12.3	Отображение концентрации O ₂ во вдыхаемом / выдыхаемом воздухе (FiO ₂ /EtO ₂)	Наличие
13	Канал капнографии в прямом потоке (модуль газоанализа дыхательной смеси без отбора пробы)	Опционально
13.1	Метод измерения	Капнометрия в прямом (основном) потоке (mainstream analysis)
13.2	Отображение капнограммы, выбор пользователем скорости и масштаба отображения капнограммы	Наличие
13.3	Диапазон измерений: - концентрации CO ₂ - парциального давления CO ₂	0 - 15 % 0 - 115 мм рт.ст.
13.4	Абсолютная погрешность измерений: - концентрации CO ₂ - парциального давления CO ₂	$\pm(0,43+0,08 \cdot K) \%$ $\pm(3,3+0,08 \cdot P)$ мм рт.ст.
	K (P) – действительная объемная концентрация (парциальное давление) в контролируемой газовой смеси	
13.5	Диапазон отображения частоты дыхания	0 - 160 мин ⁻¹
14	Канал мониторинга газовой смеси (мультигаз)	Опционально
14.1	Мониторируемые газы	Углекислый газ (CO ₂) закись азота (N ₂ O) кислород (O ₂)

1.1 Введение

№ п/п	Параметр	Описание параметра
14.2	Мониторируемые анестетики	Галотан (Hal) энфлюран (Enf) изофлюран (Iso) севофлюран (Sev) десфлюран (Des)
14.3	Мониторинг CO ₂ : - диапазон измерений концентрации CO ₂ - диапазон измерений парциального давления CO ₂ - сохранение точности измерений концентрации CO ₂ при наличии сопутствующих газов (N ₂ O, анестетики) - отображение цифровых параметров: EtCO ₂ , FiCO ₂ , частоты дыхания, порогов тревог	0 - 15 % 0 - 115 мм рт.ст. Наличие Наличие
14.4	Мониторинг O ₂ : - диапазон измерений концентрации O ₂	0 - 100 %
14.5	Мониторинг концентрации N ₂ O в диапазоне	0 - 100 %
14.6	Мониторинг анестетиков в диапазоне: - галотан (Hal), энфлюран (Enf), изофлюран (Iso) - севофлюран (Sev) - десфлюран (Des)	0 - 5 % 0 - 8 % 0 - 18 %
14.7	Одновременное графическое отображение кривых одного/двух газов и любого анестетика по выбору пользователя	Наличие
14.8	Расчет значения МАК анестетиков	Наличие
15	Канал мониторинга глубины анестезии, седации и ЭЭГ	Опционально
15.1	Метод измерения	Анализ ЭЭГ
15.2	Отображаемые цифровые параметры: - индекс активности мозга (AI) - коэффициент подавления сигнала ЭЭГ (SR) - коэффициент качества сигнала ЭЭГ (SQI) - уровень электромиографической составляющей (EMG)	0 - 100 отн.ед. 0 - 100 % 0 - 100 % 0 - 100 дБ
15.3	Отображаемые графические параметры: - кривая ЭЭГ в одном измеряемом отведении с регулировкой размера окна (5, 10, 30, 60 с) и масштаба ЭЭГ (10 - 1000 мВ) - тренд индекса активности мозга и уровня ЭМГ составляющей с регулировкой длины тренда (5, 10, 30, 60 мин) - уровень высокочастотной и сетевой (50 Гц) помех - величина импеданса электродов (3 значения) - графическое представление параметров SR, SQI в виде столбчатой диаграммы	Наличие Наличие Наличие Наличие
15.4	Измерение импеданса электродов	В автоматическом (каждые 6 мин) и ручном режиме
15.5	Сохранение тренда индекса активности мозга в энерго-независимой памяти прибора	240 ч
16	Канал измерения параметров респираторной механики	Опционально

№ п/п	Параметр	Описание параметра
16.1	Мониторимые параметры: PIP - максимальное давление вдоха PEEP - давление конца выдоха V _e - объем последнего к данному моменту выдоха MV _e - минутный объем вентиляции	Наличие Наличие Наличие Наличие
16.2	Отображение кривых потока, объема и давления в дыхательном контуре	Автоматическое
17	Канал мониторинга метаболических потребностей пациента	Опционально
17.1	Мониторимые параметры: VO ₂ - потребление кислорода VCO ₂ - экскреция углекислоты REE - истинная энергопотребность RQ - респираторный коэффициент	Наличие Наличие Наличие Наличие
17.2	Режим ввода минутного объема вентиляции MOV	Автоматический (при наличии модуля респираторной механики) или ручной
17.3	Пересчет параметров мониторинга метаболизма	Автоматический
18	Интерфейс пользователя	
18.1	Дисплей	TFT дисплей, цветной полностью сенсорный
18.2	Кнопки быстрого доступа к параметрам	Наличие
18.3	Регулятор для быстрого изменения параметров	Типа «энкодер»
18.4	Режим «большие цифры»	Наличие
18.5	Режим «замораживания кривых»	Наличие
18.6	Индикация частоты пульса	Звуковая
18.7	Система поясняющих текстовых сообщений	Наличие
19	Сигналы тревоги	
19.1	Тревожная сигнализация по измеряемым параметрам	3-х уровневая звуковая и световая (разных цветов)
19.2	Фоновая подсветка цветом, зависящим от приоритета тревоги по всем измеряемым параметрам	Наличие
19.3	Регулирование громкости звуковой тревоги	Не менее 10 градаций
19.4	Функция временного отключения звукового сигнала тревоги на 2 мин	Наличие
19.5	Система текстовых сообщений пользователю о тревожном событии	На русском языке
19.6	Настройка границ сигналов тревог по каждому параметру	ЧСС/ЧП, SpO ₂ , SysAD, DiaAD, MapAD, ЧД, T, StDev, EtCO ₂ , FICO ₂ , EtO ₂ , FIO ₂ , N ₂ O, мониторируемый анестетик, AI, CI, UI (опционально)
19.7	Автоматическая запись кривых (моментального снимка) мониторируемых параметров в высоком разрешении при возникновении сигнала тревоги с указанием времени и причины тревоги	Наличие

1.1 Введение

№ п/п	Параметр	Описание параметра
19.8	Нерегулируемые сигналы тревоги	Асистолия, ошибка измерения давления, датчик сброшен, ЭКГ, датчик неисправен, датчик отсоединен, низкий вольтаж ЭКГ, слабый сигнал NIBP, апнэ, датчик сброшен ЭКГ
19.9	Отображение сигналов тревог и событий в виде списка с аннотацией и классификацией по приоритету и времени возникновения	Наличие (опционально)
20	Хранение и отображение данных	
20.1	Фиксируемые тренды	ЧСС/ЧП, SpO ₂ , артериальное давление, Т (2 канала, разность температур), наполнение пульса, ЧД, величина смещения ST-сегмента, EtCO ₂ , сердечный индекс CI, индекс активности мозга AI, потребление кислорода VO ₂ , истинная энергопотребность REE (опционально)
20.2	Вид отображения трендов	Графический, табличный
20.3	Режим запоминания	Автоматический
20.4	Энергонезависимая память	Наличие
20.5	Отображение трендовых данных с дискретностью	15 или 60 с
20.6	Объем памяти регистрации	240 ч
20.7	Отображение графических трендов	В едином поле с привязкой к действительному времени
20.8	Набор отображаемых графических трендов	Определяется пользователем
20.9	Масштаб отображения графических трендов	1,5; 3; 6; 12; 24 ч
20.10	Запись в память прибора фрагментов кривых (с возможностью вывода на встроенный термопринтер)	30 фрагментов
20.11	Возможность печати табличных трендов на встроенном термопринтере	Опционально
20.12	Отображение оксикардioresпирограммы	Наличие
21	Термопринтер (опционально)	
21.1	Количество одновременно распечатываемых кривых	3
21.2	Ширина бумаги	50 мм

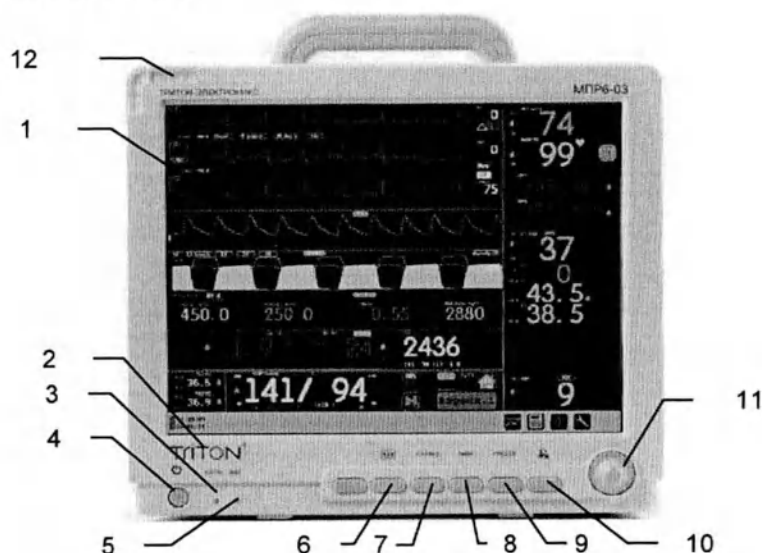
1.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1.2.1 Внешний вид и органы управления



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

Передняя панель прибора



1 - Экран (цветной TFT-дисплей) с сенсорной панелью управления.

2 - Товарный знак, см. п. 1.1.5.

3 - Индикатор «СЕТЬ» сигнализирует о работе системы питания:

не горит – отсутствует напряжение, в этом случае при включении прибора его работа будет происходить от встроенного аккумулятора;

зеленый – напряжение сети поступает к прибору, встроенный аккумулятор прибора может заряжаться. В этом случае при включении прибора его работа будет происходить от сети;

красный (при включенном приборе) – неисправность системы питания, при этом дальнейшая эксплуатация невозможна;

оранжевый – напряжения источника питания недостаточно для заряда встроенного аккумулятора. Эксплуатация прибора возможна.

4 - Кнопка «» для включения/выключения прибора.

1.2 Подготовка к работе

5 - Индикатор «БАТ.» сигнализирует о работе зарядного устройства и встроенного аккумулятора батареи:

не горит – встроенный аккумулятор заряжен;

зеленый – встроенный аккумулятор заряжается;

красный – неисправность зарядного устройства или встроенного аккумулятора (при этом сохраняется возможность работы прибора от сети);

красный (мигающий) – прибор работает от встроенного аккумулятора.

6 - Кнопка «123» для оперативного включения/выключения цифрового режима отображения.

7 - Кнопка «CAPNO» для оперативного включения/выключения капнометра.

8 - Кнопка «NIBP» для ручного запуска измерителя артериального давления, а также для первоначальной активизации автоматического периодического режима измерения.

9 - Кнопка «FREEZE» для остановки («заморозки») графиков на экране, при этом на нем появляется красный символ , повторное ее нажатие вновь запускает графики. Также используется для записи и печати фрагментов кривых в ручном режиме.

10 - Кнопка  для оперативного отключения на 2 мин всех звуковых тревог. При этом на экране появляется красный символ , а над ним – показания времени (в секундах), оставшегося до восстановления подачи сигналов. Повторным нажатием на кнопку подачу сигналов можно восстановить досрочно.

11 - Манипулятор (энкодер) для управления прибором.

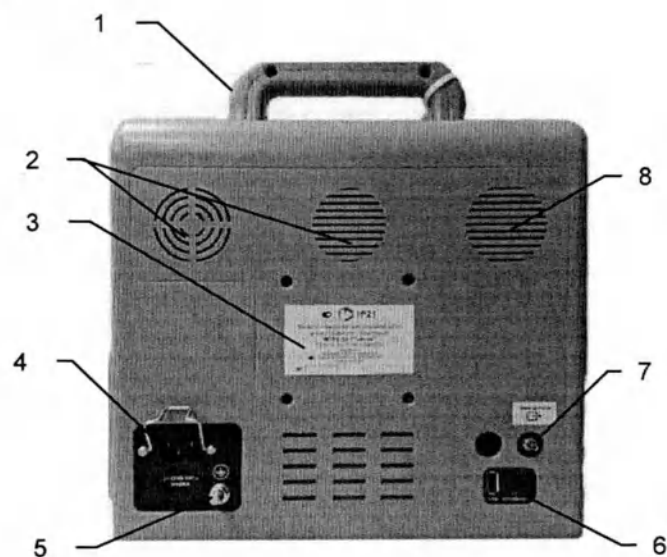
12 - Транспарант «ТРЕВОГА» для дополнительного привлечения внимания мигает красным при срабатывании тревожной сигнализации.

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



Внимание!

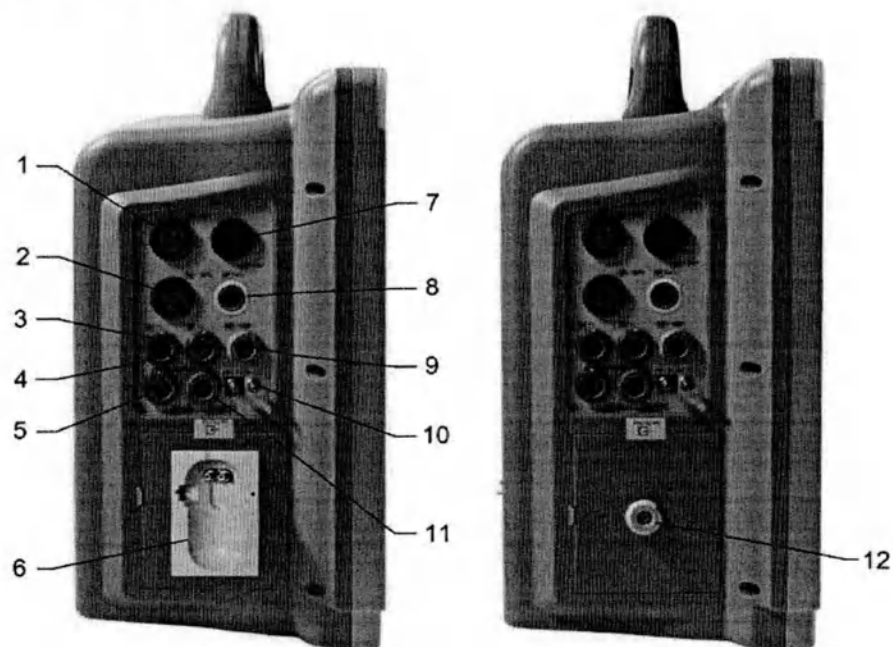
Поверхность жидкокристаллического дисплея прибора следует оберегать от ударов и других механических воздействий во избежание появления неровностей, царапин, а также повреждения сенсорной панели и дисплея.

Задняя панель прибора

- 1 - Ручка для переноски.
- 2 - Вентиляторы.
- 3 - Наклейка с маркировкой.
- 4 - Разъем для подключения сетевого кабеля питания.
- 5 - Зажим защитного заземления (штыревой).
- 6 - Разъемы для подключения к компьютерной сети и внешней USB Flash.
- 7 - Штуцер выхода канала отбора газовой пробы.
- 8 - Динамик.

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

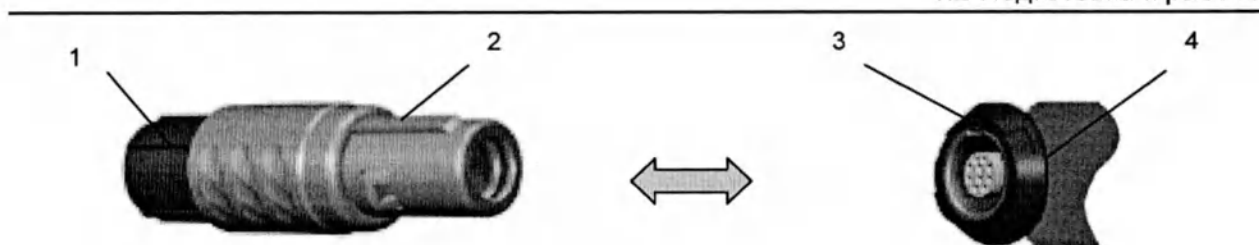
Панель разъемов прибора



- 1 - Разъем для подключения датчика IBP1.
- 2 - Разъем для подключения датчика IBP2.
- 3 - Разъем 1-го термочанала для подключения датчика температуры.
- 4 - Разъем 2-го термочанала для подключения датчика температуры.
- 5 - Разъем для подключения внешнего модуля оценки глубины анестезии и седации.
- 6 - Панель влагоотделителя модуля газоанализа (см. рисунок 1-6).
- 7 - Разъем для подключения ЭКГ-кабеля пациента.
- 8 - Разъем для подключения датчика пульсоксиметрического.
- 9 - Штуцер для подключения пневмоманжеты NIBP.
- 10 - Пневморазъем для подключения датчика потока модуля респираторной механики.
- 11 - Разъем для подключения внешнего модуля газоанализа (без отбора пробы).
- 12 - Разъем для подключения линии отбора пробы.

Примечание. Описание подключения составных частей к разъемам прибора приведено в разделах 2 и 3. Подключение к позициям 3-5, 8, 9, 11 дополнительно см. рисунок 1-5.

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



а) Разъем кабеля составной части (вилка)

б) Разъем прибора (розетка)

1 - Задняя гайка.

2 - Ключ вилки.

3 - Ключ розетки.

4 - Передняя гайка.

Рисунок 1-5. Подключение составных частей к прибору (вид со стороны соединения)

Подключить составную часть с помощью разъема кабеля (вилка) (см. рисунок 1.5, а) к разъему прибора (розетки) (см. рисунок 1.5, б):

- ☐ убедитесь в том, что цвета задней гайки (см. рисунок 1.5, а, позиция 1) и передней гайки (рисунок 1.5, а, позиция 4) совпадают;
- ☐ убедитесь в том, что количество и расположение ключей вилки (см. рисунок 1.5, а, позиция 2) соответствует количеству и расположению ключей розетки (см. рисунок 1.5, а, позиция 3);
- ☐ совместите вилку с розеткой и соедините до щелчка.

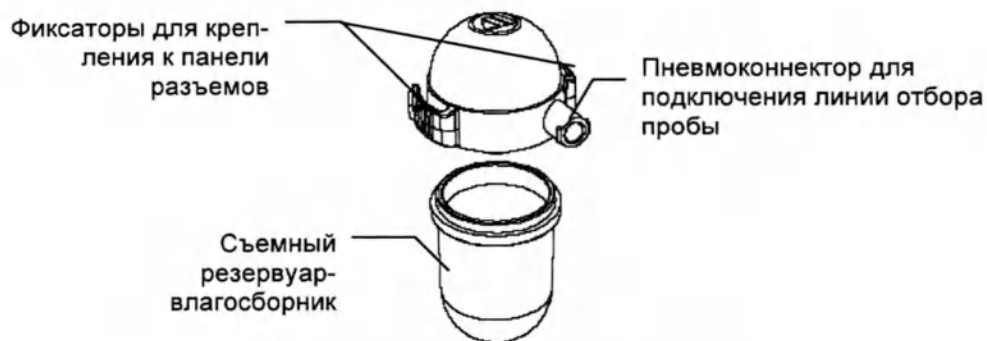
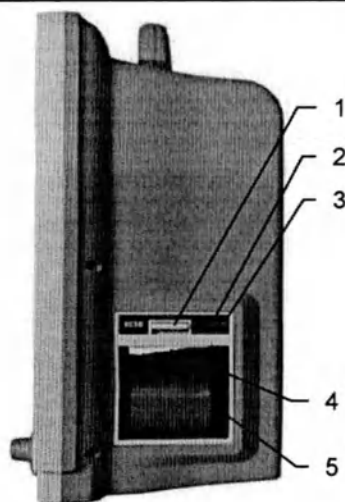


Рисунок 1-6. Влагоотделитель



1 - Фиксатор крышки.

2 - Светодиод «ERROR» - сигнализирует об отсутствии бумаги или неплотно закрытой крышке.

3 - Светодиод «POWER» - сигнализирует о наличии питания.

4 - Отверстие для выхода бумаги.

5 - Крышка встроенного термопринтера.

Рисунок 1-7. Прибор МПР6-03-«Тритон», вид сбоку со стороны крышки встроенного термопринтера

1.2.2 Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха: от 10 °С до 35 °С.

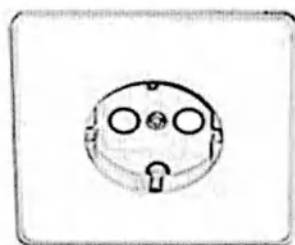
Относительная влажность: не более 80 % (при температуре воздуха 25 °С).

Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

Примечание. Время работы от встроенного аккумулятора нормируется для заряда и разряда при температуре от 20 °С до 25 °С.

Выбор места установки прибора определяется удобством подключения его к питающей сети и к пациенту, с учетом того, что попадание на экран прибора интенсивной внешней засветки снижает контраст изображения на нем. Также прибор необходимо устанавливать таким образом, чтобы экран был хорошо виден, а средства управления легко доступны.

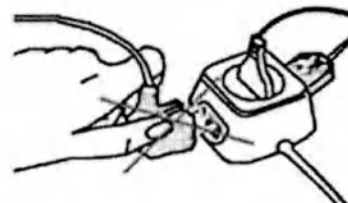
Прибор должен подключаться к трехполюсной розетке с исправным контуром защитного заземления (см. рисунок 1-8, а). Не включать прибор в розетку без заземления (см. рисунок 1-8, б) или удлинитель без заземления (см. рисунок 1-8, в).



а) (правильно)



б) (неправильно)



в) (неправильно)

Рисунок 1-8. Подключение прибора к сети питания

Для устойчивой работы прибора совместно с высокочастотными электрохирургическими инструментами необходимо к зажиму защитного заземления на его задней стенке (см. рисунок 1-3, позиция 5) подключать провод защитного заземления. При этом нельзя вклю-

чать прибор и высокочастотный электрохирургический инструмент в один блок розеток (см. рисунок 1-8, б) или удлинитель (см. рисунок 1-8, в).

1.2.3 Меры безопасности при работе с прибором

По безопасности прибор соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-49, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р МЭК 60601-2-34, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ 30324.30, ГОСТ IEC 80601-2-26, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ IEC 62304.

По электробезопасности прибор соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям:

- ☐ класс защиты I при питании от сети переменного тока;
- ☐ с внутренним источником питания при питании от встроенного аккумулятора;
- ☐ с рабочими частями:
 - ☐ типа CF с защитой от разряда дефибриллятора: для модуля кардиометрии (ЭКГ), модуля неинвазивного измерения артериального давления (NIBP), модуля инвазивного измерения давления (IBP), модуля респираторной механики (FLOW);
 - ☐ типа CF: для модуля пульсоксиметрии (SpO₂), модуля термометрии (T), модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (CAPNO), модуля оценки глубины анестезии и седации (МГА);
- ☐ режим работы продолжительный.

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц (по ГОСТ 14254):

- ☐ IP21 для корпуса прибора;
- ☐ IP22 для датчиков пульсоксиметрических;
- ☐ IP22 для модуля оценки глубины анестезии и седации;
- ☐ IP44 для модуля капнографа прямого потока.

Помещение, где будет установлен прибор, должно быть оборудовано исправным контуром защитного заземления и розетками с заземляющим контактом. При отсутствии на рабочем месте провода рабочего заземления или сомнения в его исправности, прибор должен работать от внутреннего источника питания.

Прибор должен подключаться к трехполюсной розетке с исправным контуром защитного заземления. При отсутствии стандартной трехполюсной розетки с отдельным контактом, заземление можно осуществить при помощи провода защитного заземления, для подключения которого на задней панели прибора имеется специальный зажим защитного заземления (см. рисунок 1-3, позиция 5).

После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 24 ч в упакованном состоянии.

В процессе эксплуатации **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- ☐ использовать прибор в условиях, не соответствующих условиям эксплуатации;
- ☐ использовать прибор с поврежденным корпусом или с поврежденными кабелями;
- ☐ использовать прибор в условиях магнитно-резонансной томографии;
- ☐ проводить дезинфекцию прибора во включенном состоянии;
- ☐ погружать электрические разъемы датчиков, кабелей и пр. в жидкие дезинфицирующие растворы.

В процессе эксплуатации **ПОМНИТЕ**:

- ☐ во время эксплуатации рекомендуется обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке;

1.2 Подготовка к работе

- в случае возникновения нештатной ситуации при работе прибора (возгорание, короткое замыкание и т.п.) необходимо отсоединить прибор от пациента, отключить прибор от сети и продолжить мониторинг на другом изделии;
- модификация монитора без разрешения производителя не допускается во избежание причинения вреда пациенту, медицинскому и обслуживающему персоналу, а также ухудшения функционирования прибора;
- необходимо немедленно сообщить производителю о любом инциденте, нежелательном событии, которое вызвало или могло вызвать смерть, серьезное ухудшение здоровья, повреждения или какие-либо заболевание, причиной которых предположительно является прибор;
- при эксплуатации использовать только кабель питания из комплекта поставки прибора;
- с прибором могут применяться только составные части, указанные в разделе «Комплектность» паспорта на прибор, для обеспечения безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала, т.к. несовместимые составные части могут привести к ухудшению работы прибора;
- для обеспечения заявленных характеристик прибора, безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала используйте только оригинальные составные части;
- использование прибора и его составных частей из поврежденной упаковки может привести к неполадкам или инфицированию. Перед использованием уполномоченный квалифицированный обслуживающий персонал эксплуатирующей организации должен проверить упаковку с составными частями на отсутствие повреждений;
- при применении высокочастотного электрохирургического инструмента одновременно с прибором необходимо соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на высокочастотный электрохирургический инструмент;
- во избежание ожогов при использовании высокочастотного электрохирургического инструмента не рекомендуется размещать электроды между операционным полем и нейтральным электродом высокочастотного электрохирургического инструмента;
- при применении дефибриллятора одновременно с прибором соблюдайте все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на дефибриллятор;
- составные части прибора, не защищенные от разряда дефибриллятора (например, датчики температуры, датчики пульсоксиметрические и т.п.), необходимо отсоединить от пациента при проведении дефибрилляции;
- до начала эксплуатации убедитесь, что прибор, соединительные кабели и составные части исправны и находятся в рабочем состоянии для исключения возможности травмирования пациента. Проверьте прибор и составные части на отсутствие повреждений, загрязнений и влаги;
- во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь к кабелю питания, оголенным контактам или разъемам мокрыми руками;
- для обеспечения нормальной работы прибора не забывайте своевременно утилизировать составные части прибора одноразового использования в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), своевременно производить очистку и дезинфекцию составных частей прибора многоразового использования;
- для обеспечения нормальной работы прибора не забывайте своевременно производить очистку и дезинфекцию составных частей прибора многоразового использования;

- ☐ для исключения риска падения прибора и причинения ущерба для пациента и обслуживающего персонала избегать приложения чрезмерных нагрузок на прибор;
- ☐ при включении проводится стартовое тестирование всех узлов прибора с индикацией обнаруженных неисправностей;
- ☐ на работу прибора могут повлиять изделия, находящиеся поблизости, например, высокочастотные электрохирургические инструменты, оборудование коротковолновой терапии, сотовые телефоны;
- ☐ лица, эксплуатирующие прибор, должны изучить настоящее руководство по эксплуатации, принцип работы прибора, технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации;
- ☐ прибор предназначен только для наглядного отображения и автоматической регистрации физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного физикального наблюдения за пациентом. Работа прибора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала;
- ☐ оставляя пациента без присмотра, убедитесь, что звуковая тревожная сигнализация прибора включена;
- ☐ в целях безопасности пациента настоятельно не рекомендуется полное отключение звуковой сигнализации;
- ☐ эксплуатация и обслуживание прибора должны осуществляться в медицинских перчатках;
- ☐ к ремонту прибора и его составных частей допускаются лица, имеющие специальную техническую подготовку.

При мониторинге насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2) необходимо:

- ☐ использовать только сухие и исправные датчики пульсоксиметрические (без повреждения изоляции) для исключения ожогов во время применения электрохирургических инструментов;
- ☐ избегать попадания провода датчика под пациента для исключения образования пролежней;
- ☐ переустанавливать датчик пульсоксиметрический, как минимум, каждые 2...4 ч (на детей до одного года - каждые 30...60 мин) - для исключения ожогов, раздражения кожи, нарушения местного кровообращения вплоть до прессового некроза и для получения достоверных измерений.

При мониторинге ЭКГ необходимо:

- ☐ после подключения кабеля пациента **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедиться, что все его отведения наложены на пациента и не касаются других токопроводящих частей или заземления;
- ☐ при применении дефибриллятора одновременно с прибором соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на дефибриллятор.

При мониторинге неинвазивного артериального давления необходимо:

- ☐ использовать медицинские заключения при проведении частых автоматических измерений АД у пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови ввиду опасности появления гематом на конечности с надетой манжетой;
- ☐ исключить наложение манжеты на конечность с повреждениями кожи в месте наложения, а также с введенным катетером или подсоединенной линией для внутривенного вливания (это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету);

1.2 Подготовка к работе

- перед измерением АД у новорожденных и младенцев обязательно удостовериться, что в приборе установлен профиль «Детский» или «Неонат.»;
- при проведении измерений АД в автоматическом режиме регулярно проверять состояние кожи в месте наложения манжеты, а также цвет, температуру и чувствительность конечности (если состояние кожи меняется или нарушается циркуляция крови в конечности, немедленно прекратите измерения или смените место наложения манжеты).

При мониторинге давления инвазивным способом необходимо:

- промывать трубки измерительной системы жидкостью для вливаний при появлении в них пузырьков воздуха.

1.2.4 Электромагнитная совместимость

Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной в Приложении 6. Во время эксплуатации рекомендуется обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

1.2.5 Подготовка к включению прибора



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



После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 24 ч в упакованном состоянии.

Для подготовки к включению прибора необходимо последовательно выполнить следующие действия:

- Распаковать прибор и его составные части. Осмотреть и убедиться в отсутствии внешних механических повреждений и влаги. Аккуратно удалить защитную пленку с поверхности экрана и протереть его мягкой чистой х/б-салфеткой.



Внимание!

Перед началом использования нового встроенного аккумулятора, а также после его длительного хранения (в том числе, в составе прибора) необходимо провести для него тренировочный цикл разряда-заряда. **ПОМНИТЕ**, что наличие в приборе встроенного аккумулятора требует учета особенностей его эксплуатации (см. п. 3.4).

- При питании прибора от сети подсоединить кабель питания прибора к соответствующему разъему на его задней стенке (см. рисунок 1-3, позиция 4). Индикатор «СЕТЬ» на передней панели прибора должен загореться зеленым цветом – прибор готов к работе от сети. Для работы прибора от встроенного аккумулятора не требуется никаких дополнительных манипуляций, индикатор «СЕТЬ» при этом не горит, а после включения прибора индикатор «БАТ.» мигает красным цветом.



Внимание!

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

- Подключить составные части (датчики, кабели и т.п.) к разъемам и штуцерам прибора. Подробное описание подключения составных частей к разъемам прибора приведено в разделах 2, 3 и на рисунке 1-5.

- Установить влагоотделитель (см. рисунок 1-6), вставив его до упора и надавив до защелкивания фиксаторов (см. рисунок 1-4, позиция 6).



Перед началом измерения CO₂ следует проверить пневмотракт капнометра на герметичность в соответствии с п. 2.5.5.

- Для включения прибора нажать кнопку «» на его передней панели, при этом должен засветиться экран прибора и в течение нескольких секунд он должен принять рабочий вид.
- В соответствии с указаниями соответствующих разделов руководства по эксплуатации установить датчики на пациента, при необходимости произвести настройку прибора (установить необходимые пороги и т.д.) и приступить к мониторингу.
- Для выключения прибора длительно (не менее 2 с) удерживать кнопку «», выключение прибора сопровождается предупредительным звуковым сигналом.

После выключения повторное включение прибора может быть произведено не ранее, чем через 5 с.

1.2.6 Очистка и дезинфекция наружных частей прибора и составных частей, не подлежащих стерилизации



Очистку и дезинфекцию прибора проводить после каждого использования, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием, отправкой для ремонта.



Перед очисткой и дезинфекцией прибор приводят в безопасное состояние: выключают прибор, отсоединяют все составные части от прибора и пациента.



Избегать проливание каких либо жидкостей на корпус и дисплей прибора во время эксплуатации или при очистке и дезинфекции.



Не прикладывайте чрезмерных усилий при обработке дисплея прибора, это может привести к его повреждению.

Информация о процедуре очистки и дезинфекции, а также рекомендуемые средства для проведения очистки и дезинфекции приведены в таблице:

Рекомендации по очистке и дезинфекции	Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции
Процедура очистки: 1 Смочить салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом чистящем средстве. 2 Салфетку отжать для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь корпуса. 3 Удалить видимые загрязнения салфеткой. 4 По окончании очистки удалить остатки чистящих средств салфеткой, смоченной дистиллированной водой.	Для очистки: • Раствор ПАВ ионного типа (Neodisher® MediClean forte, производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Нейтральное мыло.

1.2 Подготовка к работе

Рекомендации по очистке и дезинфекции	Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции
Процедура дезинфекции: 1 Смочить салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом дезинфицирующем средстве. 2 Салфетку отжать для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь корпуса. 3 Протереть салфеткой двукратно. 4 Вытереть насухо мягкой тканью. 5 Перед подключением и применением составная часть должна быть полностью сухим.	Для дезинфекции: • Раствор перекиси водорода 3 %; • Раствор этилового или изопропилового спирта 70 %; • Раствор хлоргексидина биглюконата 0,5 %; • Раствор бензалкония хлорида 0,2 %; • Раствор бензетония хлорида 0,2 %; • Растворы, содержащие натрия перборат Sekusept® aktiv производства Ecolab или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата.
Примечания: ☐ Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду. ☐ Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции. ☐ Допускается использование других сертифицированных средств, допущенных к клиническому применению, в состав которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях.	

Информация о проведении процедуры очистки и дезинфекции наружных частей прибора и некоторых составных частей, подлежащих данному типу обработки, приведена в таблице:

Составная часть	Процедура	Примечания
Наружная часть: - корпус - кабель питания	Выключить прибор и отключить кабель питания от сети перед очисткой и дезинфекцией. Следовать рекомендациям по очистке и дезинфекции, приведенным выше.	Прибор должен быть полностью сухим перед подключением к сети и включением. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов кабелей.
Сенсорный экран	Выключить прибор. Осторожно протереть экран мягкой тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве. Протереть экран насухо мягкой тканью, не содержащей легко отделяемых волокон.	Не использовать ткань, содержащую абразивные компоненты. Не прикладывать значительных усилий при обработке экрана, это может привести к его повреждению.

Составная часть	Процедура	Примечания
Датчик пульсоксиметрический	Отсоединить датчик пульсоксиметрический от прибора. Очистить и дезинфицировать поверхности датчика в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъема датчика.
Переходник датчика пульсоксиметрического	Отсоединить переходник от датчика пульсоксиметрического и прибора. Очистить и дезинфицировать в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов переходника.
Датчик температуры поверхностный Датчик температуры универсальный	Отсоединить датчик температуры от прибора. Очистить и дезинфицировать поверхности датчика в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъема датчика.
Переходник датчика температуры	Отсоединить переходник от датчика температуры и прибора. Очистить и дезинфицировать в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов переходника.
Кабель пациента	Отсоединить кабель пациента от электродов и прибора. Очистить и дезинфицировать кабель и поверхности кабеля пациента в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабельным частям чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъема кабеля.
Манжета НИАД	Отсоединить манжету от шланга для манжеты. Для исключения случайного попадания жидкости в манжету следует вынуть резиновую камеру из нее перед проведением очистки и дезинфекции. Очистить и дезинфицировать поверхность манжеты в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Установить камеру в манжету.	Не прикладывать к соединительному шлангу чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости в манжету и соединительный шланг.

1.2 Подготовка к работе

Составная часть	Процедура	Примечания
Шланг для манжеты	Отсоединить шланг от монитора и манжеты НИАД. Очистить и дезинфицировать шланг в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к шлангу чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости внутрь шланга и на контакты разъема.
Капнограф прямого потока	Отсоединить датчик от прибора. Отсоединить вентиляционный адаптер от датчика. Очистить и дезинфицировать кабель и поверхности датчика, включая оптические окошки, в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъема датчика.
Модуль оценки глубины анестезии и седации	Отсоединить модуль от электродов и прибора. Очистить и дезинфицировать кабель и поверхности модуля в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабельным частям модуля чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъема модуля.
Кабель ИАД	Отсоединить кабель ИАД от набора контроля давления и прибора.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов кабеля.
<i>Примечание – информация об очистке и дезинфекции составных частей прибора сторонних производителей приведена в прилагаемых инструкциях по эксплуатации.</i>		



Внимание!

Не допускается дезинфекция многоцветных составных частей с применением высоких температур и методами химической стерилизации, связанных с погружением в жидкость.



Внимание!

Не допускается обработка манжеты и шланга для манжеты погружением в жидкость, т.к. жидкость может попасть в пневмотракт прибора и повредить его, ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ ПРИ ЭТОМ НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ.



Внимание!

Не допускайте попадания жидкости на контакты разъемов составных частей прибора, это может привести к их выходу из строя.



Внимание!

После очистки и дезинфекции составных частей выполнить все необходимые процедуры тестирования и калибровки.



Гарантийное обслуживание составных частей прибора, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

1.2.7 Повторная обработка составных частей, подлежащих стерилизации или дезинфекции высокого уровня



Повторную обработку составных частей проводить после каждого использования, а также перед первым применением прибора.



Повторное использование, разборка, очистка, дезинфекция или стерилизация одноразовых составных частей может отрицательно повлиять на функциональность и безопасность прибора, что может повлечь за собой негативные последствия для медицинского персонала и пациента.

После использования одноразовые составные части утилизировать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами.



При ручной очистке не использовать жесткие щетки, острые инструменты, абразивные материалы.

- ☐ Отсоединить и при необходимости разобрать составную часть.
- ☐ Очистить и продезинфицировать согласно рекомендациям в таблице:

Процедура	Рекомендуемые средства
Ручная очистка и дезинфекция	
Очистка: 1 Промыть и замочить составную часть в теплом растворе (температура не более 40 °C) рекомендуемого моющего средства. 2 Использовать мягкую пластиковую щетку для удаления твердого налета с наружных поверхностей. 3 Промыть под струей проточной воды. 4 Высушить. 5 Осмотреть и при наличии дефекта заменить.	Для очистки: • Раствор ПАВ ионного типа (Neodisher® MediClean forte, производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Нейтральное мыло
Дезинфекция 1 Протереть составную часть методом замачивания с использованием рекомендуемого дезинфицирующего раствора. 2 Ополоснуть дистиллированной водой. 3 Высушить на воздухе, не протирая.	Для дезинфекции: • Комбинированные растворы, содержащие такие агенты, как кокоспропилендиамингуанидина диацетат, феноксипропалол, бензалкония хлорид (Lysetol® AF, производства Schülke & Mayr или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Комбинированные растворы, содержащие такие агенты, как диальдегид янтарной кислоты, диметокситетрагидрофуран
<i>При ручной очистке не использовать жесткие щетки, острые инструменты, абразивные материалы.</i> <i>Использовать для замачивания чистую емкость из устойчивого к воздействию средства материала.</i> <i>Составная часть должна быть полностью погружена в раствор, воздушные пузырьки в просветах и полостях должны отсутствовать.</i> <i>Время замачивания и способ обработки зависят от ис-</i>	

1.2 Подготовка к работе

Процедура	Рекомендуемые средства
<i>пользуемого средства, согласно инструкциям производителя на данное средство очистки или дезинфекции.</i>	(Gigasept® FF, производства Schülke & Mayr или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Растворы глюкoproтамина (Sekusept® PLUS или Incidin™ Plus производства Ecolab, или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Растворы, содержащие глютаровый альдегид (CIDEX®, производства Johnson & Johnson, или Абсолют-форте, производства «АЛ-ДЕЗ», или Бриллиант-классик, производства «Гигиена-Мед», или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Раствор перекиси водорода 3 %; • Раствор этилового или изопропилового спирта 70 %.
Автоматизированная очистка и дезинфекция	
1 Для очистки и дезинфекции использовать дезинфекционно-моечные машины, соответствующие ГОСТ ISO 15883. 2 Применять моющие средства, рекомендуемые для используемой дезинфекционно-моечной машины. 3 Следовать рекомендациям по основным этапам обработки в дезинфекционно-моечной машине: • предварительное ополаскивание в холодной воде не менее 3 мин; • мойка в воде 65 °C не менее 5 мин; • нейтрализация в горячей воде не менее 1 мин; • ополаскивание в холодной дистиллированной воде не менее 3 мин; • термическая дезинфекция (не менее 93 °C) не менее 44 мин; • сушка (не менее 120 °C) не менее 12 мин.	• Щелочное моющее средство для механической очистки изделий медицинского назначения, лабораторного стекла, бутылок для молока, в специальных моечных машинах (Neodisher® FA производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; • Жидкое нейтрализующее кислотное средство (на основе фосфорной кислоты или др.) для нейтрализации остатков щелочных моющих средств, а также для удаления остатков извести, отложений мочевой кислоты (Neodisher® N производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата.
Примечания: ☐ Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду. ☐ Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции.	

Процедура	Рекомендуемые средства
ции. ☐ Допускается использование других сертифицированных средств, допущенных к клиническому применению, в составе которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях. ☐ Следовать инструкциям по применению используемой дезинфекционно-моющей машины, в т.ч. использовать рекомендуемые для нее моющие средства.	

- ☐ Проверить составную часть на предмет наличия дефектов. При необходимости заменить.
- ☐ Упаковать составную часть в специализированную упаковку для стерилизации. Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1.
- ☐ Простерилизовать методом, указанным в таблице ниже.
- ☐ После стерилизации убедиться, что упакованная составная часть сухая.
- ☐ После подключения к прибору выполнить все необходимые процедуры тестирования и калибровки.



Внимание!

Хранить в ненарушенной герметичной упаковке.



Внимание!

Обратиться к инструкции на упаковке для уточнения времени сохранения стерильности при хранении.

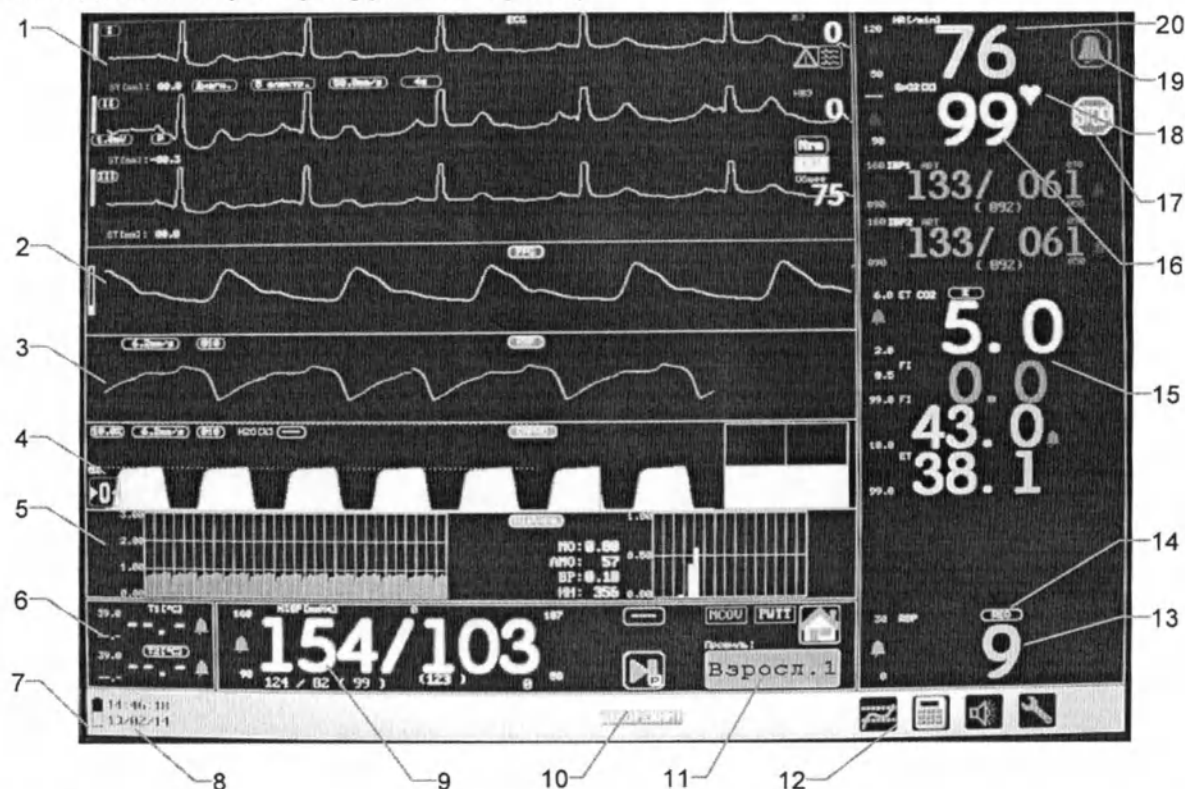
Перечень составных частей, подлежащих очистке, дезинфекции и стерилизации приведен в таблице:

Составная часть	Процедура	Комментарии
Вентиляционные адаптеры для капнографа прямого потока		
Вентиляционный адаптер взрослый/детский ТЭСМ.706020 или детский/неонатальный ТЭСМ.706021	Отсоединить вентиляционный адаптер от датчика. Подлежит повторной обработке. Автоклавировать при температуре 134 °С под давлением 0,21 МПа в течение 5 мин.	Количество циклов повторной обработки: не менее 100 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации). Заменить вентиляционный адаптер при выявлении дефектов после обработки. Перед началом использования убедиться, что окошки вентиляционного адаптера сухие и чистые, разводы от моющего средства и капель воды отсутствуют.

1.3 УПРАВЛЕНИЕ ПРИБОРОМ

Управление прибором производится с помощью сенсорной панели на дисплее прибора, кнопками управления «123», «CAPNO», «NIBP», «FREEZE», «» и энкодером.

1.3.1 Дисплей (конфигурация экрана)



- 1 - Окно канала кардиометрии. В этом окне могут быть установлены режимы отображения одной или трех кривых ЭКГ, а также числовые параметры опции анализа аритмий (п. 2.2).
- 2 - Окно канала пульсоксиметрии (п. 2.1.3).
- 3 - Окно канала дыхания RSP (п. 2.2.10).
- 4 - Окно канала газоанализа (п. 2.5).
- 5 - Окно анализа вариабельности сердечного ритма: ритмокардиограмма, гистограмма, числовые показатели (п. 2.2.5).
- Конфигурация окон может быть изменена пользователем (п. 1.3.5).
- 6 - Окно каналов термометрии (п. 2.3).
- 7 - Символ состояния встроенного аккумулятора
Уровень заполнения символа соответствуют энергии встроенного аккумулятора, а цвет – режиму его работы: заряд/разряд/предельный разряд (п. 3.4).
- 8 - Текущее время и дата – час:мин:сек, число/месяц/год (п. 1.3.6).
- 9 - Окно канала неинвазивного измерения АД (п. 2.4).
- 10 - Окно вывода статусных и тревожных сообщений и пиктограмм (п. 1.4).
- 11 - Профиль (режим) работы прибора (взрослый/детский/неонатальный) (п. 1.3.9).
- 12 - Символы управления (п. 1.1.5).
- 13 - Окно частоты дыхания (п. 2.2.10).
- 14 - Символ управления режимом отображения ЧД (п. 1.3.8).
- 15 - Окно параметров газоанализа (п. 2.5).
- 16 - Окно показаний сатурации (п. 2.1).
- 17 - Символ управления остановкой кривых на экране.
- 18 - Символ управления режимом отображения ЧСС/ЧП (п. 1.3.8).
- 19 - Символ управления временным отключением сигнала звуковой тревоги.
- 20 - Окно показаний ЧСС/ЧП.

Рисунок 1-9. Основной рабочий экран (стандартный вид)

1.3.2 Сенсорная панель

Управление прибором с помощью сенсорной панели управления осуществляется путем нажатия сенсорных кнопок для изменения режима работы соответствующего окна вывода информации и нажатием отображаемых параметров с целью их последующего изменения. Более подробное описание управления прибором при помощи сенсорной панели описано в последующих разделах.

1.3.3 Кнопки управления

Кнопка «123» предназначена для оперативного вкл./выкл. цифрового режима отображения (см. п. 3.2).

Кнопка «CAPNO» предназначена для оперативного вкл./выкл. капнографа. Если капнограф находится в отключенном состоянии (в окне канала капнометрии при этом выводится соответствующее сообщение о причине отключения), то нажатие на эту кнопку включает его. Повторное нажатие на эту кнопку приведет к отключению капнографа с выдачей на экран сообщения «ОТКЛ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ».



Если в работе капнографа нет необходимости, то с целью экономии ресурса его элементов рекомендуется отключать капнограф кнопкой «CAPNO».

В приборе также предусмотрено автоматическое отключение капнографа через 1 ч после последней регистрации устойчивого дыхания у пациента с выдачей на экран сообщения «ОТКЛ.: НЕ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ».

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

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



При включении режима FREEZE невозможен просмотр трендов и сохраненных волн кривых, вход в меню общих параметров, в меню калькуляторов и в технологическое меню.

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



Изменение громкости «Тревога» или «Технич. тревога» до 0 % во время активированной функции кратковременной оперативной блокировки всех звуковых сигналов тревог, останавливает отсчет времени, оставшегося до снятия блокировки и восстановления подачи сигналов.

1.3.4 Манипулятор (энкодер)

Для модификации цифровых параметров служит специальный многофункциональный манипулятор – энкодер (см. рисунок 1-2, позиция 11), при повороте ручки которого происходит увеличение/уменьшение значений цифровых параметров в зависимости от направления вращения. При нажатии на ручку энкодера в осевом направлении происходит срабатывание подтверждения изменения параметра.



Внимание!

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



Внимание!

Установка громкости звуковых сигналов, даты и времени энкодером не производится. Увеличение/уменьшение значения громкости звуковых сигналов, даты и времени производится в окне установки громкости и окне установки даты и времени, кнопками ▲, ▼ (см. п. 1.3.7 и п. 1.3.6).

1.3.5 Конфигурирование кривых на экране прибора

Для переключения канала вывода кривых на экране прибора необходимо нажать поле отображения наименования кривой:



На дисплей будет выведено окно выбора канала для отображения (зависит от состава опций в приборе):



Нажатием выбрать необходимый для отображения канал:

Histgrm	окно вариабельности сердечного ритма
PPG	окно канала пульсоксиметрии
RSP	окно канала дыхания
CAPNO	окно канала капнометрии
MGAS	окно канала капнометрии с функцией мониторинга анестетиков
IBP	окно канала инвазивного измерения давления
NCOV	окно канала неинвазивного определения параметров гемодинамики
MetaBqf	окно канала метаболографа
AI	окно канала оценки глубины анестезии и седации
PWTT	окно канала непрерывного измерения АД
VCapno1	окно вывода графических кривых канала респираторной механики
VCapno2	окно вывода цифровых показателей канала респираторной механики



Внимание!

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

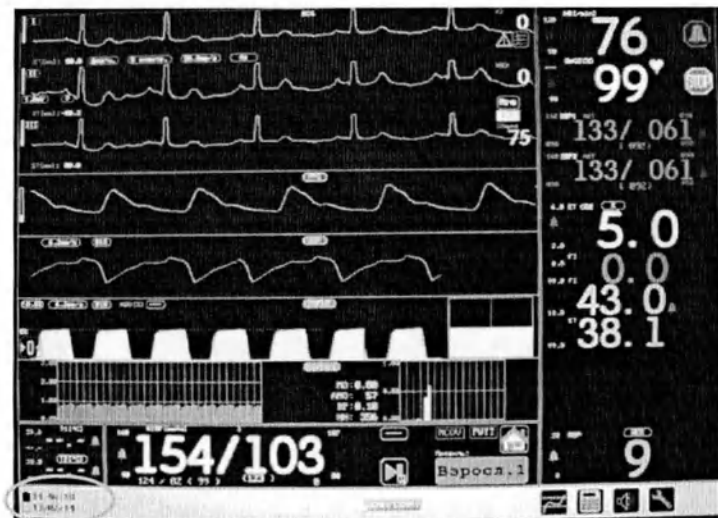


Внимание!

Окно вывода кривых канала кардиометрии не конфигурируется.

1.3.6 Установка даты и времени

Нажать на поле вывода даты и времени:



На дисплей будет выведено окно установки даты и времени:



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

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



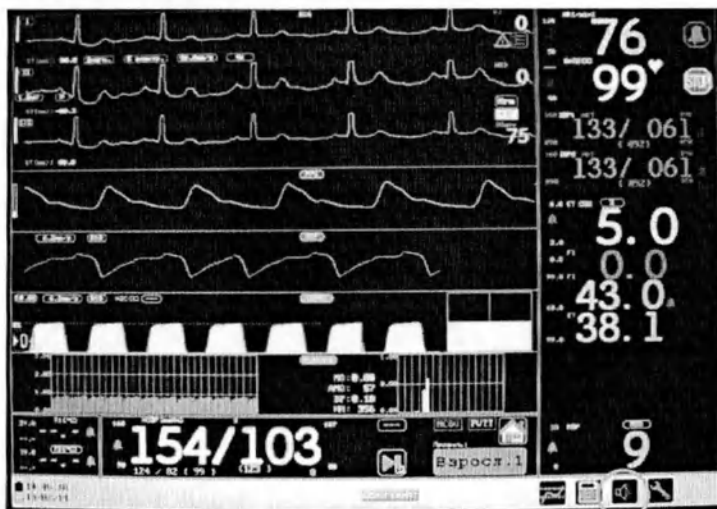
Внимание!

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

1.3 Работа с прибором

1.3.7 Установка громкости звуковых сигналов

Нажать на пиктограмму управления звуком:



На дисплей будет выведено окно установки громкости:



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

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



Осторожно!

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



Осторожно!

В целях безопасности пациента не устанавливайте громкость звукового сигнала тревоги ниже уровня фонового шума в помещении.



Внимание!

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

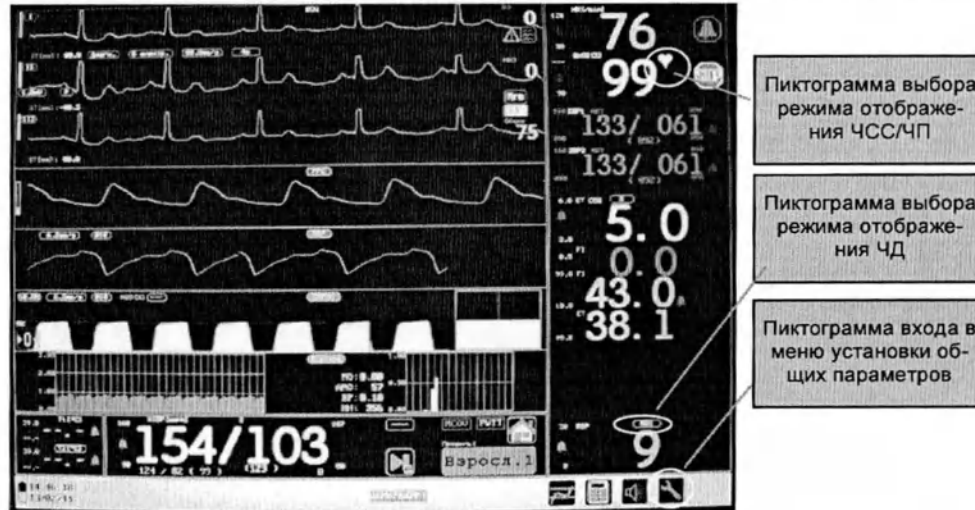
Значение громкости звукового сигнала пульса запоминается при выключении прибора, однако при проведении системного сброса прибора или после длительного хранения восстанавливается исходное значение по умолчанию.

1.3.8 Установка общих параметров, режимов газоанализа и отображения ЧСС/ЧП и ЧД

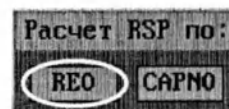
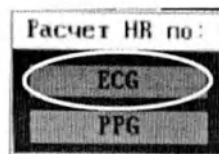


При включении режима FREEZE невозможен вход в меню общих параметров.

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



При нажатии на пиктограмму выбора режима отображения ЧСС/ЧП или ЧД на дисплей будут выведены окна выбора соответственно:



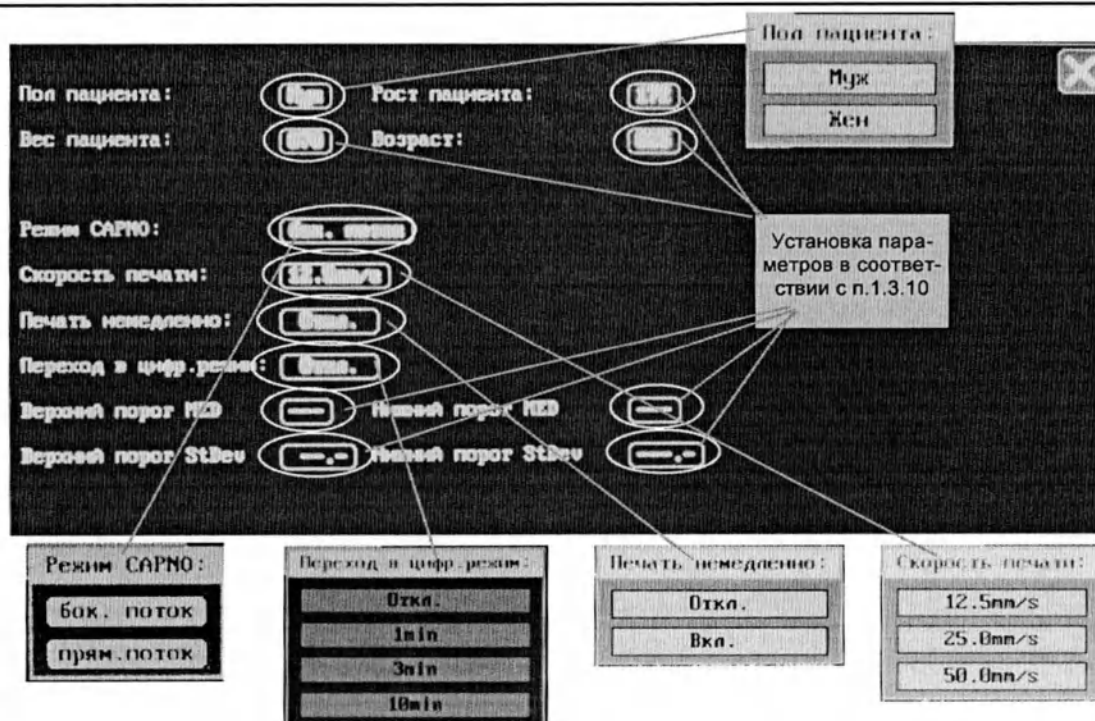
Нажатием выбрать необходимый режим.



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

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

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



Нажатием на поле с отображением соответствующего параметра выбрать его и установить необходимое значение (цифровые параметры согласно п. 1.3.10).



Внимание!

В зависимости от состава опций в приборе вид окна меню общих параметров может изменяться.

При наличии в составе прибора опции USB в меню общих параметров присутствует строка с кнопкой запуска записи на внешнюю USB Flash и отображения текущего состояния USB Flash и процесса записи данных на нее (см. п. 3.7):

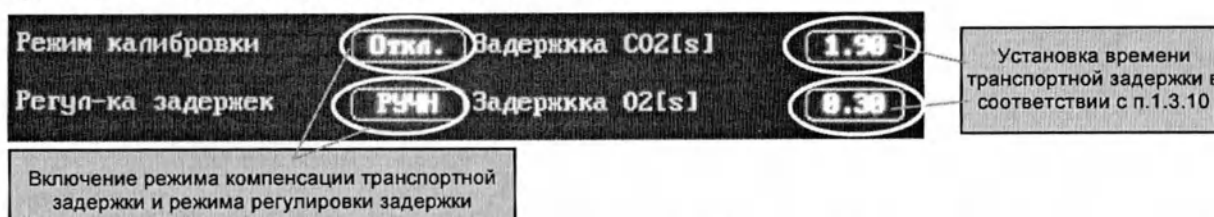


При наличии в составе прибора модуля газоанализа анестетиков в меню общих параметров добавляется поле установки коэффициентов 1MAC:



Установка коэффициентов 1MAC по каждому газу производится в соответствии с п. 1.3.10.

При наличии в составе прибора модуля респираторной механики в меню общих параметров добавляются поля, предназначенные для компенсации транспортной задержки между кривой потока, капнограммой и оксиграммой:



Порядок определения и компенсации транспортной задержки приведен в соответствующем разделе описания модуля респираторной механики (п. 3.15.2).

1.3.9 Установка профиля

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

Профили определяют:

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

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

Для установки требуемого профиля работы необходимо нажать на поле вывода названия профиля:



На дисплей будет выведено окно установки профиля:



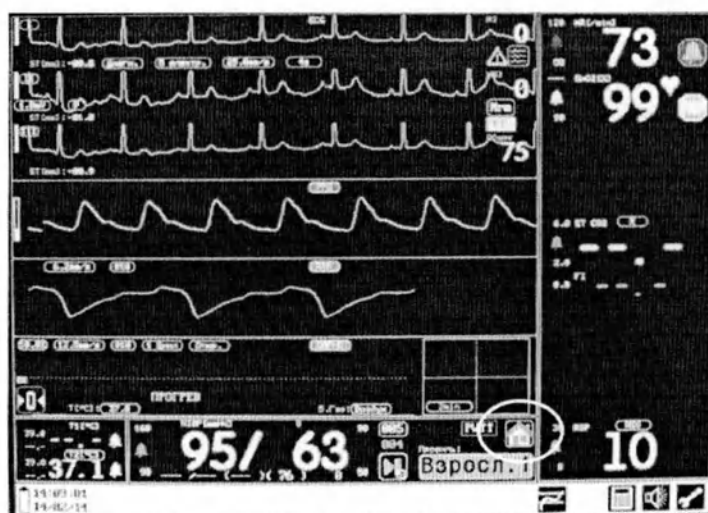
Выбрать профиль нажатием на соответствующее наименование.

Значение профиля по умолчанию – Взросл.1.

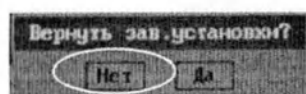
Для всех профилей предусмотрена возможность установки веса пациента с точностью до 0,1 кг, минимальное значение веса пациента 0,4 кг.

1.3 Работа с прибором

Для возврата к заводским установкам профиля необходимо нажать соответствующую пиктограмму:



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



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

Параметр	Ед. изм.	Профиль		
		Взросл.	Детский	Неонат.
Пол пациента	---	Жен (женский)	Жен (женский)	Жен (женский)
Вес пациента	кг	80	35	3,5
Рост пациента	см	160	140	55
Возраст	лет	20	4	30 дней
Нижний порог SpO ₂	%	90	90	80
Верхний порог SpO ₂	%	---	---	95
Нижний порог ЧП	мин ⁻¹	50	75	100
Верхний порог ЧП	мин ⁻¹	120	160	200
Нижний порог ЧСС	мин ⁻¹	50	75	100
Верхний порог ЧСС	мин ⁻¹	120	160	200
Нижний порог Сис.	мм рт.ст.	90	70	40
Верхний порог Сис.	мм рт.ст.	160	120	90
нижний порог Диас.	мм рт.ст.	50	40	20
Верхний порог Диас.	мм рт.ст.	90	70	60

1.3 Работа с прибором

Параметр	Ед. изм.	Профиль		
		Взросл.	Детский	Неонат.
Нижний порог Средн.	мм рт.ст.	---	---	---
Верхний порог Средн.	мм рт.ст.	---	---	---
Нижний порог ЧД	мин ⁻¹	8	8	30
Верхний порог ЧД	мин ⁻¹	30	30	100
Нижний порог Т	°C	---	---	---
Верхний порог Т	°C	39	39	39
Нижний порог ST-сегмент	мм	---	---	---
Верхний порог ST-сегмент	мм	---	---	---
Предельное давление в манжете	мм рт.ст.	300	200	150
Нижний порог EtCO ₂	%	2,0	2,5	3,0
	мм рт.ст.	15	20	23
Верхний порог EtCO ₂	%	6,0	6,0	5,0
	мм рт.ст.	50	50	45
Нижний порог FICO ₂	%	---	---	---
	мм рт.ст.	---	---	---
Верхний порог FICO ₂	%	0,5	0,5	0,5
	мм рт.ст.	4	4	4
Нижний порог EtO ₂	%	---	---	---
Верхний порог EtO ₂	%	99	99	99
Нижний порог FIO ₂	%	10	10	10
Верхний порог FIO ₂	%	99	99	99
Нижний порог EtN ₂ O	%	1	1	1
Верхний порог EtN ₂ O	%	70	70	70
Нижний порог FiN ₂ O	%	1	1	1
Верхний порог FiN ₂ O	%	70	70	70
Нижний порог EtAX*	%	0,1	0,1	0,1
Верхний порог EtAX*	%	6,0	6,0	6,0
Нижний порог FIAx*	%	0,1	0,1	0,1
Верхний порог FIAx*	%	6,0	6,0	6,0
Нижний порог SYS1 (SYS2)	мм рт.ст.	90	70	55
Верхний порог SYS1 (SYS2)	мм рт.ст.	160	120	90
Нижний порог DIA1 (DIA2)	мм рт.ст.	50	40	20
Верхний порог DIA1 (DIA2)	мм рт.ст.	90	70	60

* – наименование газа (Ax: HAL, ISO, DES, SEV, ENF)

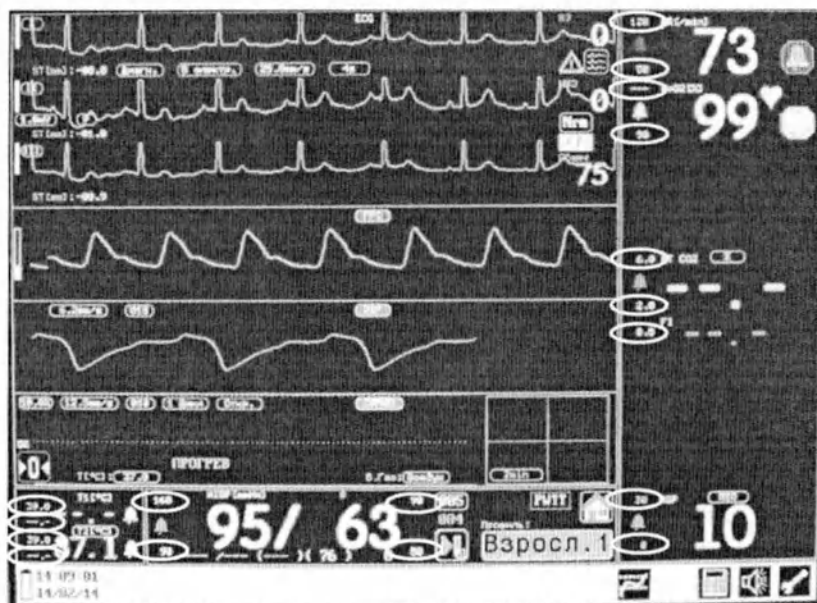


Внимание!

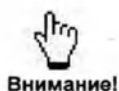
Предельная величина накачки манжеты для каждой группы профилей является фиксированной величиной и изменению не подлежит. Влияние профилей на специфику работы – смотрите в соответствующих разделах по каналам.

1.3.10 Установка цифровых параметров и порогов тревожной сигнализации

Установка значений цифровых параметров и порогов срабатывания тревожной сигнализации в приборе производится одинаковым способом. Для установки порогов тревог всех отображаемых цифровых показателей необходимо нажать на отображаемое значение верхнего (либо нижнего) порога соответствующего показателя:

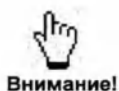


На дисплей будет выведено окно установки порога тревожной сигнализации (например, окно установки нижнего порога тревожной сигнализации по значению диастолического давления канала НИАД):



Внимание!

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



Внимание!

Может появиться потенциальный риск, если разные предварительные установки сигнализации используются для одного и того же или подобного изделия на одной площади, например палата интенсивной терапии.

Установить необходимое значение порога можно несколькими способами:

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

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

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

Диапазоны регулирования значения порогов тревожной сигнализации:

Обозначение	Параметр		Предел установки	Дискретность
HR/PR	Верхний порог тревоги по ЧСС/ЧП, мин ⁻¹		350...13	1
	Нижний порог тревоги по ЧСС/ЧП, мин ⁻¹		12...349	1
SpO ₂	Верхний порог тревоги по сатурации, %		99...71	1
	Нижний порог тревоги по сатурации, %		70...98	1
RSP	Верхний порог тревоги по частоте дыхания, мин ⁻¹		160...6	1
	Нижний порог тревоги по частоте дыхания, мин ⁻¹		5...159	1
SYS	Верхний порог тревоги по систолическому АД, мм рт.ст.		250...41	1
	Нижний порог тревоги по систолическому АД, мм рт.ст.		40...240	1
DIA	Верхний порог тревоги по диастолическому АД, мм рт.ст.		20...200	1
	Нижний порог тревоги по диастолическому АД, мм рт.ст.		10...95	1
MAP	Верхний порог тревоги по среднему АД, мм рт.ст.		20...230	1
	Нижний порог тревоги по среднему АД, мм рт.ст.		20...230	1
T1 (T2)	Верхний порог тревоги по 1-му (2-му) каналу температуры, °C		43,0...21,0	0,1
	Нижний порог тревоги по 1-му (2-му) каналу температуры, °C		20,0...42,0	0,1
StDev	Верхний порог тревоги по значению смещения ST-сегмента, мм		-19,0...20,0	0,1
	Нижний порог тревоги по значению смещения ST-сегмента, мм		-20,0...19,0	0,1
EtCO ₂	Верхний порог тревоги по концентрации газа на выдохе	% mmHg	0,2...15,0 1...120	0,1 1
	Нижний порог тревоги по концентрации газа на выдохе	% mmHg	0,1...14,9 1...119	0,1 1
FiCO ₂	Верхний порог тревоги по концентрации газа на вдохе	% mmHg	0,1...15,0 1...120	0,1 1
	Нижний порог тревоги по концентрации газа на вдохе	% mmHg	0,1...15,0 1...120	0,1 1
EtO ₂	Верхний порог тревоги по концентрации газа на выдохе	%	10...105	1
	Нижний порог тревоги по концентрации газа на выдохе	%	10...105	1
FiO ₂	Верхний порог тревоги по концентрации газа на вдохе	%	10...105	1
	Нижний порог тревоги по концентрации газа на вдохе	%	10...105	1

1.3 Работа с прибором

Обозначение	Параметр		Предел установки	Дискретность
EtN ₂ O	Верхний порог тревоги по концентрации газа на выдохе	%	1...105	1
	Нижний порог тревоги по концентрации газа на выдохе	%	1...105	1
FiN ₂ O	Верхний порог тревоги по концентрации газа на вдохе	%	1...105	1
	Нижний порог тревоги по концентрации газа на вдохе	%	1...105	1
EtAx*	Верхний порог тревоги по концентрации газа на выдохе	%	0,5...10,0	0,1
	Нижний порог тревоги по концентрации газа на выдохе	%	0,1...10,0	0,1
FiAx*	Верхний порог тревоги по концентрации газа на вдохе	%	0,5...10,0	0,1
	Нижний порог тревоги по концентрации газа на вдохе	%	0,1...10,0	0,1
SYS1 (SYS2)	Верхний порог тревоги по систолическому АД для канала 1 (2), мм рт.ст.		0...300	1
	Нижний порог тревоги по систолическому АД для канала 1 (2), мм рт.ст.		0...300	1
DIA1 (DIA2)	Верхний порог тревоги по диастолическому АД для канала 1 (2), мм рт.ст.		0...300	1
	Нижний порог тревоги по диастолическому АД для канала 1 (2), мм рт.ст.		0...300	1

* – наименование газа (Ax: HAL, ISO, DES, SEV, ENF)



Осторожно!

В целях безопасности пациента не устанавливайте громкость звукового сигнала тревоги ниже уровня фонового шума в помещении.



Внимание!

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



Внимание!

Не допускайте установки значения нижнего порога тревоги выше верхнего, а верхнего — ниже нижнего. Это приведёт к некорректной работе тревожной сигнализации для данного параметра и является бессмысленным.



Внимание!

При установке значений порогов тревожной сигнализации будьте предельно внимательны и проверяйте правильность их установки. Прибор предназначен только для наглядного отображения и автоматической регистрации физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного физического наблюдения за пациентом. Работа прибора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала.



Внимание!

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

Установка цифровых параметров производится аналогично установке порогов тревог.

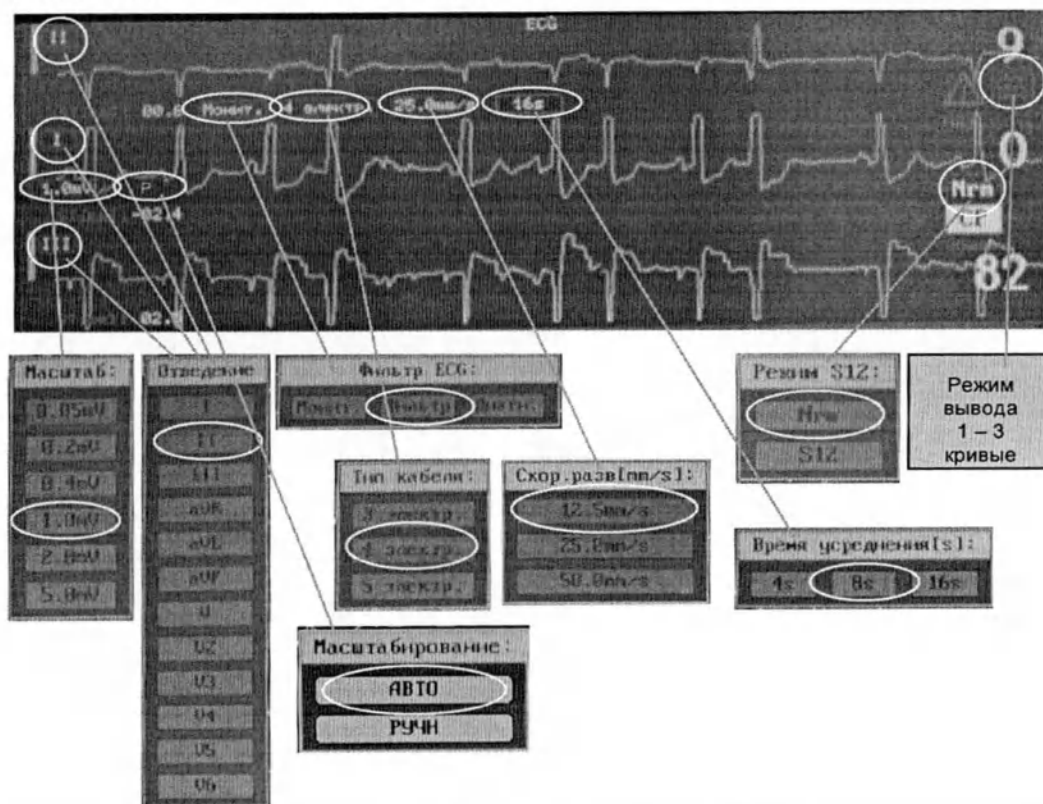
Представление окна ввода цифрового параметра зависит от типа этого параметра и наличия/отсутствия дополнительных свойств управления им. Если параметр знакопеременный, то в окне ввода будет присутствовать поле ввода знака. Если параметр представляется в виде дробного числа, то в окне ввода присутствует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

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



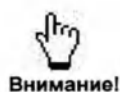
1.3.11 Установка параметров модуля канала ЭКГ

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



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

1.3 Работа с прибором



Внимание!

Установка скорости развертки и времени усреднения в окне канала ЭКГ приводит к синхронному изменению скорости разверток кривых и времени усреднения цифровых показателей в каналах ФПГ и ИВР.

Значения масштаба ЭКГ соответствуют усилению кривой ЭКГ: x0.2, x0.5, x1.0, x2.0, x4.0, x20.0.

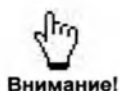
Подробное описание параметров модуля канала ЭКГ представлено в п. 2.2.

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



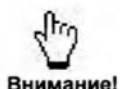
Внимание!

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



Внимание!

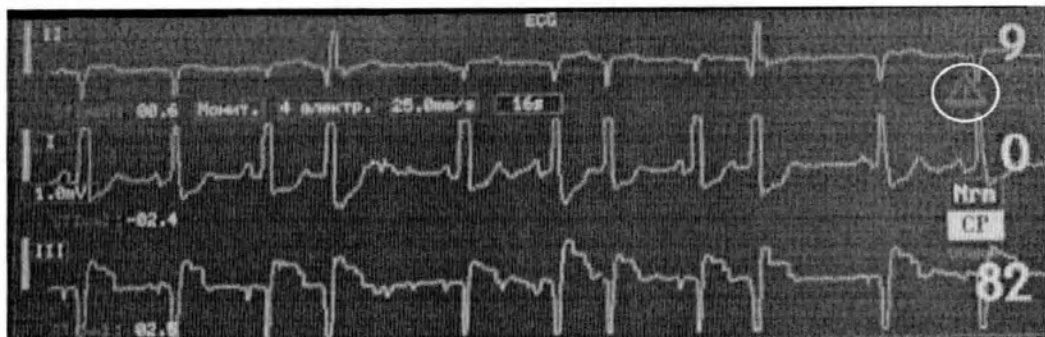
Всегда проверяйте соответствие установленного типа кабеля фактическому. При несоответствии могут быть заблокированы некоторые отведения ЭКГ или может выводиться сообщение «Датчик сброшен».



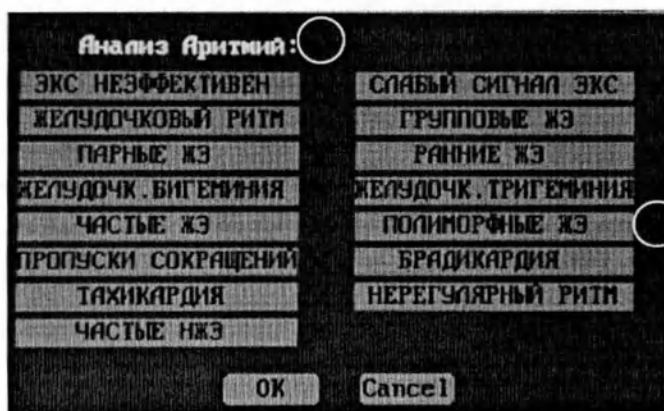
Внимание!

После включения режима синтеза отведений ЭКГ S12 становятся доступными для выбора в качестве отображаемых отведения V1 - V6. Режим синтеза отведений S12 доступен только при использовании 5 электродного кабеля ЭКГ.

Для управления формированием сообщений об отклонении сердечного ритма необходимо нажать на пиктограмму вывода списка анализируемых аритмий:



На дисплей будет выведено окно со списком доступных для отключения видов аритмий:



Нажатие на символ X / ✓ приводит к выключению/включению формирования сообщения о соответствующей аритмии, либо о всех аритмиях сразу.

**Внимание!**

Если разрешено формирование сообщений для всех видов аритмий списка, то пиктограмма списка аритмий выводится на дисплей серым цветом, если отключен вывод сообщений хотя бы об одном виде аритмий, то пиктограмма выводится желтым цветом. В случае, если отключен анализ аритмий, то пиктограмма выводится красным цветом.

**Внимание!**

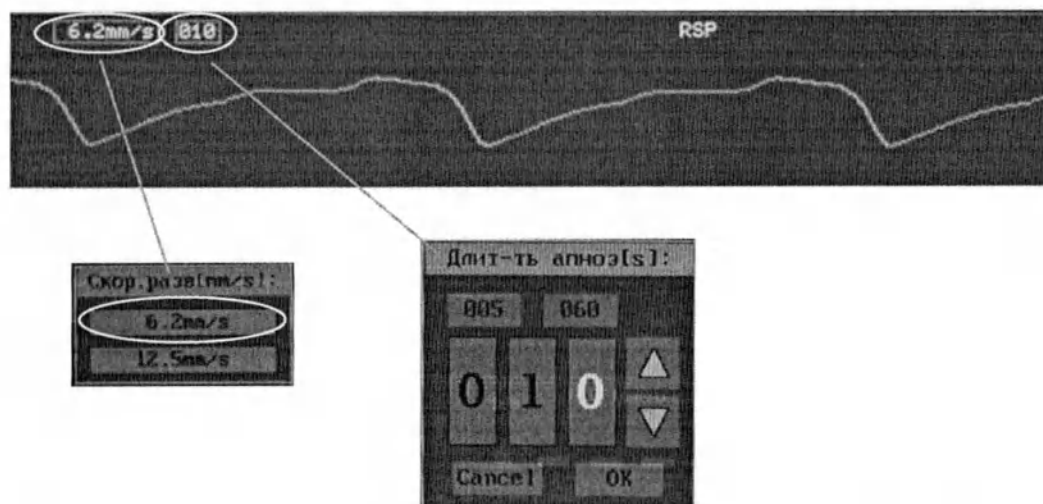
Т.к. функция анализа аритмий по умолчанию отключена, при каждом включении прибора необходимо включить ее с помощью пиктограммы  в окне канала ЭКГ.

**Внимание!**

Тревожные сообщения с высоким приоритетом – «АСИСТОЛИЯ», «ЖЕЛУДЧК. ФИБРИЛЛЯЦИЯ» и «ЖЕЛУДЧК. ТАХИКАРДИЯ» не присутствуют в списке видов аритмий, формируются всегда и не могут быть отключены.

1.3.12 Установка параметров модуля измерения параметров дыхания

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



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

Значение параметров по умолчанию: скорости развертки – 12,5 мм/с, длительность апноэ – 10 с.

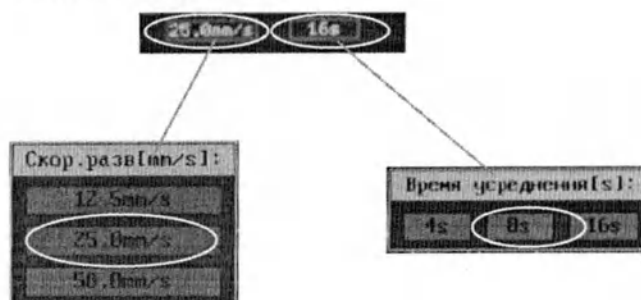


Внимание!

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

1.3.13 Установка параметров модуля пульсоксиметрии

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



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

Значение скорости развертки по умолчанию – 25 мм/с.

Значение времени усреднения по умолчанию – 16 с.



Внимание!

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



Внимание!

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

Уменьшение времени усреднения позволяет быстрее оценить изменение состояния пациента.

1.3.14 Установка параметров модуля неинвазивного измерения АД

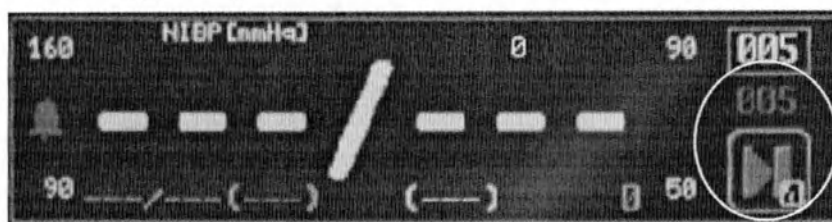
Установка единиц измерения АД, периода измерения модуля НИАД и выбор автоматического или ручного режимов измерения АД производятся нажатием на соответствующие поля, расположенные в окне канала НИАД:



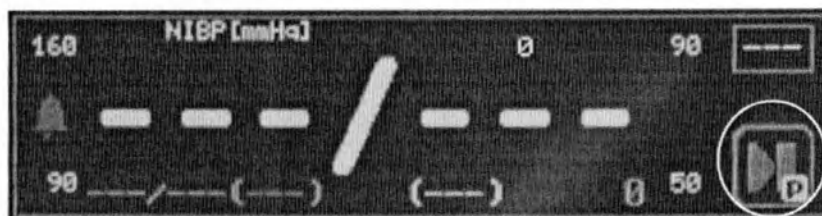
Значения по умолчанию: период измерения АД – 5 мин, единицы измерения – мм рт.ст.

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

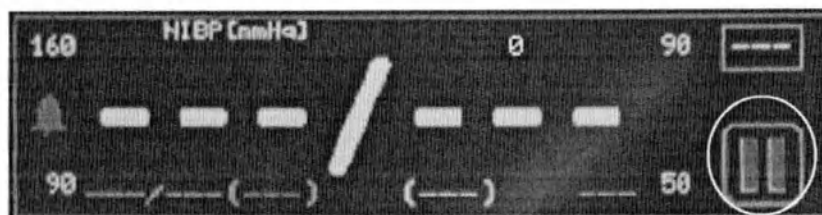
При включении режима автоматического измерения АД в окне канала НИАД дополнительно выводится значение счетчика периода измерения АД, а в пиктограмме запуска измерения символ «Р» (ручной) заменяется на «А» (автоматический):



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



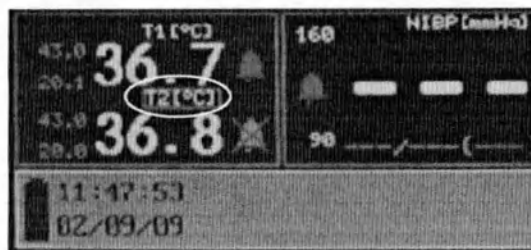
Для прерывания ведущегося измерения необходимо нажать на пиктограмму остановки измерения по каналу НИАД:



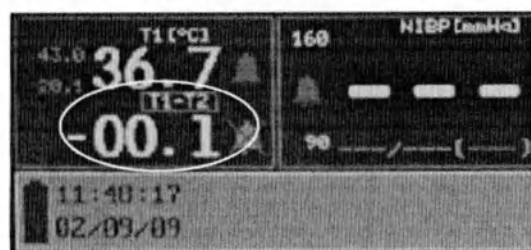
При этом прерывается только текущее измерение и, если установлен автоматический режим измерения, следующее измерение будет произведено через установленный период автоматического измерения НИАД.

1.3.15 Установка параметров модуля термометрии

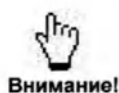
В канале термометрии возможно переключение режима измерения по каналу T2 в режим измерения разности температур T1-T2. Для переключения режима необходимо нажать на поле вывода наименования режима, расположенное в окне канала термометрии:



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



Обратное переключение в режим T2 производится аналогично.



Внимание!

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



Внимание!

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



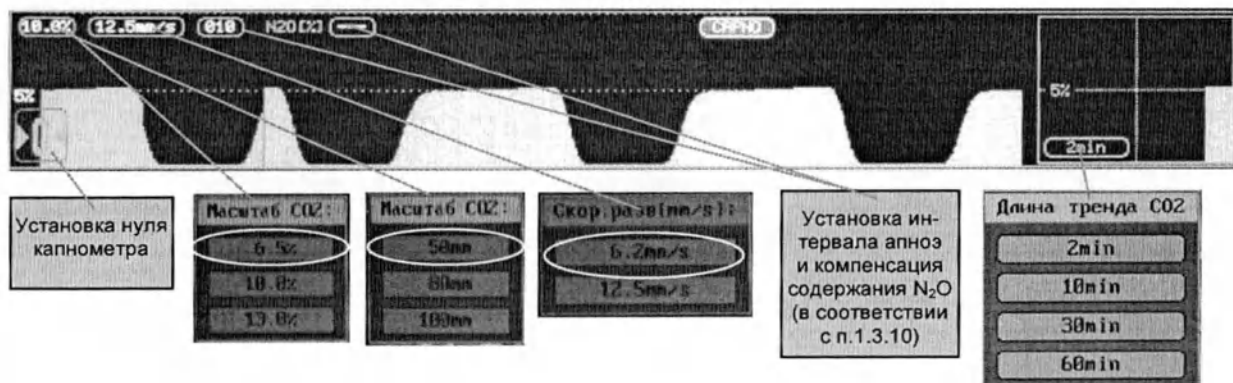
Внимание!

При коротком замыкании датчика температуры T1 или T2 вместо показаний температуры будут отображаться прочерки «-,-» и символ «!». Символ «!» отображается поверх прочерков.

Режим измерения температуры по умолчанию – T2.

1.3.16 Установка параметров модуля капнометрии

Управление параметрами канала капнометрии производится при помощи полей и пиктограмм, расположенных в окне вывода капнограммы:



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



Поле ввода компенсации N_2O предназначено для коррекции показаний CO_2 при условии наличия N_2O в дыхательной газовой смеси и доступно только в варианте канала капнометрии без канала измерения N_2O .

Значение параметров по умолчанию: масштаб – 10 % (80 мм рт.ст.), скорость развертки – 12,5 мм/с, длительность апноэ – 10 с, концентрация N_2O в дыхательной смеси – 0 %.

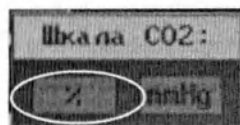


Уменьшение скорости развертки сжимает кривую, что позволяет просмотреть данные за больший период времени. Увеличение скорости развертки растягивает кривую, что дает возможность более детального изучения кривой.

Для установления единиц измерения концентрации CO_2 необходимо нажать на соответствующее поле отображения значения этого параметра, расположенное в окне параметров газоанализа:



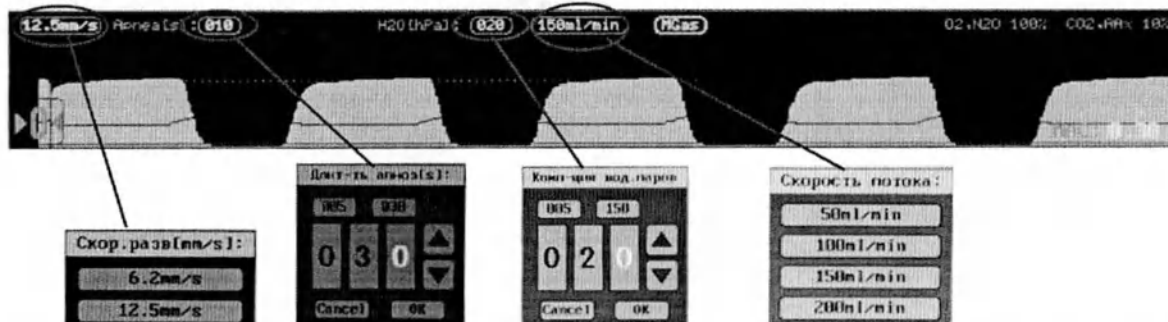
На дисплей будет выведено окно установки единиц измерения:



Нажатием выбрать требуемые единицы измерения (по умолчанию – мм рт.ст.).

1.3.17 Установка параметров модуля газоанализа дыхательной смеси

Управление параметрами модуля газоанализа производится при помощи полей и пиктограмм, расположенных в окне вывода графических кривых канала модуля:



По отдельным газам установка параметров производится в цифровом поле отображения параметров соответствующего газа:



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

В случае выбора газа Ax1, Ax2 прибор будет автоматически (опция) определять анестетики из числа HAL, ISO, DES, SEV, ENF.



Внимание!

Для приборов без функции автоматического определения анестетика параметры Ax1, Ax2 недоступны для выбора – мониторируемые газы-анестетики необходимо устанавливать вручную.

В окне отображения графических кривых отображаются только те газы, которые выбраны в окне отображения цифровых показателей. Графическая кривая CO₂ отображается на экране всегда и не может быть отключена.

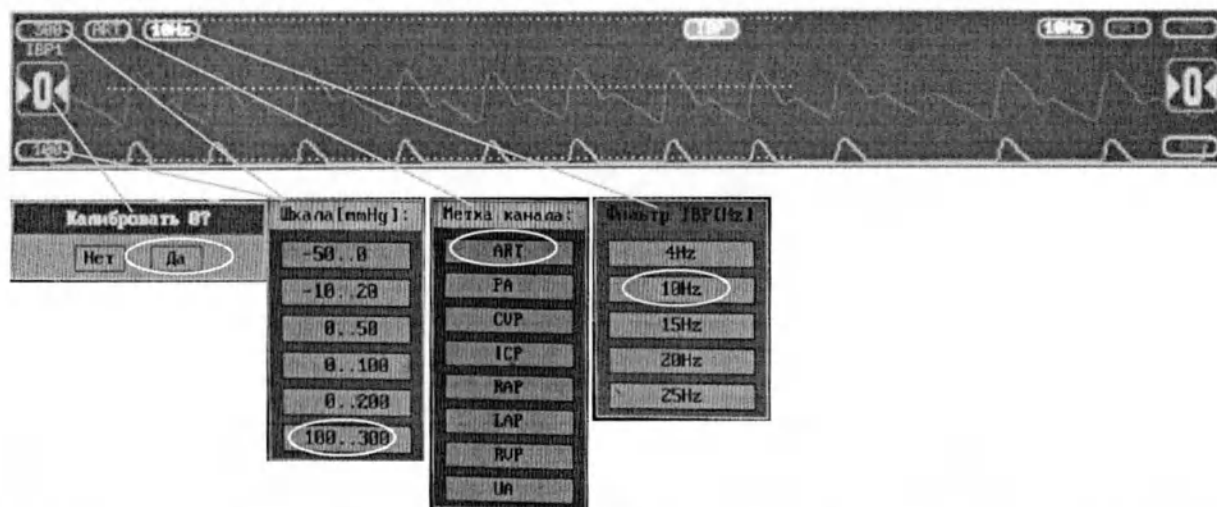
Ввод значений концентрации 1MAC по каждому из газов предназначен для расчета суммарного значения MAC (минимальной альвеолярной концентрации). Расчет MAC производится по тем газам, которые отображаются в окне вывода кривых газоанализа и в поле цифровых показателей.

Подробное описание параметров модуля канала газоанализа представлено в п. 2.5.8.

Значения параметров по умолчанию: скорость развертки – 6,2 мм/с; время тревоги по апноэ – 30 с; компенсация давления водяных паров – 5 гектопаскалей; скорость потока (опционально) – 50 мл/мин в неонатальном профиле, 100 мл/мин в детском профиле и 150 мл/мин во взрослом профиле.

1.3.18 Установка параметров модуля инвазивного измерения давления

Управление параметрами модуля инвазивного измерения давления (ИИД) производится при помощи полей и пиктограмм, расположенных в графическом окне ИИД:



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



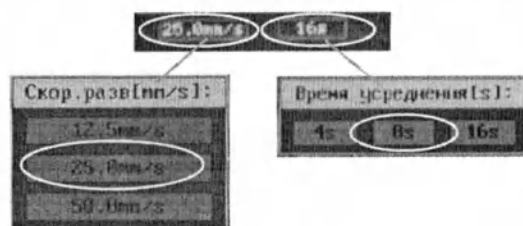
Внимание!

В графическом окне канала ИИД отображаются две кривые отображения давления IBP1 и IBP2. Каждый канал имеет собственный набор независимо устанавливаемых параметров.

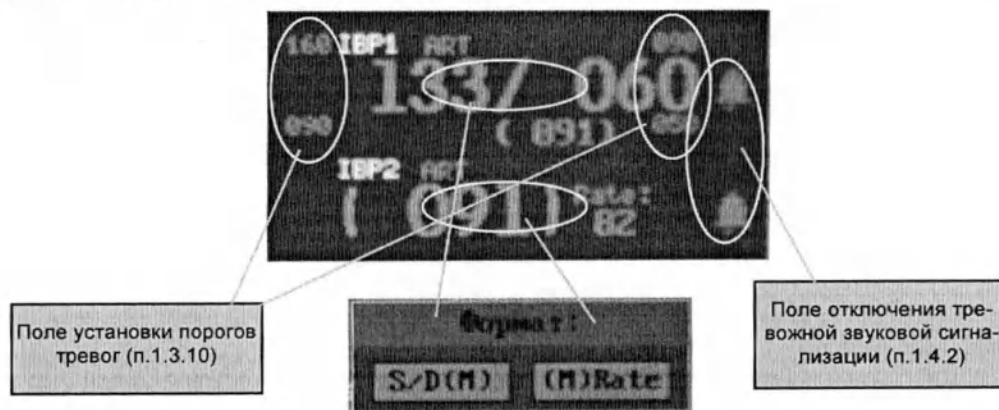


Внимание!

Установка скорости развертки и времени усреднения производится синхронно с параметрами канала ЭКГ в окне канала ЭКГ (п. 1.3.11).



В окне отображения измеренных цифровых параметров канала ИИД устанавливаются пороги тревожной сигнализации по систолическому и диастолическому АД, а также формат отображения данных отдельно по каждому каналу:



Подробное описание параметров модуля ИИД представлено в п. 2.6.

Значения параметров по умолчанию: метка канала: ART; шкала: -50 – 0 мм рт.ст.; фильтр: 10 Гц; скорость развертки: 25 мм/с; время усреднения: 16 с; формат: S/D(M).

1.3.19 Системный сброс прибора

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



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



Процедура системного сброса занимает около 30 с, при этом вход в режим просмотра трендов блокируется до завершения системного сброса с выдачей сообщения: «Инициализация трендов. Ждите..»

1.4 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

1.4.1 Система тревог прибора

Система тревог прибора определяет опасные ситуации и при необходимости генерирует звуковые и визуальные сигналы для пользователя.

Сигналы тревоги, вырабатываемые прибором, могут быть:

- ☐ физиологические тревоги – тревоги, вызванные выходом измеряемых прибором параметров пациента за пределы установленных порогов;
- ☐ технические тревоги – тревоги, уведомляющие о техническом состоянии прибора и/или составных частей (неисправности, ошибки).

Установленные для каждого измерительного канала пороги тревожной сигнализации выводятся на экран возле соответствующих цифровых значений измеряемых параметров (см. рисунок 1-9). Для изменения порогов тревог необходимо войти в меню установок параметров соответствующего измерительного модуля, канала и задать нужные значения порогов тревог (пп. 1.3.11 - 1.3.18).



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



Если прибор подключен к СЦМ (Системе централизованного мониторинга), возможно дистанционное управление сигналами тревоги (приостановка, подавление, отключение звука и сброс сигналов тревог) с компьютера центрального поста. В этом случае необходим усиленный физикальный контроль состояния пациента.

Сигналы тревоги имеют три формы представления:

- ☐ визуальная сигнализация;
- ☐ звуковая сигнализация;
- ☐ текстовая информация в виде текстового сообщения в окно вывода соответствующего канала и пиктограмма с обозначением канала в общем окне вывода сообщений.

Визуальные и звуковые сигналы тревоги могут быть восприняты на расстоянии 4 м, но рекомендуемое расстояние для позиции пользователя составляет не более 1 м.

Уровень приоритета опасной ситуации и соответствующие ей визуальные и звуковые сигналы:

Приоритет тревоги	Звуковая сигнализация	Визуальная сигнализация (в разных сочетаниях)
Высокий	Два раза повторяется: три звуковых сигнала, пауза и еще два звуковых сигнала. Период повторения каждые 5 с	Сообщение о тревоге и/или параметр мигает на красном фоне. Транспарант «ТРЕВОГА» мигает красным.
Средний	Три звуковых сигнала каждые 5 с	Сообщение о тревоге и/или параметр мигает на желтом фоне. Транспарант «ТРЕВОГА» мигает красным.
Низкий	Два звуковых сигнала каждые 16 с*	Сообщение о тревоге мигает и/или параметр отображается на голубом фоне. В случае технической тревоги транспарант «ТРЕВОГА» мигает красным.

* – Физиологическая тревога низкого приоритета формируется следующим образом. При выходе значения параметра за установленный порог появляется визуальная сигнализация (параметр отображается на голубом фоне). Звуковой сигнал формируется только тогда, когда значение отклонения параметра достигает порогового уровня. Значения пороговых уровней различаются для отдельных модулей и указаны в пп. 1.4.4 - 1.4.10, 3.8.5, 3.11.5.

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



Звуковой сигнал технической неисправности может быть заблокирован нажатием кнопки «» до появления следующей технической неисправности. При этом звуковые и визуальные сигналы прекращаются, а сообщение о технической неисправности горит постоянно в окне канала. Громкость звукового сигнала технической неисправности может быть установлена в окне установки громкости звуковых сигналов (п. 1.3.7).



Задержка звукового сигнала при остановке сердца (асистолии) не превышает 10 с.



Техническая тревога по разряду встроенного аккумулятора сопровождается звуковым сигналом (два звуковых сигнала, каждые 16 с), красным мигающим символом аккумулятора на экране и красным транспарантом «ТРЕВОГА», а также тревожным сообщением «Аккумулятор разряжен!».



Время работы прибора после срабатывания технической тревоги «Аккумулятор разряжен!» составляет не менее 5 мин.

Также в приборе предусмотрены информационные сообщения, которые оповещают пользователя о состоянии прибора. Сообщения отображаются серым цветом в окне соответствующего измерительного канала.

1.4.2 Сообщения о сигналах тревоги

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

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

При выходе мониторируемых параметров за границы установленных порогов тревожной сигнализации текстовые сообщения не выводятся, световая сигнализация осуществляется в виде мигания и цветовой заливки соответствующего параметра.



Если окно графика какого-либо канала не выводится на дисплей (отключено) – то пользователю недоступны выводимые в нем сообщения тревоги. Однако при этом остается звуковая и световая сигнализации тревожной ситуации данного канала.

При этом для идентификации канала, в котором сформирован сигнал тревоги, в окно вывода сообщений всегда выводится пиктограмма с наименованием этого канала.

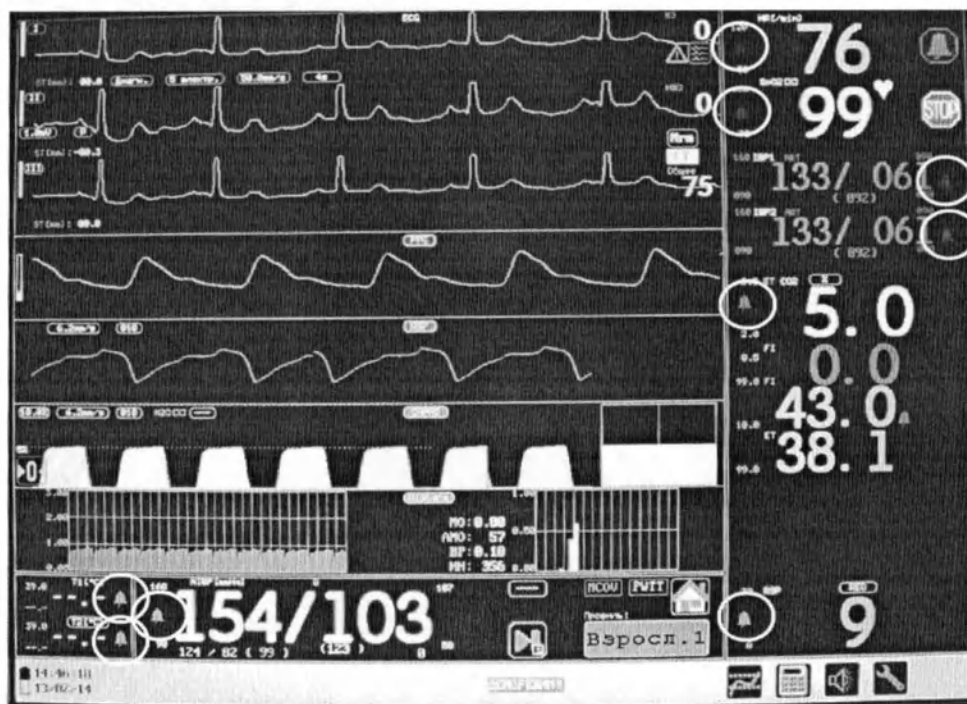
1.4.3 Отключение тревожной звуковой сигнализации

В приборе существуют следующие возможности отключения тревожной звуковой сигнализации:

- Оперативная временная блокировка – для этого необходимо нажать символ отключения сигнала тревоги на сенсорной панели дисплея (см. рисунок 1-9, позиция 19) либо кнопку «» на передней панели прибора, при этом на экране появляется мигающий символ  и подача всех звуковых тревог отключается на 2 мин, после чего автоматически восстанавливается (досрочное снятие блокировки может быть произведено повторным нажатием той же кнопки).

1.4 Сигналы тревоги

- Отключение звуковой тревоги по отдельному параметру – для этого необходимо нажать на сенсорной панели на символ , находящийся рядом с полем вывода этого параметра. После нажатия символ будет заменен на , означающий, что по данному параметру звуковая тревога отключена:



- Полное отключение звуковых тревог – для этого необходимо установить параметры «Громкость тревоги» и «Громкость техн. тревог» в состояние 0 % (п. 1.3.7), при этом красный символ  на экране сигнализирует о полном отключении звуковых тревог (см. рисунок 1-9, позиция 19) и не может быть отключен пользователем нажатием на него.



Осторожно!

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

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



Внимание!

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

1.4.4 Тревожные ситуации модуля пульсоксиметрии

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Низкое (слабое) наполнение пульса	Слабый сигнал PPG (общее)	Высокий
Значение SpO ₂ меньше нижнего порога на 1...2 %	-	Низкий
Значение SpO ₂ меньше нижнего порога на 2...4 %		Средний
Значение SpO ₂ меньше нижнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение SpO ₂ больше верхнего порога на 1...2 %	-	Низкий
Значение SpO ₂ больше верхнего порога на 2...4 %		Средний
Значение SpO ₂ больше верхнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение PR меньше нижнего порога на 2...4 %	-	Низкий
Значение PR меньше нижнего порога на 4...8 %		Средний
Значение PR меньше нижнего порога более чем на 8 %		Высокий
Значение PR больше верхнего порога на 2...4 %	-	Низкий
Значение PR больше верхнего порога на 4...8 %		Средний
Значение PR больше верхнего порога более чем на 8 %		Высокий
Технические тревоги		
Датчик пульсоксиметрический отсоединен от прибора	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН! * (ФПГ)	Низкий
Датчик пульсоксиметрический отсоединен от пациента	ДАТЧИК СБРОШЕН! * (ФПГ)	Низкий
Датчик пульсоксиметрический вышел из строя	ДАТЧИК НЕИСПРАВЕН! (ФПГ)	Низкий
Нет связи с модулем пульсоксиметрии	Технический отказ SPO2! (ФПГ)	Низкий
* – данная тревожная сигнализация срабатывает, если прибор до этого уже регистрировал показания по каналу пульсоксиметрии.		

1.4 Сигналы тревоги

1.4.5 Тревожные ситуации модулей ЭКГ и измерения параметров дыхания

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Отсутствие сердечной деятельности	Асистолия (общее)	Высокий
Нет дыхания	APNEA! * (RSP)	Высокий
Низкий вольтаж ЭКГ (амплитуда кардиокомплексов на ЭКГ менее 150 мкВ)	Асистолия (общее)	Высокий
Значение HR меньше нижнего порога на 2...4 %	-	Низкий
Значение HR меньше нижнего порога на 4...8 %		Средний
Значение HR меньше нижнего порога более чем на 8 %		Высокий
Значение HR больше верхнего порога на 2...4 %	-	Низкий
Значение HR больше верхнего порога на 4...8 %		Средний
Значение HR больше верхнего порога более чем на 8 %		Высокий
Значение ЧД меньше нижнего порога на 10...20 %	-	Низкий
Значение ЧД меньше нижнего порога на 20...40 %		Средний
Значение ЧД меньше нижнего порога более чем на 40 %		Высокий
Значение ЧД больше верхнего порога на 10...20 %	-	Низкий
Значение ЧД больше верхнего порога на 20...40 %		Средний
Значение ЧД больше верхнего порога более чем на 40 %		Высокий
Значение смещения ST-сегмента меньше нижнего порога	-	Низкий
Значение смещения ST-сегмента больше верхнего порога	-	Низкий
Технические тревоги		
Электроды ЭКГ-кабеля отсоединены от пациента	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН! * (ЭКГ)	Низкий
Плохой контакт электродов с пациентом	ДАТЧИК СБРОШЕН! * (ЭКГ)	Низкий
Нет связи с модулем ЭКГ	Технический отказ ECG! (ЭКГ)	Низкий
Нет связи с модулем параметров дыхания	Технический отказ RSP! (RSP)	Низкий
* – данная тревожная сигнализация срабатывает, если прибор до этого уже регистрировал показания по каналу кардиометрии.		

1.4.6 Тревожные ситуации модуля НИАД

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Значение SYS меньше нижнего порога на 4...8 %	-	Низкий
Значение SYS меньше нижнего порога на 8...16 %		Средний
Значение SYS меньше нижнего порога более чем на 16 %		Высокий
Значение SYS больше верхнего порога на 4...8 %	-	Низкий
Значение SYS больше верхнего порога на 8...16 %		Средний
Значение SYS больше верхнего порога более чем на 16 % и выше		Высокий
Значение DIA меньше нижнего порога менее чем на 2...4 %	-	Низкий
Значение DIA меньше нижнего порога на 4...8 %		Средний
Значение DIA меньше нижнего порога более чем на 8 %		Высокий
Значение DIA больше верхнего порога на 2...4 %	-	Низкий
Значение DIA больше верхнего порога на 4...8 %		Средний
Значение DIA больше верхнего порога более чем на 8 %		Высокий
Значение MAP меньше нижнего порога на 4...8 %	-	Низкий
Значение MAP меньше нижнего порога на 8...16 %		Средний
Значение MAP меньше нижнего порога более чем на 16 %		Высокий
Значение MAP больше верхнего порога на 4...8 %	-	Низкий
Значение MAP больше верхнего порога на 8...16 %		Средний
Значение MAP больше верхнего порога более чем на 16 %		Высокий
Технические тревоги		
Низкий уровень зарегистрированных пульсаций давления в манжете	Ошибка: слабый пульс NIBP (НИАД)	Высокий
Прибор не зафиксировал колебания давления в манжете	Ошибка: нет пульсаций АД (НИАД)	Высокий
Прибор не может создать достаточное давление в манжете из-за ограничений выбранного профиля	Ошибка: высокое АД (НИАД)	Высокий
Движения пациента мешают корректному измерению АД	Ошибка: подвижный пациент (НИАД)	Низкий

1.4 Сигналы тревоги

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Низкое качество пульсаций давления в манжете	Ошибка измерения NIBP (НИАД)	Низкий
Закупорка пневмотракта (соединительного шланга)	ПЕРЕЖАТ ПНЕВМОПРОВОД! (НИАД)	Низкий
Давление достигло 300/200/150 мм рт.ст. для взрослого/ детского/неонатального режимов, соответственно	ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ! (НИАД)	Низкий
Время измерения достигло 180/180/90 с для взросло- го/детского/неонатального режимов, соответственно	Превыш. Время измерения NIBP (НИАД)	Низкий
Пневмотракт не герметичен	ПОВРЕЖДЕНИЕ МАНЖЕТЫ! (НИАД)	Низкий
После сброса давление в манжете более 15/15/5 мм рт.ст. для взросло- го/детского/неонатального режи- мов, соответственно	ОСТАТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ! (НИАД)	Низкий
Компрессор не может создать дав- ление	МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА! (НИАД)	Низкий
Потеря калибровочных констант НИАД	Отсутствует калибровка! (НИАД)	Низкий
Неисправность автономной аварий- ной системы модуля НИАД	Неиспр. аварийн. система! (НИАД)	Низкий
Неисправность компрессора НИАД	Несправен компрессор! (НИАД)	Низкий
Неисправность клапана НИАД	Несправен клапан! (НИАД)	Низкий
Выход из строя элементов питания модуля НИАД	Неиспр. система питания! (НИАД)	Низкий
Неисправность измерительной схе- мы модуля НИАД	Неиспр. Канал давления! (НИАД)	Низкий
Нет связи с модулем НИАД	Технический отказ NIBP! (НИАД)	Низкий

1.4.7 Тревожные ситуации модуля термометрии

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Значение T°C меньше нижнего порога на 1...2 %	-	Низкий
Значение T°C меньше нижнего порога на 2...4 %		Средний
Значение T°C меньше нижнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение T°C больше верхнего порога на 1...2 %	-	Низкий

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Значение $T^{\circ}C$ больше верхнего порога на 2...4 %	-	Средний
Значение $T^{\circ}C$ больше верхнего порога более чем на 4 %		Высокий

1.4.8 Тревожные ситуации модуля капнографа

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Прекращение дыхания	Нет дыхания! APNEA!* (капно)	Высокий
Значение $EtCO_2$ меньше нижнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение $EtCO_2$ меньше нижнего порога на 5...10 %		Средний
Значение $EtCO_2$ меньше нижнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение $EtCO_2$ больше верхнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение $EtCO_2$ больше верхнего порога на 5...10 %		Средний
Значение $EtCO_2$ больше верхнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение $EtCO_2$ меньше нижнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение $EtCO_2$ меньше нижнего порога на 5...10 %		Средний
Значение $EtCO_2$ меньше нижнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение $EtCO_2$ больше верхнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение $EtCO_2$ больше верхнего порога на 5...10 %		Средний
Значение $EtCO_2$ больше верхнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение $FiCO_2$ больше верхнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение $FiCO_2$ больше верхнего порога на 5...10 %		Средний
Значение $FiCO_2$ больше верхнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение FiO_2 больше верхнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение FiO_2 больше верхнего порога на 5...10 %		Средний
Значение FiO_2 больше верхнего порога более чем на 10 %		Высокий

1.4 Сигналы тревоги

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
порога более чем на 10 %		
Технические тревоги		
Перегрев элементов измерительной камеры	ОТКЛ: ПЕРЕГРЕВ (капно)	Низкий
Было 3 неудачных попыток продуть тракт	ОТКЛ: ЗАКУПОРКА (капно)	Низкий
Неисправен излучатель измерительной камеры	ОТКЛ: НЕИСПР. ИЗЛУЧАТЕЛЬ (капно)	Низкий
После 10 мин просушки не удалось просушить измерительную камеру	ОТКЛ: НЕУДАЧНАЯ ПРОСУШКА (капно)	Низкий
Неисправен фотоприемник измерительной камеры	ОТКЛ: НЕИСПР. ФОТОПРИЕМНИК (капно)	Низкий
Неисправен компрессор капнометра	ОТКЛ: НЕИСПР. КОМПРЕССОР (капно)	Низкий
Неисправен датчик давления	ОТКЛ: НЕИСПР. ДДАВЛЕНИЯ (капно)	Низкий
Неисправен/загрязнен вентиляционный адаптер/линия отбора пробы	Проверь вент.адаптер/линию отбора пробы (капно)	Низкий
Нет связи с модулем капнографа прямого потока	Технический отказ CAPNO ПП! (капно)	Низкий
Нет связи с модулем капнографа бокового потока	Технический отказ CAPNO БП! (капно)	Низкий

1.4.9 Тревожные ситуации модуля газоанализа дыхательной смеси

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Прекращение дыхания	НЕТ ДЫХАНИЯ! APNEA!* (газоанализ)	Высокий
Значение EtXXX меньше нижнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение EtXXX меньше нижнего порога на 5...10 %		Средний
Значение EtXXX меньше нижнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение EtXXX больше верхнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение EtXXX больше верхнего порога на 5...10 %		Средний
Значение EtXXX больше верхнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение FiXXX меньше нижнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение FiXXX меньше нижнего порога более чем на 10 %		Средний

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
порога на 5...10 %		
Значение FiXXX меньше нижнего порога более чем на 10 %	-	Высокий
Значение FiXXX больше верхнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение FiXXX больше верхнего порога на 5...10 %		Средний
Значение FiXXX больше верхнего порога более чем на 10 %		Высокий
Технические тревоги		
Закупорка пневмотракта модуля газоанализа	Закупорка тракта! (газоанализ)	Низкий
Нет связи с модулем газоанализа	Технический отказ MGAS! (газоанализ)	Низкий
XXX – наименование газа (CO ₂ , O ₂ , N ₂ O, AX1, AX2, HAL, ISO, DES, SEV, ENF)		
* – данная тревожная сигнализация срабатывает, если прибор до этого уже регистрировал показания по каналу газоанализа.		

1.4.10 Тревожные ситуации модуля ИИД

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Значение SYS меньше нижнего порога на 1...2 %	-	Низкий
Значение SYS меньше нижнего порога на 2...4 %		Средний
Значение SYS меньше нижнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение SYS больше верхнего порога на 1...2 %	-	Низкий
Значение SYS больше верхнего порога на 2...4 %		Средний
Значение SYS больше верхнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение DIA меньше нижнего порога на 1...2 %	-	Низкий
Значение DIA меньше нижнего порога на 2...4 %		Средний
Значение DIA меньше нижнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение DIA больше верхнего порога на 1...2 %	-	Низкий
Значение DIA больше верхнего порога на 2...4 %		Средний
Значение DIA больше верхнего порога более чем на 4 %		Высокий

1.4 Сигналы тревоги

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Быстрое падение среднего давления ниже 10 мм рт.ст.	Ошибка датчика/ катетер отсоединен! (ИИД)	Высокий
Технические тревоги		
Кабель отсоединен от разъема IBP1/Отключен преобразователь от кабеля	ДАТЧИК1 ОТСОЕДИНЕН! (ИИД)	Низкий
Кабель отсоединен от разъема IBP2/Отключен преобразователь от кабеля	ДАТЧИК2 ОТСОЕДИНЕН! (ИИД)	Низкий
Значение давления не постоянно при калибровке 0	Нет фикс давления для калибровки! (ИИД)	Низкий
Значение давления выходит за допустимые пороги калибровки	Уровень 0 вне диаг. калибровки! (ИИД)	Низкий
Значение давления выходит за диапазон измерения	Значение давления вне диапазона! (ИИД)	Низкий
Провода преобразователя закорочены или повреждены	Датчик неисправен! (ИИД)	Низкий
Неисправен канал измерения	Неисправность канала измерения! (ИИД)	Низкий
Нет связи с модулем ИИД	Технический отказ IBP! (ИИД)	Низкий

1.4.11 Общие технические сигналы тревог

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Встроенный аккумулятор полностью разрядился и скоро произойдет прекращение работы прибора	Аккумулятор разряжен! (общее)	Низкий

2 ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ

2.1 МОНИТОРИНГ НАСЫЩЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ КИСЛОРОДОМ (SpO₂)

Мониторинг параметров пульсоксиметрии представляет собой неинвазивную методику, основанную на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Пульсирующая кровь в ткани просвечивается источниками излучения в области красного и инфракрасного спектра, а полученные сигналы после соответствующей обработки позволяют определить коэффициенты модуляции этих световых потоков и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Длина волны излучателей датчика пульсоксиметрического в максимуме излучения в красном диапазоне составляет 660 нм, а в инфракрасном диапазоне 905 нм, сила света светодиодов не превышает 0,2 Кд.

Датчик пульсоксиметрический не требует калибровки и регулировки по температуре.

Для мониторинга насыщения артериальной крови кислородом у пациентов с ограниченной двигательной активностью предназначены датчики пульсоксиметрические следующих типов:

- ☐ пальцевой («прищепка», клипса), взрослый и педиатрический (см. рисунок 2-1, а);
- ☐ пальцевой (резиновый), взрослый и педиатрический (см. рисунок 2-1, б);
- ☐ неонатальный (универсальный) (см. рисунок 2-2, а);
- ☐ неонатальный (одноразовый) (см. рисунок 2-2, б).

Набор датчиков в вашем приборе определяется при заказе. Для подключения к прибору датчиков необходимо использовать переходник из комплекта поставки прибора.

Для подключения датчика пульсоксиметрического (переходника) к прибору необходимо взяться за вилку датчика (переходника) (см. рисунок 1-5, а), плотно до упора вставить его в соответствующую розетку прибора (см. рисунок 1-5, б). В разъеме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель датчика.

Для отключения датчика (переходника) необходимо взяться за вилку (см. рисунок 1-5, а) и отсоединить ее от розетки прибора (см. рисунок 1-5, б). Таким образом, расстыковать разъем можно только потянув рукой за вилку датчика (переходника).



Внимание!

Для надежного соединения с прибором разъемы датчиков имеют конструкцию, обеспечивающую автоматическую фиксацию разъема в приборе, поэтому **никогда не тяните за кабель, пытайтесь отстыковать разъем!**

Очистка и дезинфекция проводится в соответствии с п. 1.2.6.

2.1.1 Применение пальцевых датчиков пульсоксиметрических



Рисунок 2-1. Пальцевые датчики («прищепка» и резиновый)

Используйте палец руки, на которую не наложена манжета для измерения давления и не установлен артериальный катетер.

Выберите палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалите его до установки датчика). Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора. Располагайте датчик так, чтобы его кабель проходил по тыльной поверхности руки (см. рисунок 2-1).

При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец.

Степень наполнения можно контролировать по изменению столбика-индикатора слева от фотоплетизмограммы (см. рисунок 2-6, позиция 1).



Внимание!

Для получения необходимой точности и стабильности результатов измерений палец и кисть руки должны быть неподвижны.

2.1.2 Применение неонатальных датчиков пульсоксиметрических

Монитор может комплектоваться различными неонатальными датчиками, предназначенными для новорожденных детей (см. рисунок 2-2). Кроме того, датчики а) применимы для детей любого возраста, а также для взрослых пациентов в случаях необходимости установки и надежной фиксации датчика в «нестандартных» местах расположения.

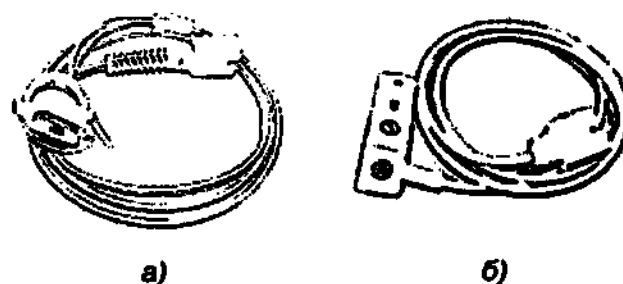


Рисунок 2-2. Неонатальный (универсальный) датчик, два варианта комплектации

При применении датчика у новорожденных детей необходимо расположить его на ладони или стопе ребенка (см. рисунок 2-3), при этом сторона расположения излучателя не имеет значения. Датчик вариант а) фиксируется ремешком датчика, датчик вариант б) – за счет клейкой поверхности датчика. При установке датчика следует избегать сдавливания тканей. Место расположения датчика у детей во избежание развития пролежней необходимо менять каждый час, а при нарушениях периферического кровообращения – еще чаще.

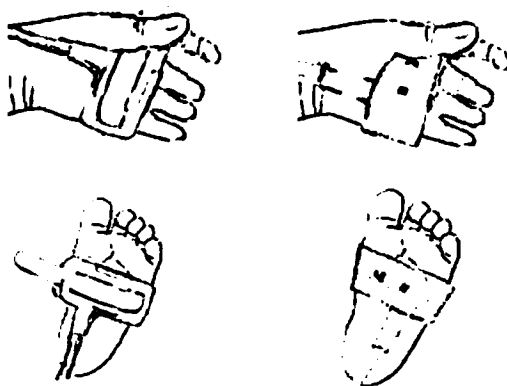


Рисунок 2-3. Применение неонатального датчика у новорожденных

При установке одноразового неонатального датчика б) (см. рисунок 2-2, б, рисунок 2-3) необходимо, чтобы окна фотоэлементов датчика были расположены друг против друга.

В случае применения датчика варианта а) у детей старшего возраста или взрослых пациентов датчик может располагаться на пальце с фиксацией ремешком датчика (см. рисунок 2-4).

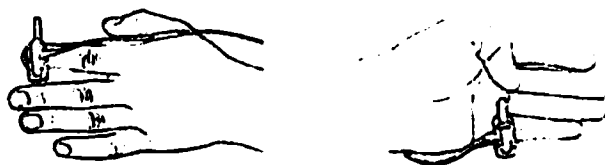


Рисунок 2-4. Применение неонатального датчика у взрослых

При длительной установке датчика на пациенте (2...4 ч на взрослом и 30...60 мин на детях до одного года) давление, создаваемое им, может привести к нарушению микроциркуляции в тканях, расположенных под датчиком ввиду увеличения сопротивления венозному оттоку, сопровождаемое увеличением пульсации венозной крови. Поскольку насыщение кислородом венозной крови составляет 40...60 %, то прибор измеряет суммарное насыщение пульсирующей артериовенозной крови, что приводит к занижению результатов измерения SpO₂, при этом действительная сатурация артериальной крови сохраняется прежней, а ошибка измерения пропорциональна степени пережатия и, соответственно, степени пульсации венозной крови. Подобное явление происходит у всех групп пациентов, но в силу особой уязвимости тканей новорожденных и детей у них эти явления возникают при значительно меньших воздействиях.



Внимание!

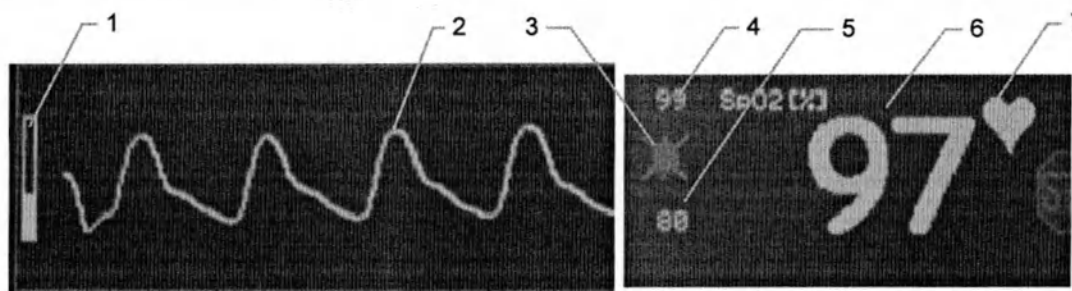
Если неонатальный датчик пульсоксиметрический не установлен на пациенте, то из-за его чрезмерного раскрытия может не срабатывать сигнализация сброса датчика, при этом вместо ФПГ могут выводиться наводимые на датчик помехи, а вместо значений SpO₂ и ЧП (PR) могут появляться случайные показания. Это не является признаком неисправности прибора или датчика и устраняется приведением обкладок датчика в параллельное состояние.



Рисунок 2-5. Чрезмерно раскрытый датчик

2.1.3 Окно канала пульсоксиметрии

- Выведите кривую фотоплетизмограммы в одно из конфигурируемых графических окон отображения кривых (п. 1.3.5):



- 1 - Столбик наполнения.
- 2 - Фотоплетизмограмма (ФПГ).
- 3 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по SpO₂.
- 4 - Поле установки верхнего порога тревоги по SpO₂.
- 5 - Поле установки нижнего порога тревоги по SpO₂.
- 6 - Измеренное значение SpO₂.
- 7 - Символ управления источником определения ЧСС/ЧП.

Рисунок 2-6. Окно канала пульсоксиметрии

- При установке датчика пульсоксиметрического на пациента через некоторое время (период адаптации) на экране появляется фотоплетизмограмма – визуальная индикация пульса (см. рисунок 2-6, позиция 4), слева от нее – столбик (см. рисунок 2-6, позиция 1), показывающий уровень наполнения пульса, а в окне показаний сатурации – измеренное числовое значение SpO₂ (см. рисунок 2-6, позиция 6).
- Обновление данных по каналу пульсоксиметрии на экране дисплея происходит 1 раз в секунду.
- Уровень наполнения пульса – это численное значение пульсирующей составляющей измеренного сигнала, вызванной пульсацией потока артериальной крови. Поскольку пульсовая оксиметрия основана на пульсации сигнала, то уровень наполнения можно использовать как показатель качества измерения SpO₂.
- Весь размах столбика наполнения соответствует 10 %, при этом значения уровня наполнения:
 - выше 1 % – оптимально;
 - 0,2 %...1 % – приемлемо;
 - 0,08 %...0,2 % – граничное (переместить датчик в более подходящее место);
 - менее 0,08 % – показания SpO₂ блокируются (необходимо принять меры по восстановлению нормального кровообращения).



Внимание!

Если появились сомнения в измеренном значении SpO₂, то следует оценить качество сигнала по фотоплетизмограмме и уровню наполнения пульса.

- Малые амплитуды сигналов автоматически усиливаются, так что плетизмограмма всегда имеет примерно одинаковый размер, поэтому следите за физиологическим протеканием кривой (нефизиологические кривые можно распознать по угловому и зубчатому протеканию или повышенному шумовому сопровождению).



Внимание!

Амплитуда отображаемой фотоплетизмограммы НЕ ЯВЛЯЕТСЯ показателем уровня периферической перфузии.

- Для определения значения ЧП по фотоплетизмограмме нажмите на символ управления режимом отображения ЧСС/ЧП (п. 1.3.8).
- Установите удобную для наблюдения скорость развертки кривой ФПГ (12,5; 25 или 50 мм/с устанавливается в окне канала ЭКГ) (п. 1.3.8) и необходимые пороги срабатывания тревожной сигнализации по сатурации и ЧСС/ЧП (п. 1.3.10).
- Выберите необходимый профиль работы (п. 1.3.9).
- В зависимости от подвижности пациента установите наиболее приемлемое время усреднения (время, через которое определяется измеренное значение SpO₂): 4, 8 или 16 с (стандартно по умолчанию – 16 с, что наиболее подходит для беспокойных пациентов) (п. 1.3.13).
- Прибор не позволяет регулировать задержку генерации сигналов опасности.

Виды помех, которые могут влиять на работу канала пульсоксиметрии:

- Дисфункциональный гемоглобин (кровь может содержать ненормальный гемоглобин, например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин.). Карбоксигемоглобин и метгемоглобин не участвуют в доставке кислорода. Наличие в крови этих типов гемоглобина может привести к ошибкам в измерении SpO₂;
- Медицинские красители (к таким красящим веществам относятся: метиленовый синий, индоцианин зеленый, индигокармин, флюоресцеин). Наличие в крови пациента медицинских красителей может привести к искажениям при прохождении красных и инфракрасных волн через ткани и исказить результаты измерений;
- Излишнее движение пациента. Движение пациента может вызвать шум, который повлияет на вычисления SpO₂, пульс;
- Блокировка кровотока в артериях и пальцах. Если происходит блокировка кровотока, то точность измерений падает. Кроме того, при перегибах или усиленном давлении на пальцы, возросшее давление в пальце может привести к искажению световых волн и ошибкам в измерении;
- Электромагнитное излучение может оказывать влияние на измерения;
- Плохое периферическое кровообращение (значительное снижение перфузии периферических тканей) ведет к уменьшению или исчезновению пульсовой волны. Если руки холодные или плохое периферическое кровообращение, необходимо усилить кровоток путем массажа или разогрева пальцев;
- Яркий свет. Воздействия избыточного освещения может привести к ошибкам. Необходимо защищать фотодетектор датчика пульсоксиметрического от лучей мощных бестеневых ламп и инфракрасных ламп. Например, с помощью хирургической салфетки;
- Неправильное положение датчика. Необходимо, чтобы обе части датчика находились симметрично, иначе путь между фотодетектором и светодиодами будет неравным и одна из длин волн будет «перегруженной».

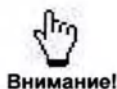


Внимание!

Движения пациента могут исказить сигнал датчика. Если невозможно добиться, чтобы пациент находился в покое, то необходимо дополнительно фиксировать датчик на пальце пластырем или бинтом (см. рисунок 2-7), либо изменить место расположения датчика. При фиксации не следует слишком сильно стягивать датчик – это может нарушить местное кровообращение и привести к занижению измерения SpO₂.



Рисунок 2-7. Фиксация датчика пластырем



Внимание!

Общее или местное переохлаждение, либо затрудненное кровообращение в кисти может привести к нестабильной работе прибора и недостоверности показаний.



Внимание!

Прямое солнечное или яркое направленное искусственное освещение может фальсифицировать измеренные значения. Если потребуется – закройте установленный на пациенте датчик салфеткой или простыней.



Осторожно!

Для исключения ожогов, раздражения кожи, нарушения местного кровообращения вплоть до пресового некроза и для получения достоверных измерений переустанавливайте датчик пульсоксиметрический, как минимум, каждые 2...4 ч (для детей до одного года - каждые 30...60 мин).



Осторожно!

Измерения, проводимые модулем пульсоксиметрии, являются вероятностными и можно ожидать, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы среднеквадратического отклонения по сравнению с измерениями, выполняемыми с помощью СО-оксиметра.



Осторожно!

Датчик, смоченный жидкостью, или с поврежденной изоляцией может вызвать ожоги во время применения электрохирургических инструментов. Используйте только сухие и исправные датчики.



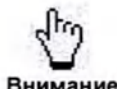
Осторожно!

Провод датчика никогда не должен попадать под пациента во избежание образования пролежней.



Внимание!

Избегайте попадания датчика или его кабеля под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя.



Внимание!

Точность измерений может снизиться при размещении датчика на конечности, на которой наложена манжета для неинвазивного измерения артериального давления, либо установлена внутрисосудистая линия (артериальный катетер).

2.2 МОНИТОРИНГ ЭКГ



Этот значок означает, что прибор и кабель пациента имеют специальную защиту от удара электрическим током и разряда дефибриллятора (тип CF).

Для подключения кабеля пациента к прибору необходимо взяться за вилку кабеля (см. рисунок 1-5, а) и плотно до упора вставить его в соответствующую розетку прибора (см. рисунок 1-5, б). В разъеме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель.

Для отключения кабеля пациента необходимо взяться за вилку (см. рисунок 1-5, а) и отсоединить ее от розетки прибора (см. рисунок 1-5, б). Таким образом, расстыковать разъем можно только потянув рукой за вилку кабеля пациента.



Внимание!

Для надежного соединения с прибором разъемы датчиков имеют конструкцию, обеспечивающую устойчивость к случайным рывкам кабеля, поэтому никогда не тяните за кабель, пытайтесь отстыковать такой разъем!

Очистка и дезинфекция проводится в соответствии с п. 1.2.6.

2.2.1 Подготовка к мониторингу ЭКГ

Кожа обладает плохой электропроводностью, поэтому ее подготовка очень важна для обеспечения хорошего контакта электродов с ней. Перед наложением электродов подготовьте кожу пациента:

- ☐ если необходимо, сбрейте волосы в местах наложения электродов;
- ☐ для улучшения электрического контакта можно атравматично удалить верхний слой эпидермиса (несколько раз наклеить и удалить лейкопластырь);
- ☐ тщательно протрите кожу тампоном с этиловым спиртом и просушите марлевым или ватным тампоном.

Достаньте электроды и отделите защитную пленку от их клейкой поверхности. При использовании старых электродов с большим сроком хранения или при высыхании их гелевого слоя нанесите на центральную часть электрода контактную пасту или несколько капель физиологического 0,9 % раствора натрия хлорида.



Внимание!

Применение электродов с большим запасом срока хранения и их тщательное наложение на пациента является необходимым условием для съема качественного сигнала.

В случае применения кабеля пациента с разъемными проводами электродов подключите их к распределительной коробке кабеля пациента согласно цветовой маркировке (см. рисунок 2-8).

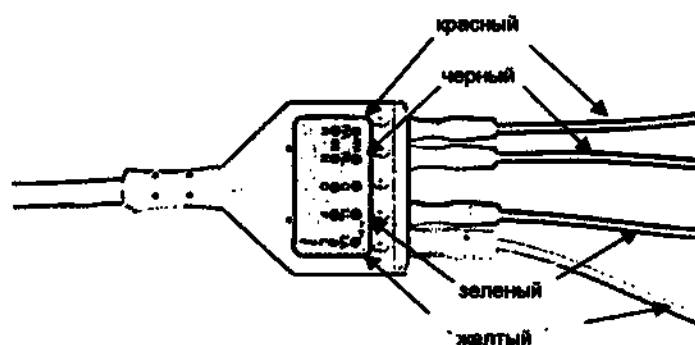


Рисунок 2-8. Подключение проводов электродов к распределительной коробке кабеля пациента

Установите электроды на подготовленный участок кожи пациента и прижмите их всей поверхностью для равномерного прилегания клеящей части и хорошей фиксации электрода.

Рекомендуемая схема наложения электродов показана на рисунке 2-9, а. Электроды накладываются на внутренние поверхности голени и предплечий в нижней их трети.

При невозможности расположения электродов на одной или нескольких конечностях можно использовать схему на рисунке 2-9, б. Красный и желтый электроды накладываются непосредственно под ключицами у правого и левого плеча, черный и зеленый электроды – в правой и левой нижней части живота.

Расположение белого электрода в обеих схемах зависит от выбора грудного отведения.

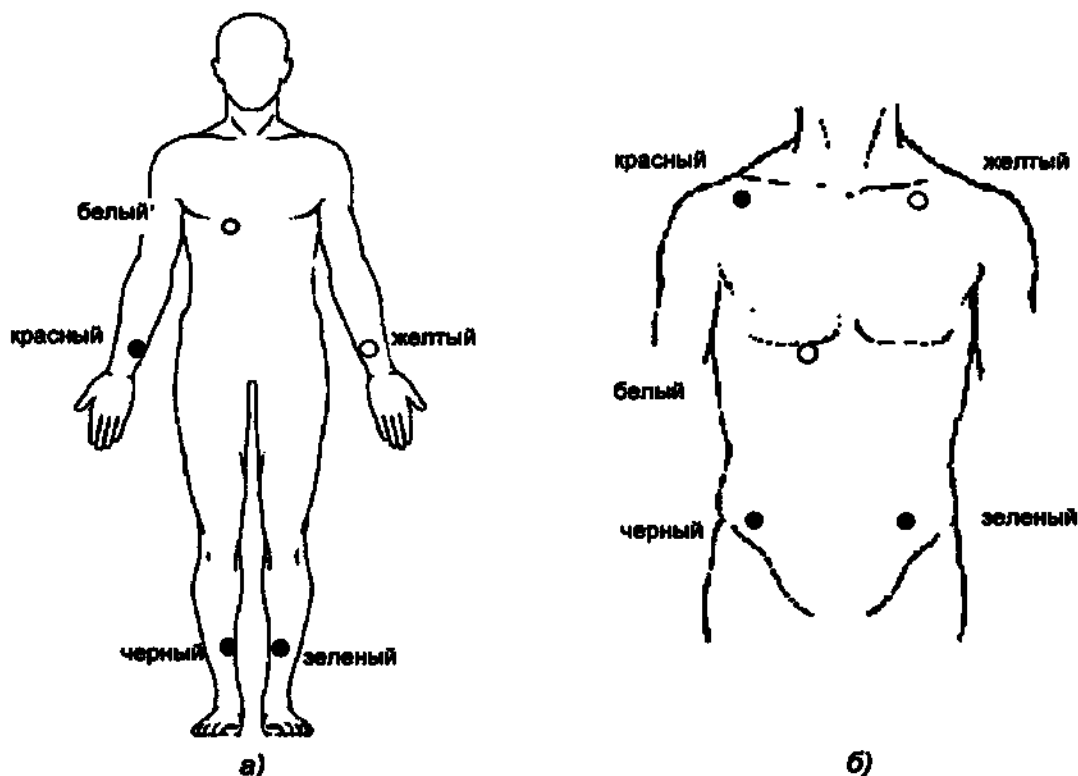


Рисунок 2-9. Схема наложения электродов ЭКГ

Легко сжимая створки цветных прищепок кабеля пациента, установите их на электроды в соответствии с выбранной схемой наложения. Убедитесь в надежности подключения прищепок к электродам, слегка потянув за провода кабеля.



После подключения кабеля пациента **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедитесь, что все его отведения наложены на пациента и не касаются других токопроводящих частей или заземления.

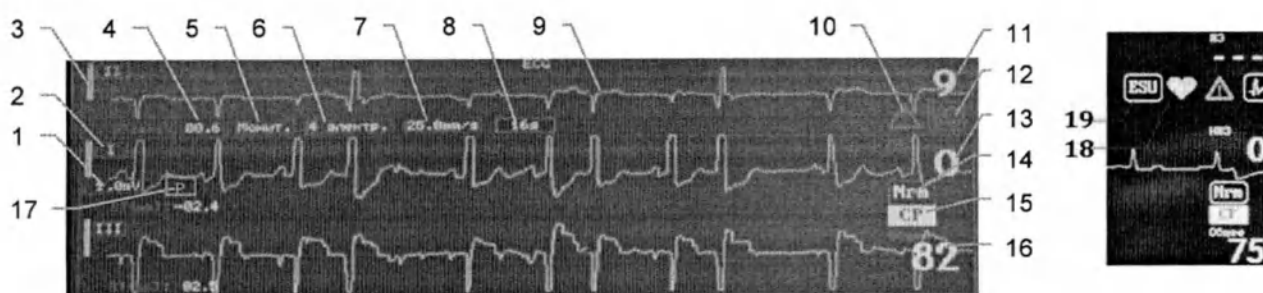
При длительном использовании комплекта электродов, установленных на пациенте может иметь место эффект поляризации электродов, приводящий к появлению постоянного потенциала между электродами, уровень которого зависит от:

- ☐ материала поверхности электродов;
- ☐ состояния поверхности электрода;
- ☐ свойства электродной проводящей среды;
- ☐ чистоты кожи;
- ☐ воздействия на пациента электрических токов и полей, включая электростимуляцию, воздействие дефибриллятора и исследование импеданса тканей.

Величина потенциала поляризации может даже на качественных электродах достигать десятков и даже сотен милливольт. Следствием чрезмерной поляризации электродов могут стать такие проблемы как «насыщение» усилителей (перегрузка, дрейф изолинии), высокочастотные помехи на ЭКГ и снижение эффективности фильтрации ЭКГ.

Канал ЭКГ прибора обеспечивает нормальную работу с потенциалом поляризации до ± 300 мВ по любому из электродов.

2.2.2 Окно канала ЭКГ



- 1 - Поле установки масштаба ЭКГ.
- 2 - Поле установки отведения для отображаемой кривой.
- 3 - Калибровочный столбик.
- 4 - Значение смещения ST-сегмента.
- 5 - Поле установки режима работы фильтра канала ЭКГ.
- 6 - Поле установки типа кабеля ЭКГ.
- 7 - Поле установки скорости развертки ЭКГ, ФПГ, кривых IBP.
- 8 - Поле установки режима усреднения показаний ЧСС, SpO_2 , значений IBP.
- 9 - Электрокардиограмма (ЭКГ).
- 10 - Символ управления выводом сообщений об аритмиях.
- 11 - Количество зарегистрированных ЖЭ, мин^{-1} .
- 12 - Символ установки количества кривых в окне ЭКГ.
- 13 - Количество зарегистрированных НЖЭ, мин^{-1} .
- 14 - Символ управления режимом синтеза отведений ЭКГ.
- 15 - Сокращенное обозначение источника ритма.
- 16 - Общее количество зарегистрированных сердечных сокращений, мин^{-1} .

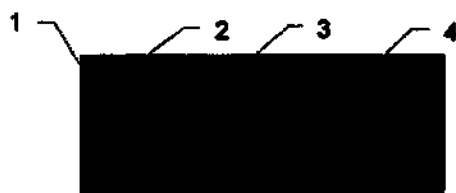
2.2 Мониторинг ЭКГ

17 - Поле установки масштаба ЭКГ (ручн. / авто).

18 - Символ управления включением/выключением функции обнаружения электрокардиостимулятора (водителя ритма), опционально.

19 - Символ управления включением/выключением режима операционной.

Рисунок 2-10. Окно канала ЭКГ



1 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по ЭКГ.

2 - Поле установки верхнего порога тревоги по ЧСС/ЧП.

3 - Поле установки нижнего порога тревоги по ЧСС/ЧП.

4 - Измеренное значение ЧСС/ЧП.

Рисунок 2-11. Окно вывода ЧСС/ЧП

2.2.3 Порядок мониторинга ЭКГ

- ☐ Установите соответствующий тип кабеля ЭКГ (п. 1.3.11).
- ☐ Выберите необходимый профиль для работы (п. 1.3.9).
- ☐ Зарегистрируйте на экране прибора кривую ЭКГ и появление значения ЧСС.
- ☐ Установите необходимое количество кривых ЭКГ (п. 1.3.11).



Внимание!

При выборе кабеля с тремя электродами возможно отображение только одной кривой ЭКГ. При этом пользователь может установить номер отведения I, II, III в зависимости от текущей схемы наложения электродов R и F.

- ☐ При использовании трехэлектродного кабеля доступны отведения I, II, III. При использовании четырехэлектродного кабеля доступны отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF. При использовании пятиэлектродного кабеля доступны отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF и V (одно из грудных в зависимости от места наложения электрода C).
- ☐ Значение ЧСС измеряется по ЭКГ, а ЧП по ФПГ, поэтому перед началом работы необходимо установить режим отображения ЧСС/ЧП (п. 1.3.8). Обновление показаний ЧСС производится с периодом 1 с, что позволяет оперативно отслеживать изменение ЧСС пациента.



Внимание!

В данной модели прибора применено ручное и автоматическое масштабирование кривой ЭКГ. В автоматическом режиме установка вручную масштаба ЭКГ невозможна.

- ☐ Если установлен автоматический режим масштабирования кривой ЭКГ, то размер кривой ЭКГ по вертикали будет регулироваться в соответствии с размером окна вывода, а в поле отображения масштаба будет выводиться автоматически определенное значение калибровочного столбика ЭКГ.
- ☐ Если установлен ручной режим масштабирования и кривая ЭКГ имеет по вертикали слишком малый размер или усечена (не входит в окно), ее размер можно изменить, для этого необходимо установить нужное значение параметра «Масштаб ЭКГ» (п. 1.3.8).

- Изменение масштаба кривой ЭКГ приводит только к изменению ее вида на экране и не затрагивает сам сигнал ЭКГ, анализируемый прибором. Масштабы кривой ЭКГ 5,0 мВ; 2,0 мВ; 1,0 мВ; 0,4 мВ; 0,2 мВ; 0,05 мВ соответствуют чувствительности канала ЭКГ 2, 5, 10, 25, 50, 200 (мм/мВ) (относительная погрешность установки чувствительности $\pm 5\%$). Представление о реальной амплитуде сигнала можно получить, сравнивая размер кривой с калибровочным столбиком, расположенным слева от кривой ЭКГ (см. рисунок 2-10, позиция 3) – его величина соответствует значению сигнала (мВ) в поле установки масштаба ЭКГ (см. рисунок 2-10, позиция 1).



Если на экране индицируется слишком маленький сигнал, следует уменьшать масштаб ЭКГ и наоборот, если сигнал ЭКГ слишком большой и ограничивается рамками окна, масштаб следует увеличивать.

- Установите удобную скорость развертки кривой ЭКГ (12,5; 25 или 50 мм/сек) (п. 1.3.8), пороги тревоги по ЧСС/ЧП, подходящие для данного пациента и условий ЛПУ (п. 1.3.10).
- Установите режим фильтра ЭКГ (Монит., Фильтр или Диагн.) (п. 1.3.11). Настройки фильтра ЭКГ определяют сглаживание кривой ЭКГ и ее устойчивость к воздействию электрохирургического инструмента:
 - Монит. – используется в обычных условиях измерений, обеспечивает малый дрейф изолинии. При этом включается адаптивный антидрейфовый фильтр верхних частот с изменяемой частотой среза в диапазоне 0,12 – 3,0 Гц;
 - Фильтр – используется для снижения помех и дрейфа изолинии, в частности, в операционных. При этом включаются адаптивный антидрейфовый фильтр верхних частот с изменяемой частотой среза в диапазоне 0,12 – 3,0 Гц и антидрейфовый фильтр нижних частот с частотой среза 30 Гц, данные фильтры предотвращают сильное подавление помехами QRS- комплексов, мешающее их правильной оценке;
 - Диагн. – используется для более детального анализа ЭКГ, в частности, контроля динамики ST-сегмента.



В режиме «Диагностика» может наблюдаться сильный дрейф изолинии.

- Артефакты типа дрейфа изолинии могут возникать из-за неплотной или неправильной установки электродов (их следует прикреплять к ровным мышечным участкам конечностей или грудной стенки). Помните, что неправильное расположение может привести к серьезным ошибкам интерпретации ЭКГ.
- Надежность тревожной сигнализации по асистолии не может быть гарантирована в случаях дрейфа изолинии, появляющегося при низком вольтаже ЭКГ, в результате воздействия артефактов или в отдельных случаях, связанных с индивидуальной картиной болезни пациента.



При недостаточно хорошем контакте электродов с кожей пациента в окне ЭКГ может выводиться сообщение «Плохой контакт электродов». В этом случае необходимо применить более качественные электроды или нанести на центральную часть электрода контактную пасту или несколько капель физиологического 0,9 % раствора натрия хлорида.



При обрыве электродов или плохом контакте кабеля пациента с ними в приборе срабатывает детектор обрыва, при этом вместо кривой ЭКГ появляется прямая линия, а вместо значения ЧСС – символы «—» и выводится сообщение «Датчик сброшен».

2.2 Мониторинг ЭКГ

В окне канала ЭКГ индицируется измеренное значение смещения ST-сегмента в диапазоне ± 10 мм (± 1 мВ). Для графического представления динамики изменения измеренных значений смещения ST-сегмента производится запись этих значений в память графических трендов прибора (п. 3.1.1).



Внимание!

Периодически проверяйте места наложения электродов на кожу пациента во избежание ее повреждения. Если состояние кожи меняется, замените электроды или измените места их наложения.

2.2.4 Анализ аритмий

Возможность анализа аритмий позволяет персоналу своевременно реагировать на изменения сердечной деятельности пациента.



Внимание!

Для правильной работы алгоритма анализа аритмий необходимо обеспечить хороший контакт электродов ЭКГ и минимизировать движения пациента. Для точной диагностики нарушений ритма требуется запись ЭКГ в нескольких отведениях.



Внимание!

Т.к. функция анализа аритмий по умолчанию отключена, при каждом включении прибора необходимо включить ее с помощью пиктограммы



в окне канала ЭКГ.

Результаты анализа аритмий отображаются на экране монитора в виде следующей информации:

- ☐ текстовое сообщение, характеризующее текущее состояние пациента;
- ☐ сокращенное обозначение источника ритма (см. рисунок 2-10, позиция 15);
- ☐ числовая информация, отражающая статистику за последнюю минуту (см. рисунок 2-10, позиции 11, 13, 16).



Внимание!

Общее количество сердечных сокращений может не совпадать со значением ЧСС (HR), так как величина HR рассчитывается за меньший интервал и отражает динамику изменения частоты сердечных сокращений.

Сообщение о зарегистрированном виде аритмий выводится в центральную часть поля вывода кривых ЭКГ. Возможные сообщения (в порядке их приоритета), условия их формирования, а также уровень тревожной сигнализации, возникающей при появлении сообщения следующие:

Сообщение	Условия формирования	Уровень/ сигнал тревоги
АСИСТОЛИЯ	Отсутствие сигнала или сигнал амплитудой < 70 мкВ – в течение 6 последних секунд	Высокий
ЖЕЛУДЧК. ФИБРИЛЛЯЦИЯ	Хаотический сигнал или фибрилляционная кривая – в течение 4 последних секунд	Высокий
ЖЕЛУДОЧК. ТАХИКАРДИЯ	Желудочковый ритм, ЧСС ≥ 100 уд/мин – по 6 последним сокращениям	Высокий
ЭКС НЕЭФФЕКТИВЕН	Импульсы электрокардиостимулятора не сопровождаются сердечными сокращениями – не менее 3 случаев за последние 30 с	Высокий
СЛАБЫЙ СИГНАЛ ЭКС	Амплитуда импульсов электрокардиостимулятора слишком мала для устойчивой работы алгоритмов анализа – менее 0,6 мВ	Технич. тревога
ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ РИТМ	Желудочковый ритм, ЧСС < 100 уд/мин – по 6 последним сокращениям	Средний

Сообщение	Условия формирования	Уровень/ сигнал тревоги
ГРУППОВЫЕ ЖЭ	Не менее двух эпизодов из 3 подряд идущих ЖЭ или не менее одного эпизода из 4 и более подряд идущих ЖЭ – за последнюю минуту	Средний
ПАРНЫЕ ЖЭ	2 или более эпизодов из 2 подряд идущих ЖЭ – за последнюю минуту	Средний
РАННИЕ ЖЭ	3 или более эпизодов ранних ЖЭ – за последнюю минуту. Ранними ЖЭ считаются такие, начало которых отстоит на 0,04 с и менее от полного окончания зубца Т	Средний
ЖЕЛУДОЧК. БИГЕМИНИЯ	Не менее 3 связок NV подряд – по 6 последним сокращениям. N – нормальное сокращение, V – ЖЭ	Средний
ЖЕЛУДОЧК. ТРИГЕМИНИЯ	Не менее 2 связок NNV подряд – по 6 последним сокращениям	Средний
ЧАСТЫЕ ЖЭ	6 и более ЖЭ – за последнюю минуту	Средний
ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ	Не менее двух видов ЖЭ при общем числе ЖЭ не менее 3 – за последнюю минуту. Виды ЖЭ различаются по форме, преимущественно по полярности	Средний
ПРОПУСКИ СОКРАЩЕНИЙ	Не менее 2 RR-интервалов, в 2,5 раза превышающих нормальный RR-интервал – за последнюю минуту	Низкий
БРАДИКАРДИЯ	ЧСС < принятого нижнего порога – по 6 последним сокращениям	Низкий
ТАХИКАРДИЯ	ЧСС > принятого верхнего порога – по 6 последним сокращениям	Низкий
НЕРЕГУЛЯРНЫЙ РИТМ	Значительный разброс RR-интервалов. Определяется по большому числу полос в ритмограмме – за последнюю минуту	Низкий
ЧАСТЫЕ НЖЭ	6 и более наджелудочковых экстрасистол – за последнюю минуту	Низкий



Пороги ЧСС для переключения сообщений «БРАДИКАРДИЯ» и «ТАХИКАРДИЯ» соответственно составляют 60 и 100 для взрослых, 80 и 160 для детей, 90 и 180 для неонатальных пациентов.

Виды источников ритма, определяемых прибором:

Сокращенное обозначение	Расшифровка
СР	Синусовый ритм. Не менее 5 QRS- комплексов из 8 последних предваряются зубцами Р
НЖР	Наджелудочковый ритм. Не менее 5 QRS- комплексов из 8 последних не связаны с зубцами Р
ЖР	Желудочковый ритм. При возникновении ситуаций желудочкового ритма, желудочковой тахикардии или фибрилляции (трепетания) желудочков
ЭКС	Электрокардиостимулятор. Не менее 5 импульсов за последние 30 с
???	Неопределенный источник ритма. Отсутствует доминирующий ритм или недостаточно информации для надежного определения

Вывод большинства сообщений, перечисленных в таблице, может быть отключен через окно управления формированием сообщений об отклонении сердечного ритма (п. 1.3.11). При отключении сообщения тревожная сигнализация также не будет формироваться, а

символ управления сообщениями об аритмиях  будет выводиться желтым цветом.

2.2 Мониторинг ЭКГ



Тревожные сообщения высоко приоритета – «АСИСТОЛИЯ», «ЖЕЛУДОЧК. ФИБРИЛЛЯЦИЯ» и «ЖЕЛУДОЧК. ТАХИКАРДИЯ» не могут быть отключены.

Пользователь может отключить все сообщения сразу, установив в окне управления выводом сообщений об аритмиях: «Анализ аритмий:» (п. 1.3.11). При этом символ управления сообщениями об аритмиях  будет выводиться красным цветом.



В случае отключения какого-либо сообщения прибор может выдать другое сообщение, с меньшим приоритетом.

Например, у пациента присутствуют парные полиморфные ЖЭ с частотой более 6 мин⁻¹. Прибор выдаст сообщение «ПАРНЫЕ ЖЭ». Если отключить это сообщение, то появится другое – «ЧАСТЫЕ ЖЭ». Если отключить сообщение «ЧАСТЫЕ ЖЭ», прибор сформирует «ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ».



В опции анализа аритмий предусмотрена автоматическая запись фрагментов кривых для фиксации и последующего просмотра тревожных ситуаций.

Во время записи появляется символ REC, расположенный ниже значения HR. Запись фрагментов происходит при появлении какого-либо сообщения или при смене сообщения на более приоритетное, что означает новую тревожную ситуацию.



Для некоторых сообщений автоматическая запись фрагментов не производится. Эти сообщения следующие: «ПРОПУСКИ СОКРАЩЕНИЙ», «БРАДИКАРДИЯ», «ТАХИКАРДИЯ», «НЕРЕГУЛЯРНЫЙ РИТМ».

Следующий пример иллюстрирует механизм автоматической записи при смене сообщений анализа аритмий:

Нет сообщения

нет записи



ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ

зафиксированы ЖЭ, отличающиеся от предыдущих

запись



ЖЕЛУДОЧК. БИГЕМИНИЯ

возникла ситуация бигеминии

запись



ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ

закончился эпизод бигеминии

нет записи



Нет сообщения

за последнюю минуту не было полиморфных ЖЭ

нет записи



НЕРЕГУЛЯРНЫЙ РИТМ

за последнюю минуту повторяются несколько значений интервалов RR

нет записи, так как эти значения могут не попасть в записываемый фрагмент

2.2.5 Анализ variability сердечного ритма (BCP)

В приборе предусмотрен вывод графической и числовой информации для анализа BCP (см. рисунок 2-12):

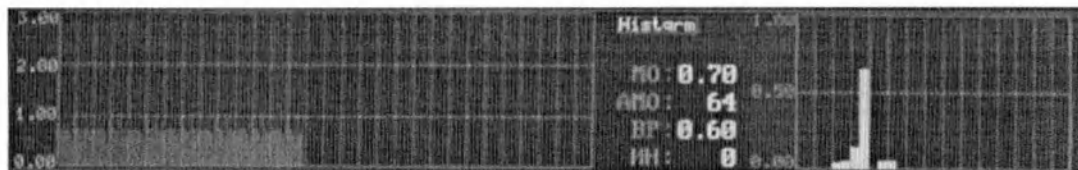


Рисунок 2-12. Окно анализа BCP



Внимание!

Для корректной работы анализа BCP необходимо выбрать режим отображения ЧСС/ЧП по каналу ЭКГ (п. 1.3.8).

В левой части окна анализа BCP находится ритмокардиограмма (или просто ритмограмма). По вертикальной оси откладывается длительность кардиоинтервалов в секундах. Перемещение курсора по горизонтальной оси отражает регистрацию новых обнаруженных кардиоинтервалов в канале ЭКГ.

В правой части окна находится гистограмма, отражающая относительное количество различных значений кардиоинтервалов за длительное время. По горизонтальной оси откладывается длительность кардиоинтервалов (0,2 с в одном делении). По вертикальной оси откладывается число кардиоинтервалов определенного значения в % к общему числу кардиоинтервалов.

Правее гистограммы отображаются показатели BCP:

- ☐ МО (мода) – длительность наиболее часто встречающегося кардиоинтервала в секундах;
- ☐ АМО (амплитуда моды) – количество значений моды в % к общему числу кардиоинтервалов;
- ☐ ВР (вариабельность ритма) – ширина гистограммы в секундах.

Также в приборе производится расчет индекса напряжения регуляторных систем (по Баевскому), который является одним из параметров оценки степени адаптации сердечно-сосудистой системы к случайным или постоянно действующим агрессивным факторам и оценки адекватности процессов регуляции:

- ☐ $ИН = АМО / (2 * ВР [мс] * МО [мс])$.



Внимание!

Индекс напряжения регуляторных систем рассчитывается только при наличии синусового ритма и при отсутствии желудочковых и наджелудочковых экстрасистол (п. 2.2.2).

2.2.6 Синтез отведений ЭКГ

Данная возможность позволяет синтезировать ЭКГ в 12 стандартных отведениях используя пятиэлектродную конфигурацию.



Внимание!

Кривые ЭКГ в 12 отведениях и соответствующие им измерения, получаемые при синтезе отведений, являются приближениями к стандартным ЭКГ в 12 отведениях. Поскольку указанные ЭКГ в 12 отведениях не являются в точности теми электрокардиограммами, которые снимаются с электрокардиографа при стандартном ЭКГ, они не должны использоваться для диагностической интерпретации.

Синтез 12 отведений возможен при использовании пятиэлектродного кабеля из комплекта поставки прибора, схема расположения электродов показана на рисунке 2-13.

Прибор должен подключаться к сетевой розетке с заземляющим контактом и исправным контуром защитного заземления (см. рисунок 1-8, а). Не включать прибор в розетку без заземления (см. рисунок 1-8, б) или удлинитель без заземления (см. рисунок 1-8, в).

Для устойчивой работы прибора совместно с высокочастотными электрохирургическими инструментами необходимо к зажиму защитного заземления на его задней панели (см. рисунок 1-3, позиция 5) подключать провод защитного заземления, при этом также нельзя включать прибор и высокочастотный электрохирургический инструмент в один удлинитель или блок розеток.

При мониторинге ЭКГ в операционных артефакты, вызванные работой электрохирургического оборудования, могут оказывать влияние на кривую ЭКГ, чтобы избежать этого накладывайте электроды в области плечевого пояса справа и слева и в нижней части живота справа и слева. Избегайте наложения электродов на плечи, т.к. сигнал ЭКГ в этом случае будет очень слабым.

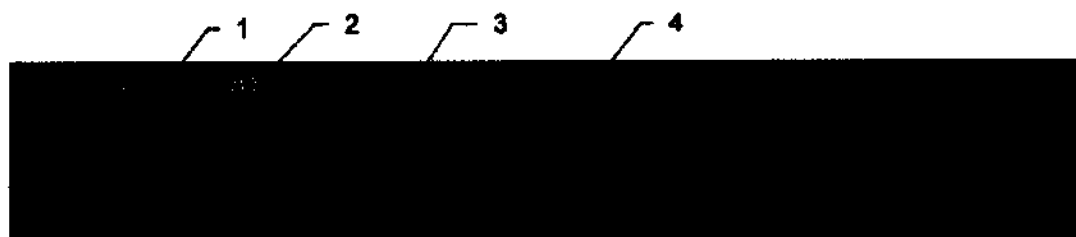
При одновременном использовании с аппаратурой, генерирующей токи высокой частоты (ТВЧ), кривая ЭКГ может искажаться. Искажения кривой ЭКГ исчезают сразу после прекращения их генерации. В приборе присутствует режим операционной (ESU), включение которого снижает указанные искажения кривой ЭКГ и отключает канал RSP.

2.2.9 Измерение частоты дыхания по респирограмме

Частота дыхания измеряется импедансным методом с использованием тех же кабеля пациента и комплекта электродов, которые применяются и при мониторинге ЭКГ.

Рекомендуемая схема наложения электродов при мониторинге дыхания такая же, как и при мониторинге ЭКГ (см. рисунок 2-9).

Выведите кривую респирограммы в одно из конфигурируемых графических окон отображения кривых (п. 1.3.5):



1 - Символ установки скорости развертки респирограммы.

2 - Символ установки интервала апноэ.

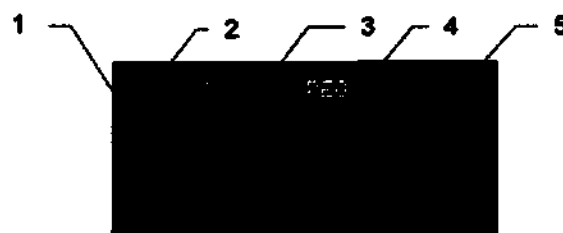
3 - Респирограмма.

4 - Символ установки типа выводимой кривой.

Рисунок 2-14. Окно канала дыхания (респирограмма)

Установите удобную скорость развертки кривой RSP (6,2 или 12,5 мм/с).

Проверьте соответствие зарегистрированной кривой характеру дыхания пациента (при необходимости установите нужные значения порогов тревожной сигнализации), установите режим отображения ЧД по респирограмме (п. 1.3.8) и проконтролируйте измеренное значение в окне частоты дыхания (см. рисунок 2-15):



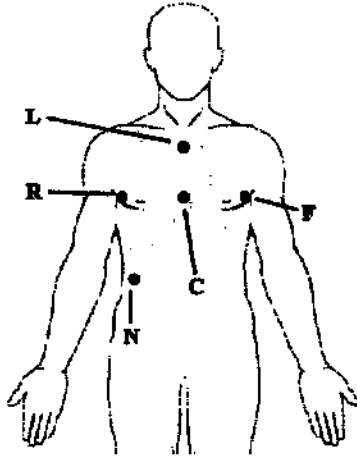
	Размещение электродов			
	1	C	Белый	На нижней части грудины на уровне пятого межреберного промежутка
	2	F	Зеленый	На левой среднеподмышечной линии на одном уровне с электродом C
	3	L	Желтый	На верхней части грудины
	4	R	Красный	На правой среднеподмышечной линии на одном уровне с электродом C
	5	N	Черный	Электрод сравнения – может располагаться в любом месте (как правило, под 6-м ребром на правом боку)

Рисунок 2-13. Схема расположения электродов при синтезе отведений ЭКГ

**Внимание!**

Включение данной опции производится при помощи символа установки режима работы канала ЭКГ (п. 1.3.11): необходимо выбрать режим «S12». При использовании стандартной схемы наложения электродов необходимо установить режим «Nrm».

После включения режима синтеза отведений ЭКГ дополнительно становятся доступными для выбора в качестве отображаемых отведения V1 - V6.

2.2.7 Особенности работы при наличии электрокардиостимулятора

Прибор автоматически обнаруживает наличие импульсов электрокардиостимулятора (ЭКС) (пейсмейкера или водителя ритма).

Опционально прибор может быть оснащен ручным управлением включения функции «Водитель ритма» (см. рисунок 3-10, позиция 18) для обнаружения наличие импульсов ЭКС.

Для того чтобы обеспечить нормальную работу алгоритмов, импульсы ЭКС в сигнале подавляются. На экране прибора эти импульсы отображаются в виде маркеров, высота которых равна амплитуде зарегистрированного импульса ЭКС. Это сделано для того, чтобы отображение импульсов на экране монитора не зависело от выбранного режима фильтрации и было более наглядным.

Нормальное обнаружение импульсов ЭКС гарантируется только для импульсов со следующими параметрами: длительность 1,5 - 15,5 мс, амплитуда не менее 0,6 мВ. Такие импульсы должны присутствовать хотя бы в одном отведении. Если параметры импульсов во всех отведениях выходят за указанные пределы, прибор может не распознать наличие ЭКС.

2.2.8 Особенности работы в операционных

Прибор имеет защиту от помех, наводимых высокочастотными электрохирургическими инструментами (в т.ч. ВЧ-коагуляторами).

2.2 Мониторинг ЭКГ

- 1 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по ЧД.
- 2 - Поле установки верхнего порога тревоги по ЧД.
- 3 - Поле установки нижнего порога тревоги по ЧД.
- 4 - Пиктограмма выбора режима отображения ЧД.
- 5 - Значение измеренной частоты дыхания, мин⁻¹.

Рисунок 2-15. Окно частоты дыхания



Внимание!

В приборе применено автоматическое масштабирование кривой дыхания. При двигательной активности пациента возможно перемасштабирование кривой и временное несоответствие измеренной частоты дыхания реальному значению.

2.3 МОНИТОРИНГ ТЕМПЕРАТУРЫ

Для мониторинга температуры предназначены терморезисторные датчики температуры следующих типов:

- ☐ поверхностный (п. 2.3.1);
- ☐ универсальный (п. 2.3.2).

Для подключения датчика температуры к прибору необходимо взяться за вилку датчика (см. рисунок 1-5, а), плотно до упора вставить его в соответствующую розетку прибора (см. рисунок 1-5, б). В разъем при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель датчика.

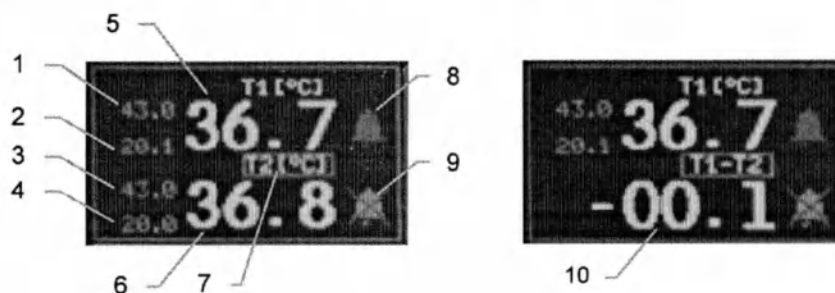
Для отключения датчика температуры необходимо взяться за вилку (см. рисунок 1-5, а) и отсоединить ее от розетки прибора (см. рисунок 1-5, б). Таким образом, расстыковать разъем можно только потянув рукой за вилку датчика.



Внимание!

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

Очистка и дезинфекция проводится в соответствии с п. 1.2.6.



- 1 - Поле установки верхнего порога тревоги по T1.
- 2 - Поле установки нижнего порога тревоги по T1.
- 3 - Поле установки верхнего порога тревоги по T2.
- 4 - Поле установки нижнего порога тревоги по T2.
- 5 - Измеренное значение T1.
- 6 - Измеренное значение T2.
- 7 - Поле установки режима измерения T2 / T1-T2.
- 8 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по T1.
- 9 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по T2.
- 10 - Измеренное значение T1-T2.

Рисунок 2-16. Окно каналов температуры в режимах отображения T2 (слева) и T1-T2 (справа)

В приборе имеются два независимых канала измерения $^{\circ}\text{C}$, что позволяет одновременно измерять температуру в двух точках (например, центральную и поверхностную температуру тела пациента), для чего прибор комплектуется поверхностным и универсальным датчиками температуры.

Прибор начинает измерять температуру при подключении датчиков температуры к соответствующим разъемам прибора, при этом любой из указанных датчиков может подключаться к любому из этих разъемов (если к какому-либо разъему датчик не подключен, то в окне температуры данного канала индицируются символы «-,-»).

2.3 Мониторинг температуры

По 2 каналу температуры результаты измерений отображаются в режиме температуры по 2 каналу или в режиме разницы температур по 1 и 2 каналам (см. п. 1.3.15 и рисунок 2-16). Если хотя бы по одному из каналов индицируются символы «-,-», то в режиме отображения разности температур также будут индицироваться «-,-».

Прибор может измерять температуру с заданной погрешностью в диапазоне 0...50 °С. При выходе температуры за пределы этого диапазона вместо значений температуры индицируются символы «-,-».

В любом температурном канале могут быть независимо установлены свои индивидуальные и независимые значения верхних и нижних порогов тревоги (см. п. 1.3.10 и рисунок 2-16).

2.3.1 Применение поверхностного датчика температуры

Поверхностный датчик температуры выполнен в виде таблетки (см. рисунок 2-17). Он устанавливается на любом участке тела пациента и фиксируется полоской лейкопластыря, а также может располагаться без дополнительной фиксации в крупных естественных складках кожи (подмышечной впадине, паховой складке, под молочной железой у женщин) или просто подкладываться под тело пациента. Дополнительная фиксация требуется только у активных пациентов.

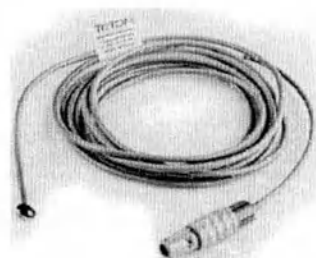


Рисунок 2-17. Поверхностный датчик температуры

При установке поверхностного датчика его следует располагать рабочей поверхностью к телу пациента, при этом необходимо обеспечить хороший тепловой контакт датчика с поверхностью тела.

Следует иметь в виду, что непосредственный тепловой контакт тыльной (нерабочей) стороны датчика, например, с поверхностью операционного стола, на котором лежит пациент, может вызвать охлаждение датчика и, как следствие, занижение измеряемой им температуры. В подобных случаях следует обеспечить теплоизоляцию тыльной (нерабочей) стороны датчика, наклеив на нее, например, несколько слоев лейкопластыря.

Время измерения температуры зависит от качества теплового контакта датчика с телом пациента и требуемой точности измерения и обычно составляет до нескольких минут, при этом максимальная точность измерения достигается, когда показания температуры стабилизируются и уже практически не изменяются.



Внимание!

Для точного измерения температуры необходимо создать хороший тепловой контакт датчика с телом пациента и исключить потери тепла с обратной стороны датчика.



Внимание!

При измерении поверхностной температуры следует иметь в виду, что она на разных участках тела может несколько отличаться.

2.3.2 Применение универсального датчика температуры

Универсальный датчик температуры выполнен в виде зонда (см. рисунок 2-18). Он предназначен для измерения центральной температуры тела, как для взрослых пациентов, так и для детей, и новорожденных.

Он устанавливается без дополнительной фиксации в крупных естественных складках кожи (подмышечной впадине, паховой складке, под молочной железой у женщин), то есть в тех местах, где он полностью окружен тканями пациента. Дополнительная фиксация требуется только у активных пациентов.

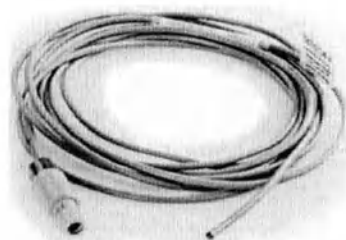


Рисунок 2-18. Универсальный датчик температуры

Кроме многоразовых датчиков температуры, с прибором могут использоваться одноразовые датчики температуры универсального типа, имеющие уменьшенные размеры и жесткость провода, что может в некоторых случаях быть важным, например, при мониторинге новорожденных пациентов.



Датчик комплектуется прокладкой, обеспечивающей не только фиксацию датчика на теле пациента, но и теплоизоляцию датчика от внешней среды.

Для возможности использования одноразовых датчиков температуры прибор должен комплектоваться переходником датчика температуры ТЭСМ.096018.

2.3.3 Проверка точности измерения датчиков температуры

Применяемые многоразовые датчики температуры не требуют калибровки или подстройки в течение всего срока службы, в том числе и при их замене. Если в процессе эксплуатации возникают сомнения в их точности, то она может быть легко проверена путем сравнения с контрольным (заведомо исправным) термометром.

Для проведения проверки следует подключить к прибору проверяемый датчик и поместить его вместе с контрольным термометром в подмышечную впадину на несколько минут до полной стабилизации показаний температур датчика (в окне температуры прибора) и контрольного термометра, после чего показания датчика сравнивают с показаниями контрольного термометра.



Внимание!

При использовании в качестве контрольного термометра обычного медицинского градусника следует иметь в виду, что его точность измерения невысока и может составлять несколько десятых долей градуса, поэтому расхождение результатов проверки в этих пределах не является однозначным свидетельством неисправности датчика.

Достоверное заключение может быть произведено только при использовании в качестве контрольного специального высокоточного прецизионного термометра.

2.4 ИЗМЕРЕНИЕ АД НЕИНВАЗИВНЫМ СПОСОБОМ

2.4.1 Выбор и наложение манжеты



Для лежащего в основе неинвазивного измерения АД осциллометрического метода необходима надежная регистрация прибором пульсовых колебаний артериального давления. Если они определяется с трудом, то время измерения увеличивается, а само измерение становится ненадежным.

Следующие состояния пациента могут препятствовать адекватной регистрации пульсовых колебаний артериального давления:

- ☐ движения пациента (перемещение, дрожь, конвульсии);
- ☐ сердечные аритмии;
- ☐ подключение пациента к аппарату искусственного кровообращения;
- ☐ колебание давления (быстрое изменение АД во время измерения);
- ☐ шок, общая гипотермия и другие состояния, уменьшающие кровоток;
- ☐ экстремальные значения ЧСС (менее 40 или более 300 уд/мин.);
- ☐ ожирение (толстый слой подкожно-жировой клетчатки на конечности уменьшает амплитуду колебаний, идущих от артерии, точность измерения при этом ухудшается).



Не накладывайте манжету на конечность с введенным катетером или подсоединенной линией для внутривенного вливания. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.



Не накладывайте манжету на конечность с повреждениями кожи в месте наложения. Необходимо накладывать манжету на неповрежденную кожу конечности.



При проведении частых измерений АД у пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови необходимо контролировать состояние кожного покрова и мягких тканей в проекции манжеты ввиду потенциальной опасности появления кровоизлияний и гематом на конечности с надетой манжетой.



Не накладывайте манжету на конечность с установленным датчиком пульсоксиметрическим, это может привести к искажению показаний сатурации.



Попадание внутрь прибора содержащихся в новых манжетах сухих порошкообразных веществ (талька) может привести к выходу прибора из строя.

Во избежание этого перед первым использованием новой манжеты необходимо выполнить ее предварительную продувку - с помощью ручного насоса («груши» от медицинского аппарата для ручного измерения АД) накачать манжету и резко сбросить давление скидыванием шланга манжеты со штуцера ручного насоса. Повторить не менее 5 раз.



Гарантийное обслуживание приборов, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

Выберите манжету подходящего размера для конкретного пациента. Ширина манжеты должна составлять примерно 40 % окружности руки в месте наложения (для новорожденных – примерно 50 %) или 2/3 длины плеча (см. рисунок 2-19).

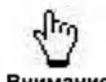
**Внимание!**

Неверно выбранный размер манжеты может стать причиной искажения результатов измерения давления (см. Приложение 5).

Тип манжеты	Окружность конечности, см
Одноразовая, неонатальная	3...6, 4...8, 6...11, 7...14
Детская	18...26
Взрослая	25...33
Взрослая увеличенная	34...43

Например, манжета взрослая (25...33 см) с шириной накачиваемого баллона 12 см должна применяться на пациенте с длиной окружности плеча не более 33 см. На пациентах с длиной окружности плеча более 33 см необходимо использовать манжету взрослую увеличенную (34...43 см).

Наложите манжету на руку, предварительно убедившись, что воздух из нее полностью выпущен (см. рисунок 2-20).

**Внимание!**

Убедитесь, что шланг манжеты не перекручен и не пережат.

Подсоедините манжету к шлангу, другой конец которого подсоедините к соответствующему штуцеру прибора.



Рисунок 2-19. Ширина манжеты для измерения АД

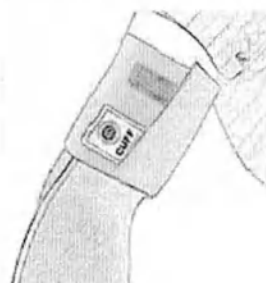
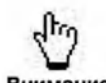


Рисунок 2-20. Правильное наложение манжеты

**Внимание!**

Точность измерения АД зависит от правильности установки манжеты. Необходимо, чтобы ткань плотно облегла, но не сдавливала конечность. Слишком тугое наложение может вызывать местное ухудшение кровообращения. Слишком свободное наложение может привести к повышенному давлению накачки.

**Осторожно!**

При измерении АД у новорожденных и младенцев обязательно удостоверьтесь, что в приборе установлен «Неонат.» или «Детский» профиль.

Очистка и дезинфекция проводится в соответствии с п. 1.2.6.

2.4 Измерение АД неинвазивным способом

2.4.2 Неинвазивное измерение и контроль АД

Канал неинвазивного измерения АД имеет три режима работы, определяемых профилем, установленным в приборе: неонатальный, детский и взрослый. Диапазоны измерения АД в этих режимах:

- ☐ взрослый 0 - 300 мм рт.ст.
- ☐ детский 10 - 200 мм рт.ст.
- ☐ неонатальный 10 - 150 мм рт.ст.

Необходимый профиль устанавливается в соответствии с п. 1.3.9.



Внимание!

Перед началом измерения АД проверьте соответствие категории пациента и выбранной манжеты, установленному в приборе профилю.

В приборе реализован метод измерения АД на фазе накачки с целью предварительного измерения АД, что позволяет избежать перенакачивания манжеты и повысить комфорт для пациента. В нормальных условиях измерения максимальное давление накачки манжеты превышает систолическое АД примерно на 10...20 мм рт.ст. При двигательной активности пациента эта величина может возрасти.

После завершения предварительного измерения на фазе накачки прибор измеряет АД при снижении давления в манжете. Окончательное значение измерения определяется с учетом достоверности каждого из полученных результатов, что позволяет повысить точность измерения АД.

Измерение на фазе накачки производится *только при установленном профиле «Взросл.»*. При использовании профилей «Детский» и «Неонат.» давление накачки определяется из результатов предыдущих измерений.

В течение первых двух-трех измерений прибор адаптируется к условиям измерений, поэтому наилучшая точность НИАД достигается после 2-3 измерения.

В процессе адаптации обеспечивается плотное прилегание манжеты к телу, учитываются объем манжеты, а также величина АД и ЧСС пациента. Адаптация позволяет сократить время последующих измерений и подстроиться под текущий объем манжеты, что позволяет использовать плечевые манжеты разных размеров, однако *размеры манжеты должны соответствовать телосложению пациента* (п. 2.4.1).



Внимание!

ПОМНИТЕ, что установка профиля определяет пороги срабатывания защиты от недопустимого превышения давления в манжете и максимальной длительности измерения для разных групп пациентов – взрослых, детей и новорожденных.



Внимание!

При наличии в приборе опции неинвазивного измерения параметров гемодинамики (п. 3.7) и при отсутствии необходимости измерения этих параметров для снижения давления накачки и времени измерения АД следует убрать окно NCOV (п. 3.7.1).

При выборе профиля «Неонатальный» максимальное давление в манжете не превышает 150 мм рт.ст., ограничение времени измерения составляет 90 с. Для профиля «Детский» эти значения составляют 200 мм рт.ст. и 180 с. Для профиля «Взросл.» - 300 мм рт.ст. и 180 с.

Благодаря эффективному методу экстраполяции прибор может измерять АД, превосходящее величину давления накачки на 15 - 20 мм рт.ст. Например, при выборе профиля «Неонат.» возможны измерения систолического АД вплоть до 160 мм рт.ст. Если достоверная экстраполяция невозможна, прибор выведет тревожное сообщение «Ошибка: высокое АД». При этом необходимо установить профиль, соответствующий величине АД пациента.



При выборе профиля «Детский» для измерения АД у новорожденных и младенцев убедитесь, что у пациента действительно высокое давление. Выбор профиля «Взросл.» в данной ситуации недопустим!



На детях старших возрастных групп допускается проводить измерения во взрослом режиме в диапазоне 0 - 300 мм рт.ст. с использованием соответствующих манжет. При этом убедитесь, что у пациента действительно высокое давление.

Прибор имеет повышенную устойчивость к артефактам, вызванным подвижностью пациента, внешними воздействиями на манжету, а также к влиянию аритмии, однако, нужно иметь в виду, что при этом снижается точность измерения, и увеличиваются давление накачки и время измерений.

Измерение АД может производиться как в автоматическом, так и в ручном режиме, при этом следует помнить, что первоначально при включении прибора (или при принудительном выходе из цикла измерения АД) измеритель давления всегда находится в режиме «ОТКЛ».

В автоматическом режиме («АВТО») измерения АД выполняются с установленным значением периода измерения АД (от 1 до 240 мин).

Установка режима измерения АД и интервала автоматического измерения производится в соответствии с п. 1.3.14.

Для запуска циклов измерения АД в автоматическом режиме следует нажать символ запуска измерения в окне канала НИАД, либо кнопку «NIBP» на передней панели прибора.



Установка значения периода измерения АД сама по себе еще не включает измерительный цикл, который начинается только после нажатия кнопки «NIBP» на передней панели прибора.

В ручном режиме («РУЧН.») измерение АД каждый раз выполняется только после нажатия символа запуска измерения в окне канала НИАД либо после нажатия кнопки «NIBP» на передней панели прибора.



Установленный режим измерения АД сохраняется и при выключении прибора, однако, после проведения системного сброса восстанавливаются исходные значения по умолчанию: режим измерения АВТО с периодом повторения 5 мин.



При проведении измерений АД в автоматическом режиме регулярно проверяйте состояние кожи в месте наложения манжеты, а также цвет, температуру и чувствительность конечности. Если состояние кожи меняется или нарушается циркуляция крови в конечности, немедленно прекратите измерения или смените место наложения манжеты.



Для прекращения измерения АД в любой момент времени нажмите символ остановки измерения в окне канала НИАД либо кнопку «NIBP» на передней панели прибора.



Во время измерения пациент по возможности должен сохранять неподвижность. Движения или механические воздействия на манжету могут исказить результаты измерения.



Точность измерения АД соответствует классу В/В согласно протоколу BHS (Британское общество гипертензии) при условии выполнения рекомендаций данного раздела.



Внимание!

При повреждении манжеты или если она не установлена на пациента, цикл измерения АД автоматически прерывается и измеритель давления переходит в режим «ОТКЛ» с выдачей тревожного сообщения «МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА». Для возобновления цикла необходимо проверить исправность манжеты и ее наложение на пациента и вновь нажать символ запуска измерения в окне канала НИАД либо кнопку «NIBP».



Внимание!

Избегайте использования манжет с признаками изнашивания или повреждения. Во избежание повреждения не накачивайте манжету, не установленную на конечность пациента.



Внимание!

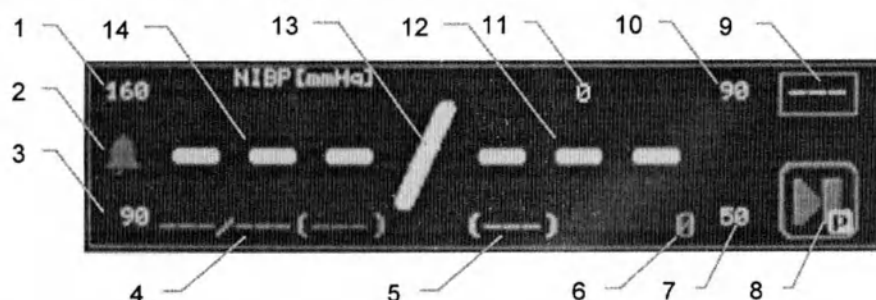
В процессе измерений следите, чтобы конечность, на которой установлена манжета, всегда находилась на уровне сердца, в противном случае результаты измерений могут быть искажены.



Внимание!

При выключении монитора по разряду встроенного аккумулятора происходит сброс давления в манжете.

Контролировать процесс измерения АД можно в окне канала неинвазивного измерения АД (см. рисунок 2-21), при этом во время измерения можно наблюдать текущее значение давления в манжете (см. рисунок 2-21, позиция 6).



- 1 - Поле установки верхнего порога по систолическому АД.
- 2 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по каналу НИАД.
- 3 - Поле установки нижнего порога по систолическому АД.
- 4 - Результаты предыдущего измерения АД – сист/диаст (среднее).
- 5 - Результаты последнего измерения АД – среднее.
- 6 - Текущее давление в манжете (мм рт.ст.).
- 7 - Поле установки нижнего порога по диастолическому АД.
- 8 - Символ запуска измерения по каналу НИАД.
- 9 - Поле установки режима измерения канала НИАД.
- 10 - Поле установки верхнего порога по диастолическому АД.
- 11 - Частота пульса в последнем цикле измерения АД.
- 12 - Результаты последнего измерения АД – диастолическое.
- 13 - Поле переключения единиц измерения АД мм рт.ст./kPa.
- 14 - Результаты последнего измерения АД – систолическое.

Рисунок 2-21. Окно канала неинвазивного измерения АД



Внимание!

Если давления в манжете недостаточно для проведения измерения, прибор автоматически производит донакачку.

При достижении необходимого уровня давления в манжете происходит автоматическое ступенчатое стравливание воздуха из нее, а после определения систолического, диастолического и среднего давления происходит быстрый сброс давления в манжете и в окне канала НИАД появляются их измеренные значения (см. рисунок 2-21, позиции 5, 11, 12), при этом результаты предыдущего измерения АД переписываются в позицию предыдущего измерения (см. рисунок 2-21, позиция 4).

Измеренные значения будут индицироваться до завершения следующего цикла измерения АД (в автоматическом режиме) или в течение трех минут после окончания измерения (в ручном режиме), после чего они будут переписаны в окно предыдущего измерения (см. рисунок 2-21, позиция 4).



Внимание!

Если вследствие двигательной активности пациента или низкого уровня регистрируемых пульсаций достоверное измерение АД не может быть произведено, то вместо значения АД индицируются мигающие символы «- / -», а через 30 с производится повторная попытка измерения (автоматически предпринимается не более 2 попыток).



Внимание!

Прибор оснащен защитой по максимальному давлению в манжете (не более 300 мм рт.ст. для взрослых и 150 мм рт.ст. для новорожденных).
Прибор оснащен защитой по максимальному времени измерения давления (не более 180 с для взрослых и 90 с для новорожденных).

2.4.3 Проверка герметичности манжеты

Одной из возможных причин неточного измерения АД может являться нарушение герметичности манжеты. Ее проверка может быть произведена следующим образом:

- ☐ Соединить проверяемую манжету с манометром и ручным насосом («грушей»), при этом можно использовать обычный исправный медицинский аппарат для ручного измерения АД, подсоединив к нему проверяемую манжету вместо его штатной манжеты.
- ☐ Установить проверяемую манжету на твердый несминаемый цилиндр подходящего диаметра (например, бутылка или банка).
- ☐ С помощью ручного насоса («груши») накачать манжету до 150...200 мм рт.ст. и, закрыв стравливающий вентиль, проконтролировать по манометру скорость спада давления в манжете, которая не должна превышать 5 мм рт.ст. за 10 с. Следует учитывать, что многие груши могут иметь собственную утечку, поэтому при проверке рекомендуется пережимать шланг, которым подключена груша.

Примечание. При отсутствии манометра можно обнаружить утечку воздуха из манжеты, соединительного шланга и места их сочленения при погружении предварительно надутой манжеты в воду и надавливании на нее, при этом необходимо исключить возможность попадания воды внутрь шланга, плотно закупорив его отверстие.

Негерметичная манжета подлежит замене. При использовании негерметичной манжеты полученные результаты измерения АД могут быть искажены.

2.4.4 Неисправности и диагностические сообщения

При возникновении отклонений от нормальной работы измерителя АД следует проверить соответствие выбранного профиля работы прибора (неонатальный/детский/взрослый) используемой манжете, размеру и телосложению пациента, при этом также следует обратить внимание на тревожные и информационные сообщения, появляющиеся в окне канала измерения АД:

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
Ошибка: слабый пульс NIBP	Низкий уровень зарегистрированных пульсаций давления в манжете	1 Убедиться, что сообщение не вызвано особенностью состояния пациента 2 Проверить правильность наложения манжеты, сменить конечность 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

2.4 Измерение АД неинвазивным способом

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
Ошибка измерения NIBP Ошибка: подвижный пациент	Качество пульсаций давления в манжете неудовлетворительно	1 Ограничить движения пациента 2 Сменить конечность
Ошибка: нет пульсаций	Прибор не зафиксировал колебания давления в манжете	1 Проверить правильность наложения манжеты, сменить конечность 2 Провести контрольное измерение на другом пациенте 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Ошибка: высокое АД	Прибор не может создать достаточное давление в манжете из-за ограничений выбранного профиля	1 Убедиться, что сообщение не вызвано двигательной активностью или другими особенностями состояния пациента 2 Сменить профиль
ПЕРЕЖАТ ПНЕВМОПРОВОД!	Закупорка пневмотракта	1 Исключить передавливание шланга 2 Проверить надув манжеты 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА!	Компрессор за 20 с («Неонат./Детский») или за 60 с («Взросл.») не смог создать давление в манжете	1 Подсоединить манжету к прибору 2 Установить манжету на конечность 3 При использовании большой манжеты установить профиль «Взросл.», если он не установлен
ПОВРЕЖДЕНИЕ МАНЖЕТЫ!	Пневмотракт не герметичен	1 Заменить манжету 2 При использовании большой манжеты установить профиль «Взросл.», если он не установлен 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ!	Сработала защита по максимально допустимому давлению в манжете	1 Проверить соответствие установленной манжеты выбранному профилю «Неонат./Детский/Взросл.» и повторить измерение 2 Ограничить движения пациента. Исключить другие воздействия на манжету 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

2.4 Измерение АД неинвазивным способом

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
Превыш. время измерения NIBP	Сработала защита по превышению максимально-допустимого времени нахождения манжеты в надутом состоянии	1 Проверить выбор манжеты и установку 2 Ограничить движения пациента 3 Заменить манжету 4 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Остаточное давление!	После окончания измерения давление в манжете не сбрасывается полностью (для безопасности снять ее с пациента)	1 Отключить манжету от прибора, убедиться, что текущее давление в манжете (см. рисунок 2.21, позиция б) в пределах 0 - 2 мм рт.ст. 2 Повторить измерение (по возможности, с другой манжетой) 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Отсутствует калибровка!	Потеря калибровочных констант в модуле НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Неиспр. аварийная система!	Неисправность автономной аварийной системы модуля НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Неисправен клапан! (компрессор)	Неисправность клапана (компрессора) канала НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Неиспр. системы питания!	Неисправность элементов питания модуля НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Неиспр. канал давления!	Неисправность модуля НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Технический отказ NIBP!	Нет связи с модулем НИАД	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Измерение прервано!	Измерение остановлено внешней командой STOP	1 Убедиться, что в процессе измерения не была нажата кнопка NIBP и не производился переход в технологическое меню 2 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Повторное измерение	Через некоторое время будет проведена повторная попытка измерения АД	-

2.5 ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ CO₂, O₂ И АНЕСТЕТИКОВ

Прибор измеряет и отображает:

- ☐ концентрацию CO₂ в конце выдоха (EtCO₂),
- ☐ концентрацию CO₂ на вдохе (FiCO₂),
- ☐ капнограмму,
- ☐ частоту дыхания (ЧД), определяемую по капнограмме.

По специальному заказу прибор дополнительно измеряет и отображает:

- ☐ концентрацию O₂ в конце выдоха (EtO₂),
- ☐ концентрацию O₂ на вдохе (FiO₂).

Для этого модуль капнометрии комплектуется датчиком кислорода. Мониторинг концентрации O₂ производится одновременно с мониторингом концентрации CO₂, не требуя дополнительных составных частей и изменения схемы подключения к пациенту.



Внимание!

Датчик кислорода имеет ограниченный срок использования, поэтому требует периодической калибровки (раздел 5) и своевременной замены. Плановый средний срок службы датчика кислорода составляет 1,5 - 2 года с момента сборки прибора или замены датчика. При интенсивном использовании в среде с большой концентрацией кислорода срок службы датчика может быть меньше.

Своевременная замена датчика кислорода при окончании его срока службы является необходимым условием поддержания работоспособности прибора в течение всей эксплуатации и не попадает под действие гарантии.

Несвоевременная замена датчика кислорода может привести к выходу модуля газоанализа из строя.

Концентрация CO₂ может отображаться на экране в виде парциального давления (мм рт.ст.) или в процентах концентрации (%) в зависимости от выбранного пользователем режима, который выбирается в поле установки единиц измерения концентрации CO₂ (п. 1.3.16).

2.5.1 Подготовка к измерению концентрации газов в дыхательной смеси.

При использовании варианта прибора с влагоотделителем в комплект поставки входят необходимые для измерения дыхательной смеси линии отбора пробы газа (внутренний диаметр 1,2 мм, длина 1,8-2 м) (см. рисунок 2-23).



Рисунок 2-23. Линия отбора пробы

1 Выбрать влагоотделитель в зависимости от возрастной группы пациента:

- влагоотделитель взрослый/детский (бесцветный)
- влагоотделитель неонатальный (синий)

2 Установить влагоотделитель до защелкивания (см. рисунок 2.24) в соответствующий разъем панели влагоотделителя (см. рисунок 1.4, позиция 6).

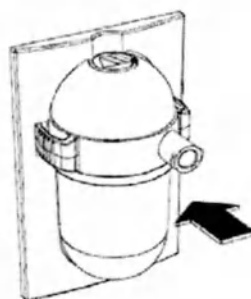
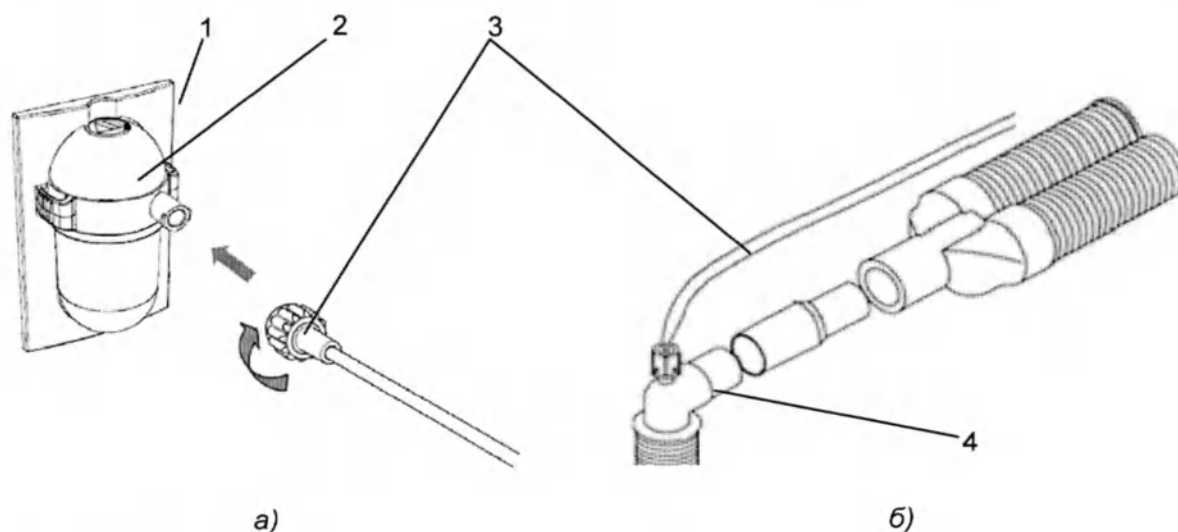


Рисунок 2-24. Установка влагоотделителя

3 Подключить линию отбора пробы к влагоотделителю, вкручивающим движением по часовой стрелке (см. рисунок 2.25, а). Другой конец линии отбора пробы подключить к соединителю, состыкованному с дыхательным контуром пациента, вкручивающим движением по часовой стрелке (см. рисунок 2.25, б).



1 - Панель влагоотделителя.

2 - Влагоотделитель.

3 - Линия отбора пробы.

4 - Соединитель (в комплект поставки прибора не входит).

Рисунок 2-25. Подключение линии отбора пробы

Тракт газоанализа прибора имеет два штуцера – входной для забора пробы и выходной для ее выброса. Выходной штуцер (см. рисунок 1-3, позиция б) расположен на боковой стенке прибора и служит для подключения к системе вентиляции ЛПУ.

В варианте без влагоотделителя один конец линии отбора пробы подключить к входному штуцеру прибора (см. рисунок 1.4, позиция 12). Проверить герметичность пневмотракта капнометра в соответствии с п. 2.5.5. Другой конец линии отбора пробы подключить к соединителю, который установлен в дыхательном контуре пациента (см. рисунок 2-25).

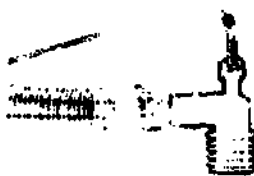


Рисунок 2-25. Подключение линии отбора пробы к дыхательному контуру пациента



Внимание!

Одноразовые составные части, имеющие соответствующую маркировку, не подлежат повторной обработке. После использования утилизировать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами.



Внимание!

Влагоотделитель выбирается в зависимости от возрастной группы пациента и необходимой скорости отбора пробы.



Внимание!

Линия отбора пробы, подключаемая ко входу газоанализа, не должна иметь капель жидкости внутри. Используйте только чистые и сухие линии.



Внимание!

Для стекания конденсата, образующегося в линии отбора пробы, следует **ПОДВЕШИВАТЬ** ее среднюю часть выше уровня ее концов. Для исключения скапливания влаги в адаптере воздушного пути его следует располагать так, чтобы его штуцер, к которому подключается линия отбора пробы, был обязательно **ОБРАЩЕН ВВЕРХ** (см. рисунок 2-24).



Внимание!

Большое дыхательное «мертвое» пространство снижает точность измерения газа (Et), поэтому соединитель рекомендуется присоединять непосредственно к эндотрахеальной трубке пациента.

Включить требуемый тип капнографа («боковой») в меню установки общих параметров (п. 1.3.8).

Включить прибор и вывести кривую капнограммы в одном из конфигурируемых графических окон отображения кривых (п. 1.3.5), при необходимости включить модуль капнометрии кнопкой «CAPNO» на передней панели.

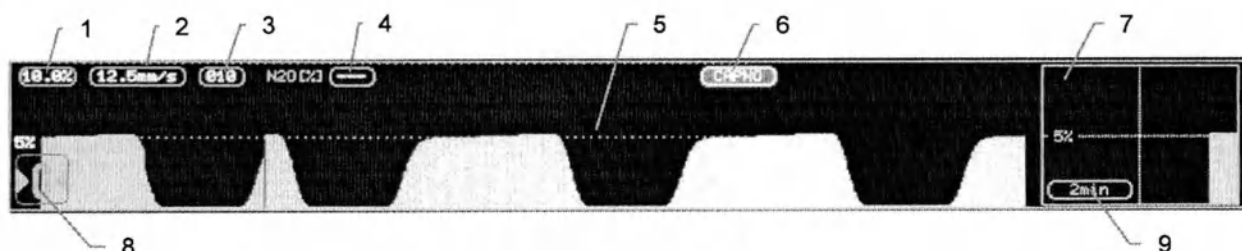
Первые 60 с после включения модуля капнометрии производится установка и стабилизация температурных режимов оптоэлектронных элементов его измерительной камеры, при этом в окне отображения капнограммы выдается информационное сообщение «ПРОГРЕВ» (время прогрева зависит от того, на сколько охлажден прибор), а непосредственно после этого в течение примерно 10 с производится калибровка нулевого уровня CO₂ с выдачей информационного сообщения «КАЛИБРОВКА НУЛЯ».

Калибровка нуля производится по окружающему воздуху, полностью очищенному от углекислого газа при помощи специального поглотителя.

По окончании этих процессов прибор готов к измерению, однако, следует учитывать, что максимальная точность измерения достигается после полной стабилизации теплового режима измерительной камеры, что происходит примерно через 10 мин после начала работы модуля капнометрии.

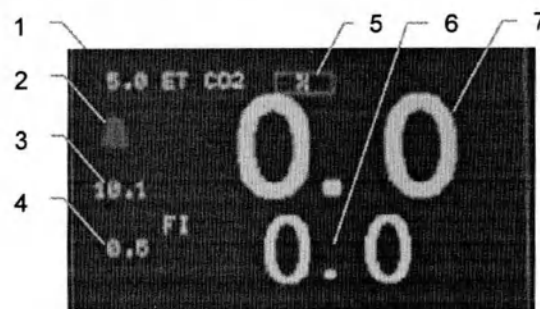
2.5.2 Мониторинг концентрации газов в дыхательной смеси

В окне канала капнометрии отображается кривая дыхания (капнограмма) (см. рисунок 2-26), в окне параметров газоанализа – измеренные значения EtCO₂, FICO₂ (см. рисунок 2-27), а в окне частоты дыхания (см. рисунок 2-15) – измеренное по капнограмме значение ЧД (при выборе в качестве источника расчета ЧД капнограммы в соответствии с п. 1.3.8). Пунктирная линия, выводимая на капнограмме, соответствует среднему физиологическому значению уровня концентрации CO₂ 5 %.



- 1 - Поле установки масштаба отображения капнограммы.
- 2 - Поле установки скорости развертки капнограммы.
- 3 - Поле установки интервала апноэ.
- 4 - Поле установки концентрации N_2O в дыхательной смеси (при отсутствии в приборе канала измерения N_2O) для компенсации влияния N_2O на показания CO_2 .
- 5 - Средний физиологический уровень концентрации CO_2 .
- 6 - Символ установки типа выводимой кривой.
- 7 - Поле вывода оперативного тренда EtCO_2 .
- 8 - Пиктограмма установки нуля капнометра.
- 9 - Поле установки размера окна оперативного тренда EtCO_2 .

Рисунок 2-26. Окно канала капнометрии



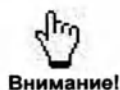
- 1 - Поле установки верхнего порога тревоги по EtCO_2 .
- 2 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по EtCO_2 .
- 3 - Поле установки нижнего порога тревоги по EtCO_2 .
- 4 - Поле установки верхнего порога тревоги по FiCO_2 .
- 5 - Поле установки единиц измерения концентрации CO_2 .
- 6 - Измеренное значение FiCO_2 .
- 7 - Измеренное значение EtCO_2 .

Рисунок 2-27. Окно параметров газоанализа

**Внимание!**

Отображение дыхательной кривой запаздывает на 2 - 3 с относительно дыхания пациента, что обусловлено временем прохождением пробы газа до измерительной камеры прибора.

Прибор с функцией оксиметрии дополнительно индицирует измеренные значения O_2 (при включении прибора отображается концентрация кислорода в окружающем воздухе - около 21 - 22 %). Прибор с каналом измерения закиси азота в дыхательной смеси дополнительно индицирует измеренные значения N_2O . При этом производится автоматическая компенсация влияния закиси азота на измеряемые значения концентрации CO_2 .

**Внимание!**

При отсутствии канала измерения N_2O и при присутствии в дыхательной смеси закиси азота компенсация ее влияния на точность измерения CO_2 производится путем ручной установки концентрации N_2O в соответствующем поле окна канала капнометрии (см. рисунок 2-26, позиция 4). При этом по установленным показаниям концентрации N_2O производится автоматическая коррекция показаний CO_2 .



Внимание!

В процессе работы модуля капнометрии им автоматически проводятся циклы калибровки нуля с выдачей на экран информационного сообщения «КАЛИБРОВКА НУЛЯ». Периодичность их меняется по мере установления температурного режима измерительной камеры, сначала они проводятся чаще, а примерно через 10 мин после включения капнометра – через каждые 10 мин.

При работе с модулем капнометрии следует помнить, что попадание жидкости в его измерительный тракт может нарушить его нормальную работу, поэтому в приборе предусмотрен ряд мер для защиты его от влаги.

Основным барьером защиты измерительного тракта от жидкости является влагоотделитель, в котором происходит отделение и конденсация имеющейся в анализируемой пробе влаги и ее накопление в специальном съемном резервуаре влагосборника, который периодически по мере своего наполнения должен опорожняться.

При длительной работе модуля капнометрии при высокой влажности анализируемого газа в линии отбора пробы может накапливаться значительное количество конденсата, приводящего к образованию капель жидкости, что при их большом количестве может идентифицироваться как закупорка тракта и нарушать работу капнометра.



Внимание!

В случае частых сообщений о закупорке тракта обычно достаточно заменить линию отбора пробы газа на новую сухую.

В случае использования в составе дыхательного контура тепловлагообменных бактериальных фильтров с выходом для подключения аппаратуры газового анализа (см. рисунок 2-28) линию отбора пробы следует подключать к нему (см. рисунок 2-29), а при отсутствии такого выхода подключение производится как обычно, через адаптер (см. рисунок 2-30).

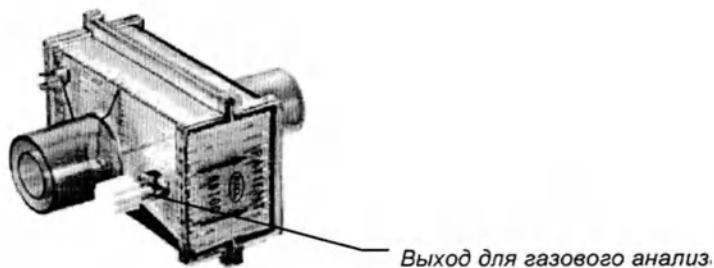


Рисунок 2-28. Тепловлагообменный бактериальный фильтр с выходом для мониторинга

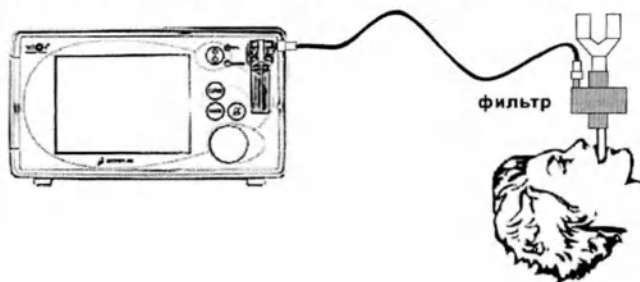


Рисунок 2-29. Схема использования фильтра с выходом для газового анализа

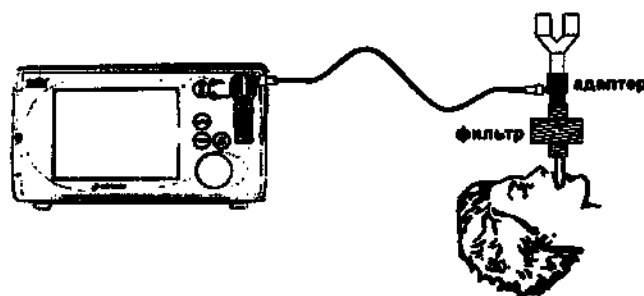


Рисунок 2-30. Схема использования фильтра без выхода для газового анализа

В случае попадания влаги на оптические элементы измерительной камеры возможен скачкообразный подъем уровня капнограммы (см. рисунок 2-31) и завышенные цифровые показания EtCO_2 и FiCO_2 .



Рисунок 2-31. Скачкообразный подъем уровня капнограммы при попадании влаги на оптические элементы

Для устранения подобного эффекта следует провести калибровку нуля, нажав на соответствующую пиктограмму в окне канала капнометрии (см. рисунок 2-26, позиция 8), (либо кратковременно на 1 - 2 с пережать линию отбора пробы), при этом базовая линия капнограммы вернется к своему исходному положению.



Внимание!

Пережатие линии отбора пробы более чем на 7 - 8 с (либо более одного раза в течение 7 - 8 с) определяется как закупорка тракта и приводит к автоматическому отключению капнометра.

В случае попадания в измерительную камеру большого количества влаги приведенная выше калибровка нуля может оказаться неэффективной и тогда для удаления попавшей влаги потребуется просушить пневмотракт. Для этого следует отсоединить линию отбора пробы от прибора и дать ему поработать 10 - 30 мин.

В случае внезапного прекращения регистрации дыхательных циклов прибор сигнализирует об этом тревожным сообщением «Нет дыхания! APNEA!» в окне канала дыхания и через 20 с после этого, если дыхание не восстановилось, выдается непрерывный звуковой сигнал тревоги, при этом также на экране фиксируется время прекращения дыхания и длительность апноэ.



Внимание!

После каждого окончания работы с модулем капнометрии рекомендуется отключить от него линию отбора пробы и дать ему поработать 10 - 30 мин для просушки его внутреннего пневмотракта.



Внимание!

Содержимое резервуара влагосборника утилизировать в соответствии с нормами и правилами, применяемыми к утилизации биологических жидкостей. При несоблюдении этого требования возможно перекрестное инфицирование!



Внимание!

Своевременно опорожняйте резервуар влагосборника, никогда не допускайте его предельного заполнения. Помните, что попадание жидкости в измерительный тракт модуля капнометрии может привести к нарушению его работы!

2.5 Измерение концентрации CO₂, O₂ и анестетиков



Внимание!

Не переносите работающий прибор с полным резервуаром и не снимайте его при работающем приборе, т.к. при этом возможно попадание жидкости внутрь измерительного тракта модуля капнометрии.



Внимание!

В случае попадания жидкости в измерительный тракт модуля капнометрии ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ.



Внимание!

Заменяйте влагоотделитель после использования у пациентов с подтвержденным или высоким подозрением на COVID-19 и другие вирусные инфекции.

В Приложении 4 руководства по эксплуатации приведено методическое пособие по клинической капнографии, которое может быть полезно медицинским работникам в практической работе с капнометром.

2.5.3 Система самодиагностики капнометра

Система самодиагностики отслеживает условия работы модуля и в необходимых случаях (закупорка тракта или попадание в него влаги) автоматически предпринимает меры по устранению причин, препятствующих его нормальной работе, а в случае неудачи, информирует о невозможности дальнейшей работы и причинах этого. Кроме этого, она же следит и за состоянием ряда внутренних технических параметров и узлов капнометра и их исправностью.

Для информирования обо всех этих ситуациях в окне капнометра могут выводиться следующие сообщения:

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
ПРОГРЕВ	Происходит термостабилизация режимов активных элементов измерительной камеры после включения (длительностью не более 60 с, после чего капнометр готов к работе)	-
КАЛИБРОВКА НУЛЯ	Происходит автокалибровка нуля (длительностью около 10 с). Повторяется каждые 10 мин	-
ЗАКУПОРКА ТРАКТА	Закупорка пневмотракта. Если по истечении 8 с проходимость не восстановлена, капнометр автоматически отключается с выдачей сообщения «ОТКЛ: ЗАКУПОРКА»	Устранить источник закупорки (заменить или продуть линию), при неудаче – обратиться в сервис
ОТКЛ: ЗАКУПОРКА	Отключился автоматически после выявления закупорки тракта	Заменить линию или продуть ее (п. 2.5.7). Выключить и включить капнометр кнопкой «CAPNO». При неудаче – обратиться в сервис
ОТКЛ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	Капнометр отключен кнопкой «CAPNO» или пиктограммой	Включить капнометр кнопкой «CAPNO» (или выключить и вновь включить прибор)
ОТКЛ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ	Длительно (более 1 ч) отсутствовало дыхание на входе капнометра, при этом если до истечения указанного времени будет вновь зафиксировано не менее 10 дыхательных циклов, то отсчет времени сбрасывается до нового прекращения дыхания (данный режим введен для увеличения ресурса капнометра)	Включить капнометр кнопкой «CAPNO» (или выключить и вновь включить прибор)

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
ОТКЛ: НЕИСПР. ФОТОПРИЕМНИК (ИЗЛУЧАТЕЛЬ, КОМПРЕССОР, ДДАВЛЕНИЯ)	Произошел отказ соответствующего элемента капнометра	Выключить и через некоторое время вновь включить прибор, если сообщение не пропадает – обратиться в сервис

2.5.4 Проверка работы и точности измерений модуля капнометрии

Простейшая проверка работоспособности капнометра может быть произведена путем дыхания у конца линии отбора пробы, при этом на экране будет отображаться дыхательный цикл (капнограмма). Показания EtCO₂ у здорового человека обычно составляют в среднем 4 - 5 %.

Для проверки точности измерения необходим баллон с эталонной газовой смесью (5 - 10 % смесь CO₂ с воздухом или азотом с точно известной концентрацией). При наличии опции оксиметрии и канала измерения N₂O дополнительно необходимы баллоны с точно известной концентрацией O₂ и N₂O.

Режим работы модуля должен быть установлен на измерение процентной концентрации (производится переключением соответствующего пункта в меню настроек прибора).

Для проверки необходимо:

- ☐ Включить прибор, подсоединить к нему линию отбора пробы и дать прибору поработать 10 - 15 мин для стабилизации режимов.
- ☐ Открыв вентиль баллона с эталонным газом, поднести конец линии отбора пробы к его выпускному отверстию (чтобы влияние окружающего воздуха отсутствовало), однако не следует вплотную подносить конец линии к отверстию, чтобы не повредить пневмотракт прибора давлением выходящего из баллона газа.
- ☐ Периодически приближая и удаляя конец линии (для имитации дыхательного цикла) можно наблюдать на экране графики «дыхания» и числовые результаты измерения концентраций газов, которые должны совпадать с заведомо известными концентрациями используемой газовой смеси. Степень открытия вентиля баллона должна быть такой, чтобы в районе выпускного отверстия баллона не было присутствия атмосферного воздуха, способного повлиять на концентрацию эталонного газа в засасываемой пробе.

Причинами погрешности измерений, кроме нарушений герметичности, может быть также попадание в измерительную камеру значительного количества влаги и образование на оптических элементах неустраняемого налета или их загрязнение. Устранение этих причин может быть произведено только в условиях сервисного центра.



На точность измерения модуля может влиять нарушение герметичности (подсос воздуха извне), что может быть проверено соответствующим образом (п. 2.5.5).

2.5.5 Проверка герметичности пневмотракта капнометра

Проверку герметичности пневмотракта рекомендуется производить после каждого опорожнения резервуара влагоотделителя, а также в случаях, когда она вызывает сомнения, например, при подозрениях в точности измерения. Следует иметь в виду, что погрешность измерения модуля может быть вызвана как потерей герметичности, так и иными причинами, например, последствиями попадания влаги в измерительную камеру или загрязнением ее внутренних оптических элементов.

Проверка может быть произведена путем кратковременного плотного перекрывания входного конца линии отбора пробы, подключенной к входному штуцеру влагоотделителя, что должно приводить к выводу на экран информационного сообщения «ЗАКУПОРКА

2.5 Измерение концентрации CO₂, O₂ и анестетиков

ТРАКТА» и усилению звука работы насоса с последующим его отключением, если проходимость тракта не восстановилась, в то время как при нарушении герметичности тракта реакция модуля отсутствует.

В этом случае следует повторить проверку, отсоединив от влагоотделителя линию отбора пробы и перекрыть непосредственно отверстие входного штуцера влагоотделителя, при этом если реакция прибора на перекрытие входного штуцера имеется, то причина либо в трубке, либо в неплотной ее стыковке с входным штуцером, а если нет, то причина – внутри пневмотракта прибора.

В первую очередь необходимо убедиться в герметичности резервуара влагосорбника, особенно, если это нарушение появилось после его опорожнения, для чего следует тщательно проверить установку сменного резервуара, обратив особое внимание на его целостность и герметичность.

В случае неудачи следует обратиться в сервисную службу для поиска причины нарушения герметичности и ее устранения.



Внимание!

При проверке на герметичность тракт следует перекрывать кратковременно (не более чем на 7 - 8 с и не более одного раза в течение 7 - 8 с), иначе модуль автоматически отключится.

2.5.6 Просушка пневмотракта капнометра

Влага, попавшая в измерительный тракт капнометра, может приводить к снижению точности измерения, а при значительных ее количествах – к полному нарушению работоспособности измерительной камеры вследствие запотевания или образования налета.

Для защиты измерительной камеры от влаги применяется ряд мер, тем не менее, при длительной работе с большой степенью увлажнения некоторое количество влаги может проникать внутрь измерительного тракта и далее в измерительную камеру капнометра, нарушая ее работу.

Для проведения просушки необходимо отсоединить от капнометра линию отбора пробы, включить капнометр и дать ему поработать 10 - 30 мин.

Если и после нескольких таких повторных циклов просушки работоспособность не восстанавливается, то требуется разборка и чистка оптики измерительной камеры капнометра или даже ее замена, что может быть выполнено только в условиях сервисного центра.

При работе с капнометром используйте только сухие линии отбора пробы (без капель внутри). При длительной работе в случае накопления в линии конденсата и образования капель следует своевременно заменять ее на новую, а использованную можно продуть и просушить. Помните, что образование капель внутри линии может идентифицироваться капнометром как закупорка тракта с выдачей соответствующего сообщения.

2.5.7 Продувка пневмотракта капнометра

При закупорке пневмотракта, приводящей к невозможности его работы, необходимо, прежде всего, определить место, где произошла закупорка тракта (линия отбора пробы или пневмотракт внутри самого прибора). Для этого следует отсоединить линию отбора пробы и вновь включить капнометр. Если капнометр начинает работать нормально – причина закупорки в линии и ее необходимо заменить на новую или продуть вручную при помощи шприца (производить только при отсоединенной от прибора линии).

Если капнометр даже при неподключенной линии отбора пробы по-прежнему выдает сообщение о закупорке и пытается вновь продуть тракт – причина закупорки внутри прибора, что может быть устранено в условиях сервисного центра.



Перед продувкой линии отбора пробы обязательно отсоедините ее от прибора! Продувать линию, подключенную к капнометру, КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ, т.к. повышенное давление может вывести из строя элементы его пневмотракта!

2.5.8 Мониторинг концентрации ингаляционных анестетиков

По специальному заказу прибор может быть оснащен модулем газоанализа дыхательной смеси с функцией мониторинга концентрации газов ингаляционных анестетиков (далее – модуль газоанализа).

В этом случае прибор может отображать:

- концентрацию CO₂ на вдохе (FiCO₂) и в конце выдоха (EtCO₂),
- капнограмму,
- частоту дыхания (ЧД), определяемую по капнограмме,
- концентрацию O₂ на вдохе (FiO₂) и в конце выдоха (EtO₂),
- концентрацию N₂O на вдохе (FiN₂O) и в конце выдоха (EtN₂O),
- концентрацию ингаляционных анестетиков (Ах): галотан (Hal), энфлюран (Enf), изофлюран (Iso), севофлюран (Sev), десфлюран (Des) на вдохе (FiАх) и в конце выдоха (EtАх).

Характеристики применяемого модуля (в режиме полной точности):

Газ	Диапазон концентрации, %	Абсолютная погрешность отображения, %
CO ₂	0 - 15	$\pm (0,43+0,08 \cdot K) \%$
N ₂ O	0 - 100	$\pm (2+0,08 \cdot K) \%$
Hal, Enf, Iso	0 - 5* >5	$\pm (0,2+0,15 \cdot K) \%$ не нормируется
Sev	0 - 8* >8	$\pm (0,2+0,15 \cdot K) \%$ не нормируется
Des	0 - 18* >18	$\pm (0,2+0,15 \cdot K) \%$ не нормируется
O ₂	0 - 100	$\pm (0,5+0,02 \cdot K) \%$

Примечания:
 * - порог определения первичного анестетика 0,15 % (0,4 % в режиме «ISO точность»);
 К – действительная объемная концентрация в контролируемой газовой смеси.

Кроме концентрации вышеуказанных газов прибор отображает расчетный параметр MAC – минимальная альвеолярная концентрация газа. Это альвеолярная концентрация ингаляционного анестетика, при которой отсутствует двигательная реакция у 50 % пациентов в ответ на стандартный раздражитель - кожный разрез. Для расчета используются стандартные значения концентрации 1MAC анестезирующих агентов и закиси азота (согласно EN ISO 21647:2004) либо значения, заданные пользователем в меню общих параметров (см. п. 1.3.8).

Значение MAC по каждому газу рассчитывается как отношение измеренного прибором значения концентрации газа на выдохе (EtАх) к заданному в меню значению 1MAC для данного газа. Общее значение MAC определяется как сумма значений MAC по каждому газу (N₂O, Ах), отображаемому на экране прибора (п. 1.3.17).

2.5 Измерение концентрации CO₂, O₂ и анестетиков

Подготовка к мониторингу концентрации O₂ и ингаляционных анестетиков производится аналогично подготовке к мониторингу концентрации CO₂, описанному в п. 2.5.1. Дополнительные принадлежности и изменение схемы подключения к пациенту не требуются. Порядок мониторинга описан ниже.

2.5.8.1 Подготовка к мониторингу

- Включить прибор. Включить модуль газоанализа, сконфигурировав одно из графических окон для вывода графических кривых модуля газоанализа (п. 1.3.5).
- После включения модуля газоанализа происходит установка и стабилизация температурных режимов оптоэлектронных элементов измерительной камеры, при этом в графическом окне модуля газоанализа выдается информационное сообщение «ПРОГРЕВ» (в среднем около 30 - 40 с).



Внимание!

При включении модуля газоанализа производится калибровка встроенного датчика кислорода с использованием атмосферного воздуха, поступающего через пневматические штуцеры панели влагоотделителя. Для корректного проведения калибровки необходимо обеспечить возможность подачи воздуха и не подключать линию отбора пробы к дыхательному контуру пациента.

- Подключить один конец линии отбора пробы к входному пневмокonneктору прибора (влагоотделителя), а другой конец – к соединителю, который установлен в дыхательный контур пациента (см. рисунок 2-26).
- При подключении линии отбора пробы соблюдать указания:
 - линия отбора пробы не должна иметь капель жидкости внутри;
 - для стекания конденсата, образующегося в линии отбора пробы, следует ПОДВЕШИВАТЬ ее среднюю часть выше уровня ее концов;
 - для исключения скапливания влаги в соединителе его следует располагать так, чтобы его штуцер, к которому подключается линия отбора пробы, был обязательно ОБРАЩЕН ВВЕРХ (см. рисунок 2-25);
 - большое дыхательное «мертвое» пространство снижает точность измерения газа (Et), поэтому адаптер воздушного пути рекомендуется присоединять непосредственно к интубационной трубке пациента.
- При наличии в анализируемой пробе газовых анестетиков подключить выходной штуцер «Выход газа» (см. рисунок 1-3, позиция 7), расположенный на боковой стенке прибора, к системе вентиляции ЛПУ.
- После прогрева модуль газоанализа переходит в режим «ISO точность» (его длительность не более 10 мин), о чем свидетельствует соответствующее информационное сообщение. В режиме «ISO точность» возможно проведение мониторинга, однако указанная выше для режима полной точности погрешность определения концентрации газов может не обеспечиваться.
- После исчезновения информационного сообщения «ISO точность» модуль переходит в режим полной точности.
- Перед проведением мониторинга выполнить необходимые настройки и проверки режимов работы модуля газоанализа (п. 1.3.17):
 - в поле отображения и установки вида газа (см. рисунок 2-32, позиция 10) выбрать требуемый газ-анестетик;
 - настроить скорость потока (для приборов с функцией регулировки потока отбора пробы); рекомендуется в детском и в неонатальном профиле установить скорость потока 50 - 100 мл/мин, во взрослом профиле 150 – 200 мл/мин;
 - настроить пороги тревожной сигнализации по каждому из газов;

- выбрать единицы измерения (% , мм рт.ст.) по каждому из газов;
- настроить скорость развертки графических кривых;
- настроить время появления сигнала апноэ после прекращения последнего дыхания (10 – 30 с);
- выбрать компенсацию давления водяных паров в гектопаскалях (5 – 150);
- проверить и при необходимости установить в меню общих параметров (п. 1.3.8) коэффициенты концентрации 1MAC по каждому из газов для расчета суммарного значения MAC (минимальной альвеолярной концентрации);
- проверить герметичность пневмотракта путем кратковременного пережатия линии отбора пробы или ее закупорки (п. 2.5.8.3, А) – на дисплее должно появиться сообщение о закупорке тракта. При отсутствии сообщения о закупорке герметичность, а, следовательно, и точность отображаемых показателей не обеспечены.



Точность измерения концентрации анестетиков обеспечивается только при правильном выборе газа-анестетика.

Для приборов с функцией автоматического определения анестетика в меню доступен выбор параметров Ax1 и Ax2. Ax1 обозначает первичное действующее вещество (вещество с наиболее высокой концентрацией). Ax2 обозначает вторичное действующее вещество (вещество с меньшим уровнем концентрации по отношению к Ax1).

2.5.8.2 Проведение мониторинга

- В графическом окне канала (см. рисунок 2-32) отображаются кривые дыхания по выбранным газам, в поле отображения цифровых показателей модуля газоанализа – измеренные значения концентрации на вдохе (Fi) и в конце выдоха (Et) по выбранным газам, а в окне частоты дыхания (см. рисунок 2-15) – измеренное по капнограмме значение ЧД (при выборе в качестве источника расчета ЧД капнограммы в соответствии с п. 1.3.8).



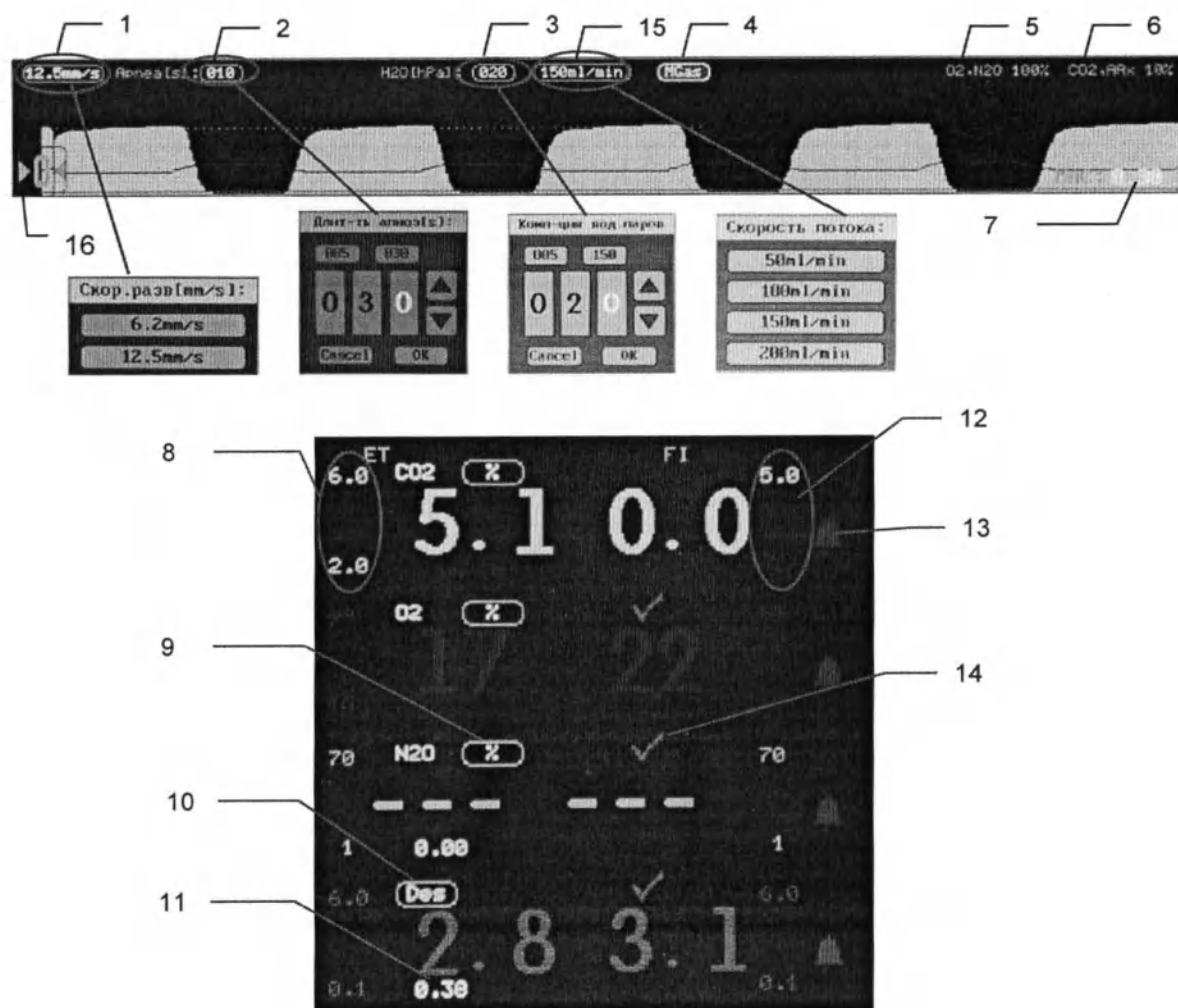
При включении прибора и в процессе работы модуль газоанализа автоматически проводит циклы калибровки с выдачей на экран информационного сообщения «Калибровка». Периодичность их меняется по мере установления температурного режима измерительной камеры, сначала они проводятся чаще, а примерно через 10 мин после включения газоанализа – через каждые 5 - 10 мин.



Для приборов с функцией калибровки нуля при необходимости уточнения показаний модуля газоанализа, можно выполнить ручную калибровку нуля с помощью графической пиктограммы (см. рисунок 2-32, позиция 16).



Отображение дыхательной кривой запаздывает на несколько секунд относительно дыхания пациента, что обусловлено временем прохождения пробы газа до измерительной камеры прибора. Время запаздывания зависит от установленной скорости потока отбора газа.



- 1 - Поле установки скорости развертки, мм/с.
- 2 - Поле установки времени срабатывания сигнала апноэ, с.
- 3 - Поле установки значения компенсации давления водяных паров.
- 4 - Поле выбора выводимого канала.
- 5 - Масштаб отображения O₂ и N₂O.
- 6 - Масштаб отображения CO₂ и анестетиков.
- 7 - Поле отображения суммарного значения MAC.
- 8 - Поле установки порогов тревожной сигнализации по Et (п. 1.3.10).
- 9 - Поле установки единицы измерения концентрации газа.
- 10 - Поле отображения и установки вида газа (только для анестетиков).
- 11 - Поле отображения значений концентрации 1MAC по каждому из анестетиков (ввод в соответствии с п. 1.3.8).
- 12 - Поле установки порогов тревожной сигнализации по Fi (п. 1.3.10).
- 13 - Поле включения/выключения звуковой тревожной сигнализации (п. 1.4.3).
- 14 - Поле включения/выключения отображения графической кривой.
- 15 - Поле установки скорости потока для отбора пробы.
- 16 - Пиктограмма установки нуля.

Рисунок 2-32. Рабочее окно канала газоанализа

- В случае внезапного прекращения регистрации дыхательных циклов прибор сигнализирует об этом тревожным сообщением «Нет дыхания! APNEA!» и выдается непрерывный звуковой сигнал тревоги. Время подачи сигнализации после окончания последнего дыхательного цикла может быть установлено в поле 2 (см. рисунок 2-32).



Звуковой сигнал тревоги о прекращении регистрации дыхательных циклов отключенный кнопкой «А» повторно появится только после прекращения действия оперативного отключения на 2 мин. всех звуковых сигналов тревог, регистрации дыхательных циклов и последующем прекращении их регистрации.

- В процессе работы модуль газоанализа постоянно контролирует объем потока газа. При возникновении окклюзии (закупорки) реальный объем падает ниже 40 мл/мин как минимум на 1 с и активируется цикл самоочистки:
- Открывается клапан продувки.
 - Мощность насоса увеличивается до максимума и поддерживается на этом уровне в течение 12 с.
 - Закрывается клапан продувки.
 - Мощность насоса устанавливается на установленный уровень.
 - Перепроверяется реальный поток газа. Если он все еще ниже 40 мл/мин, цикл самоочистки повторяется не менее трех раз.
 - Если окклюзию устранить не удалось, модуль отключается с выдачей соответствующего сообщения. Необходимо устранить окклюзию (обычно достаточно заменить линию отбора пробы) или очистить контейнер влагоотделителя.
- При длительной работе модуля газоанализа и высокой влажности анализируемого газа в линии отбора пробы может накапливаться значительное количество конденсата, приводящего к образованию капель жидкости, что при их большом количестве может идентифицироваться как закупорка тракта и нарушать работу модуля газоанализа.
- Основным барьером защиты модуля газоанализа от жидкости является влагоотделитель, в котором происходит отделение и конденсация имеющейся в анализируемой пробе влаги и ее накопление в специальном съемном резервуаре влагоотделителя, который периодически по мере своего наполнения должен опорожняться.



После каждого окончания работы с модулем газоанализа рекомендуется отключить от него линию отбора пробы и дать ему поработать 10 - 30 мин для просушки его внутреннего пневмотракта.



Содержимое резервуара влагоотделителя утилизировать в соответствии с нормами и правилами, применяемыми к утилизации биологических жидкостей. При несоблюдении этого требования возможно перекрестное инфицирование!



Своевременно опорожняйте резервуар влагоотделителя, никогда не допускайте его предельного заполнения. Помните, что попадание жидкости в измерительный тракт модуля газоанализа может привести к нарушению его работы!



Не переносите работающий прибор с полным резервуаром влагоотделителя и не снимайте его при работающем приборе, т.к. при этом возможно попадание жидкости внутрь измерительного тракта модуля газоанализа.



В случае попадания жидкости в измерительный тракт модуля газоанализа ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ.



Заменяйте влагоотделитель после использования у пациентов с подтвержденным или высоким подозрением на COVID-19 и другие вирусные инфекции.

2.5.8.3 Проверка точности определения концентрации газов, калибровка

Прибор поставляется полностью откалиброванным и при вводе в эксплуатацию не требует проведения каких-либо дополнительных работ. Однако в процессе эксплуатации возможно ухудшение точности определения концентрации газов, в том числе по следующим причинам:

- ☐ утечка в системе отбора пробы из-за износа частей;
- ☐ некорректное измерение уровня нуля из-за утечки газов на участке после насоса;
- ☐ неисправность клапана нуля, в результате которой клапан не открывается;
- ☐ слишком высокая влажность пробы из-за старения фильтрующих нафионовых трубок;
- ☐ загрязнение измерительной камеры вследствие попадания туда влаги.

При сомнениях в точности определения концентрации газов необходимо выполнить следующие проверки.

А) Проверка герметичности тракта модуля газоанализа

- ☐ При подключенной к влагоотделителю линии отбора пробы кратковременно плотно перекрыть входной конец линии, что должно приводить к выводу на экран сообщения о закупорке тракта и усилению звука работы насоса, в то время как при нарушении герметичности тракта реакция модуля отсутствует. При появлении сообщения о закупорке тракта следует устранить закупорку для предотвращения отключения модуля газоанализа.
- ☐ Если сообщение о закупорке не появилось, следует повторить проверку, отсоединив от влагоотделителя линию отбора пробы и перекрывая непосредственно отверстие входного штуцера влагоотделителя. Если сообщение о закупорке появилось, причину потери герметичности следует искать в линии отбора пробы или в неплотной стыковке ее с входным штуцером влагоотделителя.
- ☐ Если и в этом случае сообщение о закупорке не появилось, следует повторить проверку, отсоединив влагоотделитель и перекрывая оба штуцера прибора. Если сообщение о закупорке появилось, причину потери герметичности следует искать во влагоотделителе или его неплотной стыковке со штуцерами прибора (возможен износ уплотнительных колец на штуцерах).
- ☐ Если причина потери герметичности тракта находится внутри прибора – следует обратиться в сервис для ее поиска и устранения.



Внимание!

Если при проверке на герметичность тракт перекрывается на длительное время, то после попытки продувки выводится информационное сообщение «Продолжит.закупорка!». После устранения закупорки сообщение уходит и модуль переходит в режим измерения.

Б) Проверка точности определения концентрации газов модулем газоанализа

Для проверки могут использоваться однокомпонентные газовые смеси (с точно известной концентрацией эталонного газа, но не менее 1,5 %). Например, 5 % CO₂ с заполнением остального объема азотом. При этом необходима проверка точности определения концентрации еще хотя бы одного газа, измеряемой модулем газоанализа. Допускается применение многокомпонентной газовой смеси, например, рекомендованной производителем модуля газоанализа: 3 % Des, 5 % CO₂, 50 % N₂O, 42 % O₂.

Для проверки необходимо:

- ☐ Подключить баллон с эталонной газовой смесью к линии отбора пробы прибора через Т-образный коннектор (тройник). Объем тройника должен быть минимальным (не более 2 мл). Один из выходов тройника должен быть соединен с атмосферой для

предотвращения выхода прибора из строя давлением баллона. Рекомендуется подключение к этому выходу измерителя потока (ротаметра) для контроля подаваемого потока (до 200 мл/мин).

- ☐ Включить прибор, прогреть его не менее 10 мин для перехода в режим полной точности. В меню установки параметров модуля газоанализа установить единицы измерения в %.
- ☐ Открыть запирающий клапан (вентиль) баллона с эталонной газовой смесью, установить поток примерно в 200 - 250 мл/мин по измерителю потока (ротаметру). Проконтролировать появление показаний определяемых газов на экране прибора.
- ☐ Подождать 30 с для стабилизации показаний.
- ☐ Проверить, что концентрация находится в пределах, указанных в спецификации производителя модуля газоанализа (см. таблицу в начале текущего раздела).
- ☐ Если данные находятся вне пределов спецификации, необходима калибровка или ремонт модуля.

Примечание. При проверке допускается подносить конец линии отбора пробы к выпускному отверстию баллона с эталонным газом так, чтобы влияние окружающего атмосферного воздуха отсутствовало. При этом не следует вплотную подносить конец линии к отверстию, чтобы не повредить пневмотракт прибора давлением выходящего из баллона газа.

В) Калибровка модуля газоанализа

В процессе эксплуатации, как правило, не требуется калибровка каналов модуля газоанализа, кроме канала измерения кислорода. Датчик кислорода, установленный в приборе, из-за особенностей принципа его действия имеет ограниченный средний срок службы (1 - 2 года в зависимости от интенсивности эксплуатации). В процессе эксплуатации при замене датчика кислорода или увеличении погрешности измерения может потребоваться калибровка. Для калибровки допускается использовать атмосферный воздух (примерное содержание кислорода 21 %) либо (предпочтительно) источник сжатого кислорода с содержанием кислорода более 80 %.

Для калибровки необходимо:

- ☐ Войти в технологическое меню прибора (Приложение 2) (см. рисунок 2-33). В поле O₂ зафиксировать в строке **Измерено** показания концентрации кислорода.
- ☐ Ввести заданное значение в строке **Установлено**.
- ☐ При необходимости использования источника сжатого кислорода подключить его к прибору согласно п. 3.5.8 Б).
- ☐ Активировать кнопку **Калибровка O₂**.



Рисунок 2-33. Калибровка модуля газоанализа

Г) Калибровка модуля капнометрии

В процессе эксплуатации при замене датчика кислорода или увеличении погрешности измерения может потребоваться калибровка. Калибровка проводится по атмосферному воздуху (примерное содержание кислорода 21 %).

Для калибровки необходимо:

- Войти в меню общих параметров (п. 1.3.8) (см. рисунок 2-34) и выбрать режим отбора пробы в боковом потоке «бок. поток».



Рисунок 2-34. Выбор режима отбора пробы

- Войти в технологическое меню прибора (Приложение 2) (см. рисунок 2-35). Рядом с надписью O₂ [%], активировать кнопку **Калибр>>**.

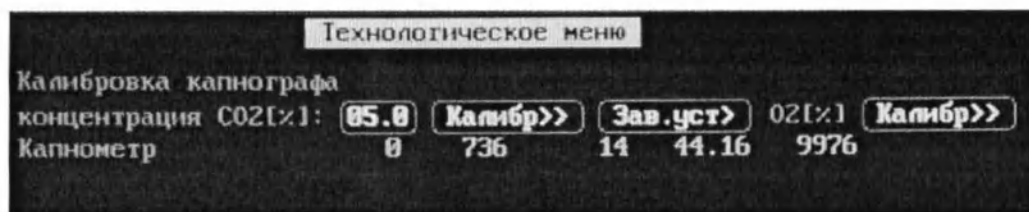


Рисунок 2-35. Калибровка модуля капнометрии

Примечания:

- Калибровку можно проводить только при переходе прибора в режим работы полной точности, о чем будет свидетельствовать отсутствие на дисплее информационных сообщений «ПРОГРЕВ» и «ISO точность».
- Калибровку других каналов измерения газов и анестетиков рекомендуется производить в заводских условиях. Калибровка производится аналогично, в технологическом меню.

2.5.8.4 Система самодиагностики модуля газоанализа

Система самодиагностики отслеживает условия работы модуля и в необходимых случаях (закупорка тракта или попадание в него влаги) автоматически предпринимает меры по устранению причин, препятствующих его нормальной работе, а в случае неудачи, информирует о невозможности дальнейшей работы и причинах этого. Кроме этого, система следит за состоянием технических параметров различных внутренних узлов модуля газоанализа и их исправностью.

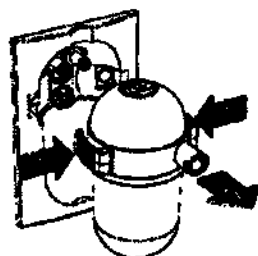
Для информирования пользователя о возможных отклонениях в окне модуля газоанализа могут выводиться следующие сообщения:

2.5 Измерение концентрации CO₂, O₂ и анестетиков

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
Прогрев	Происходит термостабилизация режимов активных элементов измерительной камеры после включения (длится не более 60 с, после чего модуль готов к работе)	
Калибровка	Происходит автокалибровка нуля (длительностью около 10 с). Повторяется каждые 5 - 10 мин вместе с циклом просушки	-
Закупорка тракта	Закупорка пневмотракта, при этом автоматически предпринимается попытка продуть тракт. Если после попытки продувки проходимость не восстановлена, то выводится сообщение «Продолжит.закупорка»	Устранить источник закупорки (заменить или продуть линию отбора пробы), при неудаче – обратиться в сервис
Продолжит. закупорка	Длительная закупорка пневмотракта, при этом автоматически проводится проверка устранения закупорки. После устранения закупорки пневмотракта модуль возобновляет измерение	Устранить источник закупорки (заменить или продуть линию отбора пробы), при неудаче – обратиться в сервис
ОТКЛЮЧЕН пользователем	Модуль отключен пользователем кнопкой «CAPNO» или длительно (более 1 ч) отсутствовало дыхание на входе модуля газоанализа	Включить модуль кнопкой «CAPNO» (или выключить и вновь включить прибор)

2.5.9 Опорожнение влагоотделителя

Для опорожнения влагоотделителя необходимо извлечь его с панели прибора, нажав на выступы на обеих сторонах и потянув его из разъема панели влагоотделителя (см. рисунок 2-36).



а)



б)

Рисунок 2-36. Опорожнение влагоотделителя

2.5.10 Очистка влагоотделителя

Очистка влагоотделителя производится только вручную с использованием воды. Тщательно промойте и высушите резервуар влагоотделителя. Не продувайте влагоотделитель.

2.6 ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ ИНВАЗИВНЫМ СПОСОБОМ

Работа канала измерения давления инвазивным способом основана на том, что датчик инвазивного давления преобразует давление крови, передаваемое ему через мембрану, в изменение сопротивлений, расположенных внутри датчика. Зная коэффициент преобразования датчика, это изменение пересчитывается в давление крови. В результате преобразования сигнала на приборе отображаются числовые значения, а также информация о тревожных ситуациях:

- ☐ систолическое АД Sys (mmHg);
- ☐ диастолическое АД Dia (mmHg);
- ☐ среднее АД Med (mmHg);
- ☐ частота пульсаций PR (/min).



Внимание!

Одноразовые составные части, имеющие соответственную маркировку, не подлежат повторной обработке. После использования утилизировать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами.



Внимание!

После проведения измерений и отсоединения пользователем катетера или преобразователя намерено, тревожное сообщение «Ошибка датчика /Катетер отсоединен!», «ДАТЧИК1 ОТСОЕДИНЕН!» или «ДАТЧИК2 ОТСОЕДИНЕН!» можно сбросить, нажав на кнопку, которая появиться вместо кнопки установки нуля в окне вывода графической кривой давления соответствующего канала IBP.

Диапазон измерений систолического, диастолического давления: от 0 до 300 мм рт.ст.
Абсолютная точность измерений систолического, диастолического давления: ± 2 мм рт.ст.
Частотная характеристика: постоянный ток не более 10 Гц.

Для проведения измерений используются датчики давления с чувствительностью 5 мВ/мм рт.ст. и сопротивлением 300 - 3000 Ом.

Перед началом измерения выполнить следующие действия:

- ☐ Подготовьте промывочный раствор (инфузионный раствор) и подключить емкость с раствором к датчику давления;
- ☐ Промойте систему для удаления воздуха из трубок, открыв краник в измерительную линию и клапан датчика давления и пропустив раствор через них;
- ☐ Убедитесь в отсутствии воздуха в датчике и запорных кранах.



Осторожно!

Наличие пузырьков воздуха может привести к искажению результатов измерений. Если в трубках измерительной системы появятся пузырьки воздуха, промыть ее инфузионным раствором еще раз.

Подготовка к измерению:

- ☐ Подключите кабель датчика давления к прибору через кабель ИАД;
- ☐ Произведите калибровку нуля в соответствии с п. 2.6.2;
- ☐ Подсоедините линию измерения давления к катетеру пациента.



Внимание!

При использовании инфузионной линии под давлением присоединить манжету к мешку для вливания и накачать ее в соответствии с принятой в ЛПУ процедурой.

- Начните вводить раствор;
- Расположите датчик на уровне сердца, приблизительно у срединно-подмышечной линии.

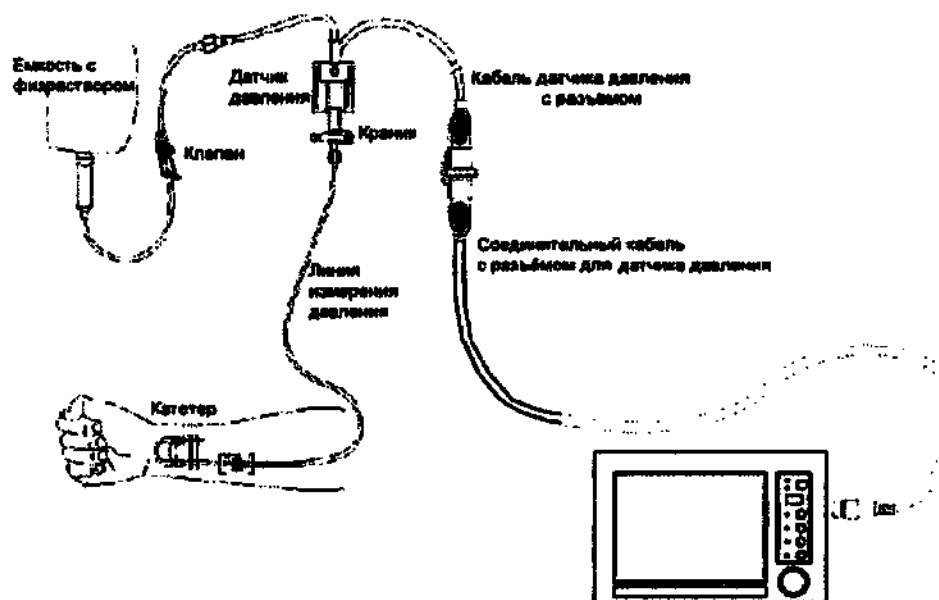


Рисунок 2-37. Схема подключения системы к пациенту



Внимание!

После проведения подготовительных работ перед измерением и подключения датчика давления к разъему через кабель ИАД и калибровки нуля, прибор готов к измерению давления.



Внимание!

При измерении внутричерепного давления (ВЧД) у сидящего пациента расположите датчик на уровне верхнего края уха пациента. Неправильное размещение датчика может привести к искажению результатов измерения.



Внимание!

Прибор имеет защиту по каналу измерения давления инвазивным способом от помех высокочастотного электрохирургического инструмента и дефибриллятора.



Внимание!

Прибор содержит защиту, предотвращающую ожоги при совместном использовании с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, однако в целях безопасности не следует размещать датчик давления между операционным полем и нейтральным электродом высокочастотного электрохирургического инструмента.



Внимание!

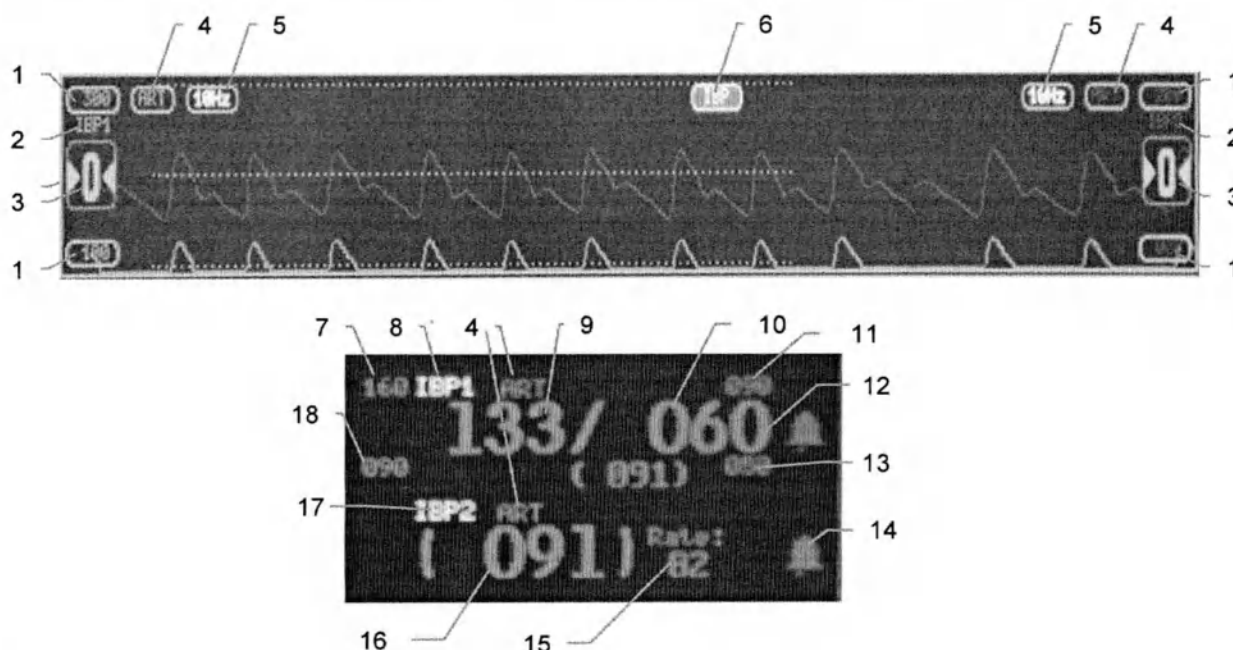
При совместном использовании прибора с дефибриллятором датчик давления не должен располагаться между электродами дефибриллятора.



Внимание!

Прибор обнаруживает неисправность преобразователя или кабеля преобразователя и отсоединения катетера.

2.6.1 Окно канала измерения давления инвазивным способом



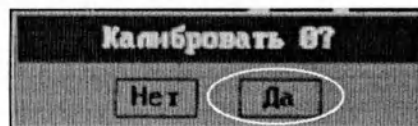
- 1 - Масштаб кривой волны IBP.
- 2 - Номер канала IBP.
- 3 - Кнопка включения калибровки.
- 4 - Метка кривой IBP.
- 5 - Частота среза фильтра кривой IBP.
- 6 - Поле выбора выводимого канала.
- 7 - Верхний порог тревоги по систолическому АД.
- 8 - Номер канала IBP.
- 9 - Систолическое АД.
- 10 - Диастолическое АД.
- 11 - Верхний порог тревоги по диастолическому АД.
- 12 - Отключение звуковой тревожной сигнализации по каналу IBP1.
- 13 - Нижний порог тревоги по диастолическому АД.
- 14 - Отключение звуковой тревожной сигнализации по каналу IBP2.
- 15 - Частота пульсаций по каналу IBP.
- 16 - Среднее давление.
- 17 - Номер канала IBP.
- 18 - Нижний порог тревоги по систолическому АД.

Рисунок 2-38. Окно канала инвазивного измерения давления

2.6.2 Проведение измерений давления инвазивным способом

При работе с каналом может возникнуть смещение нуля, т. е. ненулевые показания при нулевом давлении (например, после смены датчика или после длительного использования). В этом случае необходимо произвести установку нуля. Данную процедуру рекомендуется проводить не реже чем 1 раз в сутки. Перед проведением установки нуля необходимо соединить выход интересующего датчика с атмосферой.

Для калибровки необходимо нажать на кнопку калибровки в окне вывода графической кривой давления соответствующего канала (см. рисунок 2-38, позиция 3) и в появившемся диалоговом окне выбрать необходимое действие:



После начала калибровки необходимо дождаться обнуления показаний давления (около 20 с).

В приборе есть возможность выбора соответствующего обозначения типа измеряемого давления – метки. Для этого необходимо нажать на поле отображения метки (см. рисунок 2-38, позиция 4) и в появившемся окне (п. 1.3.18) нажатием выбрать один из типов из давлений, для которого будет производиться мониторинг по данному каналу:

ART	Системное артериальное давление
PA	Давление в легочной артерии
CVP	Центральное венозное давление
ICP	Внутричерепное давление
RAP	Давление правого предсердия
LAP	Давление левого предсердия
RVP	Давление правого желудочка
UA	Умбиликальное артериальное давление



Измерение частоты пульса для типов давления CVP, ICP не производится.

Внимание!

Для лучшей визуализации сигналов волн давления необходимо настроить фильтр, который подчеркнет или сгладит детали волны. Для того чтобы настроить необходимую полосу фильтра необходимо нажать на поле отображения этого параметра (см. рисунок 2-38, позиция 5) и в появившемся окне (п. 1.3.18) нажатием выбрать необходимую полосу фильтра.

Более узкая полоса сигнала (меньшее число) соответствует более сглаженному сигналу. Широкая полоса позволяет видеть более высокочастотные сигналы.

Для более удобной и корректной визуализации сигналов нужно выбрать необходимое для каждого конкретного случая смещение и масштаб, в котором будут отображаться кривые в окнах IBP. Для этого необходимо нажать на поле отображения масштаба (см. рисунок 2-38, позиция 1) и в появившемся окне (п. 1.3.18) нажатием выбрать требуемый масштаб отображения.

В приборе имеется возможность вариантного отображения цифровых параметров – первый вариант отображения это систолическое / диастолическое (среднее давление) – S/D (M). Второй вариант это (Среднее) Частота пульсаций – (M) Rate.

Для выбора варианта отображения необходимо нажать на поле отображения цифровых значений соответствующего канала и в появившемся окне (п. 1.3.18) нажатием выбрать требуемый вариант.

3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРИБОРА

3.1 РАБОТА С ТРЕНДАМИ

Тренды – это данные о мониторируемых параметрах пациента, зарегистрированные за определенный период времени и отображаемые в графическом или табличном виде для представления картины развития состояния пациента во времени.

Зарегистрированные прибором данные о мониторируемых параметрах автоматически (SpO_2 , PR, PERF, STDev, RSP с периодом 15 с, остальные с периодом 1 мин) заносятся в его память и хранятся там, пока после момента регистрации прибор не проработает 240 ч или по каким-либо причинам не произойдет стирания памяти тренда (например, при длительном хранении прибора без включения или проведении системного сброса).



Внимание!

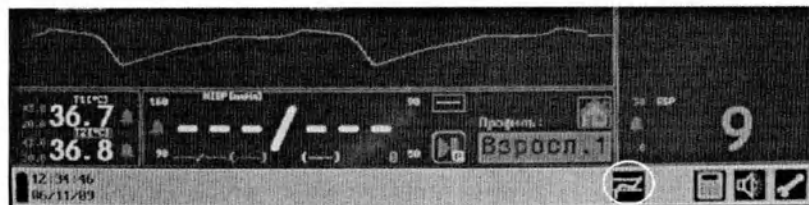
Перед началом работы с прибором проверьте правильность установки даты и времени и при необходимости проведите их корректировку в соответствии с п. 1.3.6, т.к. время и дата в трендах определяются внутренними часами прибора.



Внимание!

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

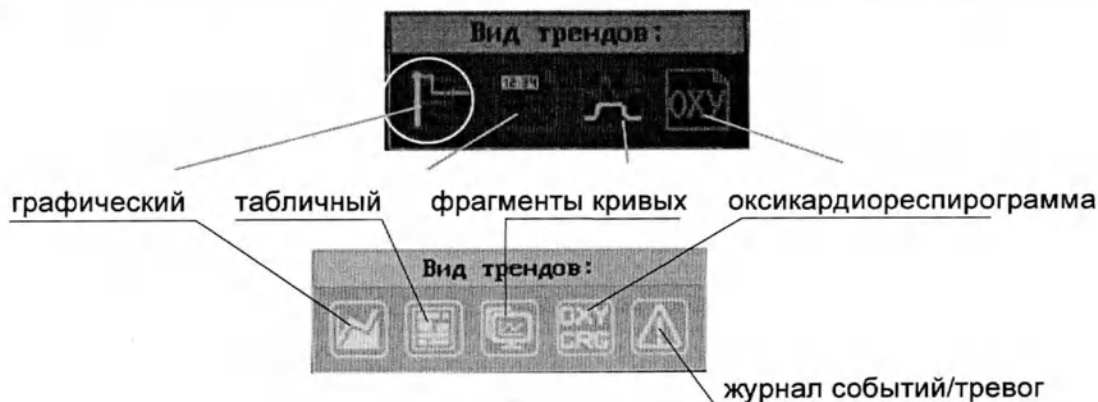
Для входа в режим просмотра трендов необходимо нажать на символ отображения окна трендов:



На дисплей будет выведено один из видов трендов – графический, табличный, окно просмотра записанных фрагментов кривых, оксикардиореспираграмма и опционально журнал событий/тревог. Для изменения вида тренда нажать символ выбора вида тренда, расположенный в правом верхнем углу:



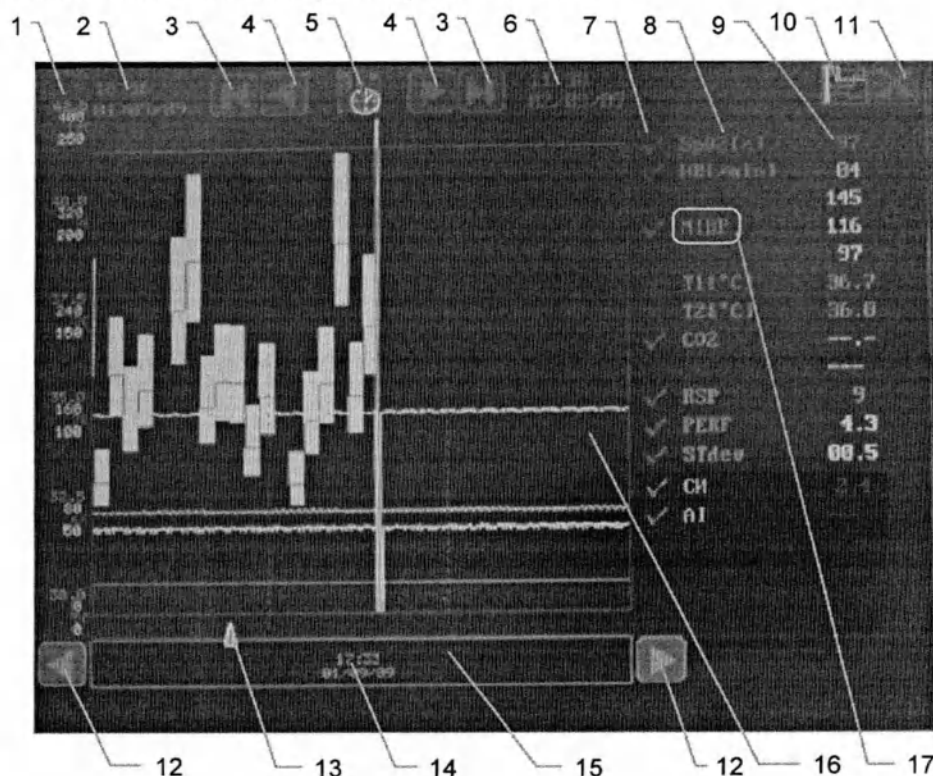
На дисплей будет выведено окно выбора вида тренда. Нажатием выбрать требуемый вид тренда:



3.1.1 Графические тренды

В приборе есть возможность регистрации следующих трендов:

- ☐ сатурация (SpO_2) – красная линия;
- ☐ частота сердечных сокращений (HR) – зеленая линия;
- ☐ систолическое, среднее, диастолическое неинвазивное АД (NIBP) – желтая линия;
- ☐ температура по двум каналам (T1 и T2) – синяя линия;
- ☐ концентрация CO_2 в конце выдоха (EtCO_2) – голубая линия;
- ☐ частота дыхания (RSP) – фиолетовая линия;
- ☐ наполнение пульса (PERF) – белая линия;
- ☐ смещение ST-сегмента (STdev) – белая линия.



- 1 - Шкалы значений мониторируемых параметров.
- 2 - Время и дата начала отображаемой страницы тренда.
- 3 - Кнопки перелистывания страниц тренда.
- 4 - Кнопки перемещения тренда на 1/3 страницы.
- 5 - Символ выбора масштаба (длительности) страницы тренда.
- 6 - Дата и время окончания отображаемой страницы тренда.
- 7 - Символы включения/выключения отдельного тренда (до 13 кнопок).
- 8 - Наименование линии тренда.
- 9 - Показания тренда в точке расположения курсора тренда.
- 10 - Символ выбора вида тренда.
- 11 - Символ закрытия окна тренда.
- 12 - Кнопка точного позиционирования курсора тренда.
- 13 - Курсор тренда.
- 14 - Время и дата позиции курсора тренда.
- 15 - Поле установки курсора тренда.
- 16 - Окно вывода графических кривых тренда.
- 17 - Поле переключения источника отображения показаний давления (NIBP, IBP1, IBP2).

Рисунок 3-1. Окно просмотра графических трендов

3.1 Работа с трендами



При наличии в приборе дополнительных опций возможна регистрация графических трендов сердечного индекса (СИ), индекса активности мозга (АИ), потребления кислорода VO_2 , истинной энергопотребности REE (пп. 3.8 - 3.13).

При вхождении в окно трендов после включения прибора всегда отображается последняя страница, а курсор при этом показывает текущее время и дату.

- ☐ Нажатием символа выбора масштаба тренда установить удобный для просмотра масштаб страницы (1,5; 3; 6; 12 или 24 ч). По умолчанию масштаб 3 ч, что означает отображение на текущей странице данных, зарегистрированных за 3 ч работы прибора.
- ☐ С помощью кнопок 3 и 4 найти нужную страницу (если все зарегистрированные данные при выбранном масштабе укладываются в экран, перелистывания страниц не происходит).
- ☐ Для определения конкретных цифровых значений трендов в интересующий момент времени следует нажать на выбранную позицию в поле установки курсора 15, при этом рядом с курсором отобразятся время и дата выбранной точки, а рядом с обозначениями параметров появятся цифровые значения, зарегистрированные прибором в выбранный момент времени. Цифровые значения отображаются тем же цветом, что и графики трендов. Для более точного позиционирования курсора предназначены кнопки 12.
- ☐ Для того чтобы излишне не загромождать графики трендов, ненужные из них можно отключить. Для этого следует нажать на нужный символ включения/выключения 7 соответствующего тренда, расположенный рядом с обозначением параметра. Включение тренда отмечается галочкой зеленого цвета, а выключение – крестиком красного цвета (при этом тренд не отображается на графике).

Данные, хранящиеся в памяти тренда, делятся на несколько записей. Начало каждой записи определяется датой и временем включения прибора (т.е. началом мониторинга очередного пациента). На экране начало записи отмечено желтой вертикальной линией. Завершение записи также определяется датой и временем выключения прибора, и оно же совпадает с началом следующей записи, которое тоже отмечено желтой вертикальной линией.

Если прибор эксплуатировался непрерывно 240 ч и более, то вся память тренда состоит всего из одной записи длительностью 240 ч (максимальная длительность тренда).

При полном заполнении памяти тренда происходит постепенное удаление более ранних данных. Таким образом, при нормальной работе в памяти тренда всегда хранятся зарегистрированные данные за последние 240 ч работы прибора.

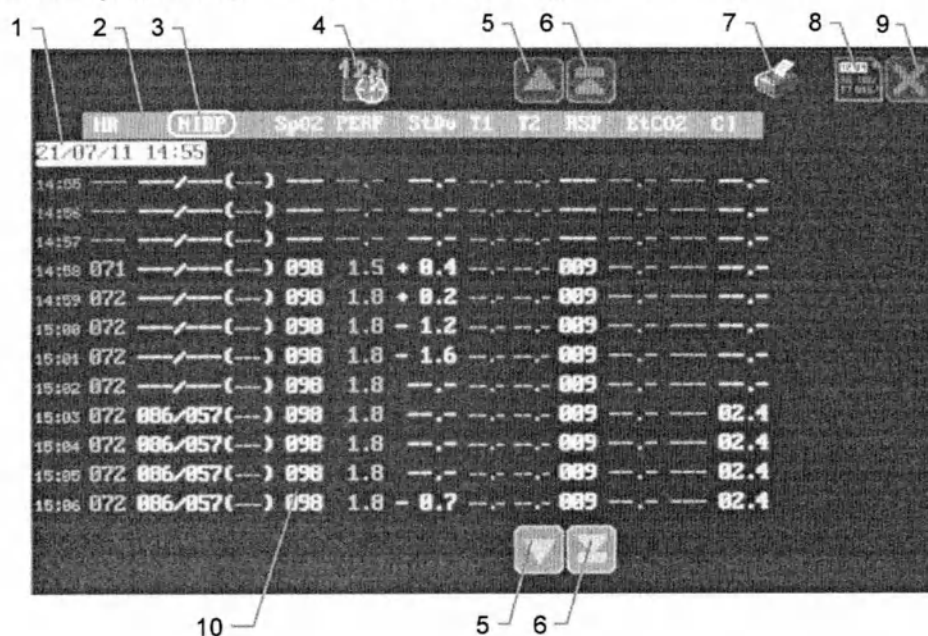
Данные сохраняются при отключении прибора от сети, однако потеря данных может произойти при длительном хранении прибора, а также после проведения системного сброса.

Если произошла очистка тренда или тренд не заполнен полностью, прибор может не определить время и дату окончания текущей страницы, при этом вместо них выводятся символы «??:?? ??/??/??», которые заменятся на реальные значения, когда тренд заполнится до этой временной отметки.

3.1.2 Табличные тренды

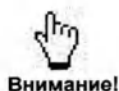
С помощью табличных трендов можно просмотреть следующие зарегистрированные прибором параметры:

- ☐ Частота сердечных сокращений (HR) – мин⁻¹;
- ☐ Систолическое, диастолическое и среднее неинвазивное АД (NIBP);
- ☐ Сатурация (SpO₂) – %;
- ☐ Уровень наполнения (PERF) – %;
- ☐ Смещение ST-сегмента (StDv) – мм;
- ☐ Температура по первому каналу измерения (T1) – °C;
- ☐ Температура по второму каналу измерения (T2) – °C;
- ☐ Частота дыхания (RSP) – мин⁻¹;
- ☐ Концентрация CO₂ в конце выдоха (EtCO₂) – % и mmHg.



- 1 - Метка начала записи в тренд (совпадает со временем включения прибора).
- 2 - Обозначения выводимых параметров.
- 3 - Поле переключения источника отображения показаний давления (NIBP, IBP1, IBP2).
- 4 - Символ выбора масштаба (длительности) страницы тренда.
- 5 - Кнопка пролистывания страниц тренда.
- 6 - Кнопка построчного перемещения тренда.
- 7 - Пиктограмма запуска/отмены печати на термопринтере (отображается при наличии в приборе встроенного термопринтера).
- 8 - Символ выбора вида тренда.
- 9 - Символ закрытия окна тренда.
- 10 - Зарегистрированные прибором параметры, соответствующие выводимому слева временному значению.

Рисунок 3-2. Окно просмотра табличных трендов



При наличии в приборе дополнительных опций возможна регистрация графических трендов сердечного индекса (СИ), индекса активности мозга (АИ), потребления кислорода VO₂, истинной энергопотребности REE (пп. 3.9 - 3.13).

**Внимание!**

При длительном мониторинге более надежным и удобным способом регистрации и хранения данных о состоянии пациента является работа прибора в составе компьютерной сети (п. 3.6). При этом обеспечивается неограниченное по времени хранение информации в памяти компьютера, а также возможность ее распечатки на внешнем принтере.

Прибор имеет возможность распечатки табличных трендов на встроенном принтере (п. 3.1.4). Пример распечатки на принтере табличных трендов представлен на рисунке 3-3.

	2	3	4	5	Triton MPR603 T2															
1					S.A. 11/11/2007															
	HR	NIBP	SpO2	PERF	StdV	T1	T2	RSP	StCO2	IBP1	IBP2	CI	A1	VOC	REE					
	mmHg								mmHg											
17:32	---	---	---	---	---	---	---	---	5.3	38	---	---	---	---	---					
17:39	---	---	---	---	---	---	---	---	5.7	41	---	---	---	---	---					
17:43	---	---	---	---	---	---	---	---	5.7	41	---	---	---	---	---					
17:47	---	---	---	---	---	---	---	---	5.8	42	---	---	---	---	---					
17:54	---	---	---	---	---	25.0	41.7	---	---	---	---	---	---	---	---					
17:58	---	---	---	---	---	25.0	41.7	---	4.9	2	133/ 59 (92)	133/ 59 (92)	---	---	---					
18:00	---	---	---	---	1.4	25.0	41.7	---	---	---	---	---	---	---	---					
18:09	---	119/ 80 (38)	---	---	---	25.0	41.7	---	4.9	35	133/ 60 (91)	133/ 60 (91)	2.8	---	---					
18:46	71	119/ 80 (38)	98	2.3	---	25.0	41.7	9	4.9	35	133/ 60 (91)	133/ 60 (91)	2.8	28	---					
18:48	72	119/ 80 (38)	93	2.3	---	25.0	41.7	9	4.9	35	133/ 59 (92)	133/ 59 (92)	2.8	---	---					
18:50	72	119/ 80 (38)	93	2.3	---	25.0	41.7	9	4.9	35	133/ 59 (92)	133/ 59 (92)	2.8	19	---					

1 - Метка начала записи в тренд и временные значения.

2 - Название модели и комплекта прибора.

3 - Идентификатор прибора (заводской номер или MAC-адрес).

4 - Строка обозначений выводимых параметров.

5 - Зарегистрированные прибором параметры, соответствующие выводимому временному значению (позиция 1).

Рисунок 3-3. Пример распечатки на принтере табличных трендов

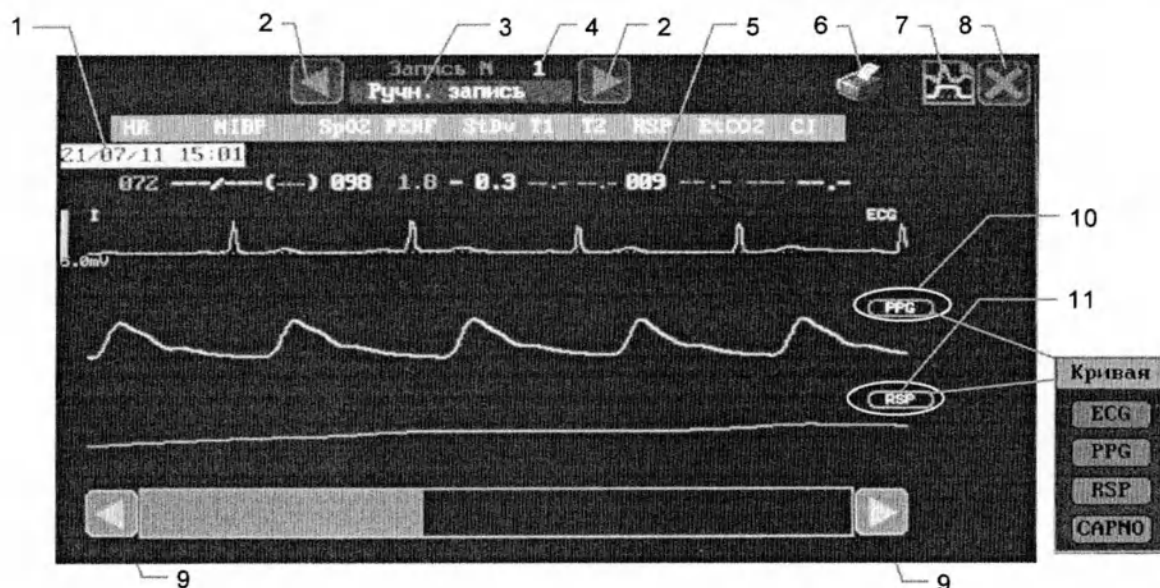
3.1.3 Запись и просмотр фрагментов кривых

Прибор имеет возможность сохранения в памяти до 30 фрагментов кривых с длительностью каждого по 10 с (5 с до момента записи и 5 с после). Для записи фрагментов кривых предусмотрено 2 режима:

- ☐ ручной – запись происходит при нажатии кнопки «FREEZE»;
- ☐ автоматический – запись происходит автоматически при выявлении аритмии.

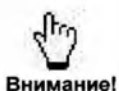


В момент записи фрагментов в окне ЭКГ кратковременно появляется символ «REC» красного цвета.



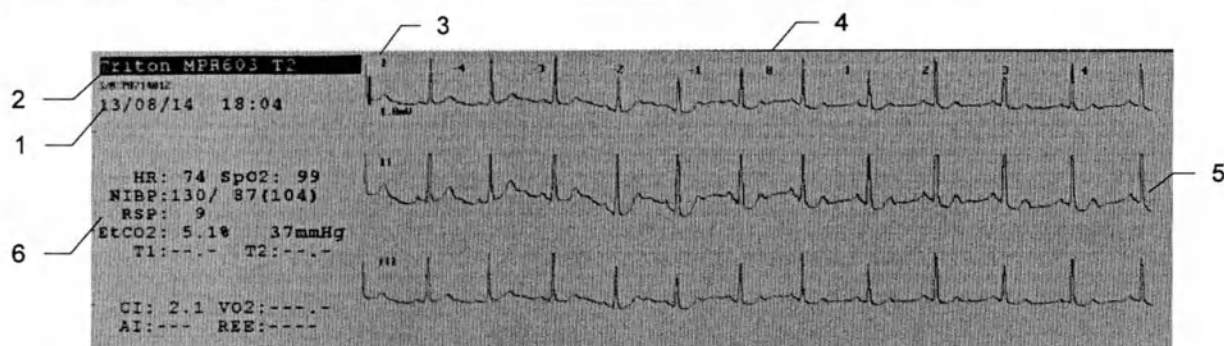
- 1 - Дата и время записи выводимого на дисплей фрагмента кривых.
- 2 - Кнопка для выбора порядкового номера записанного фрагмента кривых.
- 3 - Причина записи фрагмента кривых – ручной режим или вид аритмии.
- 4 - Номер выводимого на дисплей фрагмента кривых.
- 5 - Значения параметров, зарегистрированных прибором в момент записи фрагментов.
- 6 - Символ запуска/отмены печати на термопринтере (отображается при наличии в приборе встроенного термопринтера).
- 7 - Символ выбора вида тренда.
- 8 - Символ закрытия окна тренда.
- 9 - Кнопки для перемещения вдоль записанных фрагментов.
- 10 - Поле выбора типа второй кривой.
- 11 - Поле выбора типа третьей кривой.

Рисунок 3-4. Окно просмотра фрагментов кривых



Масштаб кривых ЭКГ и выбор отведений сохраненного фрагмента соответствуют установкам в приборе на момент записи (всегда запоминаются 6 кривых – три кривых ЭКГ, PPG, RSP, CAPNO). При наличии в приборе канала IBP дополнительно запоминаются две кривые канала IBP.

Возможность распечатки на принтере описана в п. 3.1.4. Пример распечатки на принтере записанных фрагментов кривых представлен на рисунке 3-5.



- 1 - Дата и время записи выводимых на печать фрагментов кривых.
- 2 - Идентификатор прибора (модель, комплект, заводской номер или MAC-адрес).
- 3 - Шкала времени в секундах относительно момента записи фрагментов кривых (5 с до момента записи и 5 с после).
- 4 - Момент записи фрагмента кривых (цифра «0» на шкале).
- 5 - Записанные прибором фрагменты кривых.
- 6 - Зарегистрированные прибором параметры, соответствующие моменту записи.

Рисунок 3-5. Пример распечатки на принтере фрагментов кривых



Внимание!

Скорость развертки всех выводимых кривых одинакова. В случае печати капнограммы это может приводить к достаточно растянутому нехарактерному виду кривой.

3.1.4 Печать на встроенном термопринтере

Прибор имеет возможность распечатывать на встроенном термопринтере табличные тренды и фрагменты кривых одновременно по 3 каналам.

Ширина бумаги, используемой при печати 50 мм.

Для печати табличных трендов:

- ☐ войти в окно просмотра табличных трендов (п. 3.1.2);
- ☐ с помощью кнопок (см. рисунок 3-2, позиции 4, 5) выбрать нужный фрагмент тренда и символом установки масштаба  (см. рисунок 3-2, позиция 4) задать масштаб для распечатывания;
- ☐ нажать символ печати на термопринтере  (см. рисунок 3-2, позиция 7), при этом выбранный фрагмент тренда, отображаемый на экране, распечатается на термопринтере.

Для печати фрагментов кривых:

- ☐ установить скорость развертки при печати (п. 1.3.8);
- ☐ войти в окно просмотра фрагментов кривых (п. 3.1.3);
- ☐ с помощью кнопок (см. рисунок 3-4, позиция 2) выбрать нужный фрагмент кривых;
- ☐ нажать символ печати на термопринтере  (см. рисунок 3-4, позиция 6), при этом выбранный фрагмент кривых распечатается на термопринтере.

Во время выполнения печати цвет бумаги на символе принтера имеет желтый цвет и становится белым, если печать закончена. Для отмены печати повторно нажать символ печати  - печать прекратится, цвет бумаги на символе принтера станет белым.

Если цвет бумаги на символе принтера имеет красный цвет – в принтере отсутствует бумага, либо принтер неисправен.

Процедура замены бумаги в термопринтере описана в Приложении 1.



Внимание!

При работе от встроенного аккумулятора по возможности ограничивайте печать на встроенном термопринтере для увеличения времени работы прибора.

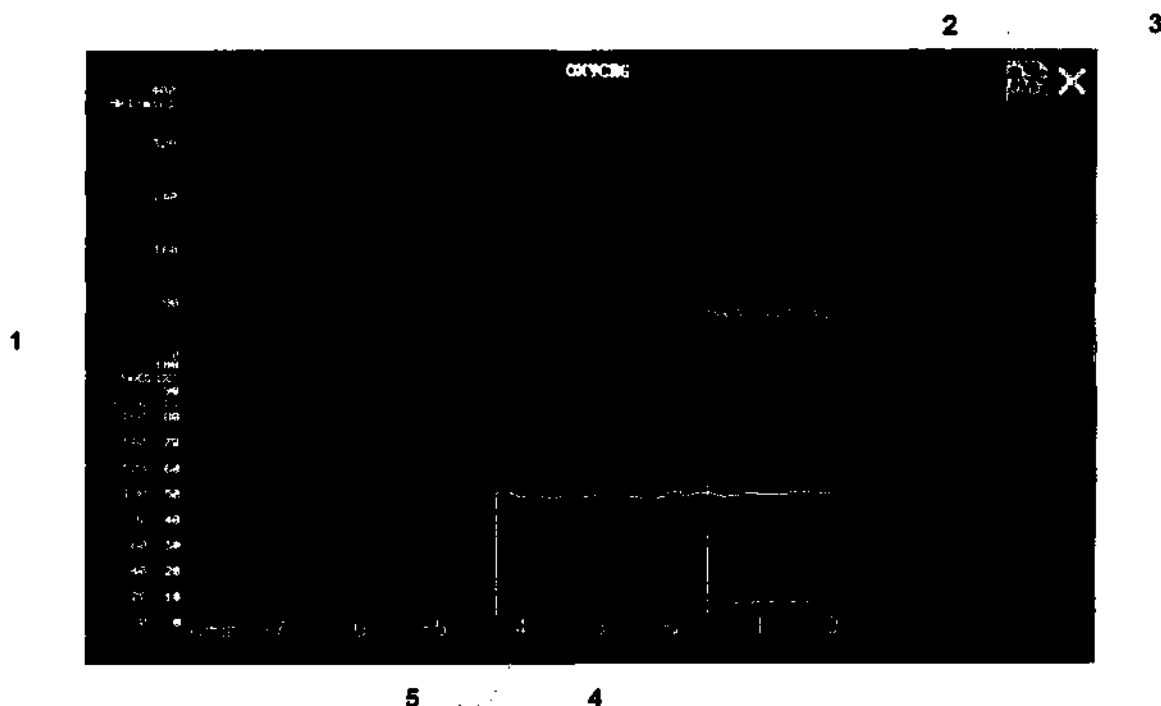
Для разрешения немедленной печати фрагментов кривых необходимо в меню общих параметров (п. 1.3.8) установить в положение «ВКЛ.» параметр «Печать немедленно».

3.1.5 Оксикардиореспираграмма

Прибор позволяет формировать и выводить на индикатор оксикардиореспираграмму – графическое представление трендов насыщения артериальной крови кислородом, частоты сердечных сокращений и частоты дыхания с увеличенным по сравнению со стандартной формой отображения трендов разрешением во временной области.

Масштаб отображения по горизонтальной оси времени составляет 8 мин и не может быть изменен.

Желтым цветом в окно оксикардиореспираграммы выводятся показания насыщения артериальной крови кислородом, зеленым цветом – показания частоты сердечных сокращений, синим – значение частоты дыхания.



1 - Шкалы значений мониторируемых параметров.

2 - Символ выбора вида тренда.

3 - Символ закрытия окна тренда.

4 - Поле вывода кривых.

5 - Шкала обратного отсчета времени.

Рисунок 3-6. Отображение оксикардиореспираграммы

3.1 Работа с трендами

3.1.6 Журнал событий/тревог

Прибор опционально позволяет сохранять и отображать все сигналы тревог и некоторые события в хронологической последовательности. Последние записи находятся в верхней части журнала.

При выборе пиктограммы «Журнал событий/тревог» прибор позволяет просмотреть список физиологических тревог, технических тревог, а также события за прошедшее время, с указанием названия тревоги, приоритета (сообщение окрашено в разные цвета в зависимости от приоритета), времени и даты возникновения в формате ДД/ММ/ГГ ЧЧ:ММ.

Вид приоритетов тревог и событий обозначен цветом следующим образом:

- красным цветом – возникновение тревоги высокого приоритета;
- желтым цветом – возникновение тревоги среднего приоритета;
- зеленым цветом – переход от тревоги среднего приоритета к нормальному состоянию;
- серым цветом – возникновение технической тревоги;
- белым цветом – возникновения событий.

Отображение *физиологических тревог* по порогам формируются в следующем порядке:

Вне порогов: <параметр> <значение> (<верхний порог> / <нижний порог>) Громкость тревоги: XX

В норме: <параметр> <значение> (<верхний порог> / <нижний порог>) Громкость тревоги: XX

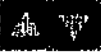
Отображение *физиологических и технических сигналов тревог* осуществляется согласно пп. 1.4.4 - 1.4.11, п. 2.1.4, п. 2.2.4, п. 3.9.5, п. 3.12.6.

Ниже приведен перечень событий, сохраняемых в журнале.

Событие	Запись в журнале
Включение прибора	Включение прибора. Загрузка профиля <наименование профиля>
Изменение профиля	Загрузка профиля <наименование профиля>
Отключение звуковой тревоги	Звуковая тревога ОТКЛЮЧЕНА!
Изменение порогов тревоги	Изменение порогов: <параметр> (<верхний порог> / <нижний порог>)

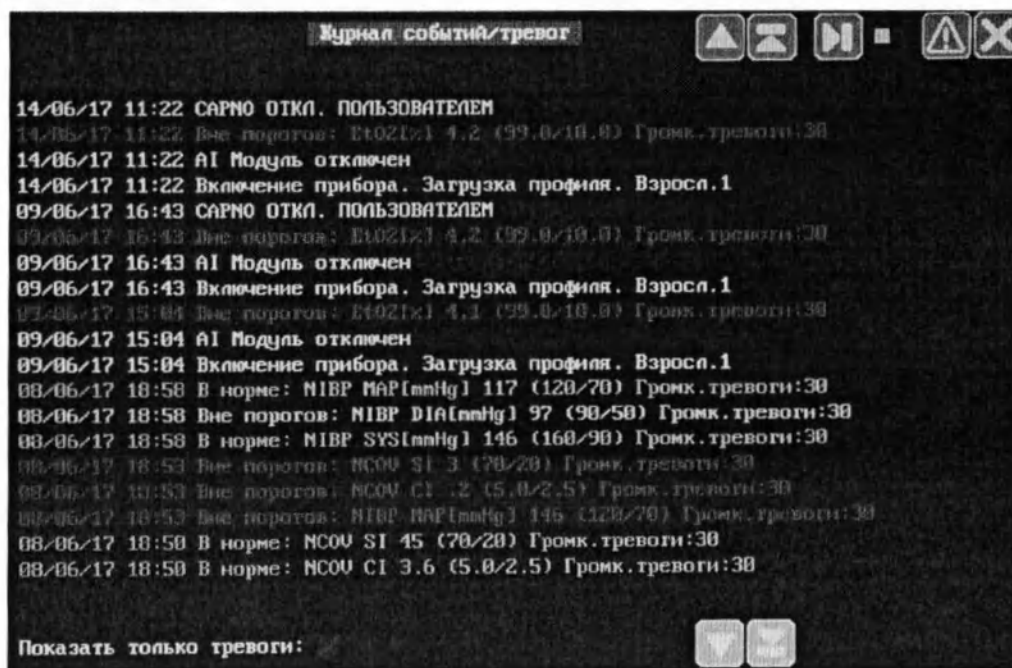
Прибор записывает события/тревоги в журнал циклически (по кругу) и может хранить 1000 записей. Выключение, включение или разряд встроенного аккумулятора прибора не влияют на сохраненные записи журнала событий и тревог. Удаление записей происходит при выполнении системного сброса п. 1.3.19.

Навигация по журналу осуществляется с помощью скроллинга:

- пролистывание по одной записи (вверх и вниз) – 
- пролистывание по странице (вверх и вниз) – 
- переход в конец списка актуальных событий/тревог –  Предусмотрен индикатор отображения последних событий и включение функции автоскроллинга в виде зеленого квадрата.

Некоторые особенности ведения записей в журнал:

- параметры канала NIBP и IBP записываются в журнал всегда в mmHg;
- концентрация CO₂, O₂, N₂O и анестетиков Aх записываются всегда в %;
- запись тревоги по каждому параметру при ее повторном возникновении происходит не ранее 30 с.



Предусмотрена возможность переключение пользователем режима отображения:

- отображать тревоги и события;
- отображать только физиологические тревоги высокого и среднего приоритета.

3.2 ЦИФРОВОЙ РЕЖИМ

В этом режиме на дисплей выводятся только 5 основных цифровых показателей состояния пациента – EtCO₂, ЧСС, SpO₂, ЧД и АД, что позволяет значительно увеличить размер выводимых числовых значений для облегчения их наблюдения на расстоянии (см. рисунок 3-7).

Для включения цифрового режима необходимо в меню установки общих параметров (п. 1.3.8) установить время перехода в цифровой режим (1, 3 или 10 мин).

Для отключения цифрового режима необходимо выбрать значение «Откл.» параметра «Переход в цифровой режим».

Переход в цифровой режим происходит автоматически через установленное в меню время после последнего действия пользователя с сенсорным экраном, энкодером или с кнопками управления, либо после нажатия кнопки «123» на передней панели прибора.

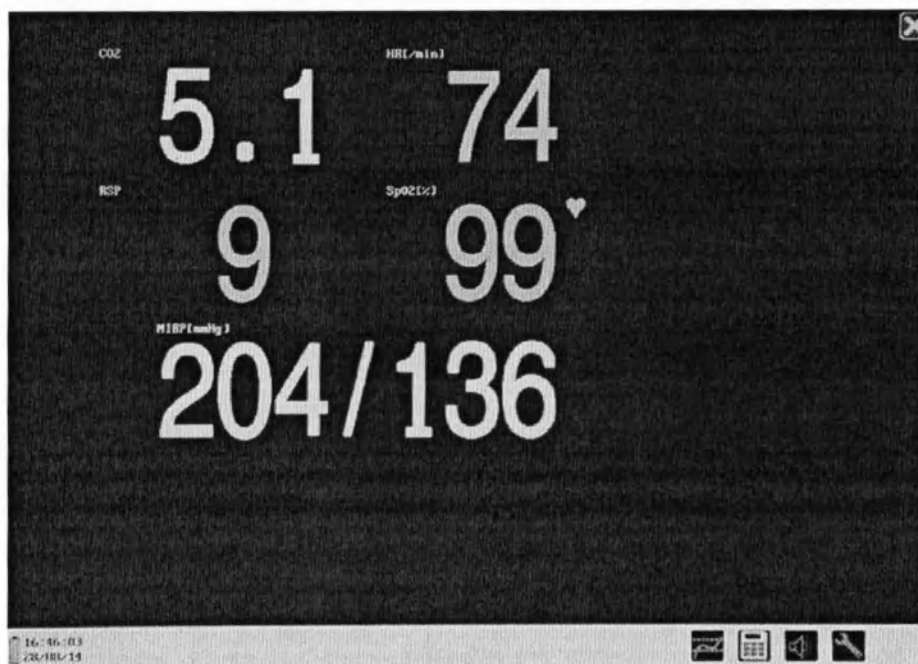


Рисунок 3-7. Цифровой режим

Выход из цифрового режима происходит после нажатия на символ закрытия окна, расположенный в правом верхнем углу, либо после нажатия на кнопку «123» на передней панели прибора, либо в случае появления сигнала тревоги.

3.3 КАЛЬКУЛЯТОРЫ

Данная возможность устанавливается в приборе опционально по отдельному заказу.



При включении режима FREEZE невозможен вход в меню калькуляторов.

В приборе реализованы:

- ☐ калькулятор доз лекарственных препаратов и таблица титрования;
- ☐ гемодинамический калькулятор (расчет параметров гемодинамики);
- ☐ калькулятор оксигенации (расчет параметров оксигенации артериальной крови, доставки и извлечения кислорода);
- ☐ калькулятор вентиляции (расчет основных параметров ИВЛ и бронхолегочного тракта);
- ☐ калькулятор почечной функции.

Для входа в режим работы с калькуляторами необходимо нажать на символ отображения окна калькуляторов:



На дисплей будет выведено окно калькулятора расчета доз и таблица титрования. Для переключения на другой вид калькулятора необходимо нажать символ выбора калькулятора, расположенный в правом верхнем углу:



На дисплей будет выведено окно выбора вида калькулятора:



Нажатием выбрать требуемый калькулятор.

Ввод цифровых значений в калькуляторе осуществляется нажатием на поле отображения соответствующего цифрового параметра и его последующей модификации в окне ввода значения этого параметра в соответствии с п. 1.3.10.

Для завершения работы с калькуляторами необходимо нажать на символ закрытия окна калькуляторов, расположенный в правом верхнем углу:



3.3.1 Калькулятор расчета доз и таблица титрования

Для расчета дозы препарата:

- ☐ Введите вес пациента.
- ☐ Выберите препарат. Программа расчета дозировки содержит библиотеку часто используемых препаратов и обеспечивает конфигурирование на мониторе списка лекарств, содержащего заранее определенные рекомендации по дозировке и настройку единиц измерения. Для препаратов, не указанных в этой библиотеке, предусмотрены значения от Препарат А до Препарат Е.
- ☐ Введите необходимое значение Дозы лекарственного препарата.
- ☐ Проверьте правильность введенных значений.
- ☐ В нижней части окна калькулятора будут отображены рассчитанные часовая и суточная доза.

Каждый препарат измеряется в собственных единицах измерений.

Ниже перечислены единицы измерения для всех препаратов:

- ☐ Расчеты для препаратов А, В, С, D, Euphyllin, Dobutamin, Dopamin, Adrenalin, Isoprenalin, Lidocain, Nipride, Nitroglycerin - используются следующие серии единиц измерения: **мг** и **мкг**.
- ☐ Для препарата Е и Окситоцина используются следующие серии единиц измерения: **МЕ**.
- ☐ Для Гепарина используются следующие серии единиц измерения: **Ед**.

- При указании препарата, не перечисленного в библиотеке, необходимо правильно указывать название препарата (А, В, С, D или Е) в соответствии с единицами измерения:

Препарат	Единица измерения	Пределы изменения дозы
Препарат А	мкг/кг/мин	1 - 100
Препарат В	мкг/кг/мин	0,01 - 1
Препарат С	мкг/кг/мин	0,001 - 0,01
Препарат D	мг/кг/час	1 - 100
Препарат Е	МЕ/кг/час	1 - 100

Для работы с таблицей титрования необходимо ввести количество препарата, объем раствора и скорость введения раствора препарата.

Эти три параметра связаны между собой и при модификации одного из них производится перерасчет других на основании введенной в калькуляторе дозы препарата. Если будет изменена доза препарата, то параметры таблицы титрования также будут пересчитаны.

Обнулить значения таблицы титрования можно изменением названия препарата.

3.3.2 Гемодинамический калькулятор

Часть входных расчетных параметров может вводиться пользователем, либо измеряться прибором, о чем говорит подсвеченная (ручной ввод) либо затемненная (измеряется прибором) пиктограмма рядом с вводимым параметром. Для переключения режима ввода – нажать на пиктограмму.

После ввода входных параметров:

- ☐ вес и рост пациента
- ☐ сердечный выброс, Q
- ☐ ударный объем, SV
- ☐ частота пульса
- ☐ среднее давление
- ☐ время сокращения левого желудочка, LVET

калькулятор производит расчет следующих величин:

- ☐ площадь тела
- ☐ системное сосудистое сопротивление, SVR
- ☐ индекс системного сосудистого сопротивления, SVRI
- ☐ сердечный индекс, CI
- ☐ индекс ударного объема, SVI
- ☐ работа левого желудочка, LCW
- ☐ индекс работы левого желудочка, LCWI
- ☐ работа выброса левого желудочка, LSW
- ☐ мощность сокращения левого желудочка, LSP
- ☐ индекс мощности левого желудочка, LSPI
- ☐ объемная скорость выброса, VSV

3.3.3 Калькулятор оксигенации

Часть входных расчетных параметров может вводиться пользователем, либо измеряться прибором, о чем говорит подсвеченная (ручной ввод) либо затемненная (измеряется прибором) пиктограмма рядом с вводимым параметром. Для переключения режима ввода – нажать на пиктограмму.

После ввода входных параметров

- ☐ вес и рост пациента
- ☐ сердечный выброс
- ☐ насыщение артериальной крови кислородом, SpO_2
- ☐ парциальное давление CO_2 в конце выдоха, $PetCO_2$
- ☐ концентрация O_2 на вдохе, FiO_2
- ☐ насыщение венозной крови кислородом, SvO_2
- ☐ напряжение кислорода в артериальной крови, PaO_2
- ☐ напряжение кислорода в венозной крови, PvO_2
- ☐ концентрация гемоглобина, Hb
- ☐ атмосферное давление, $Patm$

калькулятор производит расчет следующих величин:

- ☐ площадь тела
- ☐ содержание кислорода в артериальной крови, CaO_2
- ☐ содержание кислорода в венозной крови, CvO_2
- ☐ артериовенозная разность концентраций кислорода, $a-vDO_2$
- ☐ индекс оксигенации, IO
- ☐ потребление кислорода, VO_2
- ☐ индекс потребления кислорода, $InVO_2$
- ☐ коэффициент экстракции кислорода, O_2ER
- ☐ парциальное давление кислорода в альвеолярном газе, PaO_2
- ☐ альвеолярно-артериальная разница по кислороду, $A-aDO_2$
- ☐ доставка кислорода, DO_2

3.3.4 Калькулятор вентиляции

Часть входных расчетных параметров может вводиться пользователем, либо измеряться прибором, о чем говорит подсвеченная (ручной ввод) либо затемненная (измеряется прибором) пиктограмма рядом с вводимым параметром. Для переключения режима ввода – нажать на пиктограмму.



После ввода входных параметров калькулятор производит расчет следующих величин:

- ☐ Дыхательный объем, ДО
- ☐ Минутный объем дыхания, МОД
- ☐ Частота дыхания, RSP
- ☐ Отношение мертвого пространства к дыхательному объему, $V_{мер.п./ДО}$.

3.3.5 Калькулятор почечной функции

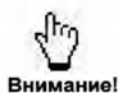
Калькулятор почечной функции предназначен для расчета СКФ (скорости клубочковой фильтрации, или клиренса креатинина) по формуле Кокрофта-Голта (Cockcroft-Gault) во взрослом профиле или по формуле методом Шварца (Schwartz) в детском и неонатальном профилях.

В качестве входных параметров используется пол, рост и вес пациента, а также уровень содержания креатинина в плазме крови.

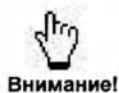
Все входные параметры вводятся вручную.

После ввода входных параметров калькулятор производит расчет СКФ в мл/мин.

Диапазон расчетных значений СКФ: 0 - 180 мл/мин.



Расчеты с использованием данного калькулятора применимы только для больных с хронической почечной недостаточностью (ХПН) и не должны применяться к больным с острой почечной недостаточностью, где необходимо использовать пробу Реберга.



Данная реализация формулы предназначена для применения у лиц европеоидной расы.

3.4 ВСТРОЕННЫЙ АККУМУЛЯТОР ПРИБОРА

В приборе имеется источник резервного питания (встроенный аккумулятор с зарядным устройством), обеспечивающий автономную бесперебойную работу прибора при пропадании внешнего питания.



Внимание!

Наличие в приборе встроенного аккумулятора требует учета особенностей его эксплуатации.

При несоблюдении приведенных ниже правил работы со встроенным аккумулятором, а также в процессе длительной эксплуатации происходит уменьшение его емкости, в результате чего время работы прибора в автономном режиме (от встроенного аккумулятора) может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к производителю.

Для поддержания емкости встроенного аккумулятора и увеличения срока его службы необходимо в процессе эксплуатации периодически (не реже одного раза в полгода) проводить тренировку встроенного аккумулятора.



Внимание!

Выход из строя встроенного аккумулятора или зарядного устройства не сказывается на работе прибора от сети, поэтому даже при их отказе прибором можно продолжать пользоваться с учетом того, что в этом случае автономная работа прибора (при отсутствии сети) невозможна.

3.4.1 Работа прибора от встроенного аккумулятора

Прибор автоматически переходит на работу от встроенного аккумулятора при пропадании внешнего питания, а при его появлении – также автоматически возобновляет работу от него. Во всех случаях такие переходы питания не сказываются на функционировании прибора, который продолжает непрерывный мониторинг.

Признаком работы прибора от сети является зеленый индикатор «СЕТЬ» на его передней панели (см. рисунок 1-2, позиция 3), а при работающем приборе – еще и символ встроенного аккумулятора на его экране (см. рисунок 1-9, позиция 7), который в этом случае зеленый, что означает заряд встроенного аккумулятора (уровень заполнения этого символа пропорционален степени заряда).

Признаком работы прибора от встроенного аккумулятора является отсутствие свечения индикатора «СЕТЬ», мигание красным цветом индикатора «БАТ.» при работающем приборе и желтый символ встроенного аккумулятора на экране, что означает разряд встроенного аккумулятора. (уровень заполнения этого символа пропорционален степени оставшегося заряда).

Время работы прибора в автономном режиме зависит от емкости встроенного аккумулятора, степени его предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, качества встроенного аккумулятора, сроков его эксплуатации, а также от режима работы прибора (например, насколько часто включается компрессор при измерении АД). Следует иметь в виду, что вследствие эффекта саморазряда энергия встроенного аккумулятора при хранении снижается, поэтому время работы может оказаться меньше ожидаемого.



Внимание!

Для продления времени работы прибора от встроенного аккумулятора рекомендуется, по возможности, реже включать измерение АД и отключать капнометр, если в его работе нет необходимости.

Ориентировочное время работы прибора от нового, полностью заряженного встроенного аккумулятора составляет не менее 120 мин, однако после длительного хранения без подзарядки или при отсутствии регулярных тренировок это время может сократиться.

При работе прибора от встроенного аккумулятора по его символу в левом нижнем углу экрана можно ориентировочно оценить оставшееся время его работы. Степень заполнения этого символа примерно пропорциональна энергии встроенного аккумулятора, и когда символ станет пустым, необходимо переходить на внешнее питание прибора. После

длительного хранения или после смены встроенного аккумулятора для правильного отображения степени заряда необходимо провести тренировочный цикл разряда-заряда встроенного аккумулятора (п. 3.4.3).

При полностью разряженном встроенном аккумуляторе цвет его символа на экране становится красным, при этом также на экране появляется тревожное сообщение «АККУМУЛЯТОР РАЗРЯЖЕН!» и дополнительно выдается специальный двухтональный звуковой сигнал. При появлении такой сигнализации прибор может проработать еще несколько минут, после чего, если не перейти на внешнее питание, автоматически выключится.

3.4.2 Заряд встроенного аккумулятора

Заряд встроенного аккумулятора происходит автоматически при наличии напряжения сети независимо от работы прибора, однако необходимо, чтобы он был подключен к сети, о чем должен сигнализировать зеленый индикатор «СЕТЬ» на передней панели прибора (см. рисунок 1-2, позиция 3).

Для контроля режима работы зарядного устройства служит индикатор «БАТ.» на передней панели прибора (см. рисунок 1-2, позиция 2). Зеленый цвет этого индикатора указывает на происходящий процесс заряда, отсутствие свечения (при наличии сети и зеленом индикаторе «СЕТЬ») – на полный заряд встроенного аккумулятора, красный – на неисправность системы автономного питания (встроенного аккумулятора или зарядного устройства), что не препятствует работе прибора от сети.

Свечение индикатора «БАТ.» зеленым цветом низкой яркости указывает на пониженный ток заряда или временную приостановку заряда, в частности после длительного хранения и глубокого разряда встроенного аккумулятора (режим восстановительного заряда).



Внимание!

Для постоянной готовности прибора к работе в автономном режиме (при пропадании сети) встроенный аккумулятор должен быть всегда заряжен, поэтому каждый раз после работы прибора от встроенного аккумулятора необходимо обеспечить возможность его заряда.

3.4.3 Тренировка встроенного аккумулятора

Тренировка встроенного аккумулятора представляет собой цикл его полного разряда и последующего полного заряда. Иногда для восстановления емкости может потребоваться несколько циклов разряда-заряда.



Внимание!

Для поддержания емкости встроенного аккумулятора рекомендуется регулярно проводить его тренировку.

Для полного разряда встроенного аккумулятора нужно отключить прибор от сети. После этого следует включить прибор (составные части при этом можно не подключать) и дать ему проработать до полного разряда встроенного аккумулятора и автоматического выключения, после чего необходимо сразу же произвести заряд.

Для полного заряда встроенного аккумулятора нужно подключить прибор к сети, прибор при этом можно не включать. Индикатор «БАТ.» на передней панели прибора должен при этом загореться зеленым цветом. Прибор следует оставить в таком состоянии до полного заряда встроенного аккумулятора, пока индикатор «БАТ.» не погаснет.



Внимание!

Перед началом эксплуатации нового прибора, либо после его длительного хранения, а также после замены встроенного аккумулятора на новый, необходимо произвести цикл тренировки встроенного аккумулятора, в противном случае время работы прибора в автономном режиме может оказаться существенно заниженным.



Внимание!

Выход из строя встроенного аккумулятора или зарядного устройства не препятствуют работе прибора от сети, поэтому даже при их отказе прибором можно продолжать пользоваться с учетом того, что в этих случаях работа прибора при отсутствии сети невозможна.

3.4 Встроенный аккумулятор прибора

3.4.4 Возможные неисправности и их устранение

Неисправность	Возможные причины	Меры по устранению
Время автономной работы прибора от встроенного аккумулятора уменьшилось	1 Встроенный аккумулятор не полностью заряжен 2 Слишком часто включается режим измерения АД 3 Уменьшение емкости встроенного аккумулятора	1 Полностью зарядить встроенный аккумулятор 2 Увеличить интервалы между измерениями АД 3 Произвести тренировку встроенного аккумулятора, при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Прибор не работает от встроенного аккумулятора	1 Полный разряд встроенного аккумулятора 2 Зарядное устройство неисправно	Зарядить встроенный аккумулятор, при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Красный индикатор «БАТ.»	1 Встроенный аккумулятор неисправен 2 Зарядное устройство неисправно	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

3.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ

Прибор по заказу потребителя может быть оснащен функцией подключения к компьютерной сети для работы в системе централизованного мониторинга СЦМ-«Тритон» (поставляется по отдельному заказу) или к медицинской информационной системе (МИС).

Подключение прибора к компьютерной сети реализовано через проводное подключение с помощью разъема «Ethernet», расположенного на задней панели прибора (см. рисунок 1-3, позиция 6).

Основой системы централизованного мониторинга является программа CardioNet, разработанная ООО фирмой «Тритон-ЭлектроникС», с помощью которой можно просматривать на экране компьютера и сохранять в памяти данные, регистрируемые прибором или группой приборов (до 32 шт.). Полная информация о возможностях и порядке работы с СЦМ-«Тритон» и МИС приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации.



Настройка прибора и подключение прибора к компьютерной сети производится специалистами сервисной службы при проведении монтажных и пусконаладочных работ.

3.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА USB FLASH ПАМЯТИ

Прибор может быть оснащен функцией сохранения данных (трендов и фрагментов кривых) на внешнем устройстве USB Flash памяти, которое подключается к разъему «USB», расположенному на задней панели прибора, с возможностью дальнейшего просмотра на компьютере.

Порядок работы:

- ☐ Подключить внешнее устройство USB Flash памяти к разъему USB на задней панели прибора.



Внимание!

Для оптимальной скорости работы не рекомендуется использование внешней USB Flash памяти объемом более 8 Гб.

USB Flash накопитель должен быть заранее отформатирован в файловую систему FAT32.

Не удаляйте носитель до завершения передачи данных. Иначе файлы данных могут быть повреждены.

- ☐ Нажать на пиктограмму и войти в меню установки общих параметров. Убедиться в наличии статусного сообщения о готовности диска к записи и нажать на пиктограмму начала записи данных на USB Flash:



1 - пиктограмма запуска записи данных на USB Flash;

2 - поле вывода статусного сообщения о состоянии USB Flash.

- ☐ После окончания записи данных (время записи составляет несколько минут) на USB Flash отключить ее от прибора и подключить к персональному компьютеру.

При записи прибор создает следующую структуру каталогов (папок) на диске:

ROOT\	- корневой каталог диска
P_FFFFFFF\	- каталог с именем, в котором первый символ соответствует первому символу заводского номера, далее символ нижнего подчеркивания и шесть последующих символов это шесть последних цифр заводского номера прибора
12060106.25	- каталог таймштампа в формате год-мес-дата-час.мин (в данном случае 2012-июнь-01 06:25)

В каталоге с именем тайм-штампа находятся файлы TREND.CSV и SNAP.CSV.

TREND.CSV - копия памяти трендов прибора в табличном виде на момент записи файла.

SNAP.CSV – копия сохраненных фрагментов кривых на момент записи файла, где

- ◆ Snapshot Record:01/30 Cause:Ручн.запись - строка-заголовок записи, содержит порядковый номер записи 0-29 и причину записи или сообщения, что запись пустая (No data)
- ◆ Date;Time;PR[1/min];SpO2[%];SYS[mmHg];DSYS[mmHg];MAP[mmHg];RSP[1/min];EtCO2[%];EtCO2[mmHg];T1[C];T2[C];PERF[%]- строка заголовков столбцов для сохраненного в записи отсчетов значений
- ◆ 01/06/12;06:26; 76; 98;---;---;---; 9; 5.3; 37;---;---;---;---;---;---; 18;---;---;---;---;--- - строка значений измеренных параметров на момент записи
- ◆ ECG I 5.0mV - название волны
- ◆ 127;127;127;127;127;128;128;... - отсчеты волны

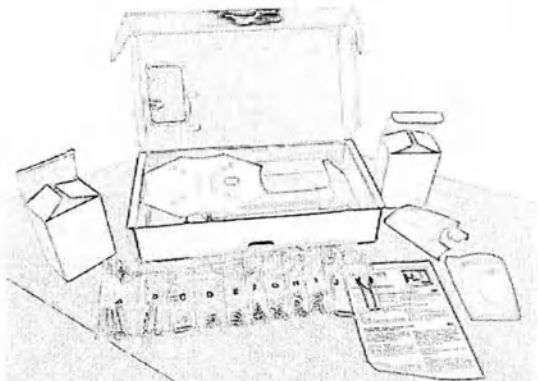


Данные на USB Flash записываются в формате CSV, для их просмотра на персональном компьютере необходимо использовать программы, поддерживающие чтение файлов данного формата (Excel-2012 и др.)

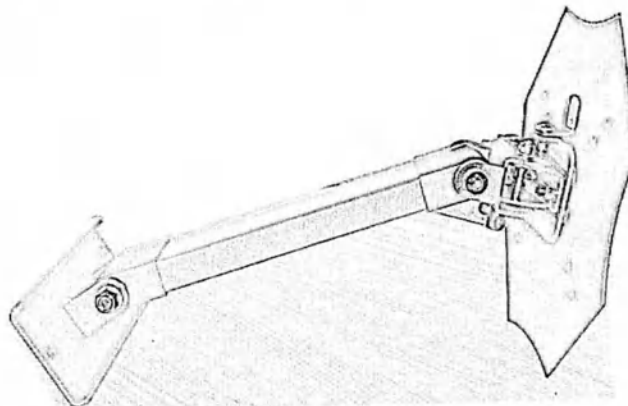
3.7 УСТАНОВОЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

По дополнительному заказу прибор может оснащаться набором приспособлений для крепления прибора.

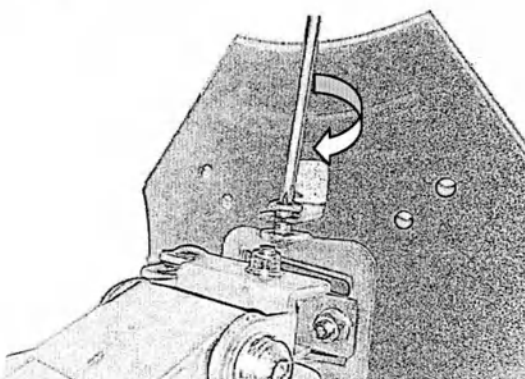
3.7.1 Установочное оборудование для настенного крепления



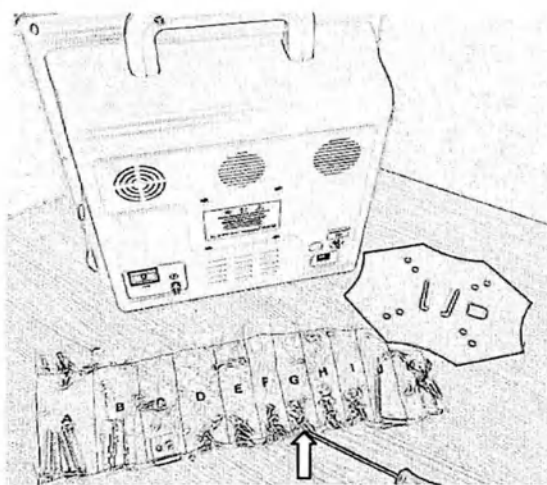
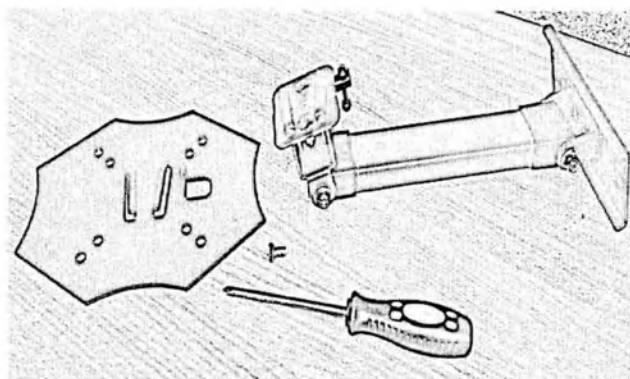
1. Проверьте комплект установочного оборудования



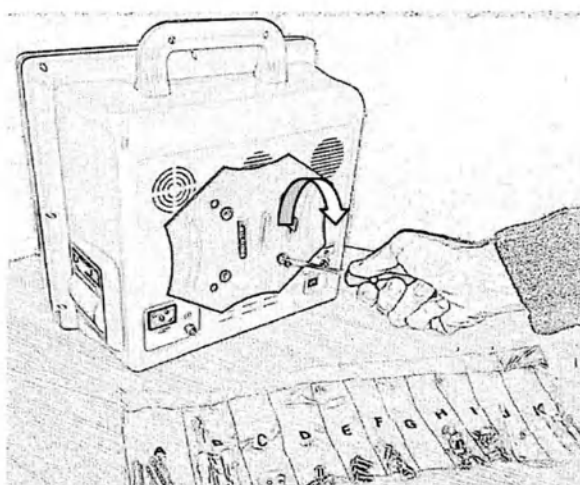
2. Извлеките кронштейн из упаковки



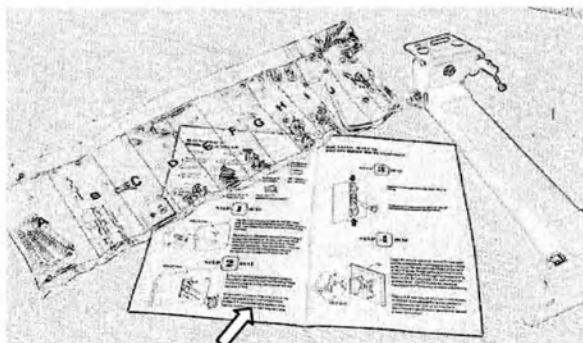
3. Снимите плату с кронштейна



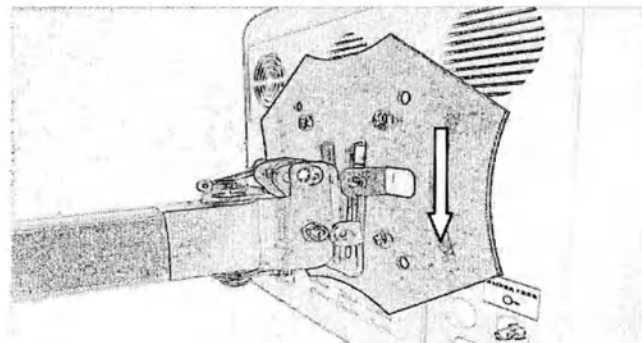
4. Возьмите из комплекта винты M6x12 (карман G)



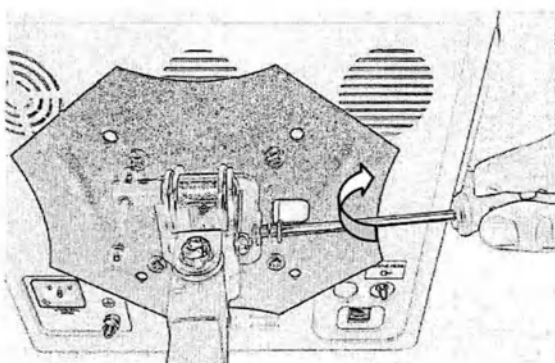
5. Закрепите плату на задней стенке прибора



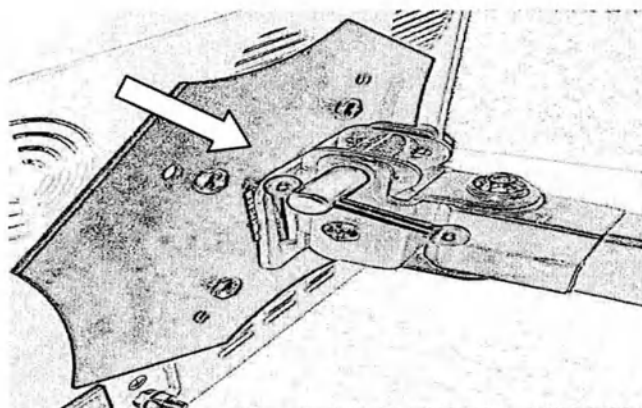
6. Закрепите кронштейн на стене согласно инструкции из комплекта



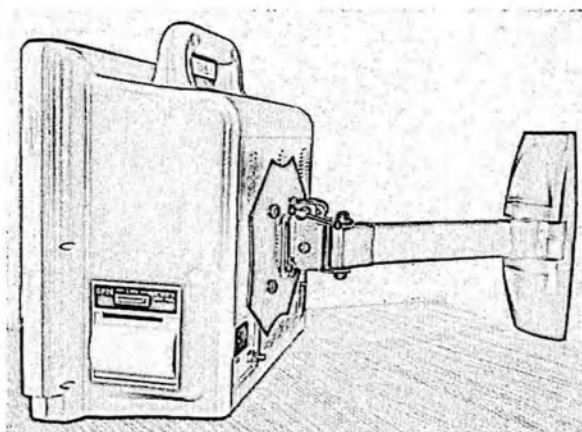
7. Установите монитор на кронштейн



8. Зафиксируйте



9. Установите угол наклона монитора и затяните рукоятку



10. Установочное оборудование в сборе

3.8 НЕИНВАЗИВНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ГЕМОДИНАМИКИ

Данная опция поставляется с прибором опционально по отдельному заказу и позволяет мониторировать методом объемно-компрессионной осциллометрии следующие параметры гемодинамики:

- | | |
|---|----------------------|
| ☐ сердечный выброс (СВ), л/мин | 1,0 - 20,0, шаг 0,1; |
| ☐ ударный объем (УО), мл | 10 - 250, шаг 1; |
| ☐ мощность сокращения левого желудочка, Вт | 0,1 - 20,0, шаг 0,1; |
| ☐ систолическое давление, мм рт.ст. | 5 - 300, шаг 1; |
| ☐ диастолическое давление, мм рт.ст. | 5 - 300, шаг 1; |
| ☐ среднее давление, мм рт.ст. | 5 - 300, шаг 1; |
| ☐ системное сосудистое сопротивление (ССС), $\text{дин} \cdot \text{с} \cdot \text{см}^{-5}$ | 100 - 9000, шаг 1; |

а также дополнительно рассчитываемые относительные параметры:

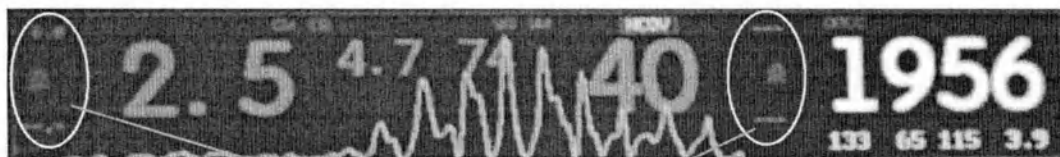
- ☐ ударный индекс (УИ)
- ☐ сердечный индекс (СИ).

3.8.1 Установка параметров канала неинвазивного определения параметров гемодинамики



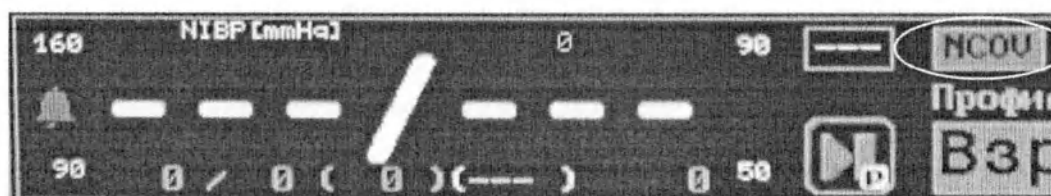
Перед использованием канала NCOV на новом пациенте необходимо установить пол, вес, рост и возраст пациента (п. 1.3.8).

Для включения канала неинвазивного определения параметров гемодинамики на дисплее прибора необходимо в окне вывода графических кривых выбрать канал определения параметров гемодинамики **NCOV** (п. 1.3.5), на экран будет выведено окно отображения данных канала:



Поля установки порогов тревог (п. 1.3.10) и отключения тревожной звуковой сигнализации (п. 1.4.2) по параметрам СИ и УИ

При этом в окне модуля НИАД индикатор **NCOV** изменит свое состояние на «включено»:



Состояние индикатора: серый цвет — выключено, зеленый — включено.

3.8 Неинвазивное определение параметров гемодинамики

После включения данной опции одновременно с циклом измерения НИАД происходит определение параметров гемодинамики и сохранение значения сердечного индекса (СИ) в тренде.



Для обеспечения более благоприятных условий в режиме определения параметров гемодинамики уменьшается скорость накачки и увеличивается максимальное давление накачки, что приводит к увеличению времени накачки и стравливания.

Пределы установок порогов тревоги:

Обозначение	Параметр	Предел установки	Дискретность
СИ	Верхний порог тревоги по СИ, л/мин/м ²	0,1...9,9	0,1
	Нижний порог тревоги по СИ, л/мин/м ²	0,1...9,9	0,1
УИ	Верхний порог тревоги по УИ, мл/м ²	10...100	1
	Нижний порог тревоги по УИ, мл/м ²	10...100	1

При возврате к заводским установкам (п. 1.3.9) пороги тревог устанавливаются по умолчанию в соответствии с профилем:

Параметр	Ед. изм.	Профиль		
		Взросл.	Детский	Неонат.
Нижний порог тревоги по СИ	л/мин/м ²	2,0	2,0	2,0
Верхний порог тревоги по СИ	л/мин/м ²	5,0	5,0	5,0
Нижний порог тревоги по УИ	мл/м ²	20	20	20
Верхний порог тревоги по УИ	мл/м ²	70	70	70

3.8.2 Правила применения канала определения параметров гемодинамики

Обстановка и положение пациента

- ☐ Значения полученных показателей гемодинамики соответствуют тому состоянию и тому положению пациента, в которых он находится.
- ☐ Однако для большей стандартизации трактовки значений рекомендуется принять во внимание следующие положения:
 - Внешние воздействия, могущие увеличить вариабельность АД, снижают точность единичного определения параметров.
 - Середина манжеты, наложенной на плечо пациента, должна находиться на уровне сердца, т.е. приблизительно на уровне четвертого межреберья в положении сидя или на уровне средней подмышечной линии в положении лежа.
 - Отклонение положения середины манжеты, наложенной на плечо пациента, от уровня сердца может привести к ложному изменению АД на 0,8 мм рт.ст. на каждый 1 см: завышению АД при положении манжеты ниже уровня сердца и занижению АД - выше уровня сердца. Изменяются значения и остальных показателей.
 - Опора о поддерживающую поверхность исключает повышение АД из-за изометрического сокращения мышц.

3.8 Неинвазивное определение параметров гемодинамики

Подготовка к определению показателей и продолжительность отдыха

- В течение 1 ч до начала работы по определению параметров гемодинамики пациенту не следует курить, употреблять кофе и другие возбуждающие средства. На пациенте не должно быть тугих, давящих одежды. Рука, на которой будет производиться определение параметров, должна быть обнажена. Допускается легкая одежда. Определение параметров должно производиться после не менее 5 мин отдыха.
- Во время определения параметров пациенту не следует разговаривать и двигаться. Любые движения будут отражаться на характере регистрируемой кривой и могут вызвать искажение результатов, вследствие чего потребуются провести одно или несколько дополнительных определений параметров гемодинамики.

Размер и положение манжеты

- Ширина манжеты должна охватывать не менее 40 % окружности плеча и не менее 80 % его длины. Использование узкой или короткой манжеты приводит к существенному ложному завышению АД и искажению других показателей.
- Размер манжеты должен подбираться с учетом периметра плеча: если окружность плеча составляет более 33 см, целесообразно применение взрослой увеличенной манжеты, если менее 25 см – детской (п. 2.4.1).
- Положение руки и манжеты на плече пациента должно соответствовать общим стандартным требованиям к процедуре измерения АД манжеточным способом. Манжета должна быть надежно закреплена на плече.
- Конусоидальность закрепления должна быть сведена к минимуму.
- Середина приемной камеры манжеты должна располагаться над плечевой артерией, трубка должна быть направлена вниз. Нижний край манжеты должен быть на 2,5 см выше локтевой ямки. Плотность наложения манжеты: между манжетой и поверхностью плеча пациента должен проходить палец.

Повторные запуски канала

- Повторные запуски производятся через 2 мин после полного стравливания воздуха из манжеты (для восстановления нормального функционирования сосудов). Изменение позы или положения руки пациента, изменение положения и/или натяжения манжеты, физические нагрузки между дублирующими запусками канала не допускаются.
- Уровень показателей может колебаться от минуты к минуте. Среднее значение двух и более циклов работы канала, выполненных на одной руке, точнее отражает уровень показателей, чем однократное определение параметров.

3.8.3 Оценка достоверности результатов

После завершения определения параметров гемодинамики на экране прибора отображается кривая – осциллограмма. При точном соблюдении требований к правилам применения канала осциллограммы имеют характерный общий вид (стандартный вид). Каждая осцилляция соответствует фактическому сокращению сердца. Верхние пики соответствуют систолам, нижние пики соответствуют диастолам.

При недостоверных показаниях из-за низкого качества осциллограммы выводится информационное сообщение «Низкое качество сигнала!».

Типичные достоверные осциллограммы

Осциллограммы стандартного вида характеризуются следующими основными признаками, которые можно определять визуально:

- общее плавное развитие кривой, приблизительно постоянная частота пиков (осцилляций);
- наличие пяти участков:
 - первый – относительно медленное увеличение величины осцилляций;

- второй – более быстрый рост величины пиков; в отдельных случаях граница между первым и вторым участками может быть слабо выражена;
- третий – приблизительно одинаковые максимальные пики;
- четвертый – относительно более быстрое уменьшение величины пиков;
- пятый – относительно более медленное уменьшение величины систолических пиков, до конца записи; в отдельных случаях граница между четвертым и пятым участками может быть слабо выражена.

□ отсутствие резких выбросов, на всех участках, заведомо искажающих результаты.

Следует учитывать, что конкретные осциллограммы стандартного вида могут внешне заметно отличаться друг от друга – по «плотности» (количеству осцилляций на единицу длины осциллограммы), крутизне наклона и другим признакам.

Различия между конкретными осциллограммами стандартного вида связаны с индивидуальными особенностями обследуемых (величина АД, частота пульса, выраженность дыхательных волн), а также с условиями использования канала (в том числе скоростью накачки воздуха в манжету).

Так, при большей величине АД и/или большей частоте пульса (а также при меньшей скорости накачки воздуха) осциллограмма получается более «плотной», при меньших значениях АД и/или пульса (а также при большей скорости накачки) – более «разреженной».

Подобные внешние различия, при условии соблюдения общих требований к стандартному виду осциллограммы, не влияют на точность определения показателей.



В ряде случаев нарушение рисунка осциллограммы может быть не артефактом, а отражением реальной картины сердечной деятельности (например, при мерцательной аритмии).

Для определения показателей критическими участками являются второй, третий и четвертый участки.

Примеры осциллограмм стандартного вида приведены на рисунке 3-13:

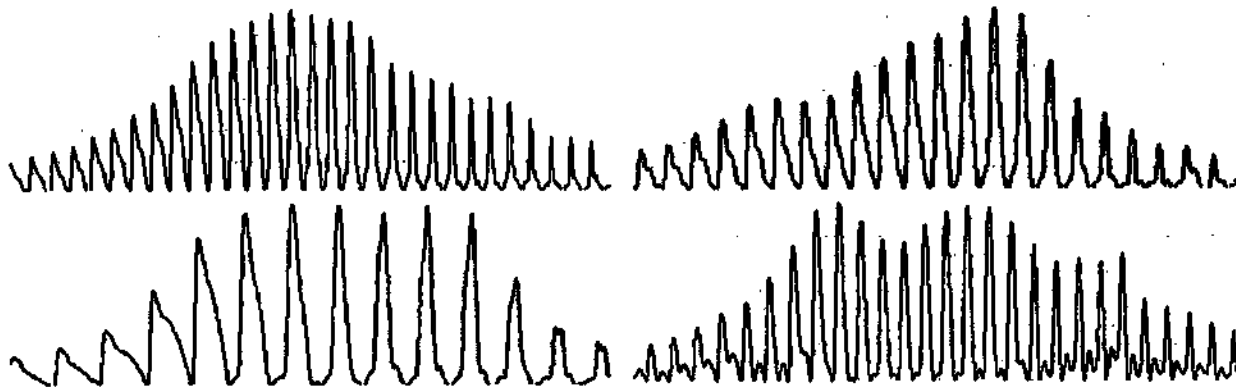


Рисунок 3-13. Осциллограммы стандартного вида

Типичные недостоверные осциллограммы:

Канал определения параметров гемодинамики перед выводом на экран автоматически оценивает общий вид записанной кривой и отбраковывает искаженные кривые.

Тем не менее, в отдельных случаях возможно получение осциллограмм нестандартного вида, с искажениями и артефактами. При этом и значения полученных показателей не отражают реального состояния гемодинамики обследуемого. Такие осциллограммы подлежат отбраковке.

Осциллограммы следует отбраковывать в случаях:

3.8 Неинвазивное определение параметров гемодинамики

- ☐ слишком короткой (незаконченной) записи;
- ☐ наличия резких выбросов, вызванных (в большинстве случаев) с движениями руки обследуемого и приведших к искажению данных; при этом осциллограммы с выбросами, не отразившимися на расшифровке кривой (см. выше), не отбраковываются;
- ☐ других явных несоответствий стандартному виду кривой, приводящих к ее неправильной расшифровке.

При этом необходимо учитывать индивидуальные особенности и состояние обследуемого пациента, так как в отдельных случаях возможна регистрация действительно имеющих место экстремальных значений показателей или других особенностей сердечной деятельности, например, выраженных аритмий (рисунок 3-14):

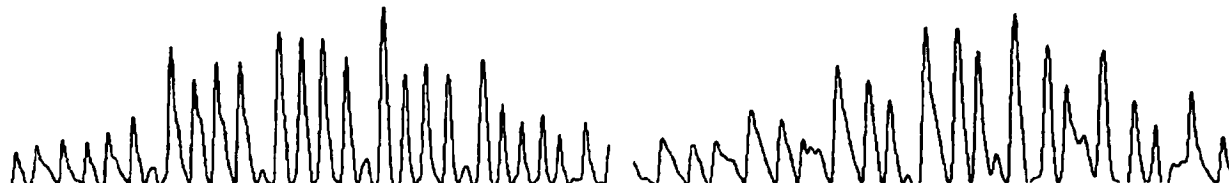


Рисунок 3-14. Осциллограммы при мерцательной аритмии

При получении осциллограмм (см. рисунок 3-15) необходимо провести повторный запуск канала:

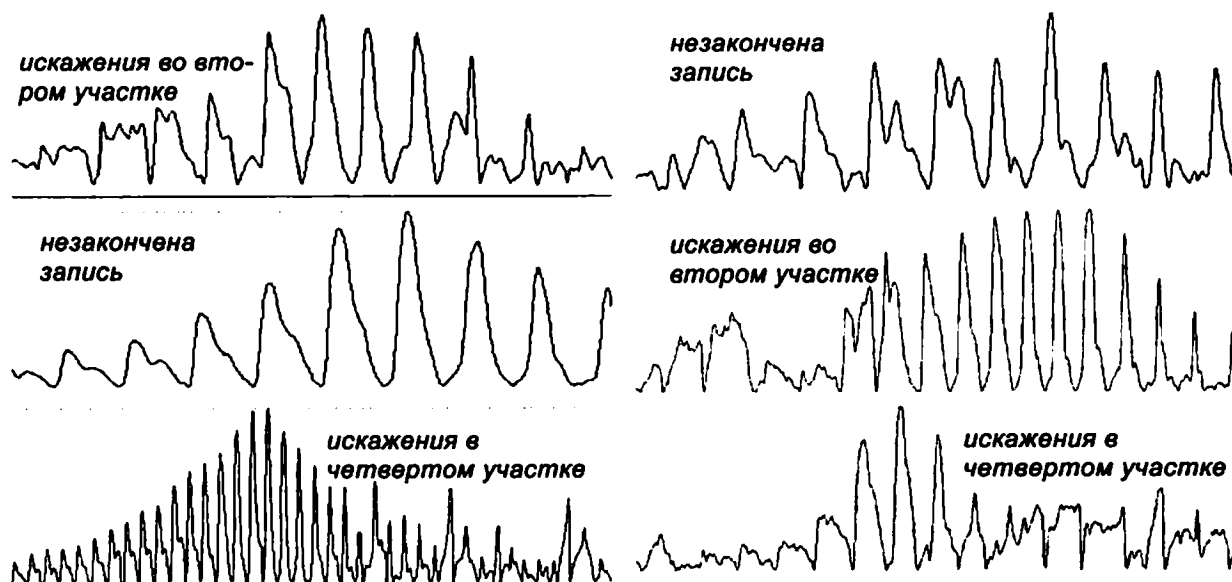
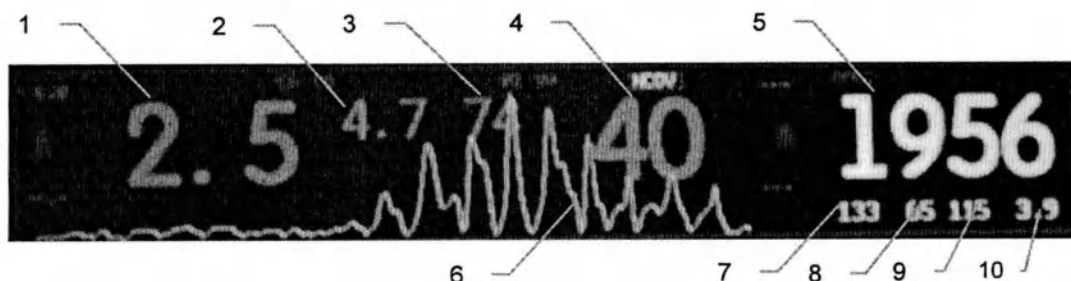


Рисунок 3-15. Недостовверные осциллограммы

3.8.4 Определение параметров гемодинамики каналом NCOV



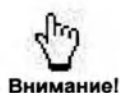
- 1 - Сердечный индекс, л/мин/м².
- 2 - Сердечный выброс, л/мин.
- 3 - Ударный объем, мл.
- 4 - Ударный индекс, мл/м².
- 5 - Системное сосудистое сопротивление, дин·с·см⁻⁵.
- 6 - Осциллограмма.
- 7 - Систолическое АД, мм рт.ст.
- 8 - Диастолическое АД, мм рт.ст.
- 9 - Среднее АД, мм рт.ст.
- 10 - Мощность сокращения левого желудочка, Вт.

Рисунок 3-16. Рабочее окно канала определения параметров гемодинамики

Цикл определения параметров гемодинамики совмещен с измерением АД каналом НИАД. При определении параметров анализируются процессы в манжете, происходящие только во время нагнетания давления, в то время как АД измеряется и на фазе стравливания.

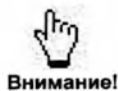
Поскольку измерения совмещены во времени, старт измерения НИАД автоматически означает запуск канала NCOV, поэтому способ запуска канала NCOV (ручной или автоматический), а также интервал задаются в параметрах канала НИАД.

Для определения параметров гемодинамики:



Перед использованием канала NCOV на новом пациенте установите пол, вес, рост и возраст пациента (п. 1.3.8).

- ☐ При необходимости скорректируйте пороги тревог по параметрам СИ и УИ.
- ☐ Подготовьте пациента и установите манжету в соответствии с рекомендациями п. 3.9.2. Для нормального регулирования скорости накачки манжета должна иметь достаточный объем. Рекомендуется применять обычные взрослые манжеты.
- ☐ Убедитесь, что в приборе установлен профиль «Взросл.».
- ☐ Нажмите кнопку NIBP для однократного измерения в ручном режиме или для старта автоматических измерений с заданным интервалом.
- ☐ По окончании измерения оцените достоверность результатов в соответствии с рекомендациями п. 3.9.3.



Вследствие того, что равномерное нагнетание давления в манжетах маленького объема влечет за собой дополнительные технические сложности, в текущей версии работа канала NCOV при использовании детских и неонатальных манжет не предусмотрена.

3.8 Неинвазивное определение параметров гемодинамики

3.8.5 Тревожные ситуации канала неинвазивного определения параметров гемодинамики

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Значение СИ меньше нижнего порога на 1...2 %	СИ ниже порога	Низкий
Значение СИ меньше нижнего порога на 2...4 %		Средний
Значение СИ меньше нижнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение СИ больше верхнего порога на 1...2 %	СИ выше порога	Низкий
Значение СИ больше верхнего порога на 2...4 %		Средний
Значение СИ больше верхнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение УИ меньше нижнего порога на 1...2 %	УИ ниже порога	Низкий
Значение УИ меньше нижнего порога на 2...4 %		Средний
Значение УИ меньше нижнего порога более чем на 4 %		Высокий
Значение УИ больше верхнего порога на 1...2 %	УИ выше порога	Низкий
Значение УИ больше верхнего порога на 2...4 %		Средний
Значение УИ больше верхнего порога более чем на 4 %		Высокий

3.9 НЕПРЕРЫВНОЕ НЕИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Режим непрерывного НИАД (ННИАД) позволяет проводить непрерывную оценку изменений артериального давления неинвазивным способом. Основные оцениваемые параметры в этом режиме:

- ☐ систолическое артериальное давление;
- ☐ диастолическое артериальное давление;
- ☐ среднее артериальное давление;
- ☐ время задержки волны ФПГ относительно QRS комплекса ЭКГ.

3.9.1 Основы метода непрерывного НИАД

В основу метода положена предсказанная теоретически и подтвержденная на практике линейная зависимость времени распространения пульсовой волны от артериального давления.

При реализации метода непрерывного измерения АД кроме собственных данных учитывались также результаты, полученные за рубежом, например:

- ☐ *Gu-Young Jeong, Kee-Ho Yu and Nam-Gyun Kim. Continuous Blood Pressure Monitoring using Pulse Wave Transit Time.*
- ☐ *Kalju Meigas, Rain Kattai and Jaanus Laas. Continuous Blood Pressure monitoring using pulse wave delay.*

Обобщая данные, полученные в каналах ЭКГ и ФПГ, можно определить время задержки волны ФПГ относительно QRS-комплекса ЭКГ. Это время практически равно времени распространения пульсовой волны по руке. В литературе указанное время часто называют PWTT (pulse wave transit time) (см. рисунок 3-17):

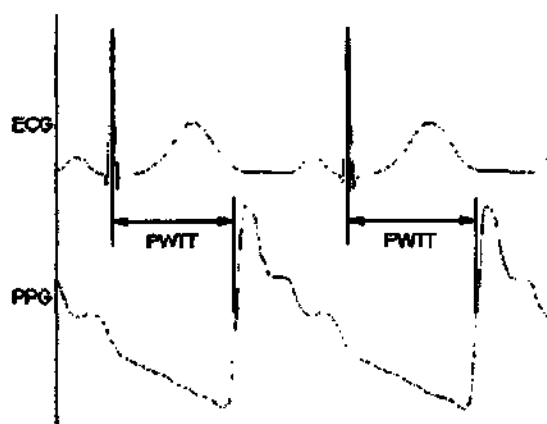


Рисунок 3-17. Определение PWTT.

3.9 Непрерывное неинвазивное измерение артериального давления

Коэффициенты прямой, связывающей PWTT и АД зависят от состояния сосудов человека, положения его тела и других факторов (см. рисунок 3-18):

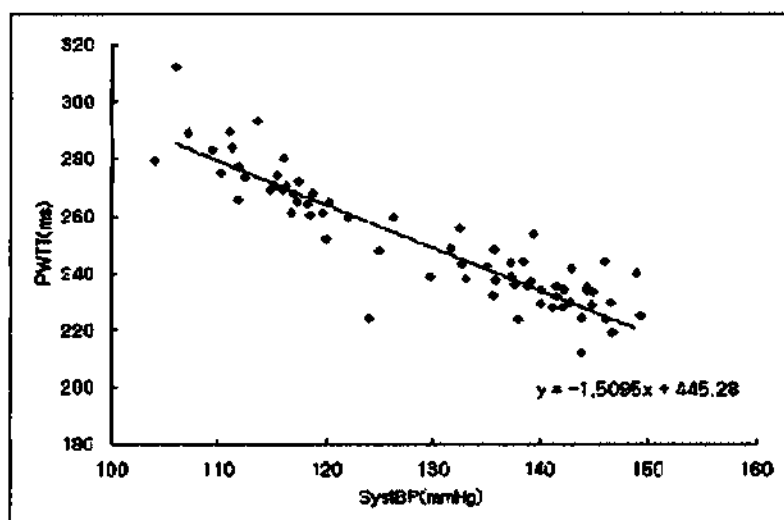


Рисунок 3-18. Частный случай зависимости PWTT от систолического АД

Для определения коэффициентов прямой необходимо произвести не менее двух калибровочных измерений АД классическим методом с одновременной регистрацией PWTT. Чем больше будет отличие АД и PWTT между результатами измерений, тем точнее будут определены коэффициенты.

После статистического анализа опытных данных была обнаружена взаимосвязь между коэффициентами прямой, связывающей PWTT и АД, что дало возможность начинать расчет АД непрерывным способом уже после одного калибровочного измерения АД классическим методом.

3.9.2 Измерение dPWTT и условия запуска НИАД

При включенном режиме ННИАД прибор может производить внеочередные измерения АД по манжете для того, чтобы обеспечить своевременное отслеживание вероятных изменений АД.

Данные измерений АД по манжете являются калибровочными при расчете АД непрерывным способом. При калибровке канала ННИАД определяются коэффициенты для расчета систолического, среднего и диастолического АД по текущему значению PWTT. Измерение PWTT в приборе производится постоянно при наличии данных каналов ЭКГ и ФПГ, в том числе и при отключенном режиме непрерывного НИАД.

При установке датчика пульсоксиметрического на той же руке, что и манжета, во время измерения НИАД давление в руке пациента падает, а величина PWTT – растет. Это может привести к неправильной калибровке канала ННИАД. Поэтому алгоритм калибровки ННИАД учитывает значения PWTT, полученные до и после измерения НИАД. Данный метод позволяет получить правильные значения коэффициентов даже в случае установки манжеты и датчика пульсоксиметрического на одной и той же руке.

Самое первое калибровочное измерение АД может быть запущено одним из трех способов:

- ☐ вручную пользователем;
- ☐ автоматически каналом ННИАД по прошествии заданного интервала измерений НИАД;
- ☐ автоматически каналом ННИАД при условии стабильного измерения PWTT по данным ЭКГ и ФПГ в течение 15 мин.

После этого, в случае успешного измерения АД, на основе полученных результатов и заложенных в программу статистических данных начинается расчет АД по текущим значениям PWTT. Если измерение АД не будет успешным, алгоритм вернется к условиям запуска первого измерения. При этом указанные выше интервалы ожидания будут сброшены в нуль.

После каждого калибровочного измерения АД рассчитывается опорное значение $PWTT_{ref}$, соответствующее этому измерению. В качестве информативного параметра канала ННИАД принимается разность между текущим $PWTT_i$ и опорным значениями $PWTT_{ref}$:

$$dPWTT = PWTT_i - PWTT_{ref}$$

Величина $dPWTT$ измеряется в миллисекундах. У здорового человека в состоянии покоя колебания $dPWTT$ обычно не превышают 10 мс.



В большинстве клинических ситуаций колебания $dPWTT$ соответствуют колебаниям АД, поэтому значительные отклонения $dPWTT$ могут свидетельствовать о значительных изменениях АД. Если величина $dPWTT$ положительная, то значение АД снизилось по сравнению с калибровочным, а если отрицательная – то выросло.

При возрастании абсолютной величины $dPWTT$ выше указанного порога канал ННИАД запускает внеочередное измерение АД по манжете.

Порог $dPWTT$ может быть определен двумя способами:

- ☐ задан вручную пользователем – фиксированный порог;
- ☐ рассчитан автоматически каналом ННИАД – адаптивный порог.

При расчете адаптивного порога $dPWTT$ учитываются следующие показатели:

- ☐ необходимость обеспечения комфортности пациента;
- ☐ естественная нестабильность PWTT;
- ☐ необходимость регулярных измерений даже при стабильном значении PWTT.

На рисунке 3-19 показано типичное поведение адаптивного порога после измерения АД по манжете. Порог отображается двумя кривыми, симметричными относительно горизонтальной оси, потому что один и тот же порог сравнивается как с положительными, так и с отрицательными значениями $dPWTT$. Шумовая кривая вдоль горизонтальной оси (нулевой линии) – текущее значение $dPWTT$.

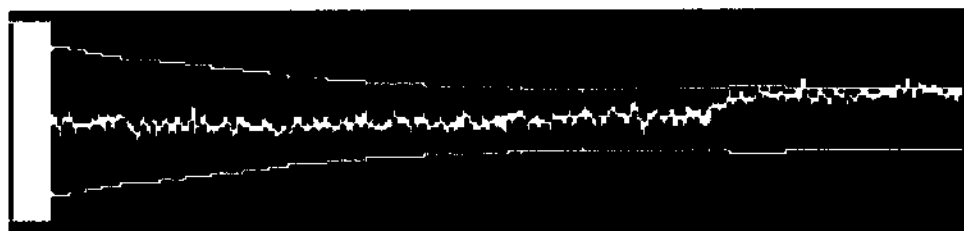


Рисунок 3-19. Частный случай зависимости PWTT от систолического АД

Можно выделить следующие особенности поведения адаптивного порога $dPWTT$:

- ☐ Сразу после измерения АД порог имеет большое значение, которое впоследствии быстро уменьшается. Это снижает вероятность повторного измерения АД в первые минуты интервала и повышает комфортность пациента.
- ☐ Через некоторое время (около 10 мин) значение порога стабилизируется и определяется в основном абсолютной величиной и степенью нестабильности PWTT. Это дежурное значение порога, которое держится большую часть времени между измерениями.

3.9 Непрерывное неинвазивное измерение артериального давления

ями. При усилении нестабильности или быстром изменении dPWTT значение порога возрастает, что позволяет избежать ложных и малоэффективных запусков измерения АД. После стабилизации dPWTT порог снова уменьшается. Таким образом, если АД пациента изменится скачком, то измерение запустится не в переходном периоде, когда давление постоянно меняется, а в периоде стабилизации, когда результат измерения будет гораздо более достоверным и точным.

- В дальнейшем порог dPWTT очень медленно снижается, что обеспечивает запуск измерения АД даже при стабильном значении PWTT. Благодаря этому максимальный интервал между измерениями АД не превышает 3 - 4 ч.

При установке фиксированного порога dPWTT внеочередной запуск АД будет произведен после выхода dPWTT за указанные пределы независимо от других факторов.

Для внеочередного запуска АД необходимо, чтобы значение dPWTT превышало порог в течение времени 5 с или более. Это условие выполняется независимо от вида порога и обеспечивает устойчивость канала к кратковременным флуктуациям PWTT.

3.9.3 Непрерывный расчет артериального давления

Артериальное давление в канале ННИАД рассчитывается на основе текущих коэффициентов аппроксимирующей прямой и текущего значения PWTT. Коэффициенты аппроксимирующей прямой отражают зависимость артериального давления от величины PWTT.

Для расчета АД используются результаты нескольких измерений НИАД и соответствующие им значения PWTT. Такой подход позволяет ослабить влияние погрешностей единичных измерений НИАД на величину коэффициентов. Результаты калибровочных измерений учитываются с весовыми коэффициентами, которые учитывают достоверность и давность соответствующего результата. Благодаря этому более свежие результаты обычно вносят больший вклад в расчет коэффициентов прямой. Кроме зависимости АД от PWTT по результатам тех же измерений определяется также взаимосвязь между значениями систолического, диастолического и среднего давлений. Эти соотношения позволяют рассчитать все три значения АД.

Благодаря тому, что непрерывный расчет АД учитывает результаты нескольких калибровочных измерений, результаты ННИАД оказываются более стабильными и менее чувствительными к артефактам, чем результаты измерений по манжете. Этим же объясняется тот факт, что результаты ННИАД, полученные непосредственно после калибровки, обычно не совпадают с результатами последнего измерения НИАД по манжете.

При отключенном режиме непрерывного НИАД калибровка канала ННИАД производится только после штатных измерений АД. Если имеется достаточная информация для расчета коэффициентов прямой, то производится расчет значений ННИАД. Внеочередные измерения АД при этом не запускаются.

3.9.4 Использование режима непрерывного НИАД



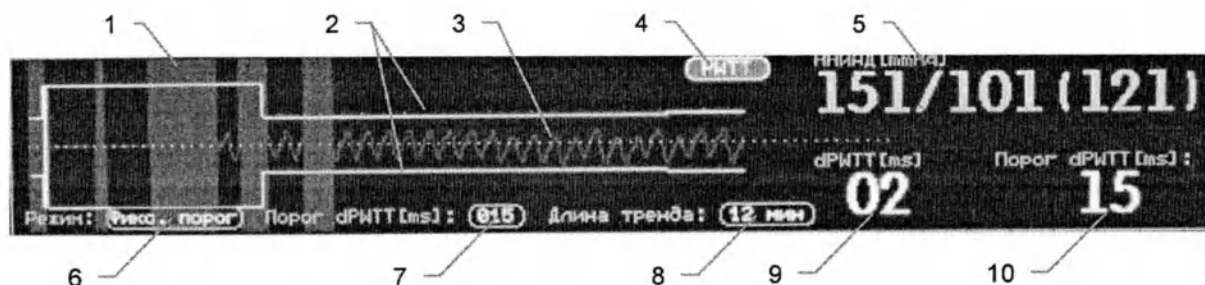
Включение режима ННИАД возможно только в режиме автоматического измерения АД. При включенном режиме ННИАД в окне классического НИАД появляется пиктограмма PWTT.



Для включения режима ННИАД необходимо включить окно канала ННИАД в одном из конфигурируемых графических окон отображения кривых (п. 1.3.5):



На дисплей будет выведено окно отображения данных режима ННИАД (см. рисунок 3-20):

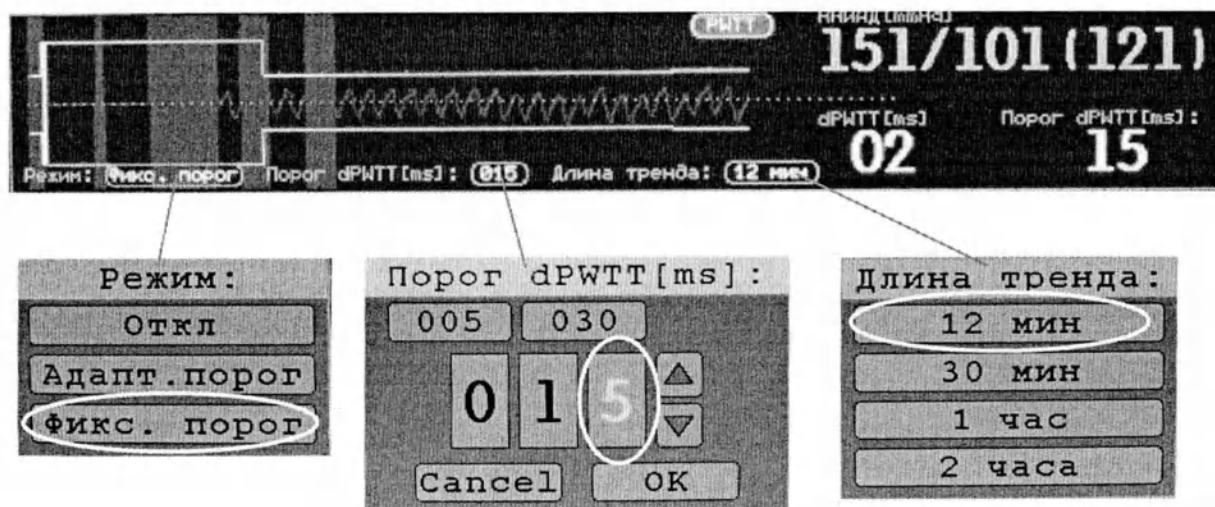


- 1 - Фрагменты отсутствия данных в тренде dPWTT (в т.ч. моменты калибровки).
- 2 - Пороги запуска внеочередных калибровочных измерений НИАД по манжете.
- 3 - Тренд dPWTT.
- 4 - Поле установки типа выводимой кривой.
- 5 - Значение АД, рассчитанное по PWTT (систолическое/диастолическое (среднее)).
- 6 - Поле установки режима ННИАД.
- 7 - Поле ручной установки значения порогов dPWTT.
- 8 - Поле установки длительности отображаемого тренда dPWTT.
- 9 - Поле отображения текущего значения dPWTT.
- 10 - Поле отображения текущего значения порога dPWTT.

Рисунок 3-20. Окно отображения данных режима ННИАД

3.9 Непрерывное неинвазивное измерение артериального давления

Включение режима ННИАД и установка параметров его работы производится при помощи полей и пиктограмм, расположенных в окне канала ННИАД:



3.9.5 Ограничения метода непрерывного НИАД

Метод непрерывного измерения НИАД, используемый в приборе имеет некоторые ограничения на условия его использования.



Внимание!

Использование режима непрерывного НИАД доступно только при использовании взрослого профиля. При использовании детского или neonatalного профилей включение режима ННИАД невозможно.



Внимание!

При использовании ручного режима измерения АД включение режима ННИАД также невозможно.

Для правильной работы режима необходимо наличие подключенных к пациенту каналов ЭКГ, ФПГ, НИАД и наличие данных по этим каналам.

В случае асистолии по каналу ЭКГ или слабого сигнала по каналу ФПГ расчет показаний в режиме непрерывного НИАД не производится. При некоторых видах аритмий, приводящих к крайне нестабильным значениям PWTT, расчет показаний непрерывного НИАД также невозможен.



Внимание!

Не следует использовать режим непрерывного НИАД на пациентах с выраженными резкими и частыми изменениями АД, т.к. это может привести к частым запускам измерения НИАД с целью калибровки.

При невозможности расчета АД непрерывным методом в окне ННИАД будет выведено одно из следующих информационных сообщений:

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
PWTT: Накопление данных	Недостаточно данных для расчета АД, требуется накопление информации о PWTT (завершится через несколько секунд)	Дождаться появления показаний
PWTT: Ожидание изм-я NIBP	Требуется калибровочное измерение АД (будет произведено автоматически)	Дождаться автоматического запуска измерения АД и появления показаний

3.9 Непрерывное неинвазивное измерение артериального давления

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
PWTT: Нет сигнала ECG	Сброшен один или несколько электродов ЭКГ, не подсоединен кабель ЭКГ	Подключить кабель ЭКГ к прибору и (или) к пациенту. Проверить наличие подключения отведений кабеля ЭКГ к ЭКГ-электродам
PWTT: Нет сигнала PPG	Сброшен или не подсоединен датчик пульсоксиметрический	Подключить датчик пульсоксиметрический к прибору и (или) к пациенту
PWTT: Нет данных PWTT	Имеющиеся данные ЭКГ и ФПГ не позволяют рассчитать PWTT (например, асистолия или слабый сигнал ФПГ)	Проверить качество установки электродов ЭКГ, при необходимости заменить электроды Переустановить датчик пульсоксиметрический на место с большей перфузией кровообращения
PWTT: Нестабильный сигнал	Не обнаружена четкая корреляция между сигналами ЭКГ и ФПГ, результаты измерения PWTT сильно отличаются друг от друга	Проверить качество сигналов ЭКГ и ФПГ, при необходимости переустановить датчик пульсоксиметрический и (или) заменить электроды ЭКГ

В перечисленных случаях вместо показаний непрерывного НИАД будут выводиться прочерки.

При невозможности запуска внеочередных калибровочных измерений АД (канал ННИАД отключен) в окне ННИАД будет выведено одно из следующих информационных сообщений:

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
PWTT откл: ручной режим NIBP	Канал НИАД находится в режиме ручного запуска измерений.	Включить автоматический режим измерений НИАД
PWTT откл: детский режим NIBP	В приборе установлен профиль работы «Детский» или «Неонат.»	Установить профиль «Взросл.»
PWTT откл пользователем	Канал ННИАД отключен	Включить канал ННИАД

В перечисленных случаях показания непрерывного НИАД могут присутствовать, но запуск внеочередных измерений АД будет заблокирован.

3.10 ВНЕШНИЙ МОДУЛЬ КАПНОГРАФА ПРЯМОГО ПОТОКА

Данный модуль поставляется с прибором опционально по отдельному заказу и позволяет мониторировать:

- ☐ концентрацию CO_2 в конце выдоха (EtCO_2),
- ☐ концентрацию CO_2 на вдохе (FiCO_2),
- ☐ капнограмму,
- ☐ частоту дыхания (ЧД), определяемую по капнограмме.

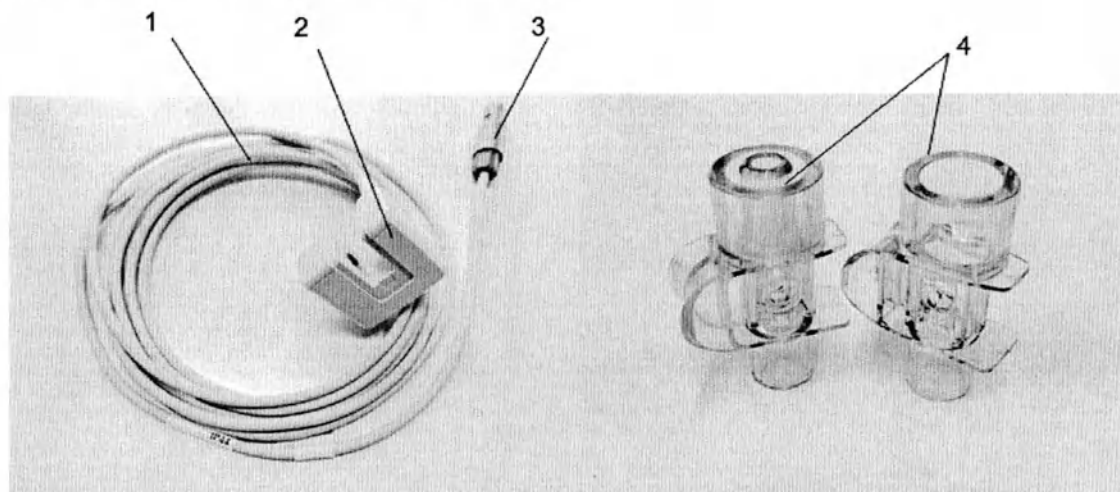
Принцип работы модуля капнографа прямого потока основан на методе измерения поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения CO_2 .

К прибору модуль капнографа прямого потока подключается через разъем, установленный на боковой панели прибора.

Для подключения модуля капнографа прямого потока к прибору необходимо взяться за вилку модуля, плотно до упора вставить его в соответствующую розетку прибора (см. рисунок 1-5, б). В разьеме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель модуля.

Для отключения модуля капнографа прямого потока необходимо взяться за вилку (рисунок 1-5, а) и отсоединить ее от розетки прибора (см. рисунок 1-5, б). Таким образом, разстыковать разъем можно только потянув рукой за вилку модуля.

К дыхательному контуру модуль подключается с помощью согласующих устройств – вентиляционных адаптеров различного типа, которые позволяют проводить мониторинг пациентов от новорожденных до взрослых.



1 - Кабель датчика.

2 - Корпус датчика CO_2 в прямом потоке.

3 - Разъем для подключения к прибору.

4 - Вентиляционный адаптер (взрослый/детский, детский/неонатальный).

Рисунок 3-21. Внешний вид модуля капнографа прямого потока



Не рекомендуется подключать модуль капнографа прямого потока при включенном приборе.

3.10.1 Подготовка к измерению концентрации CO₂

Перед применением на пациенте модуль капнографа прямого потока подлежит очистке и дезинфекции, а вентиляционные адаптеры – повторной обработке. Дезинфекция модуля капнографа прямого потока и повторная обработка многоразовых вентиляционных адаптеров проводится в соответствии с пп. 1.2.6, 1.2.7

- ☐ Выбрать требуемый вентиляционный адаптер (взрослый/детский, детский/ неонатальный). Окошки адаптера должны быть сухими и чистыми. При необходимости очистить, либо заменить адаптер.
- ☐ Вставить вентиляционный адаптер между коленом и тройником дыхательного контура пациента в соответствии с рисунком 3-22. Рекомендуется подключить адаптер непосредственно или как можно ближе к эндотрахеальной трубке для уменьшения мертвого пространства.
- ☐ Состыковать адаптер с датчиком CO₂. Совместить метки на адаптере и датчике CO₂, и соединить до защелкивания.
- ☐ Подключить модуль капнографа прямого потока к прибору. Включить прибор.
- ☐ Включить требуемый тип капнографа («прямой») в меню установки общих параметров (п. 1.3.8).
- ☐ Включить окно отображения кривой капнограммы в одном из конфигурируемых графических окон отображения кривых (п. 1.3.5).
- ☐ Дождаться завершения интервала прогрева модуля капнографа.



Интервал прогрева капнографа составляет около 2 мин. При этом в поле вывода капнограммы выводится сообщение «Прогрев».

- ☐ При необходимости (первое использование либо смена типа вентиляционного адаптера) провести калибровку нуля модуля капнографа в соответствии с п. 3.11.4.

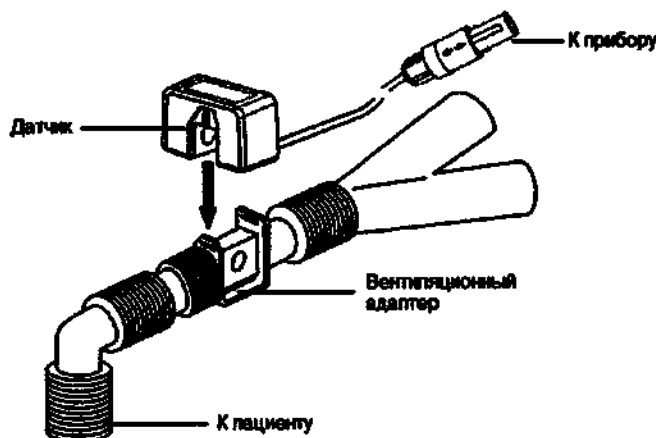


Рисунок 3-22. Схема подключения модуля капнографа прямого потока к дыхательному контуру



Установку адаптера следует проводить так, чтобы его окошки располагались вертикально относительно земли. Это позволит уменьшить либо полностью предотвратить попадание выделений пациента на окошки адаптера.

3.10.2 Установка параметров модуля капнографа

Управление параметрами канала капнометрии производится при помощи полей и пиктограмм, расположенных в окне вывода капнограммы:

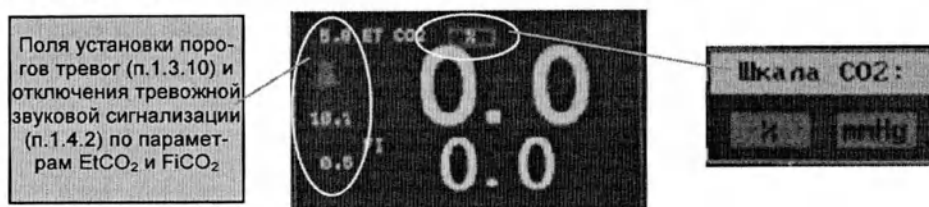


Для изменения параметра необходимо нажать на поле отображения его текущего значения и в появившемся после нажатия окне нажатием выбрать требуемое новое значение.

Пределы установок цифровых параметров:

Обозначение	Параметр	Предел установки	Дискретность
-	Длительность интервала апноэ	10...60	1
T	Температура дыхательной смеси, °C	0...50	0,1

Для установки порогов тревог и единиц измерения концентрации CO_2 необходимо нажать на соответствующее поле отображения значения параметра, расположенное в окне параметров газоанализа:



Пределы установок порогов тревоги:

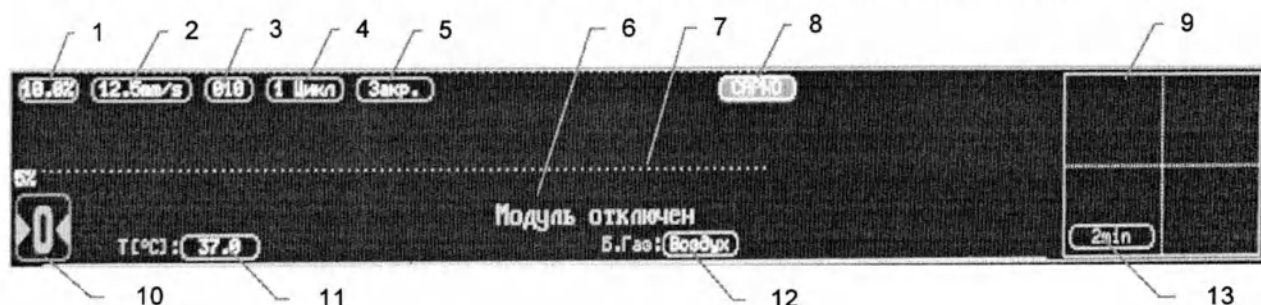
Обозначение	Параметр	Предел установки	Дискретность
EtCO ₂	Верхний порог тревоги по EtCO ₂	0,2... 15 % 1... 120 мм рт.ст.	0,1 % 1 мм рт.ст.
	Нижний порог тревоги по EtCO ₂	0,1... 14,9 % 1... 119 мм рт.ст.	0,1 % 1 мм рт.ст.
FiCO ₂	Верхний порог тревоги по FiCO ₂	0,1... 15 % 1... 120 мм рт.ст.	0,1 % 1 мм рт.ст.

При возврате к заводским установкам пороги тревог устанавливаются в соответствии с п. 1.3.9, а значения остальных параметров устанавливаются по умолчанию в соответствии с профилем:

Параметр	Ед. изм.	Профиль		
		Взросл.	Детский	Неонат.
Масштаб отображения капнограммы	мм рт.ст.	80	80	80
Скорость развертки кривой капнограммы	мм/с	12,5	12,5	12,5
Длительность интервала апноэ	с	10	10	10
Режим усреднения показаний EtCO_2	-	1 цикл	1 цикл	1 цикл
Тип балансного газа	-	воздух	воздух	воздух
Единицы измерения концентрации CO_2	-	мм рт.ст.	мм рт.ст.	мм рт.ст.

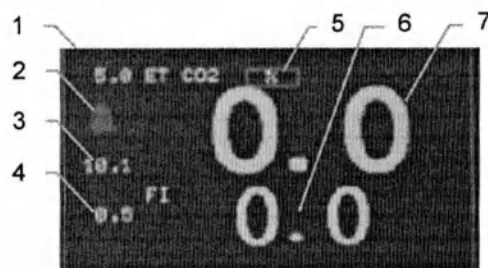
3.10.3 Мониторинг концентрации CO_2

В окне канала капнометрии отображается кривая дыхания (капнограмма) (см. рисунок 3-23), в окне параметров газоанализа – измеренные значения EtCO_2 , FiCO_2 (см. рисунок 3-24), а в окне частоты дыхания (см. рисунок 2-15) – измеренное по капнограмме значение ЧД (при выборе в качестве источника расчета ЧД капнограммы в соответствии с п. 1.3.8).



- 1 - Поле установки масштаба отображения капнограммы.
- 2 - Поле установки скорости развертки капнограммы.
- 3 - Поле установки интервала апноэ.
- 4 - Поле установки режима усреднения показаний по EtCO_2 .
- 5 - Поле установки типа дыхательного контура.
- 6 - Поле вывода капнограммы и сообщений модуля.
- 7 - Средний физиологический уровень концентрации CO_2 (5 %).
- 8 - Поле установки типа выводимой кривой.
- 9 - Поле вывода оперативного тренда EtCO_2 .
- 10 - Кнопка установки нуля.
- 11 - Поле установки температуры дыхательной смеси.
- 12 - Поле установки балансного газа.
- 13 - Поле установки размера окна оперативного тренда EtCO_2 .

Рисунок 3-23. Окно канала капнометрии



- 1 - Поле установки верхнего порога тревоги по EtCO₂.
- 2 - Символ управления сигналом звуковой тревоги по EtCO₂.
- 3 - Поле установки нижнего порога тревоги по EtCO₂.
- 4 - Поле установки верхнего порога тревоги по FiCO₂.
- 5 - Поле установки единиц измерения концентрации CO₂.
- 6 - Измеренное значение FiCO₂.
- 7 - Измеренное значение EtCO₂.

Рисунок 3-24. Окно параметров газоанализа

Перед проведением мониторинга необходимо:

- ☐ Установить необходимый масштаб и скорость развертки кривой капнограммы.



Внимание!

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

- ☐ При необходимости установить требуемые уровни срабатывания тревожной сигнализации и единицы измерения концентрации на вдохе и выдохе.
- ☐ Установить режим усреднения показаний EtCO₂ (усреднение показаний по FiCO₂ зафиксировано на интервале 20 с и регулировке не подлежит).
- ☐ Установить температуру дыхательной смеси (по умолчанию 37 °C).
- ☐ Установить тип балансного газа (по умолчанию – воздух). В случае применения закиси азота установить N₂O.



Внимание!

Неверная установка типа балансного газа приводит к неточной компенсации и неверным показаниям значений EtCO₂ и FiCO₂.

- ☐ Установить тип используемого дыхательного контура. Если установлен тип контура «Открытый», то измерения основываются на предположении об отсутствии в дыхательной смеси на фазе вдоха углекислого газа CO₂. Значение EtCO₂ рассчитывается при этом с учетом принимаемой за ноль концентрации FiCO₂.



Внимание!

Неверная установка типа используемого контура приводит к неверным показаниям значений EtCO₂ и FiCO₂.



Внимание!

Появление в окне канала капнографа при проведении мониторинга сообщения «Требуется калибровка нуля» свидетельствует о нарушении условия калибровки и необходимости ее повторного проведения (п. 3.11.4). Перед началом калибровки провентилировать и очистить вентиляционный адаптер, исключив наличие там остаточной углекислоты и мокрот, либо использовать заранее подготовленный чистый или новый вентиляционный адаптер.

3.10.4 Калибровка нуля капнографа прямого потока

Калибровка нуля капнографа прямого потока позволяет скомпенсировать оптические различия между различными типами вентиляционных адаптеров. Данные отличия вызваны отличиями в материале окна одноразовых и многоразовых адаптеров и отличиями в размере окна взрослых и неонатальных адаптеров.

Процедура калибровки модуля становится доступной только по завершению интервала прогрева капнографа, который составляет около 2 мин. При этом в поле вывода капнограммы выводится информационное сообщение «ПРОГРЕВ».



Внимание!

Калибровка также не производится при наличии дыхательных циклов на капнограмме.



Внимание!

Во время процедуры калибровки вентиляционный адаптер должен быть установлен в капнограф прямого потока и отключен от дыхательного контура пациента.



Внимание!

Если предполагается использование модуля в закрытом дыхательном контуре, в котором при определенных условиях значения FiCO_2 могут отличаться от нулевых, то для более точной калибровки нуля капнографа необходимо перед первой калибровкой выдержать модуль во включенном состоянии не менее 5 - 10 мин.

Калибровку следует проводить при смене вентиляционного адаптера, а также после его дезинфекции/стерилизации.

Калибровка нуля может быть проведена двумя способами – оперативно из графического окна канала капнометрии и при использовании технологического меню прибора.

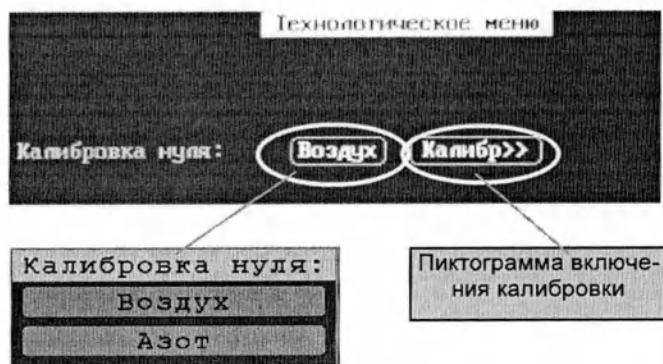
Для проведения оперативной калибровки необходимо:

- ☐ Дождаться завершения интервала прогрева модуля капнографа до исчезновения информационного сообщения «ПРОГРЕВ» в окне капнограммы.
- ☐ Заполнить измерительную камеру вентиляционного адаптера, подключенного к модулю капнографа, воздухом.
- ☐ Нажать пиктограмму запуска калибровки . Процесс калибровки будет сопровождаться информационным сообщением «КАЛИБРОВКА НУЛЯ», по его завершению сообщение будет снято.

При использовании технологического меню калибровка нуля может проводиться с использованием либо окружающего воздуха, либо (для достижения более точных результатов) с использованием азота.

Для калибровки в технологическом меню необходимо:

- ☐ Дождаться завершения интервала прогрева модуля капнографа до исчезновения информационного сообщения «ПРОГРЕВ» в окне капнограммы.
- ☐ Удерживая кнопку «FREEZE» войти в технологическое меню прибора (Приложение 2):



- ☐ Выбрать тип газа, используемый при калибровке – воздух либо азот.
- ☐ Заполнить измерительную камеру вентиляционного адаптера, подключенного к модулю капнографа, выбранным ранее газом для калибровки.
- ☐ Нажать пиктограмму «Калибр>>». Процесс калибровки будет сопровождаться сообщением «Ждите...», по его окончании пиктограмма вернется в исходное состояние «Калибр>>».



Внимание!

Для корректной калибровки необходимо обеспечить отсутствие CO_2 в измерительной камере используемого при калибровке адаптера в течение всего интервала калибровки, который занимает не более 30 с.

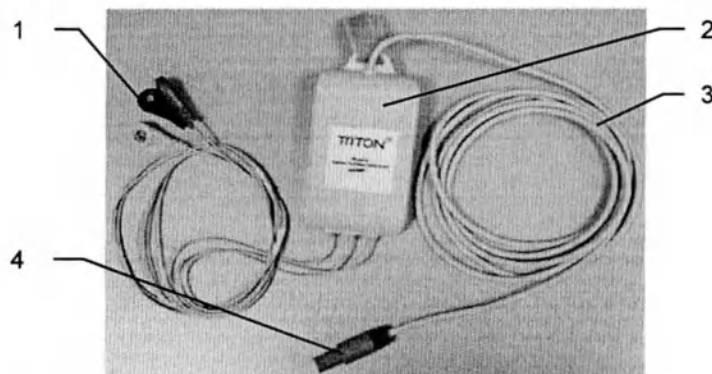
В случае наличия условий, при которых калибровка запрещена (датчик не прогрет до рабочей температуры, на капнограмме присутствуют дыхательные циклы), при попытке калибровки нуля выдается сообщение «Датчик не готов к калибровке!»

3.11 ВНЕШНИЙ МОДУЛЬ ОЦЕНКИ ГЛУБИНЫ АНЕСТЕЗИИ И СЕДАЦИИ

Данный модуль поставляется с прибором опционально по отдельному заказу и позволяет мониторировать основной определяемый модулем параметр – индекс активности головного мозга AI, рассчитываемый путем анализа электроэнцефалограммы (ЭЭГ) пациента во временной и частотной областях, отображение ЭЭГ, а также другие дополнительные параметры:

- ☐ индекс активности мозга (AI), отн.ед.0 - 100, шаг 1;
- ☐ коэффициент подавления сигнала ЭЭГ (SR), %0 - 100, шаг 1;
- ☐ коэффициент качества сигнала ЭЭГ (SQI), %0 - 100, шаг 1;
- ☐ уровень электромиографической составляющей (EMG), дБ 0 - 100, шаг 1.

Модуль оценки глубины анестезии и седации включает в себя (см. рисунок 3-25):



- 1 - Система электродов для регистрации ЭЭГ.
- 2 - Электронный блок, выполняющий обработку ЭЭГ и формирование определяемых модулем параметров.
- 3 - Кабель цифрового интерфейса.
- 4 - Разъем для подключения к прибору.

Рисунок 3-25. Внешний модуль оценки глубины анестезии и седации

К прибору внешний модуль оценки глубины анестезии и седации подключается через разъем, установленный на боковой панели прибора.

Для подключения модуля оценки глубины анестезии и седации к прибору необходимо взяться за вилку модуля, плотно до упора вставить его в соответствующую розетку прибора (см. рисунок 1-5, б). В разъеме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель модуля.

Для отключения модуля оценки глубины анестезии и седации необходимо взяться за вилку (см. рисунок 1-5, а) и отсоединить ее от розетки прибора (см. рисунок 1-5, б). Таким образом, расстыковать разъем можно только потянув рукой за вилку модуля.

3.11.1 Основы метода оценки глубины анестезии и седации

Оценка глубины анестезии и седации производится на основании анализа электроэнцефалограммы (ЭЭГ). Под воздействием анестетиков и седатирующих препаратов сознание человека угнетается, что проявляется в изменениях ЭЭГ. Типичные признаки воздействия анестетиков: сужение спектра ЭЭГ (уменьшение высокочастотных составляющих и рост низкочастотных), появление выраженной неравномерности спектра, значительное снижение электромиографической составляющей (ЭМГ), вызванной электрической активностью мимических мышц.

3.11 Внешний модуль оценки глубины анестезии и седации

Алгоритм анализа ЭЭГ располагает информацией о типичных признаках воздействия разных групп анестетиков – видах угнетения ЭЭГ. В процессе анализа определяются степени соответствия ЭЭГ каждому виду угнетения. Учет этих степеней позволяет рассчитать конечный показатель – индекс активности мозга (AI). При неглубоком наркозе и бодрствовании значение AI также зависит от уровня ЭМГ составляющей, а при увеличении глубины наркоза растет влияние коэффициента SR (supression rate) (см. далее).

При значительной глубине наркоза на ЭЭГ появляются участки подавления – фрагменты с низкой амплитудой (обычно 10 и менее мкВ). Общая длительность этих участков по отношению к принятому интервалу наблюдения ЭЭГ также представляет интерес для анестезиолога и определяет степень дальнейшего углубления наркоза. Этот коэффициент, называемый SR, выражается в процентах за последние 60 с проведения измерений и является вторым значимым показателем состояния пациента.

Перед проведением анализа ЭЭГ проводится ее первичная обработка, целью которой является удаление двигательных артефактов, всплесков на ЭЭГ, вызванных воздействием различного рода внешних электрических помех. В ходе этой обработки из сигнала ЭЭГ удаляются обнаруженные помеховые составляющие и восстанавливается первоначальная форма сигнала ЭЭГ.

Если помеха не может быть удалена без искажения формы первоначальной ЭЭГ, то данный фрагмент ЭЭГ отбрасывается и не участвует в дальнейшем анализе.

Коэффициент качества сигнала SQI учитывает значения импедансов электродов кабеля ЭЭГ, наличие в составе ЭЭГ помех от артефактов, высокочастотных помех, сетевой помехи и линейно уменьшается от 100 % до 0 %:

- ☐ при увеличении общей длительности фрагментов отброшенного сигнала ЭЭГ от 0 до 30 с;
- ☐ при увеличении уровня сетевой помехи в ЭЭГ от 100 до 5100 мкВ;
- ☐ при увеличении уровня высокочастотной помехи от 40 до 80 дБ;
- ☐ при увеличении импеданса электродов от 10 до 60 кОм.

При нулевом значении коэффициента SQI вывод на экран значений индекса активности мозга AI, коэффициента SR и уровня ЭМГ составляющей блокируется. При этом формируется сообщение о наиболее значимой причине падения SQI.

Измерение уровня помех в сигнале ЭЭГ производится непрерывно, измерение импеданса электродов производится автоматически каждые 6 мин, либо может быть запущено пользователем вручную (п. 3.12.4). Кроме этого, измерение импеданса электродов автоматически запускается при резких изменениях помехового фона в сигнале ЭЭГ для того, чтобы выявить изменения импеданса или сброс электрода.



Внимание!

Увеличение импеданса электродов может привести к увеличению уровня помех в ЭЭГ. Контроль значений этих параметров производится в отдельном окне показателей качества сигнала ЭЭГ (п. 3.12.4).

Для отслеживания динамики изменения состояния пациента значения индекса активности мозга AI и уровень ЭМГ составляющей выводятся в окно графического тренда. Диапазон представления AI в графическом виде от 0 до 100 отн. ед. Измеряемый в диапазоне от 0 до 100 дБ уровень ЭМГ в графическом виде отображается в наиболее значимом клиническом диапазоне от 30 дБ (фоновый уровень в состоянии анестезии) до 70 дБ (типичный уровень в состоянии бодрствования).

3.11.2 Подготовка к мониторингу степени глубины анестезии, седации и ЭЭГ

Кожа обладает плохой электропроводностью, поэтому ее подготовка очень важна для обеспечения хорошего контакта электродов с ней. Перед наложением электродов подготовьте кожу пациента:

- ☐ если необходимо, сбейте волосы в местах наложения электродов;
- ☐ для улучшения электрического контакта можно атрауматично удалить верхний слой эпидермиса (несколько раз наклеить и удалить лейкопластырь);

- тщательно протрите кожу тампоном с этиловым спиртом и просушите марлевым или ватным тампоном.

Прикрепите одноразовые электроды к клипсам на концах кабеля ЭЭГ.

Отделите защитную пленку от их клейкой поверхности. При использовании старых электродов с большим сроком хранения или при высыхании их гелевого слоя, если не удастся добиться значения импеданса менее 25 кОм, нанесите на центральную часть электрода контактную пасту или несколько капель физиологического 0,9 % раствора натрия хлорида.



Внимание!

Применение электродов с большим запасом срока хранения и их тщательное наложение на пациента является необходимым условием для съема качественного сигнала.

Установите электроды на подготовленный участок кожи пациента и прижмите их всей поверхностью для равномерного прилегания клеящей части и хорошей фиксации электрода. Рекомендуется выполнять оценку индекса активности AI через несколько минут после установки электродов, когда их импеданс снизится до уровня менее 25 кОм.

Схема расположения одноразовых электродов при оценке глубины анестезии и седации приведена на рисунке 3-26:

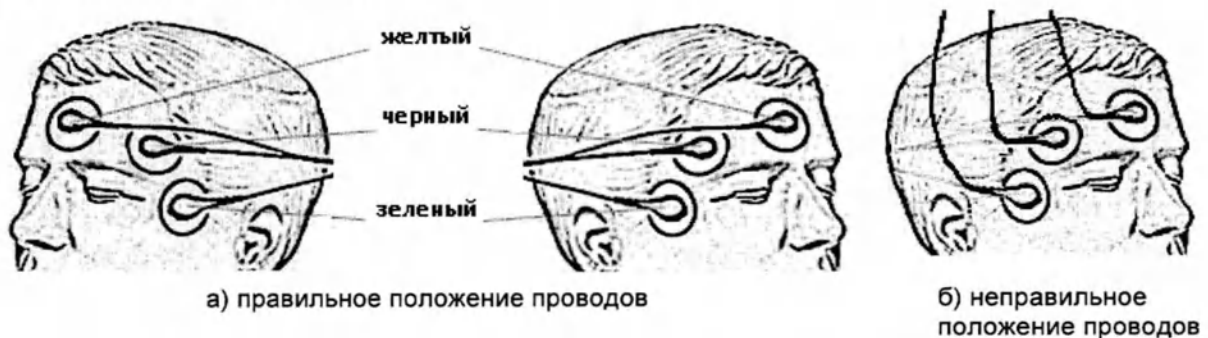


Рисунок 3-26. Схема расположения электродов при использовании внешнего модуля оценки глубины анестезии и седации



Осторожно!

После подключения кабеля ЭЭГ к пациенту ОБЯЗАТЕЛЬНО убедитесь, что все его отведения наложены на пациента и не касаются других токопроводящих частей или заземления.

Закрепить провода отведений электродов для предотвращения их случайного отсоединения от электродов в результате механического воздействия. Следить за тем, чтобы провода отведений не были натянуты, а угол между проводами и клипсами отведений был минимальным во избежание постепенной потери контакта между электродами и кожей пациента (см. рисунок 3-26 а, б).

При длительном использовании комплекта электродов, установленных на пациенте, может иметь место эффект поляризации электродов, приводящий к появлению постоянного потенциала между электродами, уровень которого зависит от:

- материала поверхности электродов;
- состояния поверхности электрода;
- свойства электродной проводящей среды;
- чистоты кожи;
- воздействия на пациента электрических токов и полей, включая электростимуляцию, воздействие дефибриллятора и исследование импеданса тканей.

3.11 Внешний модуль оценки глубины анестезии и седации

Величина потенциала поляризации может даже на качественных электродах достигать десятков и даже сотен милливольт. Следствием чрезмерной поляризации электродов могут стать такие проблемы как «насыщение» усилителей (перегрузка, дрейф изолинии), высокочастотные помехи на ЭЭГ и снижение эффективности фильтрации ЭЭГ.

Канал ЭЭГ обеспечивает нормальную работу с потенциалом поляризации до ± 300 мВ по любому из электродов.



Чтобы избежать отклеивания электродов во время операции, применяйте электроды для длительного мониторинга. Для устранения эффекта поляризации рекомендуется заменить электроды через 4 и более часов их применения.

3.11.3 Установка параметров внешнего модуля оценки глубины анестезии и седации, канала ЭЭГ

Для включения канала внешнего модуля оценки глубины анестезии и седации, и ЭЭГ необходимо подключить модуль к прибору и нажатием на графическую кнопку выбора кривых в необходимом окне вывода выбрать канал AI (п. 1.3.5), на экран будет выведено окно отображения данных модуля и ЭЭГ:



Для изменения параметра необходимо нажать на графическую кнопку с отображением его текущего значения и в появившемся окне нажатием выбрать требуемое новое значение.

Значения параметров по умолчанию: масштаб ЭЭГ – 100 мкВ; длина окна ЭЭГ – 10 с; длина окна тренда – 1 ч.

Параметр «масштаб ЭЭГ» определяет высоту половины окна вывода кривой ЭЭГ, т.е. при установленном масштабе ЭЭГ 100 мкВ размер окна вывода ЭЭГ будет соответствовать ± 100 мкВ.

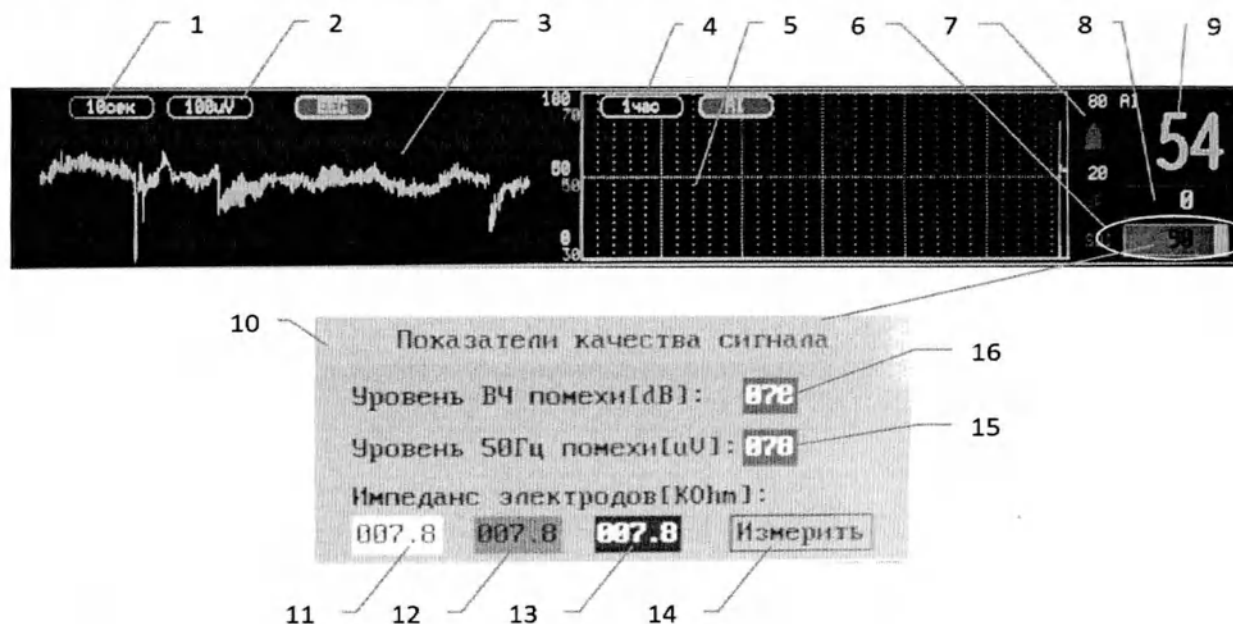
Пределы установок порогов тревоги:

Обозначение	Параметр	Предел установки	Дискретность
AI	Верхний порог тревоги по индексу активности мозга	10...100	1
	Нижний порог тревоги по индексу активности мозга	1...90	1

При возврате к заводским установкам (п. 1.3.9) пороги тревог устанавливаются по умолчанию в соответствии с профилем:

Параметр	Ед. изм.	Профиль		
		Взрослый	Детский	Неонат.
Нижний порог индекса AI	-	20	20	20
Верхний порог индекса AI	-	80	80	80

3.11.4 Проведение оценки индекса активности мозга



- 1 - Размер окна отображения ЭЭГ, сек.
- 2 - Масштаб отображения ЭЭГ, мкВ.
- 3 - Поле вывода кривой ЭЭГ.
- 4 - Размер окна вывода тренда, мин.
- 5 - Поле вывода тренда индекса активности мозга (желтый, отн. ед.) и тренда ЭМГ составляющей (красный, дБ).
- 6 - Поле вывода значения коэффициента качества сигнала ЭЭГ (%) и включения окна показателей качества сигнала ЭЭГ.
- 7 - Поле установки порогов тревог и звуковой сигнализации.
- 8 - Поле вывода коэффициента подавления сигнала ЭЭГ, %.
- 9 - Текущее значение индекса активности мозга, отн. ед.
- 10 - Окно показателей качества сигнала.
- 11 - Значение импеданса желтого электрода, кОм.
- 12 - Значение импеданса зеленого электрода, кОм.
- 13 - Значение импеданса черного электрода, кОм.
- 14 - Символ ручного запуска измерения импеданса электродов.
- 15 - Уровень сетевой помехи, мкВ.
- 16 - Уровень высокочастотной помехи, дБ.

Рисунок 3-27. Окно канала внешнего модуля оценки глубины анестезии и седации

При включении канала модуля оценки глубины анестезии и седации производится сохранение индекса активности мозга AI в системном тренде прибора (п. 3.1).

3.11. Внешний модуль оценки глубины анестезии и седации

Для проведения оценки индекса активности мозга необходимо:

- Подключить модуль к прибору.



Внимание!

Для надежного соединения с прибором кабельный разъем модуля имеет конструкцию, обеспечивающую устойчивость к случайным рывкам кабеля, поэтому **никогда не тяните за кабель**, пытаясь отстыковать такой разъем!

- Подключить к пациенту электродную систему в соответствии с рисунком 3-26.
- Закрепить провода отведений электродов для предотвращения их случайного отсоединения от электродов в результате механического воздействия.



Внимание!

Частые механические воздействия на провода отведений могут привести к многочисленным артефактам на сигнале ЭЭГ и, как следствие, к ухудшению показателя качества сигнала SQI и снижению достоверности конечных показателей.

- Нажатием на графическую кнопку выбора кривых в необходимом окне выбрать канал AI (п. 1.3.5).
- В графическом окне канала AI (п. 3.12.3) установить требуемые масштабы отображения канала ЭЭГ и окна тренда.
- При необходимости установить пороги тревожной сигнализации индекса активности мозга AI (п. 3.12.3).
- Оценку индекса активности рекомендуется выполнять при импедансе электродов (Z_1 , Z_2 , Z_3) не более 25 кОм и показателе качества сигнала SQI не менее 50.
- Во время работы с модулем необходимо контролировать значение показателя качества сигнала SQI. При низких значениях SQI в поле вывода кривой ЭКГ выводится сообщение о наиболее значимой причине его падения (п. 3.12.5). Дополнительную информацию можно получить в окне показателей качества сигнала (см. рисунок 3-27, позиция 10). Для вывода этого окна необходимо нажать на поле отображения показателя SQI (см. рисунок 3-27, позиция 6). В этом же окне расположена кнопка ручного запуска измерения импеданса электродов (см. рисунок 3-27, позиция 14). Измерение импеданса длится не более 1,5 с, в это время в поле вывода ЭЭГ выводится информационное сообщение «Изм-е импеданса».



Внимание!

При ухудшении импеданса электродов необходимо проверить качество контакта кабеля ЭЭГ с электродами, при необходимости заменить электроды.

По абсолютным величинам индекс активности мозга AI совпадает с биспектральным индексом BIS. Соотношение между значением индекса активности мозга и общепринятой классификацией стадий проведения анестезии:

Значение AI	Стадия анестезии/седации
90 - 100	бодрствование
80 - 90	I стадия наркоза, легкая седация
60 - 80	II стадия, кома, седация
40 - 60	III стадия, возможно проведение операций
30 - 40	IV стадия, глубокий наркоз, появление паттернов BS (вспышка-подавление)
20 - 30	V стадия, углубление наркоза по сравнению с IV стадией, длительность эпизодов подавления может достигать 10 с
10 - 20	VI стадия, углубление наркоза по сравнению с V стадией, длительность эпизодов подавления обычно составляет более 10 с
0 - 10	VII стадия, очень глубокий наркоз, эпизоды подавления составляют 75 % и более всей длительности сигнала

Система самодиагностики следит за состоянием ряда внутренних технических параметров и узлов. Для информирования пользователя обо всех ситуациях в окне модуля выводятся следующие информационные сообщения:

3.11 Внешний модуль оценки глубины анестезии и седации

Сообщение	Описание ситуации	Меры по устранению
Плохой контакт	Значение импеданса электродов составляет от 60 до 199,9 кОм	Необходимо проверить качество контакта кабеля ЭЭГ с электродами, при необходимости замените электроды
Помеха ВЧ	Уровень ВЧ-помехи 80 дБ и более	Необходимо устранить причины помехи
Помеха 50 Гц	Уровень сетевой помехи 5100 мкВ и более	Необходимо включить фильтр сетевой помехи
Артефакты	Общая длительность фрагментов отброшенного сигнала ЭЭГ за последние 30 с 99,5 % и более	Необходимо устранить причины появления фрагментов отброшенного сигнала ЭЭГ



Необходимо помнить, что индекс активности мозга является дополнительным оценочным параметром степени анестезии/седации пациента и не освобождает от необходимости постоянного визуального контроля состояния пациента и оценки гемодинамических параметров.



Не рекомендуется использование модуля глубины анестезии и седации на детях, возраст которых меньше 10 лет, в силу особенностей ЭЭГ таких пациентов. Если же использование модуля в таких ситуациях крайне необходимо, то дополнительный визуальный контроль и оценку гемодинамических параметров пациента следует проводить с еще большей тщательностью.

Очистка и дезинфекция проводится в соответствии с п. 1.2.6.

3.11.5 Тревожные ситуации модуля оценки глубины анестезии и седации

Тревожная ситуация	Сообщение (окно вывода)	Приоритет
Физиологические тревоги		
Значение AI меньше нижнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение AI меньше нижнего порога на 5... 10 %		Средний
Значение AI меньше нижнего порога более чем на 10 %		Высокий
Значение AI больше верхнего порога на 1...5 %	-	Низкий
Значение AI больше верхнего порога на 5... 10 %		Средний
Значение AI больше верхнего порога более чем на 10 %		Высокий
Технические тревоги		
Значение импеданса электродов составляет 200 кОм и более	Датчик сброшен* (ЭЭГ)	Низкий
Нет связи с модулем оценки глубины анестезии и седации	Технический отказ AI (ЭЭГ)	Низкий
* – данная тревожная сигнализация срабатывает, если прибор до этого уже регистрировал показания по каналу оценки глубины анестезии и седации.		

3.12 МОДУЛЬ РЕСПИРАТОРНОЙ МЕХАНИКИ

Данная возможность поставляется с прибором опционально по отдельному заказу и позволяет мониторировать следующие параметры:

- ☐ максимальное давление вдоха PIP, см вод.ст.;
- ☐ давление конца выдоха PEEP, см вод.ст.;
- ☐ объем последнего к данному моменту выдоха V_e , мл;
- ☐ минутный объем вентиляции MV_e , л/мин.

При использовании совместно с капнографом бокового потока с каналом оксиметрии модуль респираторной механики позволяет рассчитывать параметры объемной капнометрии и оксиметрии и на основе этих расчетов проводить оценку параметров метаболизма (п. 3.15).

Используемый совместно с модулем респираторной механики датчик потока имеет следующую зависимость вычисляемого модулем потока от измеряемого датчиком дифференциального давления (см. рисунок 3-28):

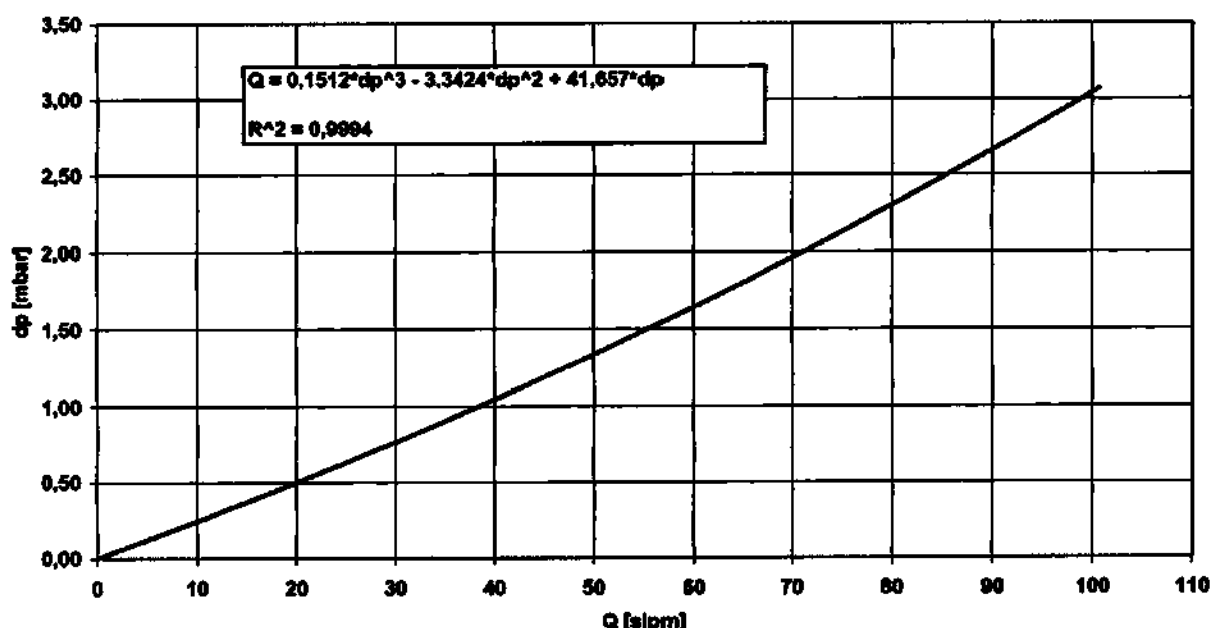


Рисунок 3-28. Характеристика преобразования датчика потока

На основании данных дифференциального давления модуль респираторной механики при помощи формулы преобразования (см. рисунок 3-28) рассчитывает первичный параметр – поток газовой смеси через датчик, а также другие цифровые параметры.

Для мониторинга параметров модуля респираторной механики:

- 1 Подключить датчик потока из комплекта поставки в дыхательный контур пациента.
- 2 Подключить магистрали датчика потока (см. рисунок 3-29) к пневморазъему на панели разъемов прибора (см. рисунок 1-4, позиция 10) в соответствии с цветовой кодировкой.



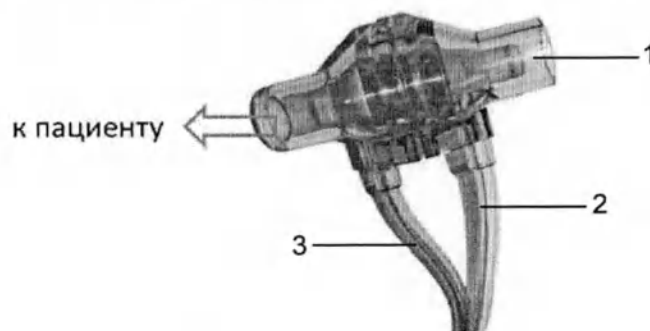
Внимание!

Датчик потока модуля респираторной механики является одноразовым и повторной обработке не подлежит. После использования датчика потока утилизировать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами.



Внимание!

Датчик потока модуля механики дыхания подключать к дыхательному контуру пациента таким образом, чтобы синяя пневматическая магистраль располагалась ближе к пациенту.



1 - Датчик потока.

2 - Пневматическая магистраль для подключения к прибору.

3 - Синяя пневматическая магистраль для подключения к прибору.

Рисунок 3-29. Датчик потока модуля механики дыхания

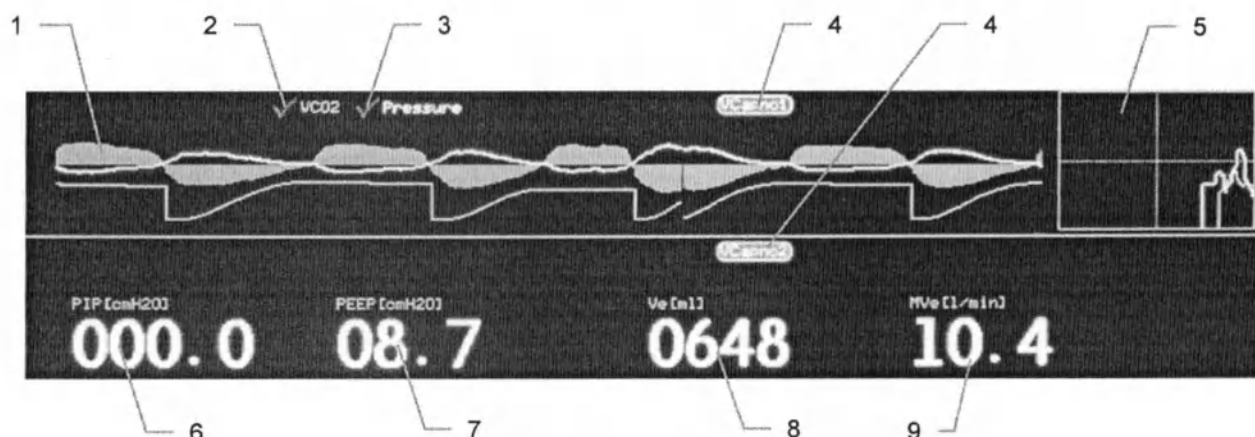
3.12.1 Установка параметров модуля респираторной механики

Для включения канала модуля респираторной механики необходимо нажатием на графическую кнопку выбора кривых в необходимом окне вывода выбрать канал **VCapno1** и **VCapno2** (п. 1.3.5), на экран будут выведены окна отображения данных модуля:



Для включения/выключения отображения кривых объемной капнометрии и давления необходимо нажать на соответствующее поле в окне вывода графических кривых модуля респираторной механики.

3.12.2 Мониторинг параметров респираторной механики



- 1 - Поле вывода графических кривых (фиолетовый – поток, белый – давление, голубой – объемная капнограмма).
- 2 - Поле включения/выключения отображения кривой объемной капнограммы.
- 3 - Поле включения/выключения отображения кривой давления.
- 4 - Поле установки типа выводимого окна.
- 5 - Поле вывода тренда (по вертикали 0 - 400 мл/мин, по горизонтали – 120 дыхательных циклов, голубой – VCO_2 , белый – VO_2).
- 6 - Поле вывода максимального давления вдоха PIP.
- 7 - Поле вывода давления конца выдоха PEEP.
- 8 - Поле вывода объема последнего выдоха.
- 9 - Поле вывода минутного объема вентиляции MV_e .

Рисунок 3-30. Окно отображения данных модуля респираторной механики



Все графические кривые, выводимые в окно канала респираторной механики автомасштабируются.

Для проведения мониторинга параметров респираторной механики необходимо:

- ☐ Подключить датчик модуля респираторной механики (см. рисунок 3-29, позиция 1) к дыхательному контуру пациента.



Датчик потока должен подключаться к дыхательному контуру таким образом, чтобы синяя трубка датчика располагалась ближе к пациенту.

- ☐ Подключить магистраль датчика потока (см. рисунок 3-29, позиция 2) к соответствующему пневморазъему на панели прибора (см. рисунок 1-4, позиция 11).



Датчик потока должен подключаться к штуцерам пневморазъема прибора в соответствии с цветовой маркировкой штуцеров и пневматических трубок датчика.

- ☐ Нажатием на графическую кнопку выбора кривых в необходимых окнах выбрать отображение окна вывода графических кривых канала респираторной механики **VCapno1** и окна вывода цифровых показателей **VCapno2** (п. 1.3.5).
- ☐ В графическом окне **VCapno1** включить (отключить) требуемые для отображения графические кривые (п. 3.11.1).



При включенном режиме калибровки транспортных задержек между кривыми потока, капнограммы и оксиграммы в графическое окно вывода кривых **VCapno1 вместо кривых объемной капнометрии и давления выводятся кривые капнограммы и оксиграммы соответственно**

3.13 РАСЧЕТ ПАРАМЕТРОВ МЕТАБОЛИЗМА

Данная возможность поставляется с прибором опционально по отдельному заказу и позволяет мониторировать следующие параметры:

- ☐ потребление кислорода VO_2 , мл/мин;
- ☐ экскреция углекислоты VCO_2 , мл/мин;
- ☐ истинная энергопотребность REE, кКал/сут;
- ☐ респираторный коэффициент RQ, отн.ед.

Опция представляет собой компактную форму калькулятора параметров метаболизма в реальном времени, выводимую в одно из конфигурируемых графических окон прибора (п. 1.3.5).



Внимание!

Важным отличием данной формы калькулятора метаболизма является использование в качестве части входных параметров **ТОЛЬКО** данных измерительного канала капнометрии с опцией оксиметрии. Ручной ввод этих данных применяется только в полной форме калькулятора оксигенации.

При наличии данной опции дополнительно в область графического тренда прибора записываются показания параметров VO_2 и REE.

3.13.1 Основы метода расчета метаболизма

Для расчета параметров метаболизма используются данные измерительных каналов прибора и параметры, вводимые вручную пользователем.

В качестве измеряемых входных параметров используются:

- ☐ концентрация CO_2 (отн. ед) в конце выдоха $EtCO_2$, измеряемая каналом капнометрии;
- ☐ объемная концентрация O_2 (отн. ед) на выдохе EtO_2 , измеряемая каналом оксиметрии;
- ☐ объемная концентрация O_2 (отн. ед) на вдохе FiO_2 , измеряемая каналом оксиметрии.

В качестве входного параметра, устанавливаемого вручную, используется минутный объем вентиляции на выдохе MOV (л/мин).

Формулы, используемые для расчета выходных параметров:

$$VO_2 = (FiO_2 - EtO_2) * MOV * 1000$$

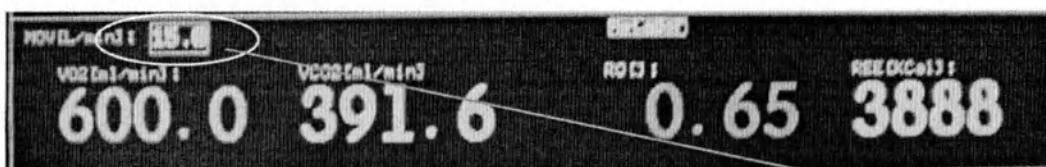
$$VCO_2 = EtCO_2 * MOV * 1000 / 1,8$$

$$REE = (VO_2 * 3,941 + VCO_2 * 1,11) * 1,44$$

$$RQ = VCO_2 / VO_2$$

3.13.2 Установка параметров канала расчета метаболизма

Для включения отображения данных канала нажатием на поле переключения в необходимом окне вывода графических кривых выбрать канал расчета метаболизма **MetaBqf** (п. 1.3.5), на экран будет выведено окно отображения данных канала:



Для изменения значения минутного объема вентиляции на выдохе **MOV** необходимо нажать на поле отображения его текущего значения и в появившемся после нажатия окне установить требуемое новое значение.

3.13 Расчет параметров метаболизма

Пределы установок:

Обозначение	Параметр	Предел установки	Дискретность
MOV	Минутный объем вентиляции на выдохе, л/мин	1,0...40,0	0,1

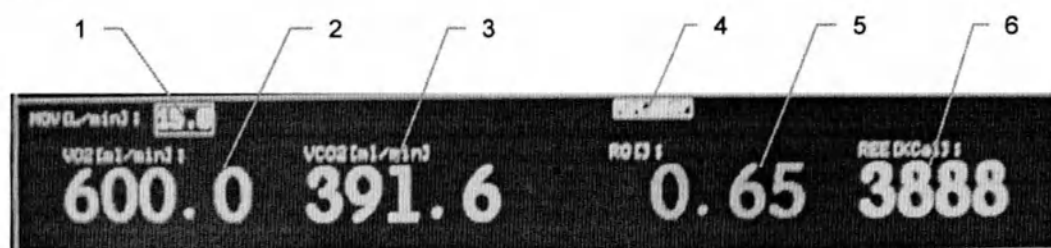


Внимание!

Значения входного параметра канала расчета метаболизма (MOV), устанавливаемого пользователем, являются единым для всех профилей и сбрасывается при включении прибора, при этом в поле его установки выводятся символы «---».

3.13.3 Мониторинг параметров канала расчета метаболизма

В окно расчета метаболизма выводится значение минутного объема вентиляции, устанавливаемое вручную пользователем, и значения рассчитанных параметров (см. рисунок 3-31):



1 - Поле установки минутного объема вентиляции на выдохе, л/мин.

2 - Поле отображения потребления кислорода VO_2 , мл/мин.

3 - Поле отображения экскреция углекислоты VCO_2 , мл/мин.

4 - Поле установки типа выводимого окна.

5 - Поле отображения респираторного коэффициента RQ , отн. ед.

6 - Поле отображения истинной энергопотребности, кКал/сут.

Рисунок 3-31. Окно расчета метаболизма

Для проведения мониторингирования расчетных параметров метаболизма необходимо:

- ☐ Подготовить к мониторингу измерительный канал капнометрии с опцией оксиметрии (п. 2.5);
- ☐ Установить требуемое для расчета значение минутного объема вентиляции **MOV** (п. 3.14.2).



Внимание!

Перерасчет выходных параметров метаболизма будет производиться автоматически по мере изменения данных измерительных каналов прибора. При этом в тренд прибора будут записываться значения потребления кислорода VO_2 и истинной энергопотребности REE .

3.14 ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ МЕТАБОЛИЗМА

Данная возможность поставляется с прибором опционально по отдельному заказу дополнительно к модулю капнографии с каналом оксиметрии и к модулю респираторной механики и позволяет мониторировать следующие параметры:

- ☐ потребление кислорода $\dot{V}O_2$, мл/мин;
- ☐ экскреция углекислоты $\dot{V}CO_2$, мл/мин;
- ☐ истинная энергопотребность REE, кКал/сут;
- ☐ респираторный коэффициент RQ, отн.ед.

При наличии данной опции дополнительно в область графического тренда прибора записываются показания параметров $\dot{V}O_2$ и REE.

3.14.1 Основы метода расчета метаболизма, параметров объемных капнометрии и оксиметрии

Для расчета параметров объемных капнометрии и оксиметрии используются данные, получаемые по каналу капнографа бокового потока с опцией оксиметрии и данные канала респираторной механики:

- ☐ функция концентрации $CO_2(t)$ в течение дыхательного цикла, измеряемая каналом капнометрии;
- ☐ функция концентрации $O_2(t)$ в течение дыхательного цикла, измеряемая каналом оксиметрии;
- ☐ величина потока $F(t)$ в течение дыхательного цикла, измеряемая каналом респираторной механики.

Формулы, используемые для расчета потребления кислорода $\dot{V}O_2$ и потребления углекислоты $\dot{V}CO_2$:

$$\dot{V}_{O_2} = \sum_{i=1}^{I_{min}} \left(\int_{t_1}^{t_2} O_2(t - (\tau + \tau_1)) \cdot F(t - (\tau + \tau_1)) dt \right)$$

$$\dot{V}_{CO_2} = \sum_{i=1}^{I_{min}} \left(\int_{t_1}^{t_2} CO_2(t - \tau) \cdot F(t - \tau) dt \right)$$

где t_1 - начало очередного цикла дыхания;

t_2 - конец очередного цикла дыхания;

$O_2(t)$ - функция концентрации кислорода;

$CO_2(t)$ - функция концентрации углекислоты;

$F(t)$ - величина потока;

τ - транспортная задержка доставки пробы газа до капнографа;

τ_1 - транспортная задержка доставки пробы газа от капнографа до оксиметра.

Так как данные о мгновенной концентрации газов и значении потока вдыхаемой и выдыхаемой смеси измеряются различными измерительными датчиками, расположенными физически в различных местах дыхательного контура, то между этими показаниями существует задержка во времени, связанная с временем, необходимым для доставки пробы газа до датчиков измерения концентрации CO_2 и O_2 .



Величины транспортной задержки зависят в основном от скорости отбора пробы и характеристик линии отбора пробы. Их величину необходимо компенсировать при каждом мониторировании индивидуально в соответствии с методикой п. 3.15.2.

3.14 Измерение параметров метаболизма

Формулы, используемые для расчета выходных параметров метаболизма, основаны на вычисленных значениях параметров VO_2 и VCO_2 :

$$REE = (VO_2 \cdot 3,941 + VCO_2 \cdot 1,11) \cdot 1,44$$

$$RQ = VCO_2 / VO_2$$

При расчете параметров объемного газоанализа и метаболизма используется две формы представления выходных параметров:

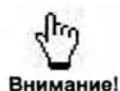
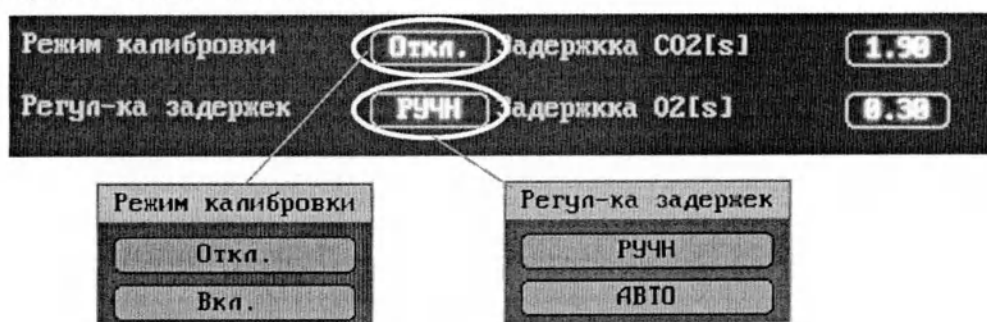
- ☐ текущие значения, усредненные за последнюю минуту;
- ☐ усредненные и интегральные значения, полученные за интервалы, устанавливаемые пользователем (5 и 15 мин).

Порядок установки режимов отображения рассчитанных параметров изложен в п. 3.15.3.

3.14.2 Процедура компенсации транспортной задержки

Для включения процедуры компенсации необходимо:

- ☐ Нажатием на пиктограмму  войти в меню установки общих параметров (п. 1.3.8) и включить требуемый тип капнографа («боковой»).
- ☐ Нажать на поле отображения состояния режима калибровки и, после вывода, соответствующего меню, нажать «Вкл.»:



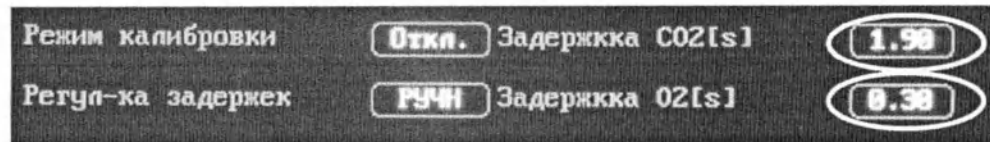
Внимание! Компенсация транспортной задержки между кривой потока, капнограммы и оксиграммы производится в два этапа – с использованием ручной регулировки задержек, и с использованием автоматической регулировки.



Внимание! Параметры метаболизма выводятся в окно MetaBqf только при условии компенсации транспортной задержки в режиме «Регулировка задержек «АВТО»

- ☐ Допускается, минуя фазу ручной регулировки компенсации транспортной задержки, сразу включить режим автоматической регулировки задержки - «Регулировка задержек «АВТО». После чего выйти из меню установки общих параметров, нажав на пиктограмму выхода  в правом верхнем углу окна и выбрать окно отображения графических данных канала респираторной механики **VCapno1** (см. рисунок 3-32). За время не более 3 - 5 мин индикатор компенсации задержки должен принять зеленый цвет, указывающий на наличие компенсации и затем в нижний ряд цифр в окне **MetaBqf** (см. рисунок 3-33) должны выводиться параметры метаболизма. В случае длительного отсутствия компенсации задержки (индикатор компенсации имеет красный или желтый цвет) необходимо выполнить ручную регулировку задержки, указанную в последующих пунктах.

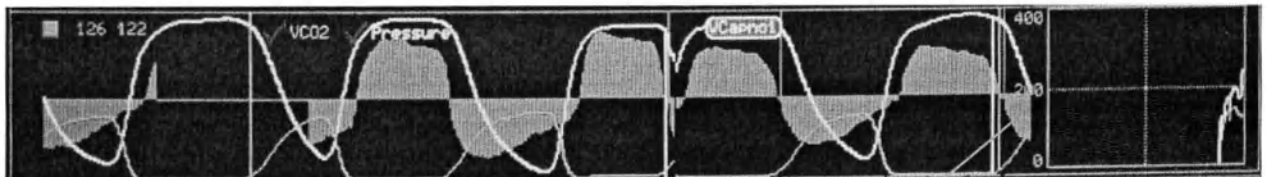
- Выбрать ручной способ компенсации времени задержки между кривой потока и капнограммой. Для этого необходимо нажать на поле отображения режима регулировки задержки и, после вывода, соответствующего меню, нажать «РУЧН».
- Установить начальное значение времени задержки между кривой потока и капнограммой (задержка CO_2) в диапазоне 1,5 - 2 с, а начальное значение времени задержки между капнограммой и оксиграммой (задержка O_2) в диапазоне 0,1 - 0,3 с. Для этого необходимо нажать на соответствующие поля отображения этих параметров и скорректировать их значения (порядок в п. 1.3.10):



Внимание!

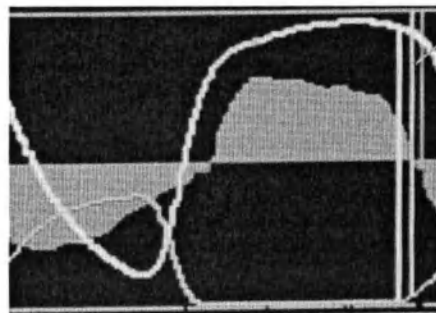
Как правило, значение времени задержки O_2 зависит в основном от конструктивных особенностей прибора, поэтому если регулировка уже проводилась ранее, то в качестве начального необходимо оставлять неизменным ранее сохраненное значение времени задержки O_2 .

- Выйти из меню установки общих параметров, нажав на соответствующую пиктограмму выхода в правом верхнем углу окна.
- Нажатием на графическую кнопку выбора кривых в необходимом окне вывода выбрать окно отображения графических данных канала респираторной механики **VCapno1**:



Индикатор компенсации задержки:

- красный – нет компенсации
- зеленый – компенсация
- желтый – не полная компенсация



Маркеры начала выдоха:

- белый – оксиграмма;
- голубой – капнограмма;
- фиолетовый – кривая потока

Рисунок 3-32. Графические данные канала респираторной механики

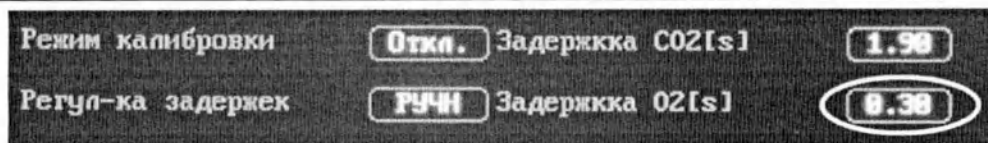


Внимание!

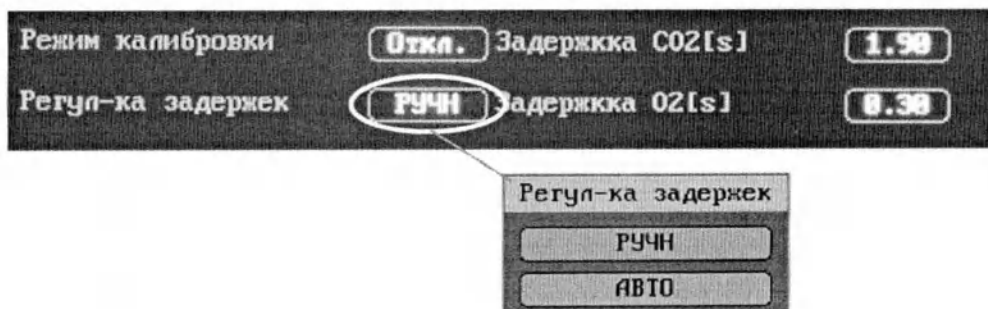
В режиме калибровки в окно вывода графических кривых модуля респираторной механики вместо кривых объемной капнометрии и давления выводятся кривые капнограммы и оксиграммы соответственно.

- Анализируя дыхательные циклы, оценить задержку между маркерами начала выдоха капнограммы и оксиграммы. Если маркер оксиграммы (белый) опережает маркер капнограммы (голубой), то необходимо уменьшить время задержки O_2 . Если белый маркер отстает от голубого маркера, то необходимо увеличить время задержки O_2 . Вернувшись в меню установки общих параметров, изменить время задержки O_2 в требуемую сторону, нажав на окно установки задержки O_2 :

3.14 Измерение параметров метаболизма



- Вернувшись в основной экран прибора проверить точность проведенной компенсации – фиолетовый и белый маркеры начало выдоха оксиграммы и капнограммы должны отличаться друг от друга не более чем на 1 - 2 пикселя экрана прибора. При необходимости повторить предыдущую операцию.
- Запустить автоматическую компенсацию времени задержки CO_2 . Для этого в меню установки общих параметров включить режим регулировки задержек «АВТО»:

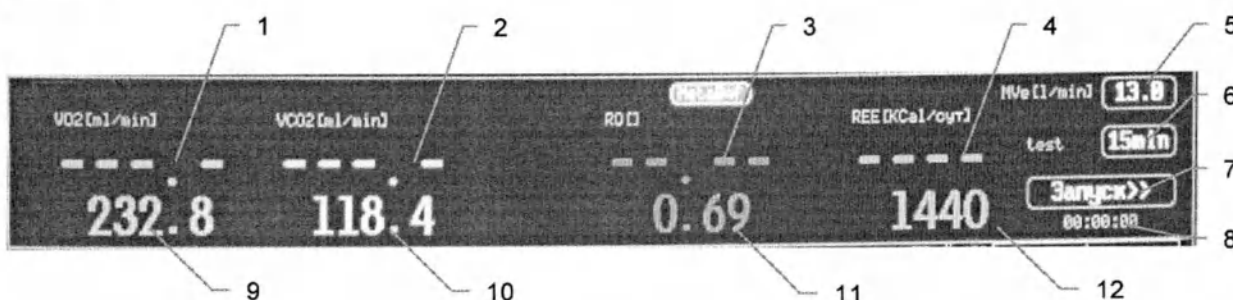


Внимание!

Для переключения режима вывода кривых графического окна канала респираторной механики V_{Carpo1} на вывод кривых потока, давления и объемной капнометрии режим калибровки транспортных задержек должен быть отключен.

3.14.3 Установка и мониторинг параметров канала расчета метаболизма

Для включения отображения данных канала расчета параметров метаболизма, нажатием на поле переключения в необходимом окне вывода графических кривых, выбрать канал расчета метаболизма **MetaBqf** (п. 1.3.5), на экран будет выведено окно отображения данных канала:



- 1 - Поле отображения потребления кислорода VO_2 за установленный пользователем интервал усреднения, мл/мин.
- 2 - Поле отображения экскреция углекислоты VCO_2 за установленный пользователем интервал усреднения, мл/мин.
- 3 - Поле отображения респираторного коэффициента RQ за установленный пользователем интервал усреднения, отн. ед.
- 4 - Поле отображения текущей энергопотребности за установленный пользователем интервал усреднения, кКал/сут.
- 5 - Поле отображения минутного объема вентиляции на выдохе канала респираторной механики, л/мин.
- 6 - Устанавливаемый пользователем интервал усреднения 5-15 мин.
- 7 - Кнопка запуска расчета параметров за установленный пользователем интервал усреднения.
- 8 - Отображение отсчета времени на установленном пользователем интервале усреднения.

- 9 - Поле отображения потребления кислорода VO_2 (усреднение 1 мин), мл/мин.
 10 - Поле отображения экскреция углекислоты VCO_2 (усреднение 1 мин), мл/мин.
 11 - Поле отображения респираторного коэффициента RQ (усреднение 1 мин), отн. ед.
 12 - Поле отображения текущей энергопотребности (усреднение 1 мин), кКал/сут.

Рисунок 3-33. Окно расчета метаболизма

**Внимание!**

Значение минутного объема вентиляции рассчитывается модулем респираторной механики с использованием внешнего датчика потока, подключаемого к дыхательному контуру пациента.

Для проведения мониторинга расчетных параметров метаболизма необходимо:

- ☐ Включить требуемый тип капнографа («боковой») в меню установки общих параметров (п. 1.3.8).
- ☐ Подготовить к мониторингу измерительный канал капнометрии с опцией оксиметрии (п. 2.5).
- ☐ Режим вывода единиц измерения концентрации CO_2 установить в процентах (см. рисунок 2-26, позиция 5).
- ☐ Подготовить к мониторингу канал модуля респираторной механики (п. 3.11).
- ☐ Провести процедуру компенсации транспортной задержки (п. 3.15.2).
- ☐ При необходимости расчета параметров за устанавливаемый интервал усреднения нажать на поле установки интервала усреднения (см. рисунок 3-33, позиция 6) и в появившемся меню нажатием выбрать значение 5 или 15 мин.
- ☐ Запустить расчет параметров на установленном интервале усреднения, нажав на кнопку «Запуск» (см. рисунок 3-33, позиция 7).

**Внимание!**

Перерасчет выходных параметров метаболизма будет производиться автоматически по мере изменения данных измерительных каналов прибора. При этом в тренд прибора будут записываться значения потребления кислорода VO_2 и истинной энергопотребности REE.

**Внимание!**

Расчет параметров метаболизма блокируется в случае отсутствия фиксации дыхания капнометром, при установке нуля модулем респираторной механики, при калибровке/установке нуля/закупорке капнометра.

**Внимание!**

Расчет параметров метаболизма блокируется при нарушении синхронизации графика потока с капнограммой и оксиграммой, при этом цветной квадрат в левом верхнем углу графического окна канала респираторной механики VCarpo1 окрашивается красным цветом.

**Внимание!**

Для расчета параметров метаболизма используются показания датчика кислорода, который имеет ограниченный срок использования, поэтому требует периодической калибровки (см. раздел 5) и своевременной замены. Плановый средний срок службы датчика кислорода составляет 1,5 - 2 года с момента сборки или замены датчика. При интенсивном использовании в среде с большой концентрацией кислорода срок службы датчика может быть меньше.

Своевременная замена датчика кислорода при окончании его срока службы является необходимым условием поддержания работоспособности прибора в течение всей эксплуатации и не попадает под действие гарантии.

4 ПОВЕРКА ПРИБОРА

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок мониторов прикроватных реаниматолога и анестезиолога переносных МПРВ-03-«Тритон», изготовленных ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Периодическая поверка приборов в случае их использования для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, допускается на основании письменного заявления владельца приборов, оформленного в произвольной форме. Соответствующая запись должна быть сделана в свидетельстве о поверке приборов.

4.1 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Таблица 4.1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	4.7.1	да	да
2 Опробование	4.7.2	да	да
3 Проверка идентификационных данных программного обеспечения	4.7.3	да	да
4 Определение метрологических характеристик средства измерений	4.7.4		
11 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры	4.7.4.1	да	да
12 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете	4.7.4.2	да	да
13 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений концентрации CO ₂	4.7.4.3	да	да
14 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений концентрации O ₂	4.7.4.4	да	да



Внимание!

Выполнение проверок по пп. 4.7.4.1 - 4.7.4.4 производится при наличии в поверяемом приборе соответствующих модулей, каналов или встроенных средств измерений (ВСИ).

4.2 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

4.2.1 При проведении поверки должны применяться средства поверки, перечисленные в таблицах 4.2 и 4.3.

4.2.2 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерение значений соответствующих величин с требуемой точностью.

4.2.3 Все средства поверки должны быть исправны, поверены и иметь свидетельства (отметки в формулярах или паспортах) о поверке.

Таблица 4.2 - Средства поверки

Номер пункта МП	Тип средства поверки
4.7.4.1	Термометр цифровой ТЦ-1200, в комплекте со шупом ТЦЩ-1 (ЩУП-01). Пределы измерений от $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+300\text{ }^{\circ}\text{C}$, погрешность $\pm (0,02+0,00005 \cdot t)\text{ }^{\circ}\text{C}$. Вспомогательное оборудование: Термостат жидкостный VT-8-02. Диапазон регулирования температуры от $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $44\text{ }^{\circ}\text{C}$.
4.7.4.2	Измеритель давления цифровой ИДЦ-2. Диапазон измерения значений давлений воздуха от минус 50 до 160 кПа. Пределы основной приведенной погрешности 0,05 %. Вспомогательное оборудование: Поршневой насос (шприц 500 мл)
4.7.4.3	Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) CO_2 – 5,00 %, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,05\text{ }%$ Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) CO_2 – 10,00 %, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,08\text{ }%$ Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) CO_2 – 15,00 %, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,11\text{ }%$
4.7.4.4	Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) O_2 – 5,00 %, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,05\text{ }%$ Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) O_2 – 50,00 %, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,15\text{ }%$ Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) O_2 – 99,5%, остальное – азот. Абсолютная погрешность $\pm 0,06\text{ }%$

Таблица 4.3 - Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Диапазон измерений	Класс точности, погрешность	Тип средства поверки
Температура	от $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $50\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,25\text{ }^{\circ}\text{C}$	Термогигрометр электронный CENTER 310
Давление	от 30 до 120 кПа	$\pm 300\text{ Па}$	Прибор портативный для измерения давления Testo 511
Влажность	от 10 % до 100 %	$\pm 2\text{ }%$	Термогигрометр электронный CENTER 310

4.3 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

К поверке допускаются лица, изучившие эксплуатационную документацию (ЭД) на поверяемые средства измерений, эксплуатационную документацию на средства поверки.

4.4 ТРЕБОВАНИЯ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (ПТБ) и ЭД на поверяемый прибор и средства поверки.

4.5 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- ☐ температура окружающего воздуха от 15 °С до 25 °С;
- ☐ относительная влажность от 30 % до 75 %;
- ☐ атмосферное давление от 96 до 104 кПа.

4.6 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

4.6.1 Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- ☐ проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;
- ☐ проверить наличие действующих свидетельств поверки на основные и вспомогательные средства поверки.

4.6.2 Средства поверки и поверяемый прибор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

4.6.3 Проверено наличие удостоверения у поверителя на право работы на электроустановках с напряжением до 1000 В с группой допуска не ниже II.

4.6.4 Контроль условий проведения поверки по пункту 4.5 должен быть проведен перед началом поверки.

4.7 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

4.7.1 Внешний осмотр средства измерений

При внешнем осмотре прибора проверяют:

- ☐ соответствие объема ЭД и комплектности прибора разделу "Комплектность" Паспорта (ПС);
- ☐ отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность прибора;
- ☐ наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, плавность вращения ручек органов управления, надежность соединения межблочных разъемов;
- ☐ обеспечение чистоты электродных отведений, датчиков и соединительных кабелей;
- ☐ состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

4.7.2 Опробование

При опробовании проводят проверку режимов функционирования каналов измерений и тревожной сигнализации в соответствии с руководством по эксплуатации.

При отрицательном результате проверки прибор бракуется.

4.7.3 Проверка программного обеспечения средства измерений

Проверка программного обеспечения (ПО) приборов осуществляется путем вывода на дисплей информации о версии ПО.

Вывод информации о версии ПО осуществляется при длительном нажатии кнопки FREEZE и дальнейшим переходом в технологическое меню, как показано на рисунке 4-1.

MPR603	T2	4	48/11	1	4	MetriID:0214	MAC:B202030461DC				
Версия модуля:	USD	74	4A60	taac:88ns#84	88	S/N:P49221810					
SpO2	11	4	16	MIBP	82	5	24	Power	15	66	19
ECG	781	5	3	Term	8	5	1	IBP			
RSP	2	3	11	CAPNOSS	4	1	221	NCOU	1	1	2
AI	121	6	18	CAPNOMS	5	4	3	FLOW	2	1	50

Рисунок 4-1. Технологическое меню с идентификационными данными

Результат проверки считать положительным, если идентификационное наименование ПО соответствует данным, приведенным в таблице 4.4:

Таблица 4.4 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MPR603
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 4.06

4.7.4 Определение метрологических характеристик средства измерений

4.7.4.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры

Определение абсолютной погрешности измерений температуры проводить с помощью термостата жидкостного и образцовых термометров при трех значениях температуры, приблизительно равномерно распределенных по всему диапазону измерений.

В соответствии с требованиями руководств по эксплуатации подготавливают к работе термостат и эталонный термометр. Расстояние между посадочными гнездами термостата для эталонного и поверяемого термометров должно быть не более 10 мм.

Подключить к разъему 1-го канала термометрии штатный датчик температуры прибора и поместить его в термостат.

Установить значение температуры рабочей среды в термостате равное 32,0 °C.

Повторить измерения при заданной температуре, установленной в термостате, не менее трех раз.

Вычислить среднее арифметическое значение показаний поверяемого прибора ($T_{\text{ср}}$).

Рассчитать абсолютную погрешность измерений температуры ΔT по формуле (4.1):

$$\Delta T = T_{\text{ср}} - T_{\text{э}}, \quad (4.1)$$

где $T_{\text{ср}}$ – среднее арифметическое значение показаний поверяемого прибора, °C;

$T_{\text{э}}$ – значение температуры эталонного термометра, °C.

Повторить операции для значений температуры 36,0 °C и 42,0 °C.

Подключить датчик температуры к разъему 2-го канала термометрии и повторить операции определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры, как и для первого канала.

Результаты поверки считать положительными, если значение абсолютной погрешности измерений температуры, определенные по формуле (4.1), не превышают $\pm 0,1$ °C.

При наличии двух штатных датчиков температуры допускается одновременное проведение измерений по двум каналам термометрии.

4 Поверка прибора

4.7.4.2 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете

Собрать схему в соответствии с рисунком 4.2.

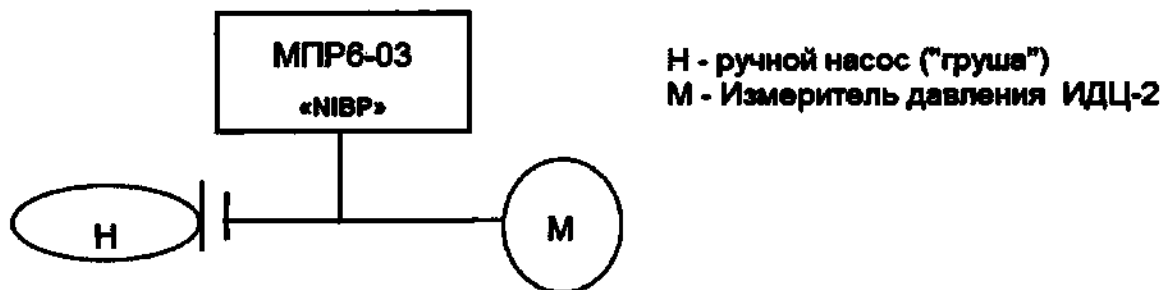


Рисунок 4.2 – Схема поверки диапазона и абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете

Закрывать клапан пневмотракта и отключить основную защиту в технологическом меню прибора. С помощью ручного насоса («груши») подавать давление на вход канала неинвазивного измерения артериального давления, равное 15 (1,9), 150 (19,9), 300 (39,9) мм рт.ст. (кПа).

Вычислить абсолютную погрешность измерений артериального давления в манжете поверяемого прибора по формуле (4.2):

$$\Delta P = P_{\text{изм}} - P_{\text{ном}}, \quad (4.2)$$

где $P_{\text{изм}}$ – измеренные прибором значения давления, мм рт.ст. (кПа);

$P_{\text{ном}}$ – значения давления, установленные на ИДЦ-2, мм рт.ст. (кПа).

Результаты поверки считать положительными, если значение абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете не превышает ± 3 (0,39) мм рт.ст. (кПа).

4.7.4.3 Определение диапазона и погрешности измерений процентного содержания CO_2

Собрать поверочную схему, приведенную на рисунке 4-3, обеспечивающую поочередную подачу либо эталонного газа от соответствующего баллона с точно известной концентрацией CO_2 , либо атмосферного воздуха с нулевой концентрацией CO_2 , для чего в схеме используется соответствующий кран-переключатель.

В качестве эталонного газа используются калиброванные газовые смеси с точно известной концентрацией CO_2 (около 5, 10 и 15 % с заполнением остального объема N_2). В качестве воздушной смеси с нулевым содержанием CO_2 используется атмосферный воздух.

Для исключения повреждения прибора давлением газа из баллона, предусмотрен сброс его излишков в атмосферу из тройника, а для исключения попадания в него атмосферного воздуха к его выводу, через который производится сброс, должна подключаться трубка длиной не менее 25 см. Ее сечение должно в несколько раз превышать сечение линии отбора пробы, соединяющей проверяемый прибор с краном-переключателем. Свободный конец этой трубки, через который производится выброс газа в атмосферу, должен быть максимально удален от входа крана-переключателя, через который производится забор чистого воздуха из атмосферы, чтобы исключить попадание в него выбрасываемого в атмосферу газа.

Таким образом, при подаче с небольшим избыточным давлением эталонного газа обеспечивается его постоянная концентрация в тройнике, откуда производится забор пробы капнометром, равная концентрации этого газа в баллоне.

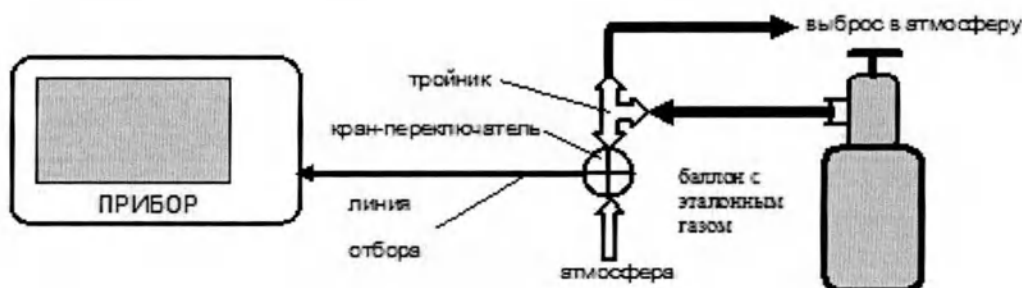


Рисунок 4-3. Испытательная схема для определения диапазона и погрешности измерений CO_2 (O_2)

Установить шкалу измерения CO_2 в % и прогреть прибор не менее 10 мин перед проведением измерений.

Предварительно установив кран-переключатель на подачу атмосферного воздуха (чтобы не вывести прибор из строя, случайно подав слишком большое давление от баллона), присоединить к испытательной схеме один из баллонов и, медленно открывая его вентиль, установить им такую степень подачи газа, чтобы он с небольшим избыточным давлением выходил в атмосферу через свободный конец трубки.

После этого следует краном-переключателем чередовать попеременно подачу атмосферного воздуха и эталонного газа (это необходимо для имитации дыхательного цикла, требуемого для нормальной работы прибора). Интервалы времени между переключениями должны быть такими, чтобы на экране проверяемого прибора успевали четко прорисовываться максимумы и минимумы концентрации CO_2 .

Зафиксировать измеренное прибором значение концентрации CO_2 .

Определить абсолютную погрешность измерений концентрации CO_2 по формуле (4.3):

$$\Delta \text{CO}_2 = X_{\text{изм}} - \text{CO}_{2\text{эт}} \quad (4.3)$$

где $X_{\text{изм}}$ – измеренное прибором значение концентрации CO_2 ;

$\text{CO}_{2\text{эт}}$ – концентрация CO_2 в поверочной газовой смеси.

Повторить испытания, используя баллоны с другими концентрациями CO_2 . Результаты поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений концентрации CO_2 не превышает $\pm(0,08 \cdot K + 0,43)$, где K – действительная объемная концентрация в контролируемой газовой смеси, %.

4.7.4.4 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений концентрации O_2

Собрать поверочную схему, приведенную на рисунке 3, обеспечивающую подачу эталонного газа от соответствующего баллона с точно известной концентрацией O_2 . В качестве эталонного газа используются калиброванные газовые смеси с точно известной концентрацией O_2 (около 5, 50, 100 % с заполнением остального объема азотом).

Предварительно установив кран-переключатель на подачу атмосферного воздуха (чтобы не вывести прибор из строя, случайно подав слишком большое давление от баллона), присоединить к испытательной схеме один из баллонов и, медленно открывая его вентиль, установить им такую степень подачи газа, чтобы он с небольшим избыточным давлением выходил в атмосферу через свободный конец трубки. При этом подача эталонного газа должна быть непрерывной (без имитации дыхательного цикла).

Определить абсолютную погрешность измерений концентрации O_2 по формуле (4.4):

$$\Delta O_2 = X_{изм} - O_{2эт} \quad (4.4)$$

где $X_{изм}$ – измеренное прибором значение концентрации O_2 ;

$O_{2эт}$ – концентрация O_2 в поверочной газовой смеси.

Результаты поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений концентрации O_2 не превышает $\pm(0,02 \cdot K + 0,5)$, где K – действительная объемная концентрация в контролируемой газовой смеси, %.

4.8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

4.8.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

4.8.2 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

4.8.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что прибор и его составные части соответствующим образом очищены и продезинфицированы.

Техническое обслуживание должно проводиться с периодичностью, установленной договором с обслуживающей организацией, но не реже 1 раза в год.

Проведение операций технического обслуживания не связано с разборкой/сборкой электронного блока и не требует специализированных навыков и знаний. При выявлении дефектов, требующих разборки электронного блока, прибор должен передаваться в ремонт в организации, уполномоченные ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» и имеющие соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Техническое обслуживание должно проводиться с рекомендованной периодичностью, в соответствии с нижеприведенной таблицей. Проведение технического обслуживания является ответственностью пользователя прибора и не входит в гарантийные обязательства производителя или поставщика.

№	Содержание работ	Процедура и технические требования	Периодичность
1	Проверка состояния электронного блока	Провести внешний осмотр. Прибор не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости внутрь. Оболочка кабеля питания не должна иметь повреждений и резких перегибов Включить прибор в сеть. Проверить работу кнопок управления и энкодера, которые должны четко срабатывать и вызывать соответствующие действия. Если область нажатия сенсорных кнопок управления дисплея смещена относительно своего графического обозначения, провести калибровку сенсорной панели согласно Приложению 3	Каждый раз перед применением
2	Проверка и тренировка встроенного аккумулятора	Проверить работоспособность прибора при отключении и подключении питающей сети, а также индикацию заряд-разряд встроенного аккумулятора согласно п. 3.4.1, 3.4.2 Провести тренировку встроенного аккумулятора согласно п. 3.4.3. Время работы от полностью заряженного встроенного аккумулятора должно быть не менее 2 ч. Допускается проведение нескольких циклов разряда-заряда для восстановления емкости встроенного аккумулятора	Один раз в 6 месяцев
3	Проверка работоспособности измерительных модулей, каналов и составных частей	Провести внешний осмотр многоцветных составных частей измерительных модулей и каналов Провести внешний осмотр и проверку герметичности манжеты для измерения давления согласно п. 2.4.3 Подключить составные части к прибору и провести проверку работоспособности измерительных модулей, каналов согласно соответствующим разделам руководства по эксплуатации	Каждый раз перед применением

5 Техническое обслуживание

№	Содержание работ	Процедура и технические требования	Периодичность
4	Проверка герметичности пневмотракта капнометра бокового потока и модуля газоанализа	При наличии в приборе капнографа бокового потока или модуля газоанализа проверить его герметичность согласно соответствующим разделам руководства по эксплуатации Провести внешний осмотр уплотнительных колец штуцеров для подключения влагоотделителя. При выявлении трещин и повреждений провести замену колец	Каждый раз перед применением
5	Калибровка датчика кислорода	При наличии в приборе функции оксиметрии проверить показания концентрации кислорода в атмосферном воздухе, которые должны составлять 21 ± 1 %. При необходимости провести калибровку. Калибровка датчика кислорода проводится в технологическом меню (см. Приложение 2) нажатием кнопки калибровки O_2 . Если калибровка не помогает, требуется замена датчика кислорода	Каждый раз перед применением
6	Проверка работоспособности системы тревоги	Проверить работоспособность визуальных и звуковых сигналов системы тревог согласно п. 1.4 После подключения составных частей к прибору и пациенту, произвести изменение порогов системы сигнализации по соответствующему модулю, каналу, к которому относится подключенная составная часть Верхний порог устанавливать заведомо ниже действительного (измеренного) значения измеряемого параметра Нижний порог устанавливать заведомо выше действительного (измеренного) значения измеряемого параметра	Каждый раз перед применением

Примечание - Срок службы многоцветных составных частей зависит от интенсивности и аккуратности эксплуатации. Для обеспечения нормальной эксплуатации ООО фирма «Три-тон-ЭлектроникС» рекомендует своевременно закупать и обновлять данные составные части.

6 НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Не горит индикатор «СЕТЬ» на передней панели прибора при его подключении к сети	1 Отсутствует напряжение в сети 2 Сгорел предохранитель в сетевой колодке 3 Неисправен кабель питания 4 Неисправность системы питания	1 Проверить наличие напряжения 2 Заменить кабель питания 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Индикатор «СЕТЬ» светится красным цветом	Неисправность системы питания	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Недостаточная продолжительность работы прибора от встроенного аккумулятора	1 Встроенный аккумулятор не полностью заряжен 2 Слишком часто используется режим измерения АД 3 Снижение емкости встроенного аккумулятора	1 Полностью зарядить встроенный аккумулятор в соответствии с п. 3.4.2 2 Увеличить интервалы между измерениями АД 3 Произвести тренировку встроенного аккумулятора в соответствии с п. 3.4.3, при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Прибор не работает от встроенного аккумулятора	1 Встроенный аккумулятор полностью разряжен 2 Зарядное устройство неисправно	1 Зарядить встроенный аккумулятор, при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр 2 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Индикатор «БАТ.» непрерывно, без мигания светится красным цветом	1 Встроенный аккумулятор неисправен 2 Зарядное устройство неисправно	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Самопроизвольный перезапуск прибора	Электромагнитные помехи при отсутствии заземления прибора	Обеспечить нормальные условия эксплуатации (п. 1.2.2)
Не сохраняются пользовательские установки и показания внутренних часов	Последствия длительного хранения прибора без включения	Включить прибор на несколько часов, при неудаче - обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Отсутствуют все звуковые сигналы тревоги или по отдельному модулю, каналу	1 Установлена нулевая громкость тревоги 2 Отключена тревога по данному модулю, каналу	1 Установить необходимую громкость тревоги 2 Включить тревогу по данному модулю, каналу 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Не отображается ФПГ, отсутствуют показания SpO ₂ и HR	1 Датчик пульсоксиметрический не установлен на пациенте 2 Датчик пульсоксиметрический неисправен	1 Установить датчик 2 Заменить датчик 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

8 Транспортирование

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Нестабильные показания SpO ₂ и HR	1 Низкий уровень перфузии в месте установки датчика пульсоксиметрического 2 Повышенная подвижность пациента 3 Датчик пульсоксиметрический неисправен	1 Сменить место установки или провести массаж 2 Ограничить подвижность пациента 3 Заменить датчик
Не отображаются кривая ЭКГ и показания ЧСС, либо показания нестабильны	1 Плохой контакт между клипсой кабеля и электродом 2 Неправильно наложены электроды 3 Повышенная подвижность пациента 4 Применены электроды с большим сроком хранения	1 Проверить надежность подключения каждой клипсы 2 Проверить правильность наложения 3 Ограничить подвижность пациента 4 Смочить электроды физраствором или контактной пастой, либо применить новые
Отсутствуют показания температуры	1 Измеряемое значение меньше 19 °C 2 Неисправность (обрыв или утечка) датчика температуры	1 Установить датчик на пациенте в соответствии с пп. 2.3.1, 2.3.2 2 Заменить датчик 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Заниженные или завышенные показания температуры	1 Плохой тепловой контакт датчика с телом пациента 2 Неисправность датчика температуры	1 Установить датчик на пациенте в соответствии с пп. 2.3.1, 2.3.2 2 Заменить датчик
Блокировка модуля НИАД с выводом сообщения "АВАРИЯ МОДУЛЯ NIBP"	1. Повторяющиеся ошибки при измерении давления.	Перезагрузите прибор.
Не измеряется АД в автоматическом режиме	Не активирован режим автоматического измерения АД при включении прибора (по умолчанию отключен)	Активировать режим нажатием кнопки NIBP на передней панели прибора
Большая погрешность измерения капнометра	1 Нарушение герметичности пневмотракта капнометра 2 Последствия попадания влаги в измерительную камеру капнометра	1 Проверить герметичность (п. 2.5.5), при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр 2 Просушить тракт (п. 2.5.6), при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Сообщение об отключении капнометра вследствие неиспользования	Отключился автоматически после длительного (более 1 ч) отсутствия сигнала дыхания на его входе	Включить вновь через соответствующую пиктограмму или перезапустить прибор (выключить и вновь включить)
Сообщение о закупорке тракта капнометра	Неустраняемая закупорка пневмотракта капнометра	Заменить или продуть линию отбора пробы (п. 2.5.7), затем выключить и вновь включить прибор, при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Слишком частое включение продувки тракта	1 Неудачное расположение линии отбора пробы 2 Неудачное расположение переходника дыхательной системы 3 Слишком высокая концентрация влаги в анализируемых пробах	1 Подвесить середину линии отбора пробы выше ее концов 2 Расположить переходник штучером вверх 3 Своевременно производить замену линий, опорожнять влагоотделитель, при необходимости – применить фильтр (п. 2.5.2)
Отключился капнометр с сообщением о неудачной просушке	1 Не удалось просушить измерительную камеру в автоматическом режиме 2 Значительное загрязнение оптики измерительной камеры капнометра	1 Повторить просушку пневмотракта (п. 2.5.6) 2 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Отключился капнометр с сообщением о перегреве	1 Затруднен доступ воздуха к задней стенке прибора 2 Слишком высокая температура окружающей среды 3 Неисправность вентилятора в приборе	1 Обеспечить доступ воздуха 2 Обеспечить нормальные условия эксплуатации 3 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Большая погрешность при измерении концентрации O_2	1 Изменение характеристик датчика кислорода в течение срока эксплуатации 2 Выход датчика кислорода из строя	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр для калибровки или замены датчика кислорода
Не выполняется распечатка трендов или графиков кривых на встроенном термопринтере, символ состояния термопринтера - 	Отсутствует бумага во встроенном термопринтере	Вставить бумагу в термопринтер (Приложение 1)
Сминание бумажной ленты при печати	Перекошена бумажная лента	Открыть крышку принтера, поправить бумагу, отмотав смятый участок (Приложение 1)

8 Транспортирование

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Неустойчивая работа с электрохирургическим инструментом	1 Отсутствие заземления или его неисправность 2 Неисправность прибора	1 Проверить исправность заземления и надежность подключения к нему прибора 2 Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр

Если неисправность не удалось устранить с помощью предложенных мер, обратиться в сервисную службу ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» или в авторизованный сервисный центр.

7 ХРАНЕНИЕ



Внимание!

При помещении прибора на хранение встроенный аккумулятор должен быть заряжен. Хранение прибора с разряженным встроенным аккумулятором и отсутствие тренировки встроенного аккумулятора в процессе хранения приведет к преждевременному выходу его из строя.

Прибор в упаковке производителя должен храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С, и относительной влажности не более 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.) (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

При временном выводе из эксплуатации прибор должен храниться на складе при температуре от 5 °С до 40 °С, относительной влажности не более 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.) так, чтобы исключить его повреждения в процессе хранения. Приборы помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации прибор должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упакован способом, аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждения в процессе хранения.

При длительном хранении прибора для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода (раздел 5).

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упаковать прибор так, чтобы исключить его повреждения в процессе транспортирования. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Упакованный прибор транспортируется всеми видами крытого транспорта, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования прибора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим требованиям:

- ☐ температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С;
- ☐ относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре 25 °С;
- ☐ атмосферное давление: от 75,6 до 106,7 кПа (от 567 до 800 мм рт.ст.).

9 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИИ

Прибор экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация прибора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении прибором предельного состояния оно подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора по истечении среднего срока службы прибора. Предельное состояние прибора определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию прибор приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

Утилизацию прибора, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Встроенный аккумулятор должен утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями удаления особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации составных частей прибора, напрямую контактирующих с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (например, влагоотделитель взрослый/детский или неонатальный, линия отбора пробы газа взрослая/детская, наборы для контроля давления, датчик потока) относятся к эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации класс Б согласно СанПиН 2.1.3684).

Отходы остальных составных частей прибора относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (для Российской Федерации класс А согласно СанПиН 2.1.3684).

Прибор не содержит веществ I и II классов опасности.

Приложение 1 Замена бумаги во встроенном термопринтере

Открыть крышку термопринтера.

Вставить рулон в пазы отсека для бумаги термопринтера и протянуть ленту в отверстие для выхода бумаги (см. рисунок П1-1).

Закрыть крышку термопринтера до защелкивания фиксатора.

Проконтролировать цвет бумаги на символе принтера  в окне отображения трендов – он должен смениться на белый цвет.

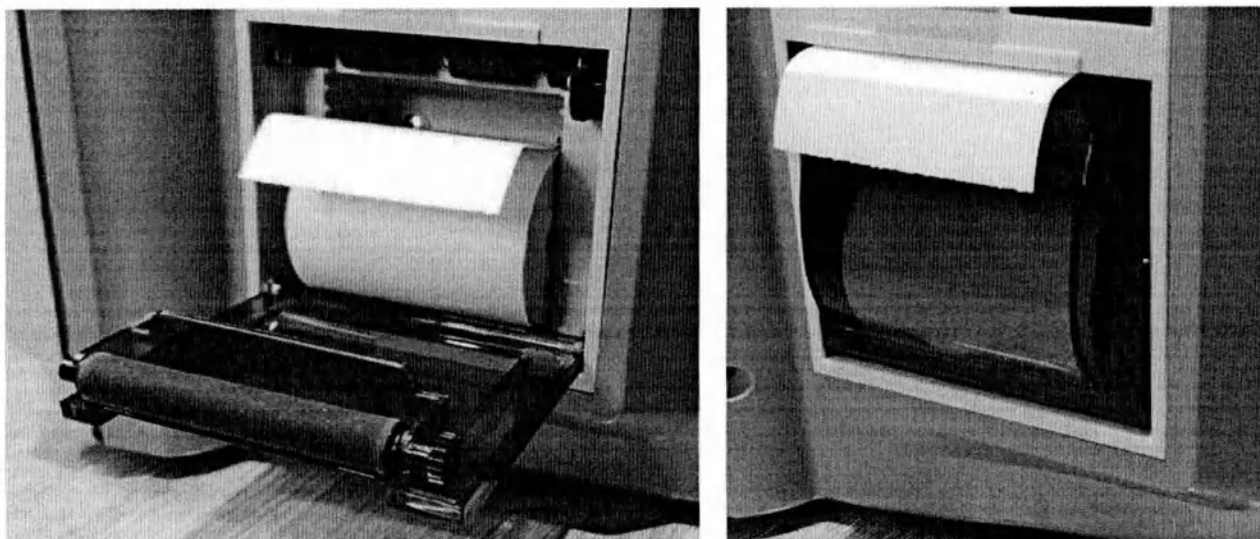


Рисунок П1-1. Замена бумаги во встроенном термопринтере



Внимание!

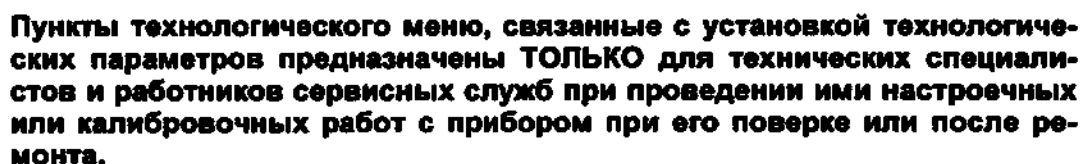
После замены бумаги плотно закрывайте крышку бумажного отсека. Если крышка бумажного отсека не закрыта до упора, то термопринтер печатать не будет.

Рекомендуется использовать бумагу для термопринтера со следующими характеристиками:

- ☐ типоразмер: 50x20;
- ☐ размер втулки: 12;
- ☐ наличие сетки: без сетки;
- ☐ намотка сеткой и термослоем на втулку: наружу;
- ☐ наличие метки: без метки.



Также в окне технологического меню указаны номера версий программного обеспечения модулей, входящих в состав прибора.



Для входа в технологическое меню прибора необходимо нажать и держать в течение 2 с кнопку «FREEZE» на передней панели прибора. На дисплей будет выведено окно технологического меню:



 Выделите!

В зависимости от типа используемого модуля газоанализа внешний вид технологического меню может отличаться от приведенного на рисунке П2-1. Отличия описаны в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

Приложение 2 Технологическое меню прибора

В нижней части окна меню рядом с обозначением прибора указан номер версии платы центрального процессора/платы инфопорта, а справа от нее – метрологический идентификатор MetriD (соответствует номеру метрологически значимой части программного обеспечения), MAC адрес сетевой платы прибора и серийный номер прибора S/N.

Версии других модулей прибора указаны напротив их условных обозначений:

SpO₂	модуль канала пульсоксиметрии;
ECG	модуль канала кардиометрии;
RSP	модуль измерения параметров дыхания;
AI	модуль оценки глубины анестезии и седации;
NIBP	модуль канала НИАД;
Term	модуль каналов термометрии;
CAPNOSS	модуль капнографа бокового потока (side stream);
CAPNOMS	модуль капнографа прямого потока (main stream);
MGAS	модуль капнометрии с функцией мониторинга анестетиков;
Power	модуль зарядного устройства;
IBP	модуль канала ИИД;
NCOV	модуль канала неинвазивного измерения параметров гемодинамики;
FLOW	модуль респираторной механики;



Внимание!

В случае отсутствия в приборе какого-либо модуля (либо если модуль внешний, но не подключен) напротив его обозначения отображаются символы «- -».

Номера версий в меню просмотра версий программного обеспечения Вашего прибора могут отличаться от приведенных на рисунке П2-1.



Внимание!

Деморежим предназначен только для демонстрации работы прибора с сохранением накопленных данных в тренд. Не включайте демо-режим во время мониторинга пациента.

Выход из технологического меню производится нажатием пиктограммы , расположенной в правом верхнем углу окна технологического меню.

Приложение 3 Калибровка сенсорной панели

Для правильного позиционирования на сенсорной панели областей нажатия сенсорных кнопок в соответствии с их изображением на дисплее предназначена калибровка сенсорной панели. Использование калибровки может потребоваться в результате ухода электрических параметров сенсорной панели в ходе длительной эксплуатации прибора.

Для проведения калибровки сенсорной панели прибора следует перед его включением нажать кнопку «FREEZE» и не отпускать ее до появления на экране прибора окна калибровки с сообщением:

«Калибровка Touchscreen: коснитесь экрана в указанной точке»

В нижнем левом углу символом «» будет указана первая предлагаемая для нажатия точка. Необходимо с максимально возможной точностью (например, карандашом) нажать в центр символа.

После нажатия в правом верхнем углу экрана символом «» будет указана вторая предлагаемая для нажатия точка. Необходимо также с максимально возможной точностью нажать в центр символа.

Затем в центре экрана символом «» будет указана третья предлагаемая для нажатия точка. Эта точка предназначена для проверки правильности калибровки. Если калибровка проведена правильно, то после нажатия на третью точку прибор автоматически перейдет в рабочий режим. Если в процессе калибровки возникли ошибки, то прибор вернется к началу процесса калибровки.



Выход из режима калибровки возможен только в случае правильного завершения калибровки либо выключением прибора.

Приложение 4 Клиническая капнография

Капнометрия – это измерение концентрации или парциального давления углекислого газа во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси.

Капнография – это постоянное отображение концентрации углекислого газа в виде графика.

Капнограмма – график изменения концентрации EtCO_2 в выдыхаемом воздухе, от времени. На экране прибора одновременно находится изображение двух и более дыхательных циклов.

Возможности метода:

- ☐ определение концентрации углекислого газа во вдыхаемой газовой смеси (FiCO_2) и в конечно-экспираторной порции выдыхаемого газа (EtCO_2);
- ☐ измерение частоты дыхательных движений;
- ☐ анализ формы капнограммы позволяет диагностировать различные патологические состояния метаболической, сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также своевременно обнаруживать некоторые осложнения анестезии, интенсивной терапии и искусственной вентиляции легких.

Приборы мониторинга

Для использования метода капнографии в клинической практике, существует ряд приборов. В соответствии с терминологией, и особенностями применения:

- ☐ Капнометр – прибор для измерений концентрации углекислого газа EtCO_2 , параметр отображается в виде цифры.
- ☐ Капнограф – прибор для мониторинга концентрации углекислого газа EtCO_2 и FiCO_2 и частоты дыхания, который снабжен монохромным или цветным дисплеем, для отображения графика – капнограммы, и числовых параметров.
- ☐ Прибор, имеющий модуль капнографа, при отображении числовых значений EtCO_2 выполняет функции капнометра, а при отображении еще FiCO_2 и ЧД с прорисовкой кривой «капнограмма» – выполняет функции капнографа.

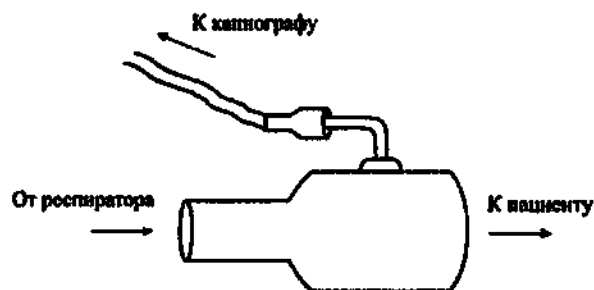
Большинство капнометров не позволяют проводить длительный мониторинг пациента в связи с особенностью механизма газоанализа и способа защиты внутренних магистралей прибора от влаги.

Физические принципы капнографии

Капнограф состоит из системы забора пробы газа и системы анализа. Традиционно по способам забора и доставки пробы газа капнометрия делится на:

- ☐ капнометрию в основном потоке;
- ☐ капнометрию в боковом потоке.

Капнометрия в боковом потоке получила наиболее широкое распространение. Суть метода заключается в постоянной аспирации газа из дыхательных путей пациента (чаще это место соединения эндотрахеальной трубки с дыхательным контуром респиратора). Забор газа осуществляется по магистрали, которая присоединяется к дыхательному контуру при помощи специального адаптера.

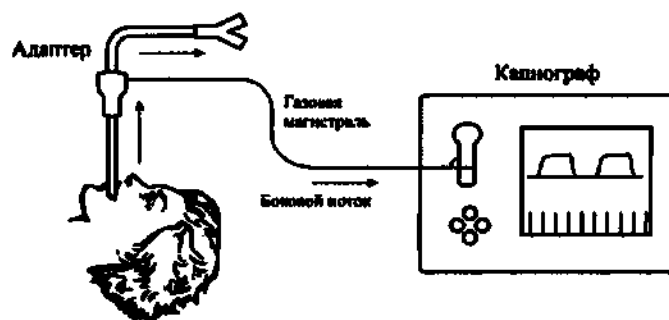


Следите, чтобы магистраль от адаптера отходила вверх – это предотвратит затекание в нее конденсата.

Технология капнометрии в боковом потоке требует системы обезвоживания газа, поскольку конденсат значительно нарушает точность измерения. Чаще это разнообразные влагоотделители, имеющие на передней панели прибора прозрачный влагосорбник. Влагосорбник необходимо регулярно опорожнять.

Никогда не переносите прибор с наполненным влагосорбником, иначе может произойти попадание жидкости в измерительную камеру и выход прибора из строя.

Многие фирмы применяют для осушения газа специальные трубки, выполненные из нафiona. Нафion обладает свойством избирательно пропускать молекулы воды, оставаясь непроницаемым для газов. Некоторые капнографы имеют комбинированную систему обезвоживания газа (нафионовые трубки, фильтр-влагоотделитель и автоматическую систему просушки газовой магистрали при помощи высокой скорости откачки газа).



Капнометрия в основном потоке. В этой системе анализатор находится непосредственно между интубационной трубкой и дыхательным контуром. Отпадает необходимость в аспирации газа, так как анализ происходит прямо на месте. Капнометрия в основном потоке обладает некоторыми преимуществами перед капнометрией в боковом потоке, например, отпадает необходимость в обезвоживании газовой смеси, увеличивается скорость реакции на изменение концентрации углекислого газа. Однако вес датчика основного потока достигает 60 г, а мертвое пространство до 20 мл, что создает определенные проблемы, особенно в педиатрии. Кроме того, капнографы основного потока значительно дороже.

Разработано множество методов анализа газовой смеси, но в клинической практике чаще используется два из них:

- ☐ масс-спектрометрия;
- ☐ инфракрасная спектроскопия.

Масс-спектрометрия очень точный метод измерения, основанный на бомбардировке небольшой порции газа пучком электронов, превращающим молекулы в ионы. Газовые ионы попадают в постоянное магнитное поле, которое изменяет траекторию их полета пропорционально атомной массе. Таким образом, угол отклонения и является основой для анализа.

Инфракрасная спектрофотометрия наиболее часто применяемый метод анализа. В его основе лежит способность молекул газа поглощать инфракрасное излучение определенной длины волны. Каждому газу присущ свой спектр поглощения. Система проводит сравнение степени поглощения инфракрасного излучения в измерительной и эталонной камере.

Микропотоковая капнометрия. Метод является разновидностью капнометрии в боковом потоке с инфракрасным спектральным анализом пробы газа, но благодаря современным технологиям позволяет избавиться от многих недостатков «классических» методов. Замена традиционной инфракрасной лампы на миниатюрный монохроматический излучатель позволила уменьшить размеры измерительной камеры до 15 мкм³, что в свою очередь дало возможность сократить скорость откачки газа в сотни раз (со 150...200 мл/мин до 50 мл/час). Микропотоковая технология позволила значительно увеличить точность, удешевила эксплуатацию капнографов и расширила их клиническое применение, в частности в педиатрии и при транспортировке пациентов.

Физиологические основы капнографии

Своим распространением капнография обязана тем, что она позволяет судить об адекватности вентиляции легких. Двуокись углерода является конечным продуктом метаболизма и, будучи хорошо растворимым соединением, проникает через любые биологические мембраны. Венозную кровь, поступающую в легочные капилляры, отделяет от альвеолярного пространства тонкая альвеолярно-капиллярная мембрана, хорошо проницаемая для двуокиси углерода. Легочная вентиляция поддерживает постоянное парциальное давление углекислого газа в альвеолах. Таким образом проблема адекватности легочной вентиляции заключается в поддержании приемлемого уровня PaCO_2 на уровне 38...45 мм рт.ст.

Значение парциального давления углекислого газа в артериальной крови в идеале должно соответствовать парциальному давлению углекислого газа в альвеолах. Этот постулат лежит в основе капнометрии.

В реальности же всегда существует разница между парциальным давлением углекислого газа в артерии и в альвеолах – артериально-альвеолярный градиент. Причиной существования градиента является неравномерность распределения вентиляции и перфузии легких, наличие шунта и дыхательного мертвого пространства. Однако у здорового человека градиент невелик – примерно 2...4 мм рт.ст.

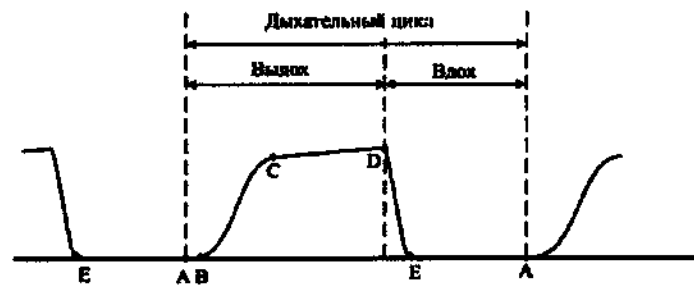
Нормальная величина парциального давления углекислого газа в артериальной крови – PaCO_2 38...45 мм рт.ст. Нормальная величина парциального давления углекислого газа в альвеолах, оно же конечно-экспираторное давление – PetCO_2 36...43 мм рт.ст. В норме парциальное давление углекислого газа во вдыхаемом газе – PiCO_2 равняется нулю.

Однако существуют условия, при которых нельзя ставить знак равенства между PaCO_2 и PetCO_2 . Показатель PetCO_2 , как критерий адекватности искусственной вентиляции легких, имеет ограничения при:

- ☐ грубой легочной патологии – острый респираторный дистресс-синдром, тромбоэмболия легочной артерии и другие заболевания;
- ☐ тяжелой гиповолемии;
- ☐ низком дыхательном объеме, сравнимом с объемом мертвого пространства (ВЧ ИВЛ).

В таких случаях единственным надежным критерием адекватности искусственной вентиляции является PaCO_2 .

Морфология нормальной капнограммы



При графическом отображении парциального давления углекислого газа в дыхательных путях получается характерная кривая. В конце вдоха – начале выдоха (точка А) проксимальные отделы дыхательных путей не содержат CO_2 . Первая фаза капнограммы (участок АВ) соответствует начальной части вдоха из анатомически мертвого пространства.

С продолжением выдоха (участок ВС) через анализатор проходит газ, содержащий CO_2 во все возрастающей концентрации – это размытый фронт между дыхательным мертвым пространством и альвеолярным пространством.

В точке С происходит резкий перегиб кривой и начинается фаза CD – альвеолярное плато. Плато соответствует концентрации газа в альвеолах и имеет небольшой наклон. В точке D концентрация газа принимает максимальное значение, что и соответствует конечно-экспираторному парциальному давлению углекислого газа – PetCO_2 .

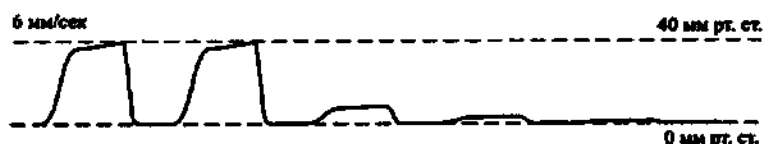
С началом вдоха (участок DE) в дыхательные пути попадает газ без CO_2 , и концентрация его резко падает. Если отработанная дыхательная смесь не используется повторно, то PiCO_2 всегда будет равняться нулю.

При анализе формы капнограммы в первую очередь надо обращать внимание на наличие плато. Только при наличии достаточно выраженного альвеолярного плато величина PetCO_2 адекватно отражает уровень PaCO_2 .

Клиническая капнография

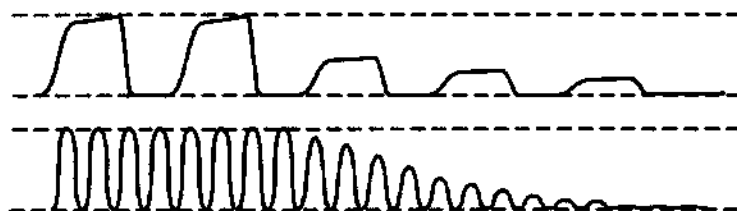
Ниже приведены клинические примеры различных форм капнограммы.

Внезапное падение PetCO_2 до нулевого значения:



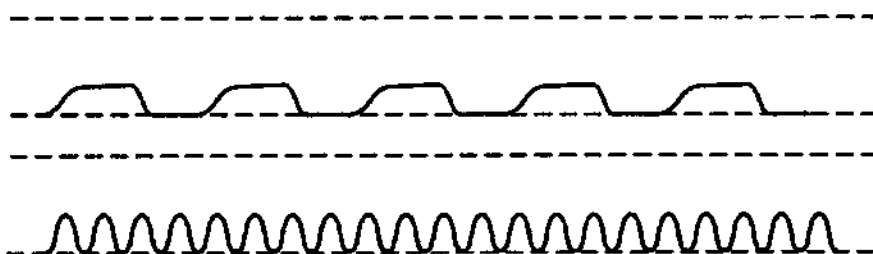
означает исчезновение потока вдыхаемого и выдыхаемого газа. Встречается при отсоединении адаптера капнографа от интубационной трубки, интубации в пищевод, случайной экстубации, полной обструкции дыхательных путей и неисправности респиратора. В любом случае эта ситуация требует от врача проведения быстрой дифференциальной диагностики, чтобы отличить потенциально опасную ситуацию от ситуации, связанной с закупоркой газовой магистрали или поломки капнографа.

Быстрое снижение PetCO_2 до нулевого значения:



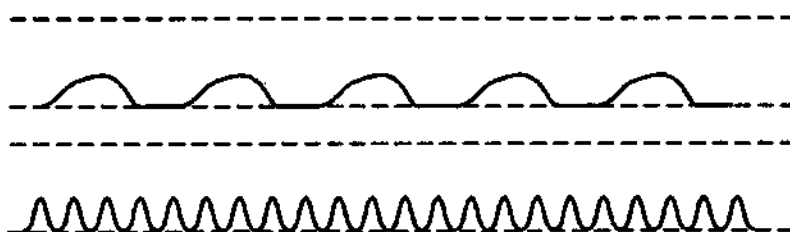
возникает при остановке кровообращения или развитии тяжелой гипотонии. Сердечно-легочная реанимация позволяет восстановить легочную перфузию. Считается, что реанимация эффективна, если $PetCO_2$ превышает 7...8 мм рт.ст. Подъем $PetCO_2$ выше 15 мм рт.ст. обычно означает восстановление самостоятельного кровообращения.

Постоянно низкое $PetCO_2$ с выраженным плато:



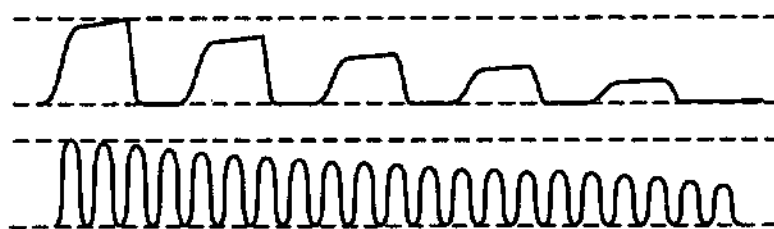
является характерным признаком гипервентиляции, т.е. избыточного минутного объема вентиляции. Однако аналогичная картина может наблюдаться и у пациентов с грубой легочной патологией – обширные пневмонии, ателектазы, острый респираторный дистресс-синдром и другие состояния, приводящие к увеличению альвеолярного мертвого пространства. При этом на величину $PetCO_2$ ориентироваться нужно крайне осторожно, так как она может значительно отличаться от $PaCO_2$.

Постоянно низкое значение $PetCO_2$ без выраженного плато:



Отсутствие плато означает, что выдыхаемый газ разводится газом, не содержащим углекислого газа, например, при ВЧ ИВЛ. Отсутствие нормального альвеолярного плато характерно также для бронхообструктивного синдрома, когда не происходит полного выдоха перед следующим вдохом.

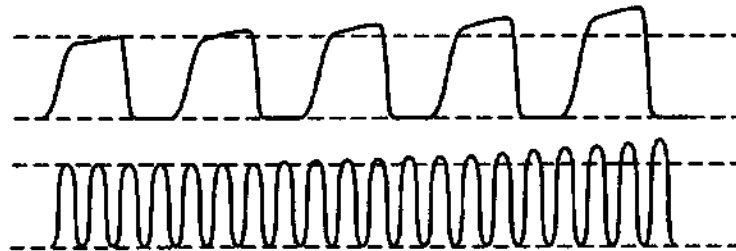
Постепенное медленное снижение $PetCO_2$:



свидетельствует о снижении продукции углекислого газа, нарастающей гипервентиляции или снижении легочной перфузии. Снижение метаболизма и продукции углекислого газа часто наблюдается в операционной на фоне гипотермии, глубокой анестезии и миорелак-

саци. Коррекция минутной вентиляции будет способствовать нормализации кислотно-основного состояния и более раннему восстановлению спонтанного дыхания после ИВЛ. Снижение легочной перфузии будет являться ответом на нарастающую гиповолемию, депрессию сердечно-сосудистой системы.

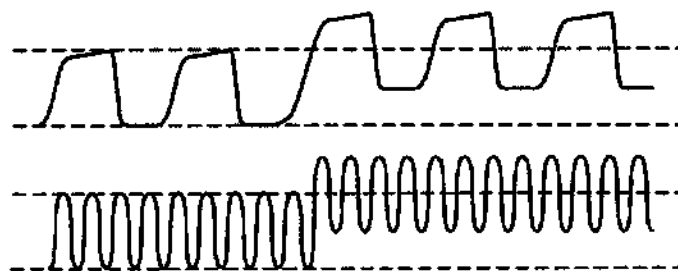
Постепенный медленный рост $PetCO_2$:



связан с повышением продукции углекислого газа, нарастающей гиповентиляции или частичной обструкции дыхательных путей. Чаще всего причиной гиповентиляции служит нарушение работы респиратора, негерметичность контура, неисправность клапанной системы. Повышение метаболической продукции CO_2 при неизменном объеме минутной вентиляции также сопровождается ростом $PetCO_2$, это встречается в постнаркозном периоде, при гипертермии. При бронхообструктивном синдроме помимо нарастания $PetCO_2$ диагностически значимым будет являться косо-восходящая форма альвеолярного плато, свидетельствующая о регионарной неравномерности вентиляции:

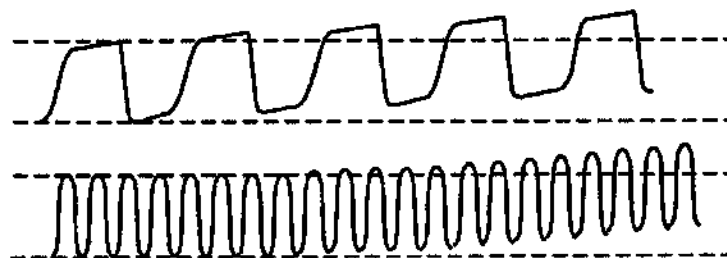


Внезапный подъем изолинии:



однозначно указывает на загрязнение измерительной камеры, чаще всего конденсатом.

Постепенное медленное повышение $PetCO_2$ и $PiCO_2$:



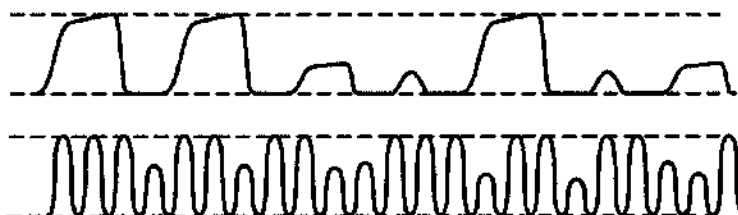
наблюдается при рециркуляции углекислого газа в дыхательной смеси при использовании закрытого дыхательного контура. При значительном нарастании $PiCO_2$ нужно заподозрить неисправность клапанной системы или истощение абсорбера.

Наличие инцизуры на альвеолярном плато:



является признаком восстановления мышечной активности на фоне ИВЛ и действия мышечных релаксантов. Поскольку диафрагма восстанавливается раньше функции скелетных мышц, то появление инцизур может свидетельствовать о степени нервно-мышечного блока.

Чередование нормальной капнографической картины с внеочередными циклами:



свидетельствует о появлении самостоятельных дыхательных попыток на фоне вспомогательной ИВЛ. Как правило, ИВЛ во вспомогательном режиме сопровождается аритмичностью дыхания, наличием полноценных циклов вдох-выдох, имеющих нормальное плато и неполноценных, имеющих укороченное плато.

Границы диагностических возможностей капнографии

Капнограф является ценным диагностическим инструментом, позволяющим не только мониторировать функции организма, но и диагностировать некоторые нарушения дыхательной, сердечно-сосудистой и метаболической систем.

Капнография позволяет непосредственно диагностировать гипо- и гипервентиляцию, апноэ, нарушение частоты и ритма дыхания, рециркуляцию углекислого газа в контуре

Капнографические критерии существенно помогают в диагностике остановки кровообращения, успешности сердечно-легочной реанимации, гиповолемии, тромбоэмболии легочной артерии, бронхообструктивного синдрома и др.

Не забывайте при начале мониторинга производить измерение $PaCO_2$ лабораторным методом и такое же исследование повторять при каждом изменении состояния больного или смене параметров режима ИВЛ.

Приложение 5 Возможные причины отклонений измерения НИАД

Как правило, большая часть претензий к точности измерения НИАД связана с тем, что потребитель в процессе измерения не в полной мере учитывает все факторы, влияющие на точность НИАД и не создает условий, достаточных для точных и устойчивых измерений. Ниже приведена систематизированная информация о возможных причинах отклонений при мониторинге НИАД.

Основные факторы	Причины отклонений	Влияние на показания НИАД
Измерительная манжета	Не соответствует размер манжеты параметрам пациента (см. таблицу П5.1)	Завышение НИАД (если манжета меньше положенных размеров)
	Неисправность манжеты: – негерметичность (при давлении в манжете 150 мм рт.ст. скорость стравливания больше 0,5 мм/с); – износ крепления манжеты («липучки») – в процессе накачки и измерения крепление отпускает – установка манжеты на плечо ослабевает	Завышение АД сис Занижение АД диас
	Низкое качество манжеты (используется манжета не из комплекта поставки прибора)	Например, если манжета очень жесткая, то завышение НИАД
	Не правильно установлена манжета: – спущена на локоть (должна быть 2 - 3 см выше локтя); – слабо или слишком туго облегает плечо; – установлена на плотную одежду	Завышение НИАД
Пациент	Положение пациента при измерении: – пациент, находясь в сидячем положении, не должен класть ногу на ногу и должен иметь опору для спины для исключения напряжения мышц спины; – должна быть опора для руки с манжетой (положение руки на весу не допускается); – установленная манжета должна находиться на уровне сердца. Показания НИАД на правой руке могут быть выше, чем на левой на 10 - 15 мм рт.ст.	Завышение НИАД Если манжета ниже уровня сердца, то НИАД завышает примерно 10 мм рт.ст. на каждые 10 см смещения манжеты и наоборот
	Состояние пациента: – отечное состояние конечностей или толстая жировая прослойка;	Завышение НИАД (до 15-20 мм рт.ст.)
	– шоковое состояние пациента, как следствие, очень слабый пульс в манжете; – наличие аритмии; – двигательные артефакты;	Неустойчивое измерение АД, разброс измерений
	– состояние сосудов (напр. возрастная потеря эластичности стенок) влияет на минимально допустимый интервал измерений	Искажение показаний НИАД (интервал между измерениями должен быть не менее 10 - 15 мин)
	Низкая температура окружающего воздуха (меньше 18 - 20 °C)	Завышение НИАД
Методологические причины	Оценка точности измерения НИАД в сравнении с инвазивным измерителем АД (ИАД) НИАД измеряет сумму давлений: боковое давление крови на стенки сосудов – давление гидродинамического удара фронта пульсовой волны. ИАД измеряет боковое давление крови на стенки сосудов	Разница между НИАД и ИАД может составлять 10 - 15 мм рт.ст.
	Некорректность самостоятельной проверки точности НИАД персоналом ЛПУ При этом не учитываются целый ряд условий проведения контрольных измерений. Измерения АД на данном пациенте необходимо проводить на одной манжете в последовательности: контрольный замер, замер проверяемым прибором, контрольный замер. Контрольные измерения одновременно проводят 2 врача-эксперта с фиксацией ре-	

Приложение 5 Возможные причины отклонений измерения НИАД

Основные факторы	Причины отклонений	Влияние на показания НИАД
	результатов независимо друг от друга для исключения фактора субъективности. Полученные результаты контрольных измерений усредняются и только после этого сравниваются с приборным	
Техническое состояние прибора	Герметичность пневмотракта Возможна ситуация, когда пневмотракт прибора частично разгерметизирован, но система самодиагностики еще не обнаружила отклонение	Завышение АД сис Занижение АД диас
	Частичная закупорка системы измерительных клапанов При этом срабатывание давления в процессе измерения затруднено и процесс измерения АД сильно затягивается	Завышение НИАД
	Нарушена калибровка датчика измерения давления	Ошибка НИАД соответствует отклонению
	Неисправность аналогового измерительного тракта модуля НИАД - Увеличение шумов измерительных усилителей. - Снижение динамического диапазона измерительных усилителей, например, по причине смещения «нуля», что приводит к ограничению пульсаций полезного сигнала (осцилляций давления) и, как следствие, к искажению (ограничению) осциллограммы давления в области ее максимальных значений	Увеличивается время измерения АД, большой разброс результатов НИАД Завышение АД сис Занижение АД диас

Таблица П5.1 - Поправочные величины для систолического (SIA) и диастолического (DIA) артериального давления для различной ширины манжеты и длины окружности плеча.

Окружность плеча, см	Ширина манжеты, см					
	12		15		18	
	SIA	DIA	SIA	DIA	SIA	DIA
26	+5	+3	+7	+5	+9	+5
28	+3	+2	+5	+4	+8	+5
30	0	0	+4	+3	+7	+4
32	-2	-1	+3	+2	+6	+4
34	-4	-3	+2	+1	+5	+3
36	-6	-4	0	+1	+5	+3
38	-8	-6	-1	0	+4	+2
40	-10	-7	-2	-1	+3	+1
42	-12	-9	-4	-2	+2	+1
44	-14	-10	-5	-3	+1	0
46	-16	-11	-6	-3	0	0
48	-18	-13	-7	-4	-1	-1
50	-21	-14	-9	-5	-1	-1

(Fronlich, et., Al, 1966)

Приложение 6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11:2009	Группа 1	Прибор 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
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11:2009	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2:2005	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3:95 +A1:2001	Соответствует	Прибор пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2:2008	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4:2004+ A1:2010	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода /вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5:2005	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больницы обстановки

Приложение 6 Электромагнитная обстановка

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11:2004	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (прерывание напряжения 80 % U_n) в течение 5 периодов <70 % U_n (прерывание напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов 5 % U_n (прерывание напряжения 95 % U_n) в течение 5 с	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (прерывание напряжения 80 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (прерывание напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (прерывание напряжения 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа прибора в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8:2009	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки
Примечание. U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-8:2008	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$

Приложение 6 Электромагнитная обстановка

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3:2008	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P – максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, а 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 . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечания:

1- При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

2 - Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

^a Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует подумать о проведении электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность силовых полей места, где применяется прибор, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой прибора следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить прибор.

^b При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

Прибор предназначен для использования в условиях, где электромагнитные помехи контролируются. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определенной частоты передатчика, в которой P - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечания:

1 – При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.

2 - Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

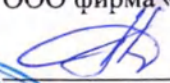
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

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

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

www.treaton.ru / mail@treaton.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено печать 225 лист 06
Генеральный директор
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

 Полунин В. М.

06 2024г.



**Монитор прикроватный
реаниматолога и анестезиолога переносный
МПР6-03-«ТРИТОН»**

Паспорт
PM501.01.000-01-01 ПС



Редакция 13, 06/2024

2

Содержание

1 Основные параметры и характеристики.....	5
2 Комплектность	11
3 Гарантии производителя	18
3.1 Гарантийные обязательства	18
3.2 Порядок предоставления гарантии	19
4 Свидетельство о приемке.....	21
5 Отметка о вводе в эксплуатацию	22
6 Движение прибора при эксплуатации.....	23
7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах.....	24
7.1 Техническое обслуживание прибора	24
7.2 Ремонт монитора	25
7.3 Поверка прибора.....	26
8 Указания по эксплуатации	27
9 Хранение	28
10 Требования охраны окружающей среды и утилизации.....	29

Настоящий паспорт распространяется на Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон», ТУ 26.60.12-011-32119398-2019 (далее - прибор).

Прибор предназначен для непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов всех возрастных групп:

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

Область применения прибора:

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

Прибор показан к применению в любых случаях, когда существует необходимость проведения мониторинга физиологических параметров пациента.

Противопоказаний к применению прибора: нет.

Возможные осложнения и побочные эффекты: отсутствуют.

1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Основные параметры и характеристики

Прибор обеспечивает установку порогов тревоги для подачи сигнала в следующих режимах:			
- по SpO ₂			
нижний порог	%	не менее	70...98
верхний порог	%	не менее	99...71
- по PR, ЧСС			
нижний порог	мин ⁻¹	не менее	12...349
верхний порог	мин ⁻¹	не менее	350...13
- по систолическому артериальному давлению (АД)			
нижний порог	мм рт.ст.	не менее	40...240
верхний порог	мм рт.ст.	не менее	250...41
- по диастолическому АД			
нижний порог	мм рт.ст.	не менее	10...95
верхний порог	мм рт.ст.	не менее	200...20
- по ЧД			
нижний порог	мин ⁻¹	не менее	5...159
верхний порог	мин ⁻¹	не менее	160...6
- по Т°С			
нижний порог	°С	не менее	20...42
верхний порог	°С	не менее	43...21
- по содержанию CO ₂ в дыхательной газовой смеси			
нижний EtCO ₂	% или	не менее	0,1...14,9
	мм рт.ст.	не менее	1...119
верхний EtCO ₂	% или	не менее	0,2...15
	мм рт.ст.	не менее	1...120
верхний FiCO ₂	% или	не менее	0,1...15
	мм рт.ст.	не менее	1...120
- с дискретностью			
по SpO ₂	%		1
по PR	мин ⁻¹		1...5
по АД	мм рт.ст.		1...5
по ЧД	мин ⁻¹		1
по Т°С	°С		0,1
по CO ₂	% или		0,1
	мм рт.ст.		1
Визуальные и звуковые характеристики сигналов опасности соответствуют требованиям ГОСТ ИЕС 60601-1-8			
Время от момента выхода за установленные пороги тревоги до подачи сигнала (по любому из отслеживаемых параметров)	с	не более	15

Модуль пульсоксиметрии

Диапазон измерения отношения нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов (A), выраженного в единицах сатурации (SpO ₂)	%	не менее	70...100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности в диапазоне от 70 до 100 %	%		±2
Диапазон индикации показаний SpO ₂	%	не менее	10...100
Диапазон измерения частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR)	мин ⁻¹		15...350
Пределы допускаемой погрешности измерения PR	мин ⁻¹		±1
Динамический диапазон регистрируемого сигнала по каждому каналу			
- постоянная составляющая	дБ	не менее	12
- переменная составляющая	дБ	не менее	20
Время установления показаний по SpO ₂ , PR:			
- в режиме усреднения 4 с	с	не более	20
- в режиме усреднения 8 с	с	не более	25
- в режиме усреднения 16 с	с	не более	30

Прибор обеспечивает индикацию наполнения пульса

Модуль кардиометрии

Диапазон входных напряжений, размах	мВ		0,05...10
Индикация переключаемого масштаба отображения ЭКГ в единицах электрического напряжения	мВ		0,05; 0,2; 0,4; 1,0; 2,0; 5,0
Допускаемое отклонение	%		±20
Высота масштабной линии:			
- на распечатке принтера	мм		5±1,0
- на дисплее 7" (исполнение 1)	мм		5±1,0
- на дисплее 15" (исполнение 3)	мм		10±1,0

Прибор обеспечивает индикацию обрыва электродов кабеля пациента

Входной импеданс:			
- между электродами R и L, F и C	МОм	не менее	2,5
Подавление синфазного сигнала	дБ	не менее	80
Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу	мкВ	не более	30
Частотная характеристика:			
- постоянная времени	с	не менее	3,2
- отношение амплитуды сигнала в форме треугольного импульса длительностью 25 мс к амплитуде сигнала в форме треугольного импульса длительностью 200 мс		не менее	0,70
Прибор обеспечивает подавление помехи в виде колебаний базовой линии при включении антидрейфового фильтра до уровня	%	не менее	50
Скорость развертки	мм/с		12,5; 25; 50
Допускаемое отклонение	%		±5
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)	мин ⁻¹		12...350
Пределы допускаемой погрешности измерения ЧСС	мин ⁻¹		±1

Время установления показаний по ЧСС			
- в режиме усреднения 4 с	с	не более	20
- в режиме усреднения 8 с	с	не более	25
- в режиме усреднения 16 с	с	не более	30
Уровень срабатывания селектора QRS	мВ		0,15-0,5
Прибор обеспечивает регистрацию ЭКГ в условиях применения кардиостимулятора			
Прибор обеспечивает индикацию ST-сегмента при стандартной чувствительности 10 мм/мВ в диапазоне	мм		-10 ... +10
	мВ		-1 ... +1
Модуль термометрии			
Диапазон измерения температуры	°C		0...50
Допускаемая погрешность измерения	°C		±0,1
Рабочий диапазон температуры	°C		20...43
Модуль неинвазивного измерения артериального давления			
Диапазон измерения давления в манжете	мм рт.ст.		0...300
Пределы допускаемой погрешности измерения	мм рт.ст.		±3
Среднее время измерения артериального давления (АД):			
- во взрослом режиме измерения	с	не более	30
- в режиме измерения для новорожденных	с	не более	25
Диапазон установки интервалов времени автоматического режима измерения АД	мин		1...240
с дискретностью	мин		1
Минимальный интервал времени между двумя измерениями артериального давления	с	не менее	60
Прибор имеет ручной режим для разового измерения АД			
Максимальное давление в манжете:			
- для взрослых	мм рт.ст.	не более	300
- для новорожденных	мм рт.ст.	не более	150
В любом режиме работы прибора время, в течение которого давление в манжете:			
- более 15 мм рт.ст. (для взрослых), не должно превышать	с		180
- более 5 мм рт.ст. (для новорожденных), не должно превышать	с		90
При единичном нарушении прибор обеспечивает сброс давления в манжете ниже 15 мм рт.ст. (для взрослых) и ниже 5 мм рт.ст. (для новорожденных) за время	с	не более	30
При автоматическом режиме прибор обеспечивает сброс давления в манжете после каждого периода работы ниже 15 мм рт.ст. (для взрослых) и ниже 5 мм рт.ст. (для новорожденных) за время	с	не менее	30
При выключении прибор обеспечивает сброс давления в манжете ниже 15 мм рт.ст. (для взрослых) и 5 мм рт.ст. (для новорожденных) за время	с	не более	30
Прибор обеспечивает установленный режим работы при кратковременном, менее 1 с, выключении прибора			
При разряде внутреннего источника питания прибор обеспечивает сброс давления в манжете за время	с	не более	30

Модуль инвазивного измерения давления

диапазон измерения давления инвазивным способом	мм рт.ст.		-50 ... 300
пределы допускаемой погрешности измерения:			
относительной в диапазоне 101...300 мм рт.ст.	%		±2
абсолютной в диапазоне -50...100 мм рт.ст.	мм рт.ст.		±2
диапазон компенсации смещения нуля при измерении давления инвазивным способом	мм рт.ст.		±100

Модуль измерения параметров дыхания

диапазон измерения частоты дыхания	мин ⁻¹		5...160
пределы допускаемой погрешности измерения	мин ⁻¹		±3

Модуль газоанализа дыхательной смеси

время установления рабочего режима (до начала индикации)	с	не более	60
диапазон измерения:			
концентрации CO ₂	%		0...15
парциального давления CO ₂	мм рт.ст.		0...115
концентрации кислорода (O ₂)	%		0...100
допустимая абсолютная погрешность измерения:			
концентрации CO ₂	%		± (0,43+0,08·K)
парциального давления CO ₂	мм рт.ст.		± (3,3+0,08·P)
концентрации O ₂	%		± (0,5+0,02·K)

K (P) – действительная объемная концентрация (парциальное давление) в контролируемой газовой смеси.

Общее время ответа системы и время нарастания			
Время нарастания модуля газоанализа с отбором пробы	с	не более	0,5
Общее время ответа системы:			
- модуль газоанализа с потоком отбора пробы 40...60 мл/мин	с	не более	4,5
- модуль газоанализа с потоком отбора пробы 200...250 мл/мин	с	не более	3
- модуль газоанализа без отбора пробы	с	не более	0,3
Точность измерений параметров газа в смесях газов:			
- абсолютная погрешность измерений содержания CO ₂	%		± (0,43+0,08·K)

K – действительная объемная концентрация в контролируемой газовой смеси.

Прибор обеспечивает стабильность точности измерений CO ₂ при непрерывной работе с системой, регулирующей дыхание	ч	не менее	24
Прибор формирует сигнал тревоги при высоком содержании CO ₂ , во время вдоха и выдоха, а также при низком содержании CO ₂ во время выдоха, при этом расхождение между заданной точкой сигнала и соответствующим ему показанием CO ₂ не должно превышать (в объемных долях)	%	не более	0,2
Время кратковременного отключения звукового сигнала тревоги	мин	не более	2

Прибор обеспечивает индикацию в случае закупорки области чувствительности датчика или канала транспортировки пробы			
Прибор обеспечивает непрерывную работу в течение	ч	не менее	24
Прибор обеспечивает измерение и индикацию интервалов времени	ч		0...24
с дискретностью	с		1
Время установления рабочего режима	с	не более	60
Прибор предназначен для работать:			
- от сети переменного тока напряжением	В		от 207 до 253
- частотой	Гц		50±0,5
- от встроенного аккумулятора напряжением:			
- с дисплеем 7" (исполнение 1)	В		7,4±0,7
- с дисплеем 15" (исполнение 3)	В		11,1±1,1
- от внешнего источника постоянного тока			
- с дисплеем 7" (исполнение 1)	В		от 11 до 27
Потребляемая мощность:			
- по переменному току при напряжении от 207 до 253 В	ВА	не более	80
- по постоянному току при напряжении от 11 до 27 В	ВА	не более	50
Габаритные размеры корпуса прибора (без влагоотделителя), Ш x В x Г:			
- с дисплеем 7" (исполнение 1)	мм	не более	250x220x200
- с дисплеем 15" (исполнение 3)	мм	не более	370x360x200
Масса электронного блока прибора:			
- с дисплеем 7" (исполнение 1)	кг	не более	3,5
- с дисплеем 15" (исполнение 3)	кг	не более	7,5
Длина кабелей:			
- датчик пульсоксиметрический	мм	не менее	850
- кабель пациента	мм	не менее	2300
- датчик температуры	мм	не менее	850
- кабель питания	мм	не менее	1700
Время работы прибора:			
- от встроенного внутри и полностью заряженного аккумулятора	мин	не менее	120
- от аккумулятора увеличенной емкости (по специальному заказу)	мин	не менее	240
Время одного цикла регистрации и хранения информации в памяти	ч	не менее	240
Прибор обеспечивает возможность установки:			
- встроенного печатающего устройства – термопринтера (по специальному заказу)			
- встроенного информационного порта для подключения дополнительных измерительных модулей.			
Прибор обеспечивает возможность работы в составе локальной компьютерной сети и сохранения данных на внешнем устройстве USB flash памяти.			
Прибор обеспечивает режим «СТОП-КАДР».			
Максимальный регулируемый акустический уровень звука, создаваемый сигнальным устройством прибора	дБ	не более	65

Прибор при эксплуатации по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Прибор, упакованный в транспортную тару, по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группам 3-5 по ГОСТ Р 50444.

Прибор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.2 (условия эксплуатации указаны в руководстве по эксплуатации).

Прибор при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий транспортирования – 5, для условий хранения – 1 (условия транспортирования и хранения указаны в руководстве по эксплуатации).

Цифры, обозначения, надписи на приборе и его составных частях четкие и соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности составных частей прибора имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

Наружные поверхности прибора и составных частей устойчивы к дезинфекции согласно МУ-287-113. Составные части многоразового использования устойчивы к дезинфекции, очистке и стерилизации. Средства и методы очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в руководстве по эксплуатации.

Прибор соответствует показателям надежности:			
- время безотказной работы	%	не менее	90
- средняя наработка между отказами	ч	не менее	10000
Прибор соответствует показателям долговечности:			
- средний срок службы прибора (до списания)	лет	не менее	10
Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности монитора после достижения им показателей долговечности.			

2 Комплектность

Комплект поставки приведен в таблице 2.1

Таблица 2.1 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
I. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон». Исполнение 1, в составе:				
1	Электронный блок	ТЭСМ.556002	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
2	Кабель питания	ПВС-ВП 3х1,0 (3м, разъем питания С13)	Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия	1
3	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости) в составе:	ТЭСМ.506001	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 3
3.1	- датчик CO ₂ в прямом потоке – 1 шт.	ТЭСМ.506138		
3.2	- вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости) – 1 шт.	ТЭСМ.706020		
3.3	- вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости) – 1 шт.	ТЭСМ.706021		
4	Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020		Не более 10
5	Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021		Не более 10
6	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 РМ501.00.124-01		Не более 2
7	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПН-«Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 РМ501.00.004-01		Не более 2
8	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011		Не более 2

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
9	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся (при необходимости)	TECH.096021 или TECH.096021-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 10
10	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся (при необходимости)	TECH.096022 или TECH.096022-01		Не более 10
11	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка (при необходимости)	TECH.096027 или TECH.096027-01		Не более 10
12	Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	TЭCM.534014-01		Не более 2
13	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-03		Не более 2
14		PM501.00.120-04		Не более 2
15		PM501.00.120-05		Не более 2
16	ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) (при необходимости)	РУ №ФСЗ 2008/02776 WhiteSensor 40713	Ambu A/S, [*] Дания	Не более 100
17		РУ №ФСЗ 2008/02776 WhiteSensor 40554		Не более 100
18	Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с твердым гелем (при необходимости)	РУ №РЗН 2022/17335 WS-00-S/RT/50	Medico Electrodes International Ltd., Индия	Не более 100
19	Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с жидким гелем (при необходимости)	РУ №РЗН 2022/17335 4570M		Не более 100
20	Электроды для ЭКГ (при необходимости)	РУ №ФСЗ 2010/07536 F9079/RU4345	FIAB SpA, Италия	Не более 100
21		РУ №ФСЗ 2010/07536 PG10S/RU2330W-DIN		Не более 100
22		РУ №ФСЗ 2010/07536 F9079/RU3236-100		Не более 100
23	Датчик температуры поверхностный (при необходимости)	PM501.25.000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 2
24	Датчик температуры универсальный (при необходимости)	PM321.21.000		Не более 2

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
25	Датчик температуры одноразовый, поверхностный (при необходимости)	ТЭСМ.096019	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 10
26	Датчик температуры одноразовый, универсальный (при необходимости)	ТЭСМ.096020		Не более 10
27	Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018		Не более 2
28	Манжета НИАД (при необходимости)	ТЭСМ.536404		Не более 5
29		ТЭСМ.536404-01		Не более 5
30		ТЭСМ.536404-02		Не более 5
31	Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная (при необходимости)	ТЕСН.536405 (размер 1, 3-6 см)		Не более 10
32		ТЕСН.536405-01 (размер 2, 4-8 см)		Не более 10
33		ТЕСН.536405-02 (размер 3, 6-11 см)		Не более 10
34		ТЕСН.536405-03 (размер 4, 7-14 см)		Не более 10
35	Шланг для манжеты (при необходимости)	ТЭСМ.536128		Не более 2
36	Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (при необходимости)	ТЭСМ.324001		1
37		ТЭСМ.324001-01		1
38	Установочное оборудование (при необходимости)	ТЭСМ.533002-02		1
Эксплуатационная документация:				
39	Руководство по эксплуатации. Исполнение 1	PM501.01.000-01-01 РЭ	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
40	Паспорт	PM501.01.000-01-01 ПС		1
Упаковка:				
41	Упаковка транспортная	ТЭСМ.023001	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
II. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон». Исполнение 3, в составе:				
1	Электронный блок	ТЭСМ.516000	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
2	Кабель питания	ПВС-ВП 3х1,0 (3м, разъем питания С13)	Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия	1
3	Модуль оценки глубины анестезии и седации (при необходимости)	ТЭСМ.943129.007	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
4	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости) в составе:	ТЭСМ.506001		Не более 3
4.1	- датчик CO ₂ в прямом потоке – 1 шт.	ТЭСМ.506138		
4.2	- вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости) – 1 шт.	ТЭСМ.706020		
4.3	- вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости) – 1 шт.	ТЭСМ.706021		
5	Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020		Не более 10
6	Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021		Не более 10
7	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01		Не более 2
8	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПН-«Тритон» (при необходимости)	РУ №ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01		Не более 2
9	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	ТЭСМ.096011		Не более 10
10	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся (при необходимости)	TECH.096021 или TECH.096021-01		Не более 10
11	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/ неонатальный, самоклеящийся (при необходимости)	TECH.096022 или TECH.096022-01		Не более 10

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
12	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка (при необходимости)	TECH.096027 или TECH.096027-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 10
13	Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014-01		Не более 2
14	Кабель пациента (при необходимости)	PM501.00.120-03		Не более 2
15		PM501.00.120-04		Не более 2
16		PM501.00.120-05		Не более 2
17	ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики	РУ №ФСЗ 2008/02776 WhiteSensor 40713	Ambu A/S, Дания	Не более 100
18	(с коннекторами и без коннекторов) (при необходимости)	РУ №ФСЗ 2008/02776 WhiteSensor 40554		Не более 100
19	Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с твердым гелем (при необходимости)	РУ №ПЗН 2022/17335 WS-00-S/RT/50	Medico Electrodes International Ltd., Индия	Не более 100
20	Электроды для электрокардиографии Ambu® WhiteSensor одноразовые с жидким гелем (при необходимости)	РУ №ПЗН 2022/17335 4570M		Не более 100
21	Электроды для ЭКГ (при необходимости)	РУ №ФСЗ 2010/07536 F9079/RU4345	FIAB SpA, Италия	Не более 100
22		РУ №ФСЗ 2010/07536 PG10S/RU2330W-DIN		Не более 100
23		РУ №ФСЗ 2010/07536 F9079/RU3236-100		Не более 100
24	Датчик температуры поверхностный (при необходимости)	PM501.25.000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 2
25	Датчик температуры универсальный (при необходимости)	PM321.21.000		Не более 2
26	Датчик температуры одноразовый, поверхностный (при необходимости)	ТЭСМ.096019		Не более 10
27	Датчик температуры одноразовый, универсальный (при необходимости)	ТЭСМ.096020		Не более 10
28	Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018		Не более 2

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
29	Манжета НИАД (при необходимости)	ТЭСМ.536404	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
30		ТЭСМ.536404-01		Не более 5
31		ТЭСМ.536404-02		Не более 5
32	Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная (при необходимости)	ТЕСН.536405 (размер 1, 3-6 см)		Не более 10
33		ТЕСН.536405-01 (размер 2, 4-8 см)		Не более 10
34		ТЕСН.536405-02 (размер 3, 6-11 см)		Не более 10
35		ТЕСН.536405-03 (размер 4, 7-14 см)		Не более 10
36	Шланг для манжеты (при необходимости)	ТЭСМ.536128	Intersurgical Ltd., Великобритания	Не более 2
37	Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	ТЕСН.516118		Не более 2
38	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии, в составе:	ПУ №ФСЗ 2009/03551 2732000 (2,45 м)		Не более 2
39	Линия мониторинга в комплекте с соединителями, без фильтра: линия мониторинга содержания углекислого газа (при необходимости)	ПУ №ФСЗ 2009/03551 2725000 (1,8 м)		Не более 2
40	Влагоотделитель, взрослый/детский (при необходимости)	60-13100-00 DRYLINE™ Water Trap, Adult	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., КНР	Не более 2
41	Влагоотделитель, неонатальный (при необходимости)	60-13200-00 DRYLINE™ Water Trap, Neonate		Не более 2
42	Датчик потока (при необходимости)	ТЕСН.096026	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 2
43	Устройство для контроля кровяного давления КОМБИТРАНС (Combitrans) вариант исполнения:	ПУ №РЗН 2013/245 5202604	B. BRAUN Melsungen AG, Германия	Не более 10
44	Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС	ПУ №РЗН 2013/245 5202620		Не более 10
45	(Combitrans monitoring set) (при необходимости)	ПУ №РЗН 2013/245 5200830		Не более 10

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
46	Устройство для контроля кровяного давления КОМБИТРАНС (Combitrans) вариант исполнения: Кабель соединительный КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring cable) (при необходимости)	ПУ №РЗН 2013/245 5203511	В. BRAUN Melsungen AG, Германия	Не более 4
47	Кабель ИАД (при необходимости)	TECH.514018	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 4
48	Установочное оборудование (при необходимости)	ТЭСМ.533002		1
Эксплуатационная документация:				
49	Руководство по эксплуатации. Исполнение 3	PM501.01.000-01-01 РЭ	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
50	Паспорт	PM501.01.000-01-01 ПС		1
Упаковка:				
51	Упаковка транспортная	ТЭСМ.533001	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1

3 Гарантии производителя

3.1 Гарантийные обязательства

ВНИМАНИЕ



В случае получения от лечебно-профилактического учреждения гарантийного прибора, не содержащего декларируемых дефектов, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» оставляет за собой право взимать оплату за доставку, тестирование и сервисное обслуживание прибора.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» (далее - производитель) заботится о качественной и безотказной эксплуатации прибора в течение всего срока службы и принимает на себя гарантийные обязательства.

Гарантия на новый прибор предоставляется производителем за свой счет, если обнаруженная неисправность была вызвана использованием некачественных материалов или нарушением технологии производства, надлежащим образом зарегистрирована (признана) сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром и включает в себя:

- ремонт прибора или его замену на аналогичный в случае невозможности ремонта;
- доставку прибора до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра и его возврат в лечебно-профилактическое учреждение (далее – ЛПУ).

Сроки гарантийного ремонта не должны превышать 20 рабочих дней с момента поступления отказавшего монитора в сервисную службу производителя или авторизованный сервисный центр. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого прибор находился в ремонте (на основании данных о ремонте, внесенных в паспорт на прибор).

Гарантийный срок эксплуатации прибора - не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты продажи. Поставщик (производитель) вправе установить увеличенный гарантийный срок на прибор посредством указания конкретного гарантийного срока в договоре (контракте), гарантийном талоне.

В случае отсутствия в паспорте (гарантийном талоне) на прибор отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента перехода права собственности согласно договору поставки (контракту).

Гарантийный срок эксплуатации аккумулятора составляет 12 месяцев с момента перехода права собственности на прибор.

Гарантийный срок на работы, выполненные сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, составляет 6 месяцев и исчисляется с даты окончания ремонта.

Гарантийные обязательства не распространяются на одноразовые составные части и составные части стороннего производителя, поставляемые с прибором. Рекламации должны направляться их производителям.

Гарантийное обслуживание не предоставляется при:

- несоблюдении правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации на прибор;
- отсутствии паспорта (гарантийного талона) на прибор или заводского (серийного) номера на приборе;
- неисправностях, вызванных ударами (падениями) прибора, нарушением правил его упаковки, хранения и транспортирования, попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей, перепадами напряжения или несоответствием стандартам электропитания и другими подобными внешними факторами;
- неисправностях, вызванных использованием медицинских изделий не из комплекта поставки прибора и некачественных медицинских изделий;
- несоблюдении регламента обязательного периодического технического обслуживания;
- обнаружении попыток ремонта не уполномоченными производителем лицами и организациями.

Подтверждением того, что прибор находится на гарантийном обслуживании, является его паспорт (гарантийный талон). Сохраняйте паспорт на прибор в течение всего гарантийного срока, следите за правильным внесением в него данных о вводе прибора в эксплуатацию и о проведенных ремонтах.

Консультации по вопросам эксплуатации и технического обслуживания прибора можно получить в сервисной службе производителя по телефону, указанному в п. 3.2, либо в ближайшем авторизованном сервисном центре, список приведен на сайте www.treaton.ru.

3.2 Порядок предоставления гарантии

Для того чтобы воспользоваться гарантией необходимо:

1 Зафиксировать:

- наименование, заводской (серийный) номер и дату изготовления, указанные на задней панели прибора;

– дату ввода в эксплуатацию, указанную в паспорте (гарантийном талоне) на прибор или акте ввода в эксплуатацию;

– характер проявления неисправности.

2 Связаться с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром.

3 Уточнить с представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра характер проявления неисправности. При подтверждении неисправности согласовать порядок и сроки доставки прибора до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра, либо сроки выезда их представителя на место эксплуатации.

4 Упаковать прибор так, чтобы исключить его повреждение в процессе транспортирования до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Юридический адрес	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217
Адрес места производства	Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
Сервисная служба	тел.: +7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества	тел.: +7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл. почта	mail@treaton.ru
Сайт	www.treaton.ru

4 Свидетельство о приемке**Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон»**☐ **Исполнение 1**☐ **Исполнение 3**_____
заводской (серийный) номер_____
комплект ПО

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-011-32119398-2019 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____**Представитель ОТК** __________
подпись

/

Ф. И. О._____
штамп ОТК**Прибор поверен органами Государственной метрологической службы****Место для штампа
(печати, клейма)**_____
подпись

/

Ф. И. О._____
дата поверки

5 Отметка о вводе в эксплуатацию

Дата ввода в эксплуатацию

число, месяц, год

Лечебно-профилактическое учреждение:

наименование организации

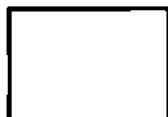
должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица

Место для штампа
(печати, клейма)

Поставщик (производитель):

наименование организации

должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица

Место для штампа
(печати, клейма)

6 Движение прибора при эксплуатации

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 6.1) представителем ЛПУ и содержит сведения о месте нахождения прибора в процессе эксплуатации и ответственных за эксплуатацию прибора должностных лицах.

Таблица 6.1 – Форма для заполнения сведений о движении прибора при эксплуатации

Где установлен	Дата установки	Должность, Ф. И. О. ответств. лица	Подпись ответств. лица	Дата снятия	Подпись ответств. лица

7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах

7.1 Техническое обслуживание прибора

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.1) представителем обслуживающей организации, имеющей лицензию на проведение технического обслуживания, представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Периодичность и порядок технического обслуживания указаны в руководстве по эксплуатации на прибор.

Таблица 7.1 – Форма для заполнения сведений о техническом обслуживании прибора

№ п/п	Дата проведения	Организация, должность, Ф. И. О.	Замечания, проведенные работы	Подпись

7.2 Ремонт прибора

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.2) представителем сервисной службы производителя или представителем авторизованного сервисного центра, имеющим свидетельство о прохождении обучения по обслуживанию медицинских изделий производителя.

Таблица 7.2 – Форма для заполнения сведений о ремонте прибора

Дата ремонта	Неисправность	Организация, должность, Ф. И. О.	Проведенные работы	Подпись

7.3 Поверка прибора

Первичная поверка прибора проводится производителем в органах Государственной метрологической службы.

При эксплуатации поверка проводится по окончании межпроверочного интервала и после ремонта прибора. Повторная поверка проводится органами Государственной метрологической службы или метрологической службой юридических лиц, аккредитованных на право поверки (далее – поверитель) по методике поверки (см. руководство по эксплуатации).

Данные о поверке отражаются поверителем в сведениях о поверке на прибор по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.3).

Таблица 7.3 – Форма для заполнения сведений о поверке прибора

Сведения о поверке Монитора прифоноватного реаниматолога и анестезиолога переносного МНР6-03-«Тритон» заводской (серийный) № _____				
Дата поверки	Ф. И. О.	Подпись	Срок очередной поверки	Место для штампа (печати, клейма)

8 Указания по эксплуатации



ВНИМАНИЕ

При отказе прибора в результате несоблюдения правил эксплуатации производитель не несет гарантийных обязательств.

Прибор должен эксплуатироваться в соответствии с руководством по эксплуатации.

Несоблюдение изложенных в нем требований безопасности, правил и методов работы может привести к риску для здоровья пациентов и обслуживающего персонала, а также выходу прибора из строя.

Для обеспечения исправности прибора и продления его срока службы при эксплуатации необходимо:

- оберегать прибор от падения и ударов, особенно по поверхности экрана дисплея;
- после транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур выдерживать прибор при температуре, соответствующей условиям эксплуатации, не менее 24 ч до его включения;
- регулярно проводить тренировку аккумулятора, не допускать его глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- не прилагать чрезмерных усилий к кабельным частям прибора при очистке, дезинфекции и отсоединении их от разъемов прибора;
- не допускать попадания кабелей и составных частей прибора под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя;
- не допускать попадания жидкости внутрь прибора и на контакты разъемов при проведении очистки и дезинфекции.

9 Хранение



ВНИМАНИЕ

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

Прибор в упаковке производителя должен храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С, относительной влажности не более 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.) (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

При временном выводе из эксплуатации прибор должен храниться на складе при температуре от 5 °С до 40 °С, относительной влажности 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.) так, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения. Приборы помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотно-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации прибор должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упакован способом, аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения.

При длительном хранении прибора для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода. При необходимости должны заменяться составные части прибора, имеющие ограниченный срок службы.

10 Требования охраны окружающей среды и утилизации

Прибор экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация прибора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении прибором предельного состояния оно подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора по истечении среднего срока службы прибора. Предельное состояние прибора определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию прибор приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

Утилизацию прибора, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Аккумулятор должен утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями удаления особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации составных частей прибора, напрямую контактирующих с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (например, влагоотделитель взрослый/детский, неонатальный, линия отбора пробы газа взрослая/детская, наборы для контроля давления, датчик потока) относятся к эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации класс Б согласно СанПиН 2.1.3684).

Отходы остальных составных частей прибора относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (для Российской Федерации класс А согласно СанПиН 2.1.3684).

Прибор не содержит веществ I и II классов опасности.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

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

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

www.treaton.ru / mail@treaton.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено печать 30 лист 06
Генеральный директор
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



Полунин В. М

17 06 2024г.