

Монитор пациента МПР8Т

Руководство по эксплуатации

ТЕСН.941118.009 РЭ



Редакция 1, 01/2025

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание монитора	8
1.1 Назначение и область применения	8
1.2 Символы и условные обозначения	12
1.3 Сведения о ресурсе монитора и его составных частей	17
1.4 Предыстория изданий	18
1.5 Основные параметры и характеристики	18
1.6 Состав монитора	33
1.7 Передняя панель	42
1.8 Задняя панель	43
1.9 Боковая панель разъемов	44
1.10 Подключение составных частей с ODU-разъемами к монитору	45
1.11 Установочное оборудование	45
1.12 Сумка-чехол транспортная	46
2 Подготовка к работе	47
2.1 Условия эксплуатации	47
2.2 Требования безопасности	47
2.3 Меры безопасности	49
2.4 Подготовка монитора к работе	53
2.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация	54
3 Начало работы	65
3.1 Порядок включения и выключения монитора	65
3.2 Работа от аккумулятора	66
3.3 Органы управления	69
3.4 Стартовое окно	70
3.5 Основной экран монитора	71
4 Настройки	77
4.1 Общие настройки монитора	77
4.2 Профили	82
4.3 Конфигурация экрана	85
4.4 Ввод данных о пациенте	89
4.5 Изменение настроек модулей	90
5 Мониторинг	120
5.1 Экраны мониторинга	120
5.2 Мониторинг модулем электрокардиографии	123
5.3 Мониторинг модулем измерения параметров дыхания	134

5.4 Мониторинг модулем пульсоксиметрии	135
5.5 Мониторинг модулем измерения температуры	143
5.6 Мониторинг модулем неинвазивного измерения артериального давления	147
5.7 Режим непрерывного неинвазивного измерения артериального давления	155
5.8 Мониторинг капнографом прямого потока	161
5.9 Мониторинг модулем неинвазивного мониторинга сердечного выброса	167
5.10 Мониторинг модулем глубины анестезии и седации	173
6 История	181
6.1 Окна истории	181
6.2 Журнал тревог	182
6.3 Эпизоды	185
6.4 Графические тренды	187
6.5 Табличные тренды	189
7 Система тревог	193
7.1 Общая информация о системе тревог монитора	193
7.2 Сообщения тревог и событий отдельных модулей	197
7.3 Настройка порогов тревог	222
8 Термопринтер	225
8.1 Печать на встроенном термопринтере	225
9 Передача данных	229
9.1 Подключение к компьютерной сети медицинской информационной системы	229
9.2 Подключение внешнего устройства USB флеш накопителя	229
10 Техническое обслуживание и ремонт	231
10.1 Тренировка аккумуляторов	233
11 Поверка монитора	236
11.1 Перечень операций поверки средства измерений	236
11.2 Метрологические и технические требования к средствам поверки	237
11.3 Требования к специалистам, осуществляющим поверку	238
11.4 Требования по осуществлению безопасности проведения поверки	238
11.5 Требования к условиям проведения поверки	238
11.6 Подготовка к поверке	239
11.7 Проведение поверки	239
11.8 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете	242
11.9 Определение диапазона и погрешности измерений концентрации углекислого газа	243
11.10 Оформление результатов поверки	244
12 Возможные неисправности и методы их устранения	247

13 Хранение	251
14 Транспортирование	252
15 Требования охраны окружающей среды и утилизации	254
Приложение А (справочное) Перечень условных обозначений и сокращений	255
Приложение Б (справочное) Тренды параметров	257
Приложение В (справочное) Мини-тренды параметров	258
Приложение Г (справочное) Электромагнитная обстановка	259
Приложение Д (справочное) Возможные причины искажения измерения давления в модуле НИАД	264
Приложение Е (справочное) Протокол информационного обмена с МИС по радиоканалу.....	268

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) распространяется на монитор пациента МПР8Т (далее - монитор). Перечень условных обозначений и сокращений приведен в приложении А.

Перед началом работы с монитором и его техническим обслуживанием внимательно ознакомьтесь с РЭ. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к нарушению работоспособности монитора и угрозе для безопасности пациента.

Неисправные мониторы на гарантийный ремонт принимаются ООО фирмой «Тритон-ЭлектроникС» (далее - производитель) в течение гарантийного срока и при соблюдении гарантийных условий, указанных в паспорте на монитор ТСН.941118.009 ПС (далее - паспорт).

РЭ является составной частью монитора и обязательно входит в комплект поставки.

РЭ содержит в полном объеме описание составных частей монитора, их технические характеристики, взаимодействия, правила и условия эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения, транспортирования и утилизации монитора.

РЭ ориентировано на подготовленный медицинский персонал и предназначено для изучения принципов работы монитора с целью правильного использования его составных частей при эксплуатации.

РЭ 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.

В данном РЭ используются следующие обозначения:

	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> Нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, методов и способов обращения с монитором, может привести к нарушению мер безопасности.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Идентификация явной опасности для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения монитора.
	<u>ВНИМАНИЕ</u> Привлечение внимания персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте монитора или когда требуется повышенная осторожность в обращении с монитором или материалами.

При нестабильной работе монитора, сомнениях в правильности его работы или точности измерений, а также при возникновении неисправностей, следует, прежде всего, обратиться к перечню неисправностей и методам их устранения (см. раздел 12), а также к соответствующим разделам РЭ.

В РЭ приводится описание максимальной конфигурации монитора. В вашем мониторе 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 монитора, поэтому вид экрана, настройки порогов тревожной сигнализации, параметров работы и др., зависят от настроек пользователя и могут не совпадать с приведенными в РЭ.

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

- электрическая сеть в месте эксплуатации монитора удовлетворяет требованиям соответствующих стандартов;
- монитор используется в соответствии с РЭ;
- монитор регулярно проходит периодическую поверку монитора в соответствии с требованиями раздела 11.
- сервисное обслуживание и ремонт монитора 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	+7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества	+7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл. почта	mail@treaton.ru
Сайт	www.treaton.ru

1 Описание монитора

1.1 Назначение и область применения

Монитор предназначен для непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов всех возрастных групп.

Область применения:

- в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, а также при транспортировке пациентов в условиях стационара лечебно-профилактических учреждений (далее - ЛПУ), в полевых и мобильных госпиталях экстренных служб;
- вне ЛПУ, при оказании экстренной или неотложной медицинской помощи;
- в транспортном средстве при санитарно-авиационной медицинской эвакуации, осуществляемой воздушными судами;
- в транспортном средстве при санитарной медицинской эвакуации, осуществляемой наземными, водными (при условиях без солевого тумана) и другими видами транспорта.

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

Ограничения использования технологий мониторингирования связано с возможной недостоверностью получаемых данных, а также при использовании искаженных (недостоверных) данных для определения лечебной тактики. В мониторе такими технологиями являются:

- неинвазивный мониторинг сердечного выброса методом объемно-компрессионной осцилометрии;
- мониторинг глубины анестезии и седации.

Ограничения могут быть связаны с возрастными физиологическими особенностями организма пациента.

Неинвазивный мониторинг сердечного выброса методом объемно-компрессионной осцилометрии не рекомендуется в следующих случаях:

- пациенты младше 5 лет;
- экстремально низкое артериальное давление.

Мониторинг глубины анестезии и седации неинформативен в случае моноанестезии кетамин, а также нечувствителен к воздействию закиси азота и ксенона.

Интерпретацию результатов мониторинга глубины анестезии и седации рекомендуется использовать с осторожностью в следующих случаях:

- пациенты с неврологическими расстройствами, требующими приема психоактивных препаратов, угнетающих функции центральной нервной системы;
- применение длительно действующих опиоидов (морфин) в субмаксимальных и максимальных дозах может привести к недостоверной оценке глубины анестезии;
- пациенты младше 10 лет из-за возрастных особенностей электроэнцефалограммы;
- врожденное отсутствие зрения или утрата его в раннем возрасте из-за сформированных отличий спектра электроэнцефалограммы.

Противопоказаний к применению монитора: нет.

Возможные осложнения и побочные эффекты: отсутствуют.

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

Монитор состоит из электронного блока и составных частей (например, датчиков, кабелей, манжет и т.д.) для подключения к источнику питания и к пациенту (комплект поставки см. п. 1.6).

Монитор включает в себя следующие измерительные модули:

- модуль электрокардиографии (далее – ЭКГ);
- модуль измерения параметров дыхания;
- модуль пульсоксиметрии;
- модуль измерения температуры;
- модуль неинвазивного измерения артериального давления (далее - НИАД);
- модуль неинвазивного мониторинга сердечного выброса (далее - НСВ);
- модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее – капнограф прямого потока);
- модуль оценки глубины анестезии и седации (далее - МГА);
- модуль термопринтера.

Монитор может работать в составе медицинской информационной системы (далее - МИС).

В состав монитора в зависимости от комплекта поставки могут входить взрослые, детские, неонатальные многоразовые и (или) одноразовые составные части.

В состав монитора 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.

Монитор оснащен ручкой для удобного переноса и (или) транспортирования в пределах ЛПУ. Для переноса и (или) транспортирования монитора вне ЛПУ предусмотрена сумка-чехол транспортная.

В состав монитора может входить установочное оборудование для крепления монитора в транспортном средстве медицинского назначения.

Внешний вид монитора представлен на рисунке 1.1.

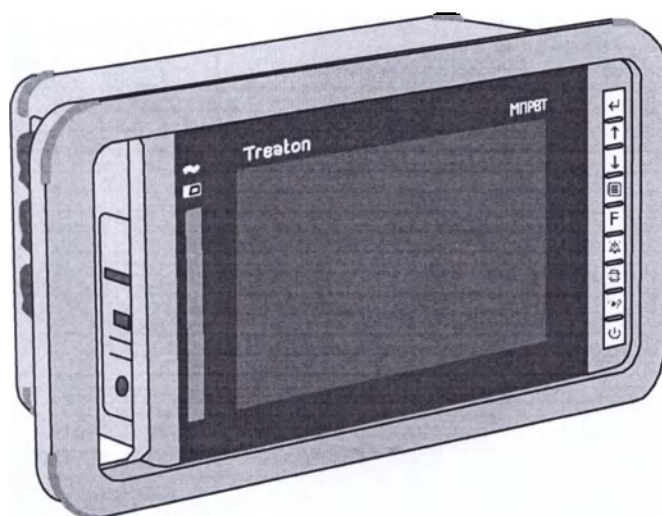


Рисунок 1.1 - Внешний вид монитора

Электронный блок монитора выполнен по функционально-блочному принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с цветным жидкокристаллическим TFT-дисплеем размером 7" и разрешением 1024x600 пикселей, на котором отображаются измеряемые данные в виде цифр и графиков, а также вся информация, необходимая для управления.

Органы управления монитора – сенсорный дисплей и функциональные кнопки. Обеспечивают быстрый и удобный доступ к настройкам монитора, зарегистрированной информации (трендам).

Система питания монитора обеспечивает его работу в широком диапазоне напряжений сети от 100 до 240 В через адаптер питания или от сети транспортного средства от 10 до 50 В. При отсутствии сети питания монитор автоматически переходит на работу от батареи аккумуляторной внутренней (далее – внутренний аккумулятор) и батареи аккумуляторной сменной (далее – сменный аккумулятор).

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

Работа модуля ЭКГ основана на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов на теле пациента. После обработки сигналы соответствующих отведений преобразуются в ЭКГ и используются для расчета частоты сердечных сокращений, синтеза 12 отведений ЭКГ, одновременного отображения трех кривых ЭКГ на экране монитора 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 ЭКГ) после соответствующей обработки преобразуются в кривую дыхания.

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 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 НСВ основана на методе объемно-компресссионной осциллометрии. Модуль позволяет измерять основные параметры центральной гемодинамики: сердечный выброс, сердечный индекс, ударный объем, ударный индекс, системное сосудистое сопротивление, индекс системного сосудистого сопротивления.

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

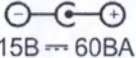
Работа модуля МГА основана на анализе электроэнцефалограммы, в процессе которого определяются степени соответствия электроэнцефалограммы каждому виду угнетения, заложенных в алгоритме модуля. Учет этих степеней позволяет рассчитать конечный показатель – индекс активности мозга.

Встроенный термопринтер обеспечивает распечатку регистрируемых монитором параметров.

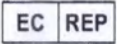
1.2 Символы и условные обозначения

Символы и условные обозначения, используемые на корпусе и в интерфейсе монитора, а также на составных частях приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Символы и условные обозначения

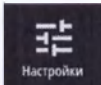
Символ или условное обозначение	Описание
Символы на корпусе монитора	
	Знак утверждения типа средств измерений
	Обратитесь к эксплуатационным документам!
	Класс защиты II по электробезопасности
	Заводской (серийный) номер
	Дата изготовления
	Изготовитель (производитель)
IP43	Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц
РУ	Сведения о регистрационном удостоверении на медицинское изделие
 15B → 60VA	Входные характеристики электропитания монитора
	Кнопка включения/выключения питания
	Кнопка подтверждения значений параметров
	Кнопка увеличения значений параметров
	Кнопка уменьшения значений параметров
	Кнопка ручного запуска НИАД (первоначальный запуск автоматического периодического режима измерения)

Символ или условное обозначение	Описание
	Кнопка перехода в персональный экран
	Кнопка временного отключения звуковых сигналов тревог
F	Кнопка текущего отображения состояния тревог
	Световой индикатор, сигнализирующий о работе монитора от сети питания (далее – световой индикатор СЕТЬ)
	Световой индикатор, сигнализирующий о работе монитора от аккумулятора (далее – световой индикатор БАТАРЕЯ)
	Кнопка заморозки графиков на экране монитора (запись фрагментов кривых в ручном режиме), печать эпизодов и табличных трендов на термопринтере
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочая часть типа CF
T1 T2	Разъемы для подключения датчиков температуры
NIBP	Штуцер для подключения манжеты для НИАД
SpO ₂	Разъем для подключения датчика пульсоксиметрического
ЭКГ	Разъем для подключения кабеля пациента
МГА	Разъемы для подключения модуля МГА
CAPNO	Разъемы для подключения капнографа прямого потока
Ethernet	Разъем для подключения кабеля локальной вычислительной сети
USB	Разъем для подключения USB флеш накопителя
↓ OPEN	Фиксатор крышки встроенного термопринтера
POWER	Светодиод наличия питания встроенного термопринтера
ERROR	Светодиод отсутствия бумаги или неплотно прикрытой крышки встроенного термопринтера

Символ или условное обозначение	Описание
Символы на составных частях монитора	
	Специальный символ, указывающий, что изделие является медицинским
UDI	Уникальный идентификационный номер
	Знак соответствия CE
	Знак соответствия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Номер по каталогу
	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
	Использовать до
	Хранить в хорошо закрытом пакете
	Не использовать при повреждении упаковки

Символ или условное обозначение	Описание
	Не стерильно
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит поливинилхлорид
	MP-совместимость
IP22	Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц для датчиков пульсоксиметрических и модуля МГА
IP44	Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц для капнографа прямого потока
	Символ переработки аккумулятора
	Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности при хранении
	Диапазон атмосферного давления
	Не допускать воздействия солнечного света

Символ или условное обозначение	Описание
	Составная часть соответствует требованиям по утилизации электрического и электронного оборудования
Символы в интерфейсе монитора	
	Символ наличия у пациента электрокардиостимулятора
	Символ наличия тревог
	Символ типа пациента
	Символ работы встроенного термопринтера
	Символ отображения статуса подключения к МИС
	Символ статуса записи на внутреннюю память
	Символ статуса записи на USB флэш накопитель
	Символ состояния аккумуляторов (уровень заполнения пропорционален энергии, зеленый – при зарядке, желтый – при разрядке)
	Столбик масштаба ЭКГ
	Уровень наполнения пульса
Пиктограммы в интерфейсе монитора	
	Пиктограмма запуска/остановки измерения НИАД
	Вход в окно Мониторинг

Символ или условное обозначение	Описание
	Вход в окно История
	Вход в окно Настройки
	Заморозка графиков на экране монитора
	Переключатель – обозначает режим включения того или иного параметра
	Переключатель – обозначает режим отключения того или иного параметра
	Переключатель типа чек бокс – обозначает режим включения того или иного параметра
	Переключатель типа чек бокс – обозначает режим отключения того или иного параметра
	Пиктограмма калибровки нуля капнографа прямого потока

1.3 Сведения о ресурсе монитора и его составных частей

Средний срок службы до списания монитора составляет 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности монитора после достижения им показателей долговечности.

Составные части многоразового использования имеют ограниченный срок службы. Различные условия эксплуатации, очистки, дезинфекции и стерилизации могут приводить к повышенному износу и соответствующему сокращению срока службы составных частей. При появлении видимых признаков износа (трещины, деформация, обесцвечивание, отставание краски и т.д.) составные части требуется заменить.

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

1.4 Предыстория изданий

Каждая редакция РЭ 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 функции и параметры монитора, меняется только дата редакции, номер не изменяется.

1.5 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики монитора приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 - Основные параметры и характеристики

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Электропитание монитора:		
а) Работа монитора от сети переменного тока через адаптер питания:		
- номинальное напряжение	В	от 100 до 240
- частота	Гц	50/60
б) Работа монитора от внешней сети постоянного тока:		
- входное напряжение	В	от 10 до 50
в) Работа монитора от батарей аккумуляторных (аккумуляторов):		
- количество	шт.	2
- тип	-	литий-ионная
- номинальное напряжение постоянного тока	В	14,4±2,4
- емкость батареи аккумуляторной внутренней (далее – внутренний аккумулятор)	мАч	не менее 3200
- емкость батареи аккумуляторной сменной (далее – сменный аккумулятор)	мАч	не менее 3200
Время работы монитора от полностью заряженного аккумулятора:		
- внутреннего	мин	не менее 270

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
- сменного	мин	не менее 270
- время заряда сменного аккумулятора до 85 % емкости (при температуре окружающей среды от 20 °С до 25 °С и когда аккумуляторы полностью разряжены)	ч	не более 4
Максимальная потребляемая монитором мощность	ВА	60
Габаритные размеры монитора:		
Электронный блок (без адаптера питания) (ШхВхГ)	мм	не более 300х150х125
Электронный блок, установленный в сумку-чехол транспортную (ШхВхГ)	мм	не более 600х200х200
Масса монитора:		
Электронный блок с адаптером питания	кг	не более 2,6
Электронный блок с адаптером питания, установленный в сумку-чехол транспортную	кг	не более 3,5
Дисплей монитора:		
- устройство ввода	-	сенсорный экран и клавиатура
- размер по диагонали	дюйм (см)	7 (17,7)
- количество одновременно отображаемых графиков	шт.	от 3 до 11
- разрешение (число пикселей по горизонтали и вертикали)	пиксель	1024х600
Световые индикаторы и звуковые предупреждающие сигналы:		
Уровень звукового давления сигналов тревог	дБА	от 45 до 85
Кратковременное отключение звукового сигнала тревоги	с	не более 120
Задержка формирования сигнала тревоги	с	не более 10
Световой индикатор СЕТЬ:		
- при отсутствии напряжения питания	-	без цвета

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
- при наличии напряжения питания, монитор включен	-	зеленый
- при наличии напряжения питания, монитор выключен	-	красный (мигающий)
Световой индикатор БАТАРЕЯ:		
- при заряженных аккумуляторах	-	зеленый
- при заряде аккумуляторов	-	зеленый (мигающий)
- при разряде аккумуляторов	-	зеленый
- при разряженных аккумуляторах	-	красный
- аккумуляторы отсутствуют	-	без цвета
Световой индикатор визуальной сигнализации	-	красный желтый голубой
Интерфейс монитора:		
Функциональные кнопки:		
- включение/выключение питания	шт.	1
- текущее отображение состояния тревог	шт.	1
- переход в персональный экран	шт.	1
- ручной запуск неинвазивного измерения артериального давления (первоначальный запуск автоматического периодического режима измерения)	шт.	1
- заморозка графиков на экране монитора (запись фрагментов кривых в ручном режиме), печать эпизодов и табличных трендов на термопринтере	шт.	1
- временное отключение звуковых сигналов тревог	шт.	1
Кнопки увеличения/уменьшения/подтверждения значений параметров	шт.	3

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Модуль измерения температуры:		
Диапазон измерений температуры	°C	от 0 до 50
Абсолютная погрешность измерений	°C	±0,1
Вычисление разности температур между каналами		
Модуль электрокардиографии (ЭКГ):		
Входной динамический диапазон электрокардиосигнала	мВ	от минус 5 до 5
Входной импеданс электродов L и C на частоте 10 Гц	МОм	не менее 2,5
Подавление синфазного сигнала	дБ	не менее 89
Уровень шума, приведенный к входу	мкВ	не более 30
Выбор масштаба отображения графика ЭКГ	-	вручную, автоматически
Масштаб отображения ЭКГ	мВ	0,05; 0,2; 0,4; 1,0; 2,0; 5,0
Точность воспроизведения сигнала (в зависимости от того, что больше)	%, мкВ	±20, ±50
Скорость развертки	мм/с	6,2; 12,5; 25
Точность скорости развертки	%	±5
Частотные и импульсные характеристики:		
- смещение при протяженном низкочастотном ответе	мВ	не более 0,1
- наклон при протяженном низкочастотном ответе	мВ/с	не более 0,3
- отношение амплитуды сигнала в форме треугольного импульса длительностью 20 мс к амплитуде сигнала в форме треугольного импульса длительностью 200 мс	%	не менее 75
- подавление помехи в виде колебаний базовой линии при включении антидрейфового фильтра до уровня	%	не менее 50

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Регистрируемые отведения ЭКГ	-	I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1 - V6
Количество регистрируемых отведений ЭКГ, при использовании:		
- пятиэлектродного кабеля:		
- синтез отведений включен	шт.	12
- синтез отведений выключен	шт.	7
- четырехэлектродного кабеля	шт.	6
- трехэлектродного кабеля	шт.	3
Выбор комбинации регистрируемых отведений ЭКГ	-	вручную
Автоматическое распознавание аритмии	шт.	18
Одновременное отображение на дисплее графиков, регистрируемых отведений ЭКГ:		
- пятиэлектродный кабель	шт.	не более 3
- четырехэлектродный кабель	шт.	не более 3
- трехэлектродный кабель	шт.	не более 1
Индикация сброса электродов ЭКГ	-	наличие
Защита от помех электрохирургического инструмента	-	наличие
Регистрация ЭКГ в условиях применения электрокардиостимулятора	-	наличие
Диапазон индикации ST-сегмента при стандартной чувствительности 10 мм/мВ (масштаб 1 мВ)	мм мВ	от минус 20 до 20 от минус 2 до 2
Минимальный диапазон распознаваемых амплитуд QRS-комплекса	мВ	от 0,5 до 5,0
Нижний предел распознавания QRS-комплекса:		в диапазоне
- при продолжительности от 40 до 120 мс	мВ	от 0,15 до 0,5
- при амплитуде 1 мВ	мс	от 10 до 40

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)	мин ⁻¹	от 12 до 350
Абсолютная погрешность измерений ЧСС	мин ⁻¹	±1
Время установления показаний 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
Коррекция ЧСС при определении импульсов электрокардиостимулятора (водителя ритма)	-	автоматически
Модуль измерения параметров дыхания (метод импедансной респирографии):		
Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД)	мин ⁻¹	от 5 до 150
Абсолютная погрешность измерений ЧД	мин ⁻¹	±3
Сигнал тревоги при апноэ		
Модуль пульсоксиметрии:		
Диапазон измерения отношения нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов (А), выраженного в единицах сатурации (SpO ₂), где зависимость между SpO ₂ и А определяется градуировочной кривой	%	от 70 до 100
Абсолютная погрешность измерений SpO ₂ в диапазоне от 70 % до 100 %	%	±2
Диапазон отображения показаний SpO ₂	%	от 10 до 100
Диапазон измерений частоты модулирующего сигнала (частота пульса, ЧП)	мин ⁻¹	от 15 до 350
Абсолютная погрешность измерений ЧП	мин ⁻¹	±1
Время установления показаний SpO ₂ , ЧП:		
- в режиме усреднения 4 с	с	не более 20
- в режиме усреднения 8 с	с	не более 25

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
- в режиме усреднения 16 с	с	не более 30
Динамический диапазон регистрируемого сигнала по каждому каналу:		
- постоянная составляющая	дБ	не менее 12
- переменная составляющая	дБ	не менее 20
Индикация наполнения пульса (НП)	%	не более 20
Относительная погрешность индикации НП	%	± 20
Скорость развертки фотоплетизмограммы (ФПГ)	мм/с	6,2; 12,5; 25
Относительная погрешность скорости развертки ФПГ	%	± 5
Отображение ФПГ		
Индикация отключения и сброса датчика пульсоксиметрического		
Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее - капнограф прямого потока):		
Время установления рабочего режима	с	не более 120
Диапазон измерений концентрации CO ₂	%	от 0 до 20
Абсолютная погрешность измерений концентрации CO ₂	%	$\pm(0,2+0,02 \cdot K)$
K – действительная объемная концентрация в контролируемой смеси		
Компенсация влияния N ₂ O на измеряемые значения концентрации CO ₂	-	наличие
Масштаб отображения	%	6,5; 10; 20
Скорость развертки	мм/с	1,56; 3,1; 6,2;
Относительная погрешность скорости развертки	%	± 5
Дрейф измерений концентрации CO ₂	%	$\pm(0,43+0,08 \cdot K)$
K – действительная объемная концентрация в контролируемой смеси		

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Расхождение между заданным порогом сигнализации и соответствующим ему показанием CO ₂	%	не более 0,2
Отображаемые единицы измерений концентрации CO ₂	% мм рт.ст.	наличие
Диапазон измерений ЧД	мин ⁻¹	от 3 до 200
Абсолютная погрешность измерений ЧД	мин ⁻¹	±1
Длительность интервала апноэ	с	от 10 до 60
Абсолютная погрешность интервала апноэ	с	±2
Модуль оценки глубины анестезии и седации (модуль МГА):		
Отображение параметров:		
- индекса активности головного мозга (AI)	отн. ед.	от 0 до 100
- коэффициента подавления сигнала электроэнцефалограммы (далее - ЭЭГ) (SR)	%	от 0 до 100
- коэффициента качества сигнала ЭЭГ (SQI)	%	от 0 до 100
- уровня электромиографической составляющей (EMG)	дБ	от 0 до 80
- уровня высокочастотной помехи	дБ	от 0 до 80
- графика ЭЭГ		
- трендов AI, EMG		
Измерение импеданса электродов (автоматически, вручную)	кОм	от 0 до 100
Модуль неинвазивного измерения артериального давления (НИАД):		
Диапазон измерений давления в манжете	мм рт.ст.	от 0 до 300
	кПа	от 0 до 39,9
Абсолютная погрешность измерений	мм рт.ст.	±3
	кПа	±0,4

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Максимальное давление в манжете:		
- режим взрослый	мм рт.ст.	не более 300
	кПа	не более 39,9
- режим детский	мм рт.ст.	не более 200
	кПа	не более 26,6
- режим неонатальный	мм рт.ст.	не более 150
	кПа	не более 19,9
Утечка воздуха в пневматической системе	мм рт.ст./мин	не более 6
	кПа/мин	не более 0,8
Непрерывное неинвазивное измерение артериального давления (ННИАД)	-	наличие
Длительность отображения тренда ННИАД	мин	12; 30; 60
В любом режиме работы монитора время, в течение которого давление в манжете:		
более 15 мм рт.ст. (взрослый, детский), не превышает	с	180
более 5 мм рт.ст. (неонатальный), не превышает	с	90
Среднее время измерения артериального давления (АД):		
- режим взрослый	с	не более 30
- режим детский	с	не более 25
- режим неонатальный	с	не более 25
Диапазон установки интервала времени автоматического измерения АД	мин	от 1 до 240
Шаг установки	мин	1
Ручной режим разового измерения АД	-	наличие
Прерывание измерения АД	-	вручную

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Минимальный интервал времени между надувами манжеты при автоматическом режиме	с	не менее 30
При единичном нарушении монитор обеспечивает сброс давления в манжете ниже 15 мм рт.ст. (режим взрослый, детский) и ниже 5 мм рт.ст. (режим неонатальный) за время	с	не более 30
При выключении монитор обеспечивает сброс давления в манжете ниже 15 мм рт.ст. (режим взрослый, детский) и 5 мм рт.ст. (режим неонатальный) за время	с	не более 30
Монитор обеспечивает сохранение установленного режим работы НИАД при кратковременном пропадании питания		
При разряде аккумулятора монитор обеспечивает сброс давления в манжете ниже 5 мм рт.ст. за время	с	не более 30
Быстрое стравливание воздуха:		
- режим взрослый	с	10
- режим детский	с	10
- режим неонатальный	с	5
Модуль термопринтера:		
Ширина бумаги	мм	от 49 до 51
Скорость печати	мм/с	12,5
Количество одновременно распечатываемых кривых	шт.	3
Диапазоны установки порогов тревог для подачи предупреждающего сигнала:		
Температура	°C	от 20 до 43
ЧСС	мин ⁻¹	от 15 до 350
SpO ₂	%	от 70 до 99
ЧД	мин ⁻¹	от 5 до 150
Длительность апноэ	с	от 20 до 60

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Артериальное давление НИАД:		
- систолическое	мм рт.ст. кПа	от 40 до 250 от 5,4 до 33,3
- диастолическое	мм рт.ст. кПа	от 10 до 200 от 1,3 до 26,6
- среднее	мм рт.ст. кПа	от 20 до 230 от 2,6 до 30,6
Параметры гемодинамики:		
- сердечный индекс (СИ)	л/мин/м ²	от 0,1 до 9,9
- ударный индекс (УИ)	мл/м ²	от 10 до 100
Смещение ST-сегмента (ST)	мм	от минус 20 до 20
Концентрация CO ₂ :		
- на выдохе (EtCO ₂)	% мм рт.ст.	от 0,5 до 20,0 от 4 до 160
- на вдохе (FiCO ₂)	% мм рт.ст.	от 0,1 до 20,0 от 1 до 160
AI	отн.ед.	от 1 до 100
Хранение и отображение данных трендов:		
Монитор обеспечивает хранение и запись в память трендов параметров согласно приложению Б		
Период регистрации трендов	с	15
Запись трендов	-	автоматически
Цикл регистрации данных трендов	ч	не менее 240
Вид отображения трендов	-	графический, табличный
Выбор отображаемых трендов	-	вручную

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Монитор обеспечивает отображение трендов и журнала тревог		
Масштаб отображения графических, табличных трендов и журнала тревог	ч	1; 6; 12; 24; 48
Тип памяти для хранения трендов, журнала тревог и данных пациента	-	энергонезависимая
Количество эпизодов кривых, сохраняемых в память монитора (с возможностью вывода на встроенный термопринтер)	шт.	не более 100
Запись эпизодов кривых	-	автоматически (при выявлении аритмии), вручную
Длительность записи эпизодов кривых	с	10
Монитор обеспечивает отображение мини-трендов согласно приложению -В	мин	10, 30, 60
Запись на USB флеш накопитель в бинарном формате	-	журнал тревог, тренды, эпизоды, данные пациента
Вывод на термопринтер	-	табличные тренды, эпизоды кривых (одновременно по 3 каналам)
Общие требования к монитору:		
Монитор обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1		
Время установления рабочего режима	мин	не более 1
Время работы монитора после сигнала опасности о разряде аккумуляторов	мин	не менее 5
Наличие системного сброса		

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Работа с медицинскими информационными системами (МИС)	-	кабель локальной вычислительной сети (ЛВС), радиоканал
Индикация интервалов времени	ч	от 0 до 24
Шаг индикации	с	1
Точность индикации интервалов времени за 24 ч	с	±1
Требования к установочному оборудованию:		
- допустимая нагрузка	кг	не более 10
Требования к сумке-чехлу транспортной:		
- допустимая нагрузка	кг	не более 5
- габаритные размеры (ШхВхГ)	мм	не более 600х200х200
Длина кабелей:		
- адаптер питания	мм	не менее 2500
- кабель питания от сети транспортного средства	мм	не менее 2500
- датчик пульсоксиметрический	мм	не менее 850
- переходник датчика пульсоксиметрического	мм	не менее 2100
- кабель пациента	мм	не менее 2300
- датчик температуры	мм	не менее 850
- переходник датчика температуры	мм	не менее 2500
- датчик CO ₂ в прямом потоке	мм	не менее 2500
- модуль оценки глубины анестезии и седации	мм	не менее 2500
Длина шланга для манжеты	мм	не менее 2000
Монитор при эксплуатации обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5-й группы изделий по ГОСТ Р 50444.		

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Монитор в упаковке транспортной сохраняет работоспособность после испытания на вибро- и ударную прочность в режимах, указанных для 3-5 групп изделий по ГОСТ Р 50444.		
Монитор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов: - температура окружающей среды: от минус 20 °С до 40 °С; - относительная влажность воздуха: от 15 % до 95 % (при температуре окружающей среды 25 °С); - атмосферное давление: от 57 до 106,7 кПа (от 427 до 800 мм рт.ст.), нижнее значение соответствует эквивалентной высоте в гермокабине 4600 м для стандартной атмосферы.		
Монитор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов: - температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % (при температуре окружающей среды 25 °С); - атмосферное давление: от 57 до 106,7 кПа (от 427 до 800 мм рт.ст.).		
Монитор при хранении устойчив к воздействию климатических факторов: - температура окружающей среды: от минус 20 °С до 45 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % (при температуре окружающей среды 25 °С); - атмосферное давление: от 57 до 106,7 кПа (от 427 до 800 мм рт.ст.).		
Цифры, обозначения, надписи на мониторе и его составных частей четкие и соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.		
Наружные части составных частей монитора имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.		
Металлические и неметаллические неорганические покрытия по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I.		
Наружные поверхности монитора и составных частей устойчивы к дезинфекции согласно МУ-287-113. Составные части многоразового использования устойчивы к очистке, дезинфекции и стерилизации. Средства и методы очистки, дезинфекции и стерилизации указы в п. 2.5		
Монитор соответствует показателям надежности в пересчете на один год наработки в продолжительном режиме:		
- вероятность безотказной работы	%	не менее 90
- средняя наработка между отказами	час	не менее 90000

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Монитор соответствует показателям долговечности: - средний срок службы монитора (до списания)	лет	не менее 10
Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности монитора после достижения им показателей долговечности.		
ПО монитора выполняет следующие функции: - обеспечение самодиагностики и тестирования узлов при включении монитора; - установка порогов тревоги срабатывания сигнализации; - настройка и управление монитором; - ввод и вывод информации на дисплей монитора; - обеспечение работы органов управления, распознавание их регулировки; - обеспечение световой и звуковой сигнализации; - распознавание, группирование и отображение опасностей по убыванию их приоритета системой сигнализации; - автоматическое переключение питания от аккумуляторов на питание от сети и обратно; - автоматическое и ручное масштабирование кривых; - обеспечение работы таймера (обратного отсчета при выключении звукового сигнала тревоги и при выключении монитора, суммарного времени); - калибровка тачскрина; - установка нулевого уровня измерения концентрации CO ₂ ; - настройка, мониторинг, отображение параметров; - мониторинг и отображение состояния аккумуляторов; - переключение между вкладками; - хранение параметров пациента в форме табличных и графических трендов, эпизодов, журнала тревог.		
Примечание - USB флеш накопитель в комплект поставки не входит.		

**ВНИМАНИЕ**

Диапазоны регулирования некоторых параметров при установке категории пациента «Детский», «Неонатальный», могут отличаться от указанных выше.

1.6 Состав монитора

Комплект поставки монитора приведен в таблице 1.3. Описание и назначение составных частей монитора из комплекта поставки представлено в таблице 1.4.

Таблица 1.3 - Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
	Монитор пациента МПР8Т	TECH.941118.009	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
в составе:				
1	Электронный блок	TECH.686002	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
2	Кабель питания от сети транспортного средства (при необходимости)	TECH.686006		1
3	Адаптер питания	GSM60B15-P1J	MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD., KHP	1
4	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) в составе:	ТЭСМ.506001	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
4.1	- датчик CO ₂ в прямом потоке	ТЭСМ.506138		1

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
4.2	- вентиляционный адаптер взрос- лый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
4.3	- вентиляционный адаптер дет- ский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021		1
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	Модуль оценки глубины анестезии и седации	ТЭСМ.943129.007		Не более 5
8	Датчик пульсоксиметрический в вариантах исполнения:			
8.1	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
8.2	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01		Не более 5
8.3	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса	ТЭСМ.096011		Не более 5

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
8.4	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся	TECH.096021 или TECH.096021-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 10
8.5	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/ неонатальный, самоклеящийся	TECH.096022 или TECH.096022-01		Не более 10
8.6	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/ неонатальный, текстильная застежка	TECH.096027 или TECH.096027-01		Не более 10
9	Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014-01		Не более 5
10	Кабель пациента в вариантах исполнения:			
10.1	Кабель пациента	PM501.00.120-03	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
10.2		PM501.00.120-04		Не более 5
10.3		PM501.00.120-05		Не более 5
11	Электроды в вариантах исполнения:			
11.1	Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором твердотельные	РУ № РЗН 2017/6494 MSGST-37	Medico Electrodes International Ltd., Индия	Не более 500
11.2		РУ № РЗН 2017/6494 MSGLT-08GRT		Не более 500

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
11.3	Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором жидкогелевые	РУ № РЗН 2017/6494 MLGST-07	Medico Electrodes International Ltd., Индия	Не более 500
11.4	Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердогелевые	РУ № РЗН 2017/6494 MPRYB-78RT		Не более 300
11.5	Электроды для ЭКГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU4345	FIAB SpA, Италия	Не более 500
11.6		РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU3236-100		Не более 500
11.7	ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN. Вариант исполнения: ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на вспененной основе, детский, 25,4x25,4 мм	РУ № РЗН 2020/10715 1413-M25RFC	Mederen Neotech Ltd., Израиль	Не более 500
11.8	ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN. Вариант исполнения: ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 43x46 мм	РУ № РЗН 2020/10715 1413-M4346DFA		Не более 500
12	Датчик температуры в вариантах исполнения:			

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
12.1	Датчик температуры поверхностный	PM501.25.000	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
12.2	Датчик температуры универсальный	PM321.21.000		Не более 5
12.3	Датчик температуры одноразовый, поверхностный	ТЭСМ.096019		Не более 10
12.4	Датчик температуры одноразовый, универсальный	ТЭСМ.096020		Не более 10
13	Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018		Не более 5
14	Манжета НИАД в вариантах исполнения:			
14.1	Манжета НИАД	ТЭСМ.536404	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
14.2		ТЭСМ.536404-01		Не более 5
14.3		ТЭСМ.536404-02		Не более 5
14.4	Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405 (размер 1, 3-6 см)		Не более 10
14.5		ТЕСН.536405-01 (размер 2, 4-8 см)		Не более 10
14.6		ТЕСН.536405-02 (размер 3, 6-11 см)		Не более 10
14.7		ТЕСН.536405-03 (размер 4, 7-14 см)		Не более 10
15	Шланг для манжеты	ТЭСМ.536128		Не более 5
16	Установочное оборудование (при необходимости)	ТЕСН.686003		1

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
17	Сумка-чехол транспортная (при необходимости)	TECH.686004	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
18	Батарея аккумуляторная сменная (при необходимости)	TECH.686007		Не более 5
Эксплуатационная документация:				
19	Руководство по эксплуатации	TECH.941118.009 РЭ	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
20	Паспорт	TECH.941118.009 ПС		1
Упаковка:				
21	Транспортная упаковка	TECH.686005	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
Примечания: 1 Комплект поставки определяется при заказе. 2 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 8.1-8.6. Совместно с 9 использовать 8.4-8.6. 3 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 10.1-10.3. Совместно с 10.1 использовать 11.4. 4 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 11.1-11.8. 5 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 12.1–12.4. Совместно с 13 использовать 12.3, 12.4. 6 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 14.1-14.7. Совместно с 15 использовать 14.1-14.7.				

**ВНИМАНИЕ**

Комплект поставки вашего монитора рекомендуется проверять согласно упаковочному листу.

Таблица 1.4 - Описание и назначение составных частей монитора из комплекта поставки

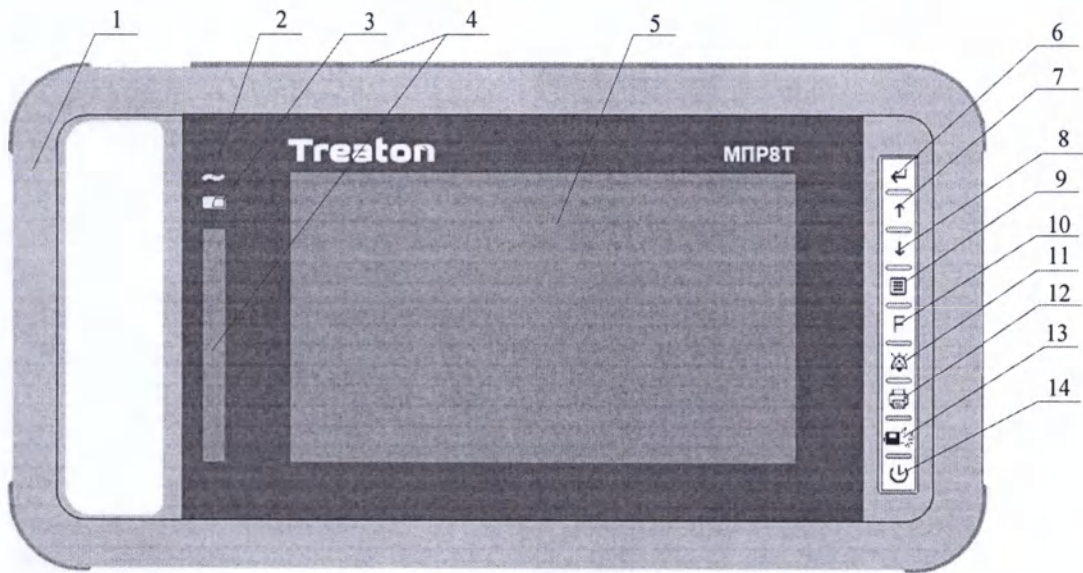
Условное сокращенное наименование	№ п/п таблицы 1.3	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
Электронный блок	1	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Электронная часть монитора для управления и отображения данных
Кабель питания от сети транспортного средства	2	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Кабель для подключения монитора к сети транспортного средства медицинского назначения
Адаптер питания	3	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для подключения монитора к сети переменного тока
Капнограф прямого потока, в составе:	4	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для неинвазивного мониторинга CO ₂ во вдыхаемом и выдыхаемом газе. Подключается к контуру пациента с помощью вентиляционного адаптера (п/п 4.2, 4.3, 5, 6 таблицы 1.3)
датчик CO ₂ в прямом потоке	4.1	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	
вентиляционный адаптер взрослый/детский	4.2, 5	Взрослые и дети	Многоразовый	Съемный элемент, устанавливаемый в

Условное сокращенное наименование	№ п/п таблицы 1.3	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
вентиляционный адаптер детский/ неонатальный	4.3, 6	Дети и новорожденные	Многоразовый	дыхательный контур пациента
Модуль МГА	7	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для измерения и анализа сигнала ЭЭГ, подключаемое к электродам, установленным на теле пациента
Датчик пульсоксиметрический	8.1, 8.3	Взрослые, детские	Многоразовый	Устройство для неинвазивного измерения SpO ₂
Датчик пульсоксиметрический неонатальный	8.2	Новорожденные	Многоразовый	
Датчик пульсоксиметрический одноразовый	8.4-8.6	Взрослые, дети, новорожденные	Одноразовый	Устройство для неинвазивного измерения SpO ₂ . Для подключения к монитору необходим переходник датчика пульсоксиметрического (п/п 9 таблицы 1.3)
Кабель пациента	10.1-10.3	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для измерения и обработки электрического потенциала сердца
Электроды	11.1-11.3, 11.5-11.8	Взрослые, дети	Одноразовые	Устройство для съема и передачи

Условное сокращенное наименование	№ п/п таблицы 1.3	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
Электроды неонатальные	11.4	Новорожденные	Одноразовые	электрических сигналов для дальнейшей обработки
Датчик температуры	12.1, 12.2	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для контроля температуры тела пациента
Датчик температуры одноразовый	12.3, 12.4	Взрослые, дети, новорожденные	Одноразовый	Устройство для контроля температуры тела. Для подключения к монитору необходим переходник датчика температуры (п/п 13 таблица 1.3)
Манжета НИАД	14.1-14.3	Взрослые, дети	Многоразовая	Устройство для неинвазивного измерения артериального давления. Для подключения к монитору необходим шланг для манжеты (п/п 15 таблицы 1.3)
Манжета НИАД одноразовая	14.4-14.7	Дети, новорожденные	Одноразовая	
Установочное оборудование	16	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовое	Система крепления монитора в транспортном средстве медицинского назначения

Условное сокращенное наименование	№ п/п таблицы 1.3	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
Сумка-чехол транспортная	17	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовая	Сумка-чехол транспортная для удобной переноски и защиты от внешних воздействий монитора и составных частей
Сменный аккумулятор	18	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Сменный аккумулятор для продления автономной работы монитора

1.7 Передняя панель



- 1 – ручка для переноски

3 – световой индикатор БАТАРЕЯ, сигнализирует о работе монитора от аккумулятора
- 2 – световой индикатор СЕТЬ, сигнализирует о работе монитора от сети питания

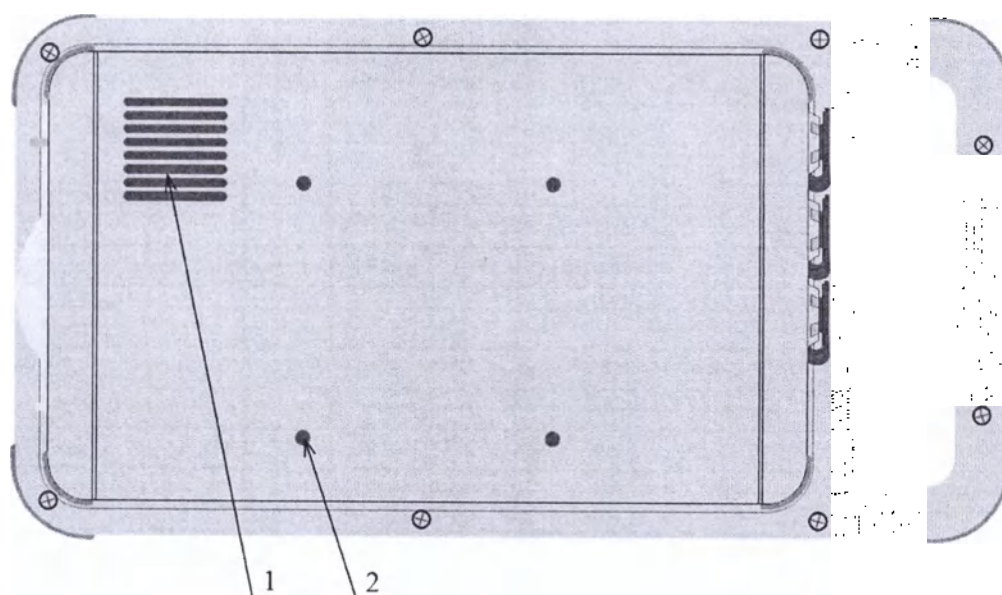
4 – световой индикатор визуальной сигнализации

Рисунок 1.2 - Вид электронного блока спереди

- | | |
|--|--|
| 5 – сенсорный экран | 6 – кнопка ввода/подтверждения значений параметров |
| 7 – кнопка увеличения значений параметров | 8 – кнопка уменьшения значений параметров |
| 9 – кнопка перехода в персональный экран | 10 – кнопка отображения состояния тревог |
| 11 – кнопка временного отключения звуковых сигналов тревог | 12 – кнопка заморозки графиков на экране монитора (запись фрагментов кривых в ручном режиме), печать эпизодов и табличных трендов на термопринтере |
| 13 – кнопка ручного запуска измерения НИАД (первоначальный запуск автоматического периодического режима измерения) | 14 – кнопка включения/выключения питания |

Рисунок 1.2 - Вид электронного блока спереди

1.8 Задняя панель

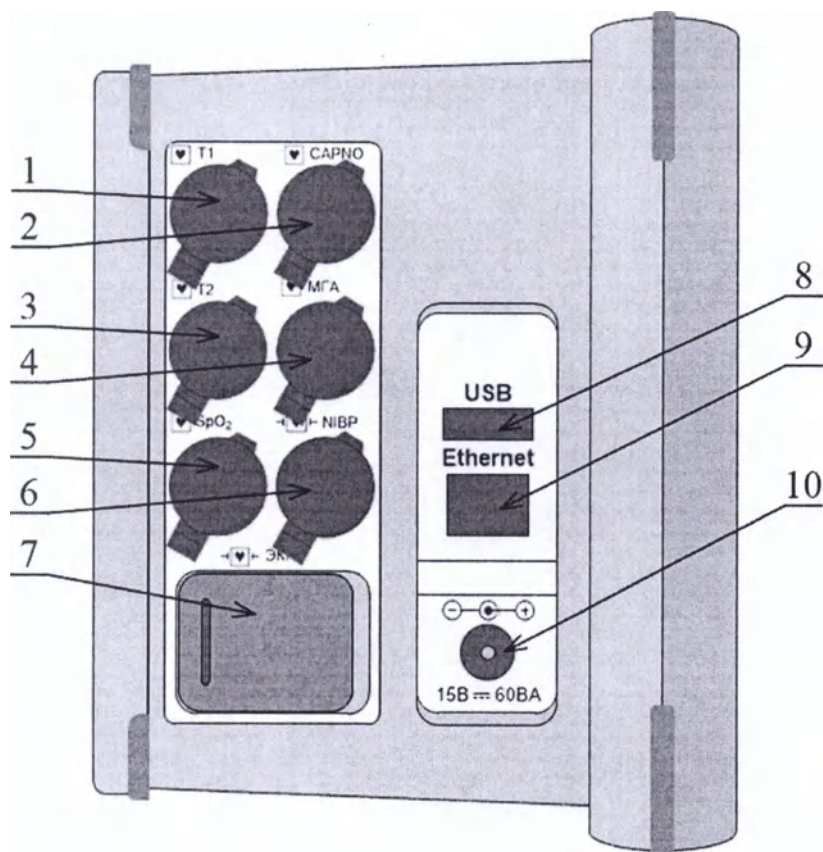


1 – динамик

2 – отверстия для крепления установочного оборудования

Рисунок 1.3 - Вид электронного блока сзади

1.9 Боковая панель разъемов



1 – разъем для подключения датчика температуры

2 – разъем для подключения капнографа прямого потока

3 – разъем для подключения датчика температуры

4 – разъем для подключения модуля МГА

5 – разъем для подключения датчика пульсоксиметрического

6 – штуцер для подключения манжеты для НИАД

7 – разъем для подключения кабеля пациента

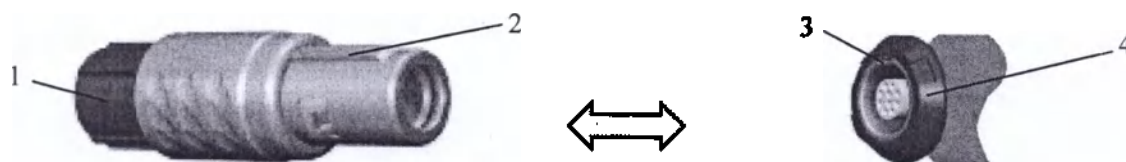
8 – разъем для подключения USB флеш накопителя

9 – разъем для подключения кабеля ЛВС

10 – разъем для подключения внешнего источника питания

Рисунок 1.4 - Вид электронного блока со стороны панели разъемов

1.10 Подключение составных частей с ODU-разъемами к монитору



а) Разъем кабеля (вилка)

б) Разъем монитора (розетка)

1 – задняя гайка

2 – ключ вилки

3 – ключ розетки

4 – передняя гайка

Рисунок 1.5 - Подключение к монитору (вид со стороны соединения)

Подключить составную часть с помощью разъема кабеля (вилка) (рисунок 1.5, а) к разъему монитора (розетка) (рисунок 1.5, б):

- убедиться в том, что цвета задней гайки (рисунок 1.5, позиция 1) и передней гайки (рисунок 1.5, позиция 4) совпадают;
- убедиться в том, что количество и расположение ключей вилки (рисунок 1.5, позиция 2) соответствует количеству и расположению ключей розетки (рисунок 1.5, позиция 4);
- совместить вилку с розеткой и соединить до щелчка.

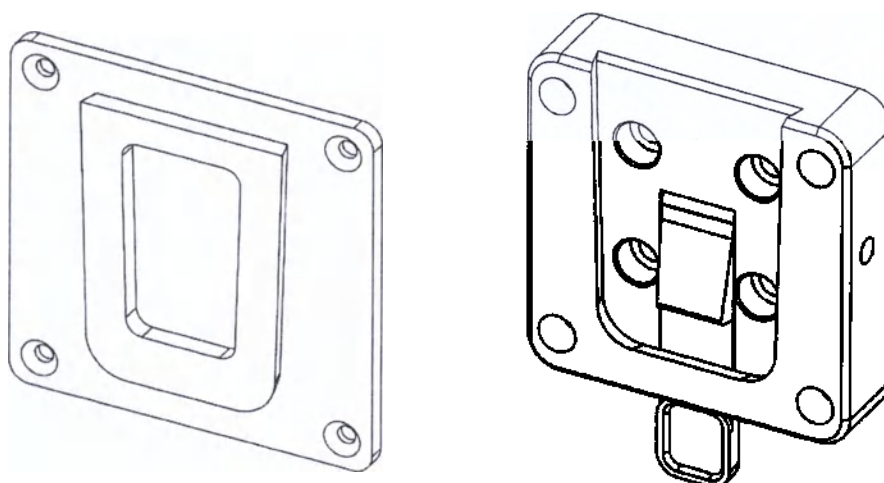
1.11 Установочное оборудование

Установочное оборудование, представленное на рисунке ниже, позволяет крепить монитор в транспортном средстве медицинского назначения.



ВНИМАНИЕ

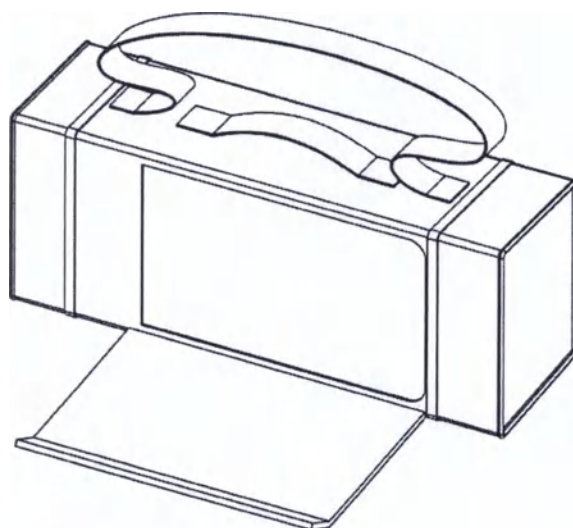
Масса закрепленного оборудования не должна превышать 10 кг.



**Рисунок 1.6 - Установочное оборудование для крепления монитора
в транспортном средстве медицинского назначения**

1.12 Сумка-чехол транспортная

При использовании монитора совместно с сумкой-чехлом транспортной составные части должны быть аккуратно разложены по ячейкам сумки-чехла транспортной, исключая соударение в период эксплуатации или транспортировке. Кабели датчиков должны быть аккуратно свернуты без перегибов и изломов. Клапаны сумки-чехла транспортной должны быть плотно закрыты.



**Рисунок 1.7 - Сумка-чехол транспортная для переноски
монитора и составных частей**

2 Подготовка к работе

2.1 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от минус 20 °С до 40 °С.

Относительная влажность: от 15 % до 95 % (при температуре окружающей среды 25 °С).

Атмосферное давление: от 57 до 106,7 кПа (от 427 до 800 мм рт.ст.), нижнее значение соответствует эквивалентной высоте в гермокабине до 4600 м для стандартной атмосферы.



ВНИМАНИЕ

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

Монитор может быть установлен на любой поверхности рабочего пространства пользователя или прикроватного пространства пациента, или зафиксирован на вертикальной поверхности с помощью установочного оборудования из комплекта поставки.

Выбор места установки монитора определяется с учетом его подключения к сети питания и к пациенту.

Монитор должен быть установлен таким образом, чтобы данные на дисплее были хорошо видны пользователю, а органы управления легкодоступны.



ВНИМАНИЕ

Попадание на экран монитора интенсивной внешней засветки снижает контраст изображения на нем.

Монитор должен подключаться к сети переменного тока напряжением от 100 до 240 В и частотой 50/60 Гц через адаптер питания.

Допускается включать монитор в трехполюсную розетку с заземлением.

2.2 Требования безопасности

По безопасности монитор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ Р МЭК 60601-2-49, ГОСТ 30324.30, ГОСТ 31515.3, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ IEC 80601-2-26, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ IEC 60601-1-8.

2.2.1 Требования электробезопасности

По электробезопасности монитор соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям:

- класса защиты II по электробезопасности при питании от сети переменного тока через адаптер питания или при питании от источника постоянного тока через кабель питания;
- с внутренним источником питания при питании от аккумулятора;
- с рабочими частями по ГОСТ Р МЭК 60601-1 типа CF: для модуля пульсоксиметрии, модуля измерения температуры, капнографа прямого потока;
- с рабочими частями по ГОСТ Р МЭК 60601-1 типа CF с защитой от разряда дефибриллятора: для модуля ЭКГ, модуля НИАД, модуля МГА;
- режим работы продолжительный.

2.2.2 Требования по пылевлагозащищенности

Степень защиты от проникновения пыли и влаги (по ГОСТ 14254):

- IP43 для корпуса монитора;
- IP22 для датчиков пульсоксиметрических;
- IP22 для модуля МГА;
- IP44 для капнографа прямого потока.

2.2.3 Требования по электромагнитной совместимости

По электромагнитной совместимости (далее - ЭМС) монитор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и частным требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-2-49, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ IEC 80601-2-26, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55.

Монитор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной в приложении Г.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монитор может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае необходимо принять меры для снижения помех, такие как переориентировка, смена места размещения монитора или экранирование места размещения.

	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> На работу монитора могут повлиять изделия, находящиеся поблизости, например, высокочастотные электрохирургические инструменты, оборудование коротковолновой терапии, сотовые телефоны.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> При эксплуатации монитора использовать только адаптер питания или кабель питания из комплекта поставки.

2.3 Меры безопасности

	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать монитор в условиях, не соответствующих условиям эксплуатации.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать монитор с поврежденным корпусом или с поврежденными кабелями.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать монитор в условиях магнитно-резонансной томографии (далее - МРТ).
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> проводить дезинфекцию монитора во включенном состоянии.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> погружать электрические разъемы датчиков, кабелей и пр. в жидкие дезинфицирующие растворы.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> В случае возникновения нештатной ситуации при работе монитора (возгорание, короткое замыкание и т. п.) необходимо отсоединить монитор от пациента, отключить монитор от сети и продолжить мониторинг на другом изделии.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Модификация монитора без разрешения производителя не допускается во избежание причинения вреда пациенту, медицинскому и обслуживающему персоналу, а также ухудшения функционирования монитора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо немедленно сообщить производителю о любом инциденте, нежелательном событии, которое вызвало или могло вызвать смерть, серьезное ухудшение здоровья, повреждения или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является монитор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С монитором могут применяться только составные части, указанные в таблице 1.3, для обеспечения безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала, т.к. несовместимые составные части могут привести к ухудшению работы монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения заявленных характеристик монитора, безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала используйте только оригинальные составные части.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование монитора 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При применении высокочастотного электрохирургического инструмента одновременно с монитором соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на высокочастотный электрохирургический инструмент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание ожогов при использовании высокочастотного электрохирургического инструмента не рекомендуется размещать электроды между операционным полем и нейтральным электродом высокочастотного электрохирургического инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При применении дефибриллятора одновременно с монитором соблюдайте все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на дефибриллятор.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Составные части монитора, не защищенные от разряда дефибриллятора (например, датчики температуры, датчики пульсоксиметрические и т.п.), необходимо отсоединить от пациента при проведении дефибриляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь к кабелям питания, оголенным контактам или разъемам мокрыми руками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускается наложение электродов модуля МГА в области грудной клетки пациента. Схема расположения электродов приведена на рисунке 5.27.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте проливания каких-либо жидкостей на корпус и дисплей монитора, а также на контакты разъемов во время эксплуатации или при дезинфекции. Это может привести к выходу монитора из строя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускать попадания кабелей под тяжелые предметы и на острые кромки во избежание их повреждения и выхода из строя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прилагать чрезмерных усилий к кабелям датчиков при очистке и дезинфекции, отсоединении их от разъемов монитора, сборке и укладке в сумку-чехол транспортную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения нормальной работы монитора не забывайте своевременно утилизировать составные части монитора одноразового использования в соответствии с местными нормативами, регулирующими утилизацию отходов, а также своевременно производить очистку и дезинфекцию составных частей монитора многократного использования.



ВНИМАНИЕ

При включении монитора проводится стартовое тестирование всех узлов монитора с индикацией обнаруженных неисправностей.

ВНИМАНИЕ

Лица, эксплуатирующие монитор, должны изучить настоящее РЭ, принцип работы монитора, технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Монитор 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 монитора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала.

ВНИМАНИЕ

Эксплуатация и обслуживание монитора должны осуществляться в медицинских перчатках.

ВНИМАНИЕ

Оставляя пациента без присмотра, убедитесь, что звук тревожной сигнализации монитора включен.

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

К ремонту монитора и его составных частей допускаются лица, имеющие специальную техническую подготовку.

2.4 Подготовка монитора к работе

	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> После транспортировки или хранения при отрицательных температурах перед включением выдержать монитор при нормальной температуре не менее 24 ч в распакованном или упакованном состоянии.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> До начала эксплуатации убедитесь, что монитор, соединительные кабели и составные части исправны и находятся в рабочем состоянии для исключения возможности травмирования пациента. Проверьте монитор и составные части на отсутствие повреждений, загрязнений и влаги.



ВНИМАНИЕ

Монитор поставляется нестерильным!

2.4.1 Подготовка монитора и составных частей

- а) Распаковать монитор и его составные части.
- б) Осмотреть и убедиться в отсутствии внешних механических повреждений и влаги.
- в) Аккуратно удалить защитную пленку с поверхности экрана.
- г) Перед вводом в эксплуатацию произвести очистку и дезинфекцию монитора и его составных частей в соответствии с п. 2.5.

2.4.2 Крепление монитора на установочном оборудовании

- а) Закрепить установочное оборудование на вертикальной или горизонтальной рабочей поверхности пользователя в транспортном средстве медицинского назначения.
- б) Закрепить на мониторе переходник быстросъемного крепления четырьмя винтами.
- в) Зафиксировать монитор на установочном оборудовании.

2.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация

2.5.1 Очистка и дезинфекция наружных частей монитора и составных частей, не подлежащих стерилизации



ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

Перед очисткой и дезинфекцией монитор приводят в безопасное состояние: выключить монитор, отсоединить все составные части от монитора и пациента.

ВНИМАНИЕ

Не допускать проливания каких-либо жидкостей на корпус и дисплей монитора, а также на контакты разъемов во время эксплуатации или при дезинфекции. Это может привести к выходу монитора из строя.

ВНИМАНИЕ

Не прикладывать чрезмерных усилий при обработке дисплея монитора, это может привести к его повреждению.

В таблице 2.1 содержится информация о процедуре очистки и дезинфекции, а также рекомендуемые средства для проведения очистки и дезинфекции.

Таблица 2.1 - Рекомендации по очистке и дезинфекции

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. - Растворы, содержащие неионо-

Рекомендации по очистке и дезинфекции	Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции
	генные ПАВ («ДезЭнзим» производства «Дезнэт» или аналоги). - Нейтральное мыло.
Процедура очистки текстильных компонентов: 1 Промыть и замочить компонент в теплом растворе (температура не более 40 °С) рекомендуемого моющего средства. 2 При необходимости использовать легкую пластиковую щетку для удаления твердых загрязнений. 3 Промыть под струей проточной воды не менее 3 мин. 4 Высушить компонент на воздухе, не протирая во время сушки.	Для очистки: - Раствор ПАВ ионного типа (Neodisher® MediClean forte производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата. - Растворы, содержащие неионогенные ПАВ («ДезЭнзим» производства «Дезнэт» или аналоги). - 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.
Процедура дезинфекции текстильных компонентов: 1 Проздезинфицировать методом замачивания с использованием рекомендуемого дезинфицирующего раствора. 2 Промыть под струей проточной воды не менее 3 мин. 3 Высушить компонент на воздухе, не протирая во время сушки.	

Рекомендации по очистке и дезинфекции	Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции
Примечания: 1 Для приготовления раствора для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду. 2 Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для чистки и дезинфекции. 3 Использовать для замачивания текстильного компонента чистую емкость из устойчивого к воздействию средств материала. 4 Текстильный компонент должен быть полностью погружен в раствор, воздушные пузырьки в проветах и полостях компонента отсутствуют. 5 Время замачивания и способ обработки зависит от используемого средства, согласно инструкциям производителя на данное средство очистки или дезинфекции. 6 Допускается использование других сертифицированных средств, допущенных к клиническому применению, в состав которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях.	

В таблице 2.2 содержится информация о процедуре очистки и дезинфекции наружных частей монитора и некоторых компонентов, подлежащих данному типу обработки.

Таблица 2.2 - Рекомендуемые методы санитарной обработки различных частей монитора

Компонент	Процедура	Примечания
Наружная часть: - корпус - адаптер питания - кабель питания от сети транспортного средства - установочное оборудование	Выключить монитор и отключить адаптер питания/кабель питания от сети перед очисткой и дезинфекцией. Следовать рекомендациям по очистке и дезинфекции, приведенным выше.	Наружные части должны быть сухими перед использованием. Не прикладывать к кабельным частям чрезмерных растягивающих усилий. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов.

Компонент	Процедура	Примечания
Сенсорный экран	Выключить монитор. 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.
Датчик пульсоксиметрический	Отсоединить датчик пульсоксиметрический от монитора. 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 от монитора. 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 монитора. 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 от монитора. Очистить и дезинфицировать в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов переходника.

Компонент	Процедура	Примечания
Кабель пациента	Отсоединить кабель пациента от монитора. 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. Очистить и дезинфицировать поверхности чехол манжеты в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Установить камеру в манжету.	Не прикладывать к шлангу чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости внутрь манжеты или соединительный шланг.
Шланг для манжеты	Отсоединить шланг от монитора и от 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 CO ₂ в прямом потоке от монитора. Очистить и дезинфицировать кабель и поверхность датчика, включая оптические окна, в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Перед использованием после обработки убедиться, что оптические окна датчика полностью сухие и чистые, без пятен от раствора или капель воды. Не прикладывать к кабелю датчика чрезмерные растягивающие усилия.

Компонент	Процедура	Примечания
		Не допускать попадания жидкости на контакты разъема кабеля.
Модуль МГА	Отсоединить модуль от монитора. Очистить и дезинфицировать кабель и поверхности модуля в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабельным частям модуля растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъема кабеля.
Сумка-чехол транспортная	Очистка и дезинфекция при наличии загрязнений (по мере необходимости). Сумку-чехол транспортную без монитора и составных частей очистить и дезинфицировать в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Перед использованием сумка-чехол транспортная должна быть сухой.
Примечание – Информация об очистке и дезинфекции составных частей монитора сторонних производителей приведена в прилагаемых инструкциях по эксплуатации.		

	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> дезинфекция многоцветных составных частей с применением высоких температур и методами химической стерилизации, связанных с погружением в жидкость.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> обработка манжеты и шланга НИАД погружением в жидкость, т.к. жидкость может попасть в пневмотракт монитора и повредить его, ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ ПРИ ЭТОМ НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ.

**ВНИМАНИЕ**

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



ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

2.5.2 Повторная обработка компонентов, подлежащих стерилизации или дезинфекции высокого уровня



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обработку компонентов проводить после каждого использования, а также перед первым использованием монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

После применения одноразовые составные части утилизировать в соответствии с правилами и процедурами, действующими в стране эксплуатации.

- а) Отсоединит и при необходимости разобрать компонент.
- б) Очистить и продезинфицировать согласно рекомендациям таблицы 2.3.

Таблица 2.3 - Рекомендуемые методы очистки и дезинфекции

Процедура	Рекомендуемые средства
Ручная очистка и дезинфекция	
Очистка: 1 Промыть и замочить компонент в теплом растворе (температура не более 40 °С) рекомендуемого моющего средства. 2 Использовать мягкую пластиковую щетку для удаления твердого налета с наружных поверхностей.	Для очистки: - Раствор ПАВ ионного типа (Neodisher® MediClean forte производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата. - Растворы, содержащие неионогенные ПАВ («ДезЭнзим» производства «Дезнэт» или ана-

Процедура	Рекомендуемые средства
3 Промыть под струей проточной воды. 4 Высушить. 5 Осмотреть и при наличии дефекта заменить.	логи). - Нейтральное мыло.
Дезинфекция: 1 Прозеинфицировать методом замачивания с использованием рекомендуемого дезинфицирующего раствора. 2 Ополоснуть дистиллированной воды. 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). - Комбинированные растворы, содержащие такие агенты, как диальдегид янтарной кислоты, диметокситетрагидрофуран (Gigasept® FF производства Schülke & Mayr или аналоги). - Растворы глюконопротамина (Sekusept® PLUS или Incidin™ Plus производства Ecolab, или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата. - Растворы, содержащие глютаровый альтегид (CIDEX® производства Johnoson & Johnoson, Абсолюцид-форте производства «АЛ-ДЕЗ», Бриллиант-классик производства «Гигиена-Мед» или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата. - Раствор с содержанием 3 % перекиси водорода. - Растворы с содержанием 70 % этилового или изопропилового спирта.
Примечания: 1 При ручной очистке не использовать жесткие щетки, острые инструменты, абразивные материалы. 2 Использовать для замачивания чистую емкость из устойчивого к воздействию средств материала. 3 Составная часть должна быть полностью погружена в раствор, воздушные пузырьки в просветах и полостях составной части отсутствуют. 4 Время замачивания и способа обработки зависит от используемого средства, согласно инструкциям производителя на донное средство очистки или дезинфекции.	
Автоматизированная очистка и дезинфекция	
1 Для очистки и дезинфекции использовать дезинфекционно-моечные машины, соответствующие ГОСТ ISO 15883.	- Щелочное моющее средство для механической очистки изделий медицинского назначения, лабораторного стекла, бутылочек для мо-

Процедура	Рекомендуемые средства
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.	лока, в специальных моечных машинах (Neodisher® FA производства Dr. Weigert или аналоги). - 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).
Примечания: 1 Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду. 2 Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции. 3 Допускается использование других сертифицированных средств, допущенных к клиническому применению, в составе которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих инструкциях. 4 Следовать инструкциям по применению используемой дезинфекционно-моечной машины, в т.ч. использовать рекомендуемые для нее моющие средства.	

- в) Проверить составную часть на предмет наличия дефектов. При необходимости заменит.
- г) Упаковать составную часть в специализированную упаковку для стерилизации. Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1.
- д) Простерилизовать согласно рекомендациям в таблице 2.4.
- е) После стерилизации убедиться, что упакованная составная часть сухая.
- ж) После подключения к монитору провести все необходимые процедуры тестирования и калибровки.

**ВНИМАНИЕ**

Хранить компонент в герметичной упаковке.

ВНИМАНИЕ

Обратиться к инструкции на упаковке для уточнения времени сохранения стерильности.

В таблице 2.4 содержится перечень составных частей, подлежащих очистке, дезинфекции и стерилизации.

Таблица 2.4 - Рекомендуемые методы повторной обработки различных частей монитора

Компонент	Процедура	Комментарии
Вентиляционные адаптеры для модуля капнографа прямого потока		
Вентиляционный адаптер взрослый/детский ТЭСМ.706020 или детский/неонатальный ТЭСМ.706021	Отсоединить вентиляционный адаптер от датчика CO ₂ в прямом потоке. Подлежит повторной обработке. Автоклавировать при температуре 134 °C 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.

Для заметок

3 Начало работы

3.1 Порядок включения и выключения монитора

При питании монитора от сети переменного тока подсоединить адаптер питания к разъему, находящемуся на боковой панели монитора, и в сетевую розетку.

При этом на передней панели монитора зеленым цветом загорится световой индикатор СЕТЬ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при подключенном к сети переменного тока на мониторе световой индикатор Сеть светится красным цветом или не горит (что говорит о неисправности системы питания), следует обратиться в сервисную службу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при подключенном к сети мониторе световой индикатор БАТАРЕЯ светится или мигает красным цветом (что говорит о неисправности или разряде аккумуляторов), эксплуатацию монитора следует прервать, так как отсутствует возможность работы и проведения мониторинга при нарушениях сетевого питания.

Состояние питания индицируется световым индикатором СЕТЬ в соответствии с таблицей 3.1.

Таблица 3.1 - Индикация состояния питания

Состояние питания	Световой индикатор СЕТЬ
Наличие напряжения питания, монитор включен	Зеленый
Наличие напряжения питания, монитор выключен	Красный мигающий
Отсутствие напряжения питания	Без цвета



ВНИМАНИЕ

При подключенном к сети мониторе световой индикатор БАТАРЕЯ мигает зеленым цветом, что является признаком заряда внутреннего или сменного аккумуляторов, индикатор не мигает при окончании заряда и когда аккумуляторы не требуют зарядки.

Для включения монитора необходимо длительно нажать кнопку  на передней панели, при этом должен засветиться экран монитора и в течение нескольких секунд он должен принять рабочий вид.

Для выключения монитора длительно (не менее 5 с) удерживать кнопку .

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



ВНИМАНИЕ

При первом включении или после длительного перерыва в работе следует проверить работоспособность аккумуляторов при выключенном сетевом питании и провести тренировочный цикл разряда-заряда в соответствии с п. 10.1.

3.2 Работа от аккумуляторов

3.2.1 Аккумуляторы

Монитор имеет два резервных источника питания – внутренний и сменный аккумуляторы, обеспечивающие автономную бесперебойную работу монитора при пропадании внешнего питания. Монитор автоматически переходит на работу от аккумуляторов при пропадании внешнего питания, а при его появлении – также автоматически возобновляет работу от внешнего питания.



ВНИМАНИЕ

Переход на работу от внешнего питания или аккумуляторов НЕ сказываются на функционировании монитора.

ВНИМАНИЕ

Выключение монитора по разряду аккумуляторов не создает опасных ситуаций для пациента. При достижении уровня заряда аккумуляторов ниже 2 % выводится сообщение «Аккумулятор полностью разряжен!», звучит звуковой сигнал и моргает желтым цветом индикатор визуальной сигнализации.

Стратегия работы от двух аккумуляторов состоит в том, что монитор вначале питается от сменного аккумулятора, а когда заканчивается его заряд, переходит на питание от внутреннего аккумулятора. Монитор сохраняет свою работоспособность при питании последовательно от двух новых полностью заряженных аккумуляторов не менее 9 ч. После длительного хранения без подзарядки или при отсутствии регулярных тренировок это время может сократиться.

При работе монитора от внутреннего или сменного аккумуляторов световой индикатор СЕТЬ гаснет, а световой индикатор БАТАРЕЯ светится красным цветом. Графический символ состояния аккумуляторов при этом меняет свой цвет с зеленого на желтый. Монитор сохраняет свою работоспособность при питании от нового и полностью заряженного сменного аккумулятора не менее 4,5 ч, далее подключается к работе внутренний аккумулятор, работа от которого продолжается в течение не менее 4,5 ч.



ВНИМАНИЕ

Для правильного отображения степени заряда аккумуляторов на экране монитора, после длительного хранения и (или) их замены, необходимо провести тренировочный цикл разряда-заряда в соответствии с п. 10.1.

ВНИМАНИЕ

Для продления времени работы монитора от аккумуляторов рекомендуется, по возможности, реже включать измерение АД.

Графический символ аккумулятора на экране монитора, расположенный слева (рисунок 3.2, позиция 4), информирует о состоянии внутреннего аккумулятора, а графический символ справа (рисунок 3.2, позиция 5) – состояние сменного аккумулятора.

Уровень заполнения графического символа аккумулятора пропорционален степени оставшегося заряда в аккумуляторе, также графический символ позволяет контролировать состояние заряда аккумулятора:

- символ заполнен зеленым цветом – аккумулятор заряжен полностью;
- символ заполнен или частично заполнен желтым цветом – уровень заряда аккумулятора от 100 % до 10 %;
- символ частично заполнен красным/красным мигающим цветом – уровень заряда аккумулятора от 10 % до 0 % (дополнительно выводится тревожное сообщение, звучит звуковой сигнал и загорается желтым цветом индикатор визуальной сигнализации);
- символ без заполнения – заряда осталось на время не менее 5 мин. (дополнительно выводится тревожное сообщение на красном фоне, звучит звуковой сигнал и загорается желтым цветом индикатор визуальной сигнализации).

3.2.2 Особенности применения аккумуляторов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для постоянной готовности монитора к работе в автономном режиме (при отсутствии внешнего питания) аккумуляторы должны быть всегда заряжены. Каждый раз после работы монитора от аккумуляторов необходимо обеспечить возможность их заряда.

Время работы монитора в автономном режиме зависит от емкости аккумуляторов, степени их предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, качества аккумуляторов, срока их эксплуатации, а также от режима работы монитора (например, насколько часто включается компрессор при измерении АД).

В процессе длительной эксплуатации или хранения может произойти уменьшение емкости аккумуляторов, в результате чего время автономной работы монитора может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к производителю.

Для поддержания емкости и увеличения срока службы аккумуляторов в процессе эксплуатации необходимо периодически проводить их тренировку (п. 10.1).

Заряд аккумуляторов происходит автоматически при наличии напряжения сети питания, независимо от работы монитора.

Состояние световых индикаторов СЕТЬ, БАТАРЕЯ и графических символов состояния аккумуляторов соответствует указанным в таблице 3.2.

Таблица 3.2 - Состояние световых индикаторов и графических символов аккумуляторов

Состояние аккумуляторов	Световой индикатор СЕТЬ	Световой индикатор БАТАРЕЯ	Графический символ на дисплее
Заряд от сети	Зеленый	Зеленый мигающий	Зеленый
Полностью заряжены	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Разряд от 100 % до 10 %	Без цвета	Зеленый	Желтый
Разряд от 10 % до 0 %		Красный	Красный/Мигающий красный (при оставшемся заряде на время не менее 5 мин.) (сообщение о низком заряде)

Состояние аккумуляторов	Световой индикатор СЕТЬ	Световой индикатор БАТАРЕЯ	Графический символ на дисплее
Полностью разряжены		Красный	Без цвета (сообщение о разряде)
Аккумулятор отсутствует	Зеленый	Без цвета	Синий

**ВНИМАНИЕ**

Когда сменный аккумулятор отсутствует, то световой индикатор БАТАРЕЯ показывает заряд внутреннего аккумулятора.

3.3 Органы управления**3.3.1 Кнопка включения/выключения**

Кнопка , расположенная на передней панели, предназначена для включения и выключения монитора.

3.3.2 Функциональные кнопки, расположенные на передней панели

Кнопка  – переход в персональный экран.

Кнопка  – вызов окна отображения состояния тревог.

Кнопка :

- разовый запуск НИАД в ручном режиме;
- первоначальный запуск НИАД в автоматическом режиме;
- немедленное прерывание НИАД при повторном нажатии во всех случаях.

Кнопка  – остановка («заморозка») графиков на экране/запись фрагментов кривых в ручном режиме/печать: символ на экране монитора меняет цвет на красный .

Кнопка  – временное отключение звуковых сигналов тревог (на 2 мин.): символ на экране монитора при этом меняет цвет на красный , а мигающая линия под ним уменьшается

пропорционально времени, оставшемуся до снятия блокировки и восстановления подачи сигналов тревог.

Кнопки ,  и  – изменение параметра и подтверждение изменения параметра.

3.4 Стартовое окно

После включения монитора на экране появляется стартовое окно (рисунок 3.1), предлагающее выбор типа пациента: «Прежний», с ранее сохраненными настройками, или «Новый», с необходимостью проведения первичных настроек.

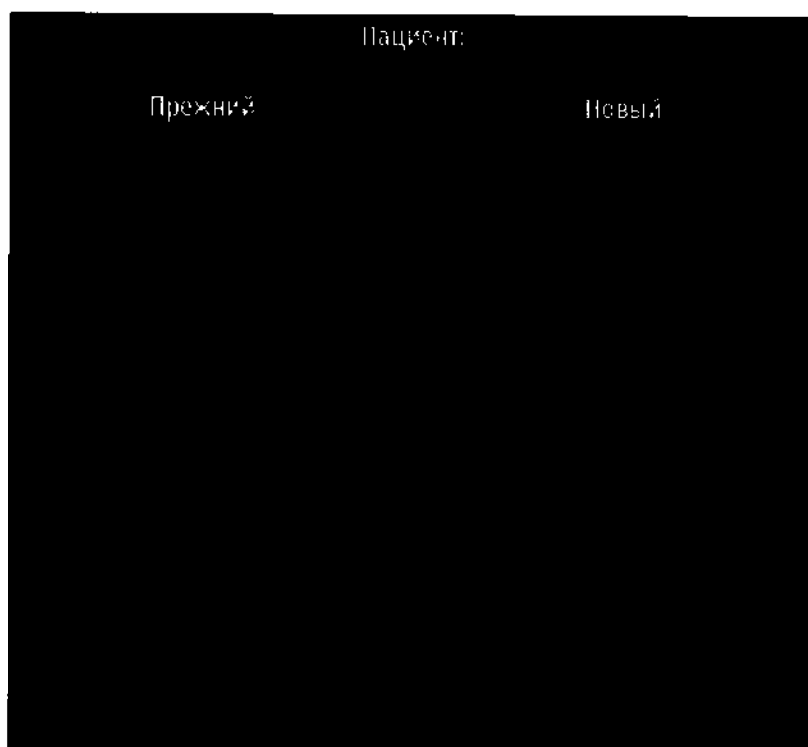


Рисунок 3.1 - Стартовое окно



ВНИМАНИЕ

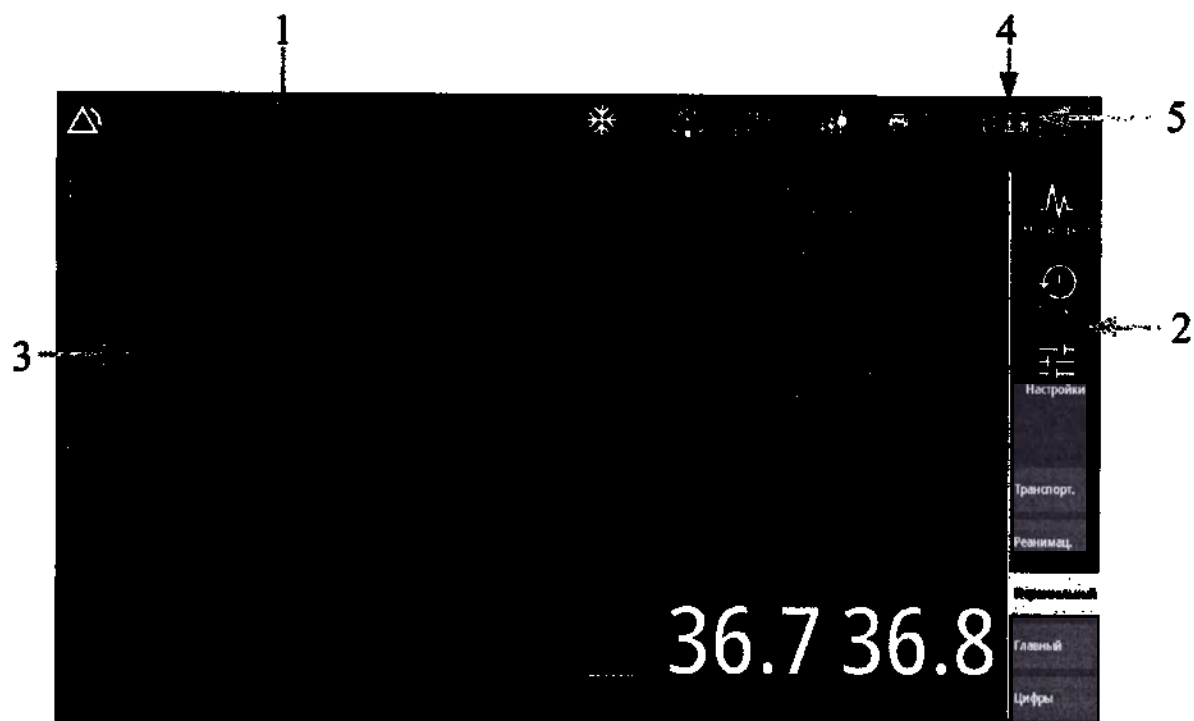
При выборе типа пациента «Новый» данные и история пациента, мониторинг которого проводился в предыдущей сессии, будут очищены.

Для типа пациента «Новый» активны кнопки выбора категории пациента «Взрослый», «Детский», «Неонатальн.» и сведения о наличии электрокардиостимулятора (далее – ЭКС) «Нет», «Да».

Нажатием кнопки «ОК» подтверждается выбор типа пациента с его настройками и происходит переход в основной экран мониторинга пациента.

3.5 Основной экран монитора

Прямой доступ ко всем окнам мониторинга, функциям, настройкам и сигналам тревог производится с основного экрана.



1 - строка состояния монитора

2 - основное меню

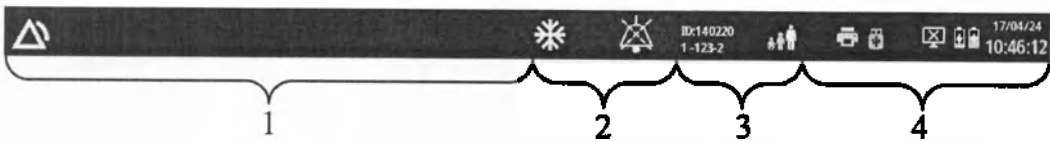
3 - рабочая зона или зона виджетов

4 – индикация состояния внутреннего аккумулятора

5 – индикация состояния сменного аккумулятора

Рисунок 3.2 - Основной экран монитора

3.5.1 Строка состояния монитора



- 1 - область отображения тревог
- 2 - пиктограммы управления
- 3 - область данных о пациенте
- 4 - область статусов функций

Условное обозначение	Наименование	Описание
	Символ отображения тревог	Располагается в начале области отображения тревог. Число текущих тревог отображается в верхней правой области символа (п. 7.1.3)
	Сенсорная кнопка остановки графиков на экране	Остановка («заморозка») графиков на экране/запись фрагментов кривых в ручном режиме.
	Сенсорная кнопка кратковременного отключения звуковой тревоги	Временное отключение звуковых сигналов тревог (п. 7.1.2)
	Символ идентификационных данных пациента	ID: дата поступления в формате «ГГГГММДД» Диагноз при поступлении – Номер истории болезни – клинический диагноз
	Символ типа пациента	В зависимости от выбранного типа пациента индицируется его символ: Неонатальный/Детский/Взрослый

Рисунок 3.3 (лист 1 из 2) – Строка состояния монитора

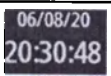
Условное обозначение	Наименование	Описание
	Символ термопринтера	Идентификация состояния термопринтера: серый – нет бумаги в принтере; белый – есть бумага в принтере, готов к печати; мигающий белый – идет печать
	Символ USB флеш	Идентификация состояния USB флеш накопителя: серый – USB флеш накопитель не подключен; белый – USB флеш накопитель подключен; мигающий – идет запись данных на USB флеш накопитель
	Символ наличия ЭКС	Символ отображается при наличии у пациента ЭКС
   	Символ подключения к МИС	Идентификация состояния подключения к МИС: - монитор не подключен к МИС посредством проводного соединения - монитор не подключен к МИС посредством беспроводного соединения - монитор подключен к МИС посредством проводного соединения - монитор подключен к МИС посредством беспроводного соединения
	Символ состояния аккумуляторов	В соответствии с п. 3.2.2
	Текущие дата и время	В соответствии с п. 4.1.1

Рисунок 3.3 (лист 2 из 2) – Строка состояния монитора

3.5.2 Строка физиологических параметров



Рисунок 3.4 - Строка физиологических параметров

В строке отражаются наиболее важные физиологические параметры, которые обеспечивают контроль за состоянием пациента в ситуациях, когда пользователь работает не в основном экране мониторинга.

3.5.3 Основное меню

Основное меню служит для навигации между окнами монитора. Условно можно разделить на две части: основное и контекстное (рисунок 3.5). Основное меню содержит верхний уровень. Контекстное меню зависит от выбранного элемента основного меню.



Рисунок 3.5 - Вид основного и контекстного меню

Каждая строка меню является сенсорной кнопкой. Для быстрого доступа к нужному пункту меню нажать соответствующую строку (таблица 3.3).

Таблица 3.3 - Назначение меню

Пункт основного меню	Пункт контекстного меню	Назначение	Описание
Мониторинг	Транспорт.	Вид основного экрана монитора, рекомендуемый при транспортировании пациента. Вывод трех физиологических параметров пациента: ЭКГ первое отведение, ЧП и SpO ₂	п. 5.1.1
	Реанимац.	Вид основного экрана монитора, рекомендуемый при проведении реанимации пациента. Вывод трех физиологических параметров пациента: ЭКГ первое отведение, ЧП и CO ₂	п. 5.1.2
	Персональный	Вид основного экрана монитора с персональными пользовательскими настройками мониторинга	п. 5.1.3
	Главный	Вид основного экрана монитора с настройками по умолчанию	п. 5.1.4
	Цифры	Экран больших цифр, вывод шести основных физиологических показателей пациента	п. 5.1.5
История	Журн.тревог	Экран отображения всех сигналов тревог и событий в хронологической последовательности	п. 6.2
	Графические	Экран отображения трендов в графическом представлении	п. 6.4
	Табличные	Экран отображения трендов в табличном представлении	п. 6.5
Настройки	Модули	Экран настройки параметров модулей	п. 4.5
	Общие	Экран общих настроек монитора	п. 4.1
	О пациенте	Экран для введения основных сведений о пациенте	п. 4.4
	Профили	Экран управления профилями пользователя	п. 4.2
	Кфг.экрана	Настройка персонального экрана	п. 4.3

Начало работы

Для заметок

4 Настройки

4.1 Общие настройки монитора



Для вызова окон настроек нажать сенсорную кнопку основного меню **Настройки**. Каждый пункт контекстного меню также является сенсорной кнопкой.

Окно общих настроек представляют собой экран настроек параметров монитора:

- время и дата;
- громкость;
- параметры соединения;
- запись/печать эпизодов;
- параметры экрана.



Рисунок 4.1 - Вид экрана «Общие настройки»

4.1.1 Время и дата

Для установки времени и (или) даты необходимо в меню общих настроек выбрать область настройки «Время и дата».

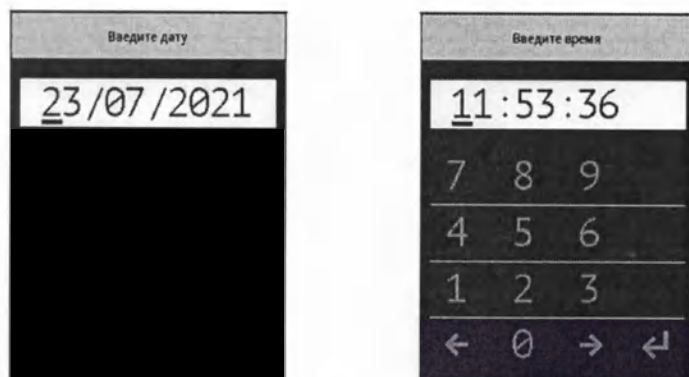


Рисунок 4.2 - Установка даты и времени

Во всплывающих окнах вручную ввести значения времени или даты, нажать кнопку . Подтвердить новые значения, нажав кнопку «Принять изменения».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Нажатие вне области окна настройки времени или даты отменяет действия пользователя.



ВНИМАНИЕ

Если в течение 20 с не произведено изменение времени или даты, окно ввода значений скрывается автоматически.

ВНИМАНИЕ

До нажатия кнопки «Принять изменения» значения даты или времени в строке состояния остаются прежними.

ВНИМАНИЕ

Правильная установка даты и времени обеспечит верную интерпретацию данных в журнале тревог и окне трендов.

4.1.2 Громкость

Для установки уровня громкости по физиологическим, техническим тревогам и уровня громкости сигнала пульса необходимо в меню общих настроек выбрать область настройки Громкость.

Во всплывающем окне установки цифрового значения выбрать требуемый уровень громкости, используя +/-, активный элемент настройки или кнопки увеличения или уменьшения значений параметров. Подтвердить выбор нажатием кнопки «Ввод».

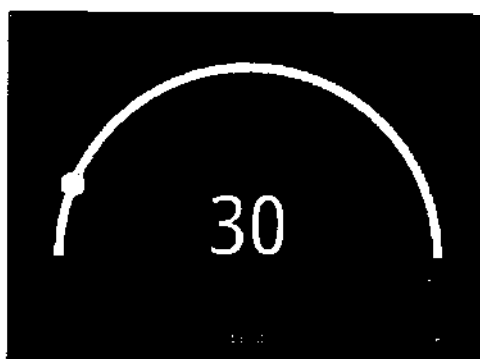


Рисунок 4.3 - Настройка уровня громкости

	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Значение громкости тревоги при каждом включении монитора автоматически устанавливается на уровень 30 %.
	<u>ВНИМАНИЕ</u> В целях безопасности пациента уровень громкости физиологических тревог нельзя установить менее 20 %.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> При выключении монитора происходит сохранение уровня громкости звукового сигнала пульса, однако при проведении системного сброса монитора или после длительного хранения восстанавливается исходное значение по умолчанию.

4.1.3 Параметры соединения

Для установки параметров соединения в меню общих настроек выбрать область настройки «Параметры соединения».

В поле «Режим работы» выбрать проводное (Wired) или беспроводное (Wi-Fi) соединение. В случае выбора автонастройки IP-Address все необходимые данные будут соответствовать автоматическим настройкам, назначенным станцией централизованного мониторинга (п. 9.1). В случае ручно-

го ввода настроек сети ввести в соответствующие поля (Local IP, Mask, Gateway, Server IP) данные сети с помощью всплывающей клавиатуры.

При работе с беспроводным соединением ввести название Wi-Fi сети и пароль вручную (Wi-Fi SSID, Wi-Fi Password) с помощью всплывающей клавиатуры.

После изменения параметра (-ов) нажать кнопку «Принять изменения».

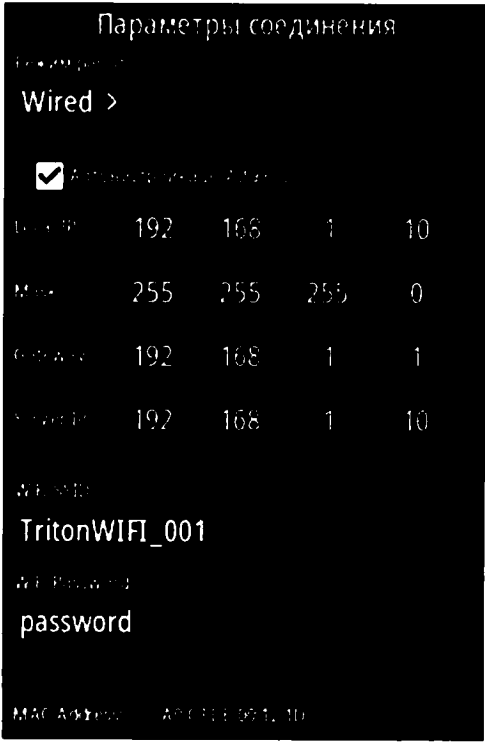


Рисунок 4.4 - Настройка параметров соединения

4.1.4 Запись/печать эпизодов

Монитор имеет возможность сохранения в памяти до 100 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 ;
- автоматический – запись происходит автоматически при выявлении аритмии.

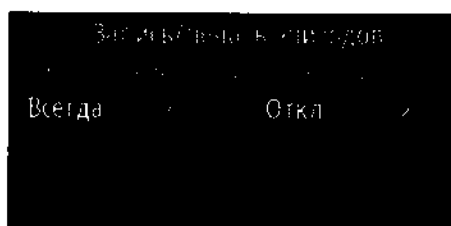


Рисунок 4.5 - Настройка записи/печати эпизодов в ручном режиме

Настроить ручную запись по нажатию кнопки , выбрав подходящий вариант из предложенного списка:

- Никогда – при нажатии кнопки  не происходит записи эпизодов;
- Всегда – при нажатии кнопки  каждый раз происходит запись эпизодов;
- Запрос – при нажатии кнопки  формируется всплывающее окно с запросом о записи эпизода.

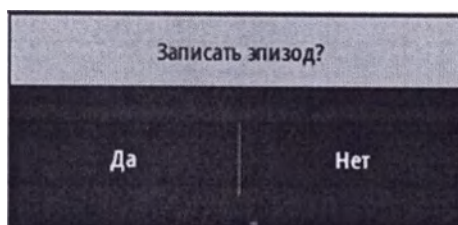


Рисунок 4.6 - Всплывающее окно с запросом о записи эпизода

Включение или отключение немедленной печати записанного эпизода осуществляется путем выбора соответствующего пункта в поле «Печать немедленно».

4.1.5 Параметры экрана

Для установки параметров экрана выбрать область настройки и установить требуемое значение:

- Ночной режим – Откл./Вкл. – режим пониженной яркости экрана с целью комфорта пациента;
- Активный цвет – Голубой/Зеленый/Белый/Желтый – цвет подсветки всплывающих окон;
- Мини-тренды – Откл./10min/30min/60min – скрывание или добавление области мини-тренда выбранной длительности в виджетах модулей и каналов мониторинга;
- Сглаживание графиков – Откл./Вкл. – устранение эффекта «зубчатости» графиков;

- Вид отображения – Полный/Сокр. – сокращение количества параметров в виджетах.

4.2 Профили

Профили представляют собой совокупность настроек параметров по модулям и каналам, и конфигурации виджетов, с возможностью сохранения в энергонезависимой памяти монитора.

Установка профиля переводит пороги тревог по измеряемым параметрам в модулях и каналах в соответствие 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.

Профили определяют:

- пороги тревог по модулям и каналам;
- конфигурацию экрана (подробнее в п. 4.3).

Монитор имеет в памяти набор настроек (заводские настройки), подходящих для различных категорий пациентов. Пользователь может изменить заводские настройки и сохранить их в качестве пользовательского профиля.

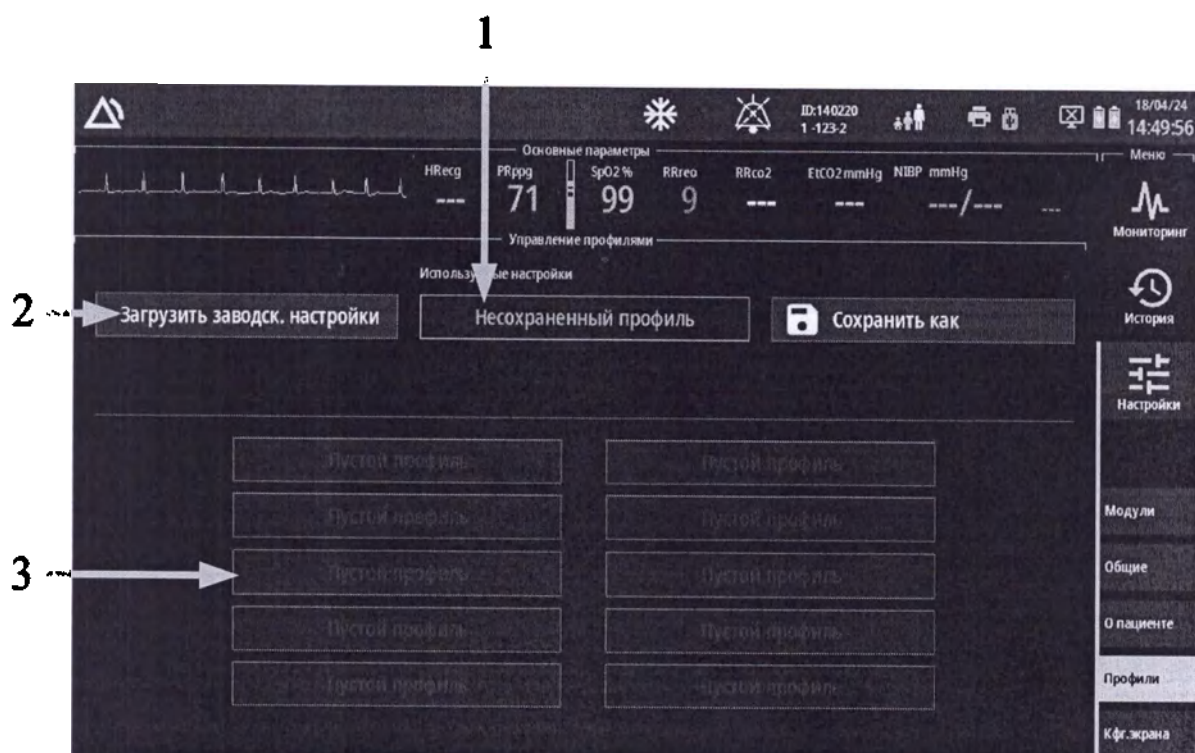
Текущий тип профиля индицируется на экране. Для сохранения профиля с внесенными изменениями в текущие настройки монитора:

- а) Нажать кнопку «Сохранить как»;
- б) Выбрать «Пустой профиль» или любой ранее сохраненный профиль;
- в) Ввести при необходимости имя для пользовательского профиля и нажать кнопку ;
- г) Индикатор типа текущего профиля изменит название на сохраненный профиль.



ВНИМАНИЕ

Для отказа от сохранения профиля нажать кнопку «Сохранить как повторно».



1 - индикатор типа текущего профиля

2 - кнопка загрузки заводских настроек

3 - поля пользовательских профилей

Рисунок 4.7 - Вид экрана «Профили»

Для установки или удаления пользовательского профиля работы необходимо нажать на поле с соответствующим наименованием и выбрать действие. При выборе заводских настроек загружаются заводские настройки параметров, указанные в таблице 4.1.

Таблица 4.1 - Заводские настройки профилей

Описание параметра	Единицы измерения	Категория пациента		
		Взрослый	Детский	Неонатальный
О пациенте:				
Пол пациента	---	Жен (женский)	Жен (женский)	Жен (женский)
Вес пациента	кг	80,0	35,0	3,5
Рост пациента	см	160,0	140,0	55,0
Возраст	лет	20	4	30 дней

Описание параметра	Единицы измерения	Категория пациента		
		Взрослый	Детский	Неонатальный
Модуль пульсоксиметрии:				
Верхний порог ЧП	мин ⁻¹	120	120	120
Нижний порог ЧП	мин ⁻¹	50	50	50
Верхний порог SpO ₂	%	98	98	98
Нижний порог SpO ₂	%	90	90	85
Модуль ЭКГ:				
Верхний порог ЧСС	мин ⁻¹	120	120	120
Нижний порог ЧСС	мин ⁻¹	50	50	50
Модуль измерения параметров дыхания:				
Верхний порог ЧД	мин ⁻¹	30	30	30
Нижний порог ЧД	мин ⁻¹	8	8	8
Длительность интервала апноэ	с	10	10	10
Модуль измерения температуры:				
Верхний порог температуры первого (второго) канала	°C	39	39	39
Нижний порог температуры первого (второго) канала	°C	34	34	34
Модуль НИАД:				
Верхний порог систолического АД	мм рт.ст.	160	160	160
Нижний порог систолического АД	мм рт.ст.	90	90	90
Верхний порог среднего АД	мм рт.ст.	120	120	120
Нижний порог среднего АД	мм рт.ст.	70	70	70
Верхний порог диастолического АД	мм рт.ст.	90	90	90
Нижний порог диастолического АД	мм рт.ст.	50	50	50
Предельное давление в манжете	мм рт.ст.	300	200	150

Описание параметра	Единицы измерения	Категория пациента		
		Взрослый	Детский	Неонатальный
Модуль НСВ:				
Верхний порог СИ	л/мин/м ²	5,0	5,0	5,0
Нижний порог СИ	л/мин/м ²	2,0	2,0	2,0
Верхний порог УИ	мл/м ²	70	70	70
Нижний порог УИ	мл/м ²	20	20	20
Капнограф прямого потока:				
Верхний порог FiCO ₂	%	0,5	0,5	0,5
	мм рт.ст.	3	3	3
Нижний порог FiCO ₂	%	0,2	0,2	0,2
	мм рт.ст.	1	1	1
Верхний порог EtCO ₂	%	6,0	6,0	6,0
	мм рт.ст.	45	45	45
Нижний порог EtCO ₂	%	2,0	2,0	2,0
	мм рт.ст.	15	15	15
Длительность интервала апноэ	с	10/20	10/20	10/20
Модуль МГА:				
Верхний порог AI	%	80	80	80
Нижний порог AI	%	20	20	20

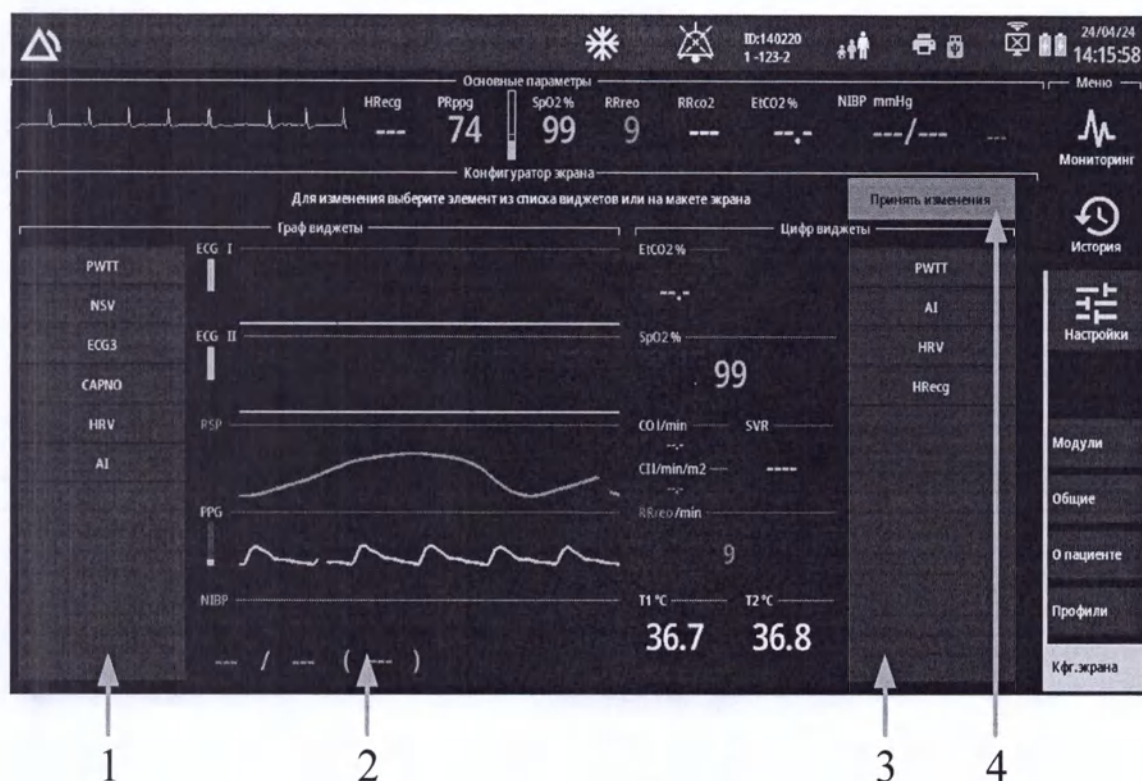
4.3 Конфигурация экрана

Для удобства пользователя в мониторе предусмотрена настройка, связанная с конфигурированием персонального экрана. Конфигурация экрана представляют собой настройку графических и цифровых виджетов модулей мониторинга: добавление, удаление, замена местами.



ВНИМАНИЕ

Настройка конфигурации экрана не распространяется на главный экран монитора. Все изменения относятся только к персональному экрану.



- 1 - элементы конфигурации графических виджетов 2 - поле configurатора (имитация экрана)
 3 - элементы конфигурации цифровых виджетов 4 - кнопка принятия изменений

Рисунок 4.8 - Вид экрана «Кфг.экрана»

В результате работы с полем configurатора и элементами конфигурации будет сформирован персональный экран мониторинга (п. 5.1.1).

4.3.1 Работа с полем configurатора

Поле configurатора представляет собой имитацию персонального экрана, который будет доступен в результате конфигурации графических и цифровых виджетов. Поле является активным для действий над виджетами.

По умолчанию поле configurатора содержит 3 графических и 5 цифровых виджетов: модуль ЭКГ, модуль измерения параметров дыхания, модуль пульсоксиметрии, модуль НИАД и модуль измерения температуры.

Для работы с полем configurатора:

- а) Нажать графический или цифровой виджет;
- б) Выбрать действие из всплывающего меню:

- Поменять местами – изменение положения виджета на выбранное пользователем поле configurатора;

- Удалить – удаление виджета с поля configurатора.



ВНИМАНИЕ

Изменение места графического виджета возможно только в пределах зоны графических виджетов на поле configurатора.

ВНИМАНИЕ

Изменение места цифрового виджета возможно только в пределах зоны цифровых виджетов на поле configurатора.

ВНИМАНИЕ

Нажатие вне области всплывающего меню действий отменяет работу с полем.

- в) Нажать кнопку принять изменения.

4.3.2 Работа с элементами конфигурации графических виджетов

Элементы конфигурации графических виджетов представляют собой список доступных для действий графических виджетов.

Для работы с элементами конфигурации графических виджетов:

- а) Нажать элемент из списка графических виджетов;
- б) Выбрать действие из всплывающего меню:

- Добавить выше – добавление виджета выше выбранного пользователем на поле configurатора;

- Добавить ниже – добавление виджета ниже выбранного пользователем на поле configurатора;

- Добавить правее – добавление виджета правее выбранного пользователем на поле configurатора;

- Добавить левее – добавление виджета левее выбранного пользователем на поле configurатора;

- Заменить – замена виджета, выбранного пользователем на поле configurатора.



ВНИМАНИЕ

Действия над графическими виджетами можно производить применительно только к области графических виджетов на поле configurатора.

ВНИМАНИЕ

Действия «Добавить правее» и «Добавить левее» доступны, когда количество графических виджетов более шести.

ВНИМАНИЕ

Нажатие вне области всплывающего меню действий отменяет работу с элементами.

г) Нажать кнопку принять изменения.

4.3.3 Работа с элементами конфигурации цифровых виджетов

Элементы конфигурации цифровых виджетов представляют собой список доступных для действий цифровых виджетов.

Для работы с элементами конфигурации цифровых виджетов:

а) Нажать элемент из списка цифровых виджетов;

б) Выбрать действие из всплывающего меню:

- Добавить выше – добавление виджета выше выбранного пользователем на поле configurатора;
- Добавить ниже – добавление виджета ниже выбранного пользователем на поле configurатора;
- Добавить правее – добавление виджета правее выбранного пользователем на поле configurатора;
- Добавить левее – добавление виджета левее выбранного пользователем на поле configurатора;
- Заменить – замена виджета, выбранного пользователем на поле configurатора.



ВНИМАНИЕ

Действия над цифровыми виджетами можно производить применительно только к области цифровых виджетов на поле configurатора.

ВНИМАНИЕ

Действия «Добавить правее» и «Добавить левее» доступны, когда количество цифровых виджетов более шести.

**ВНИМАНИЕ**

Нажатие вне области всплывающего меню действий отменяет работу с элементами.

в) Нажать кнопку принять изменения.

4.4 Ввод данных о пациенте

Экран настройки О пациенте содержит основные сведения о пациенте, в том числе необходимые для идентификации его в отчетах и сетевых устройствах.

При нажатии на поле соответствующего параметра пользователь может ввести необходимую информацию в всплывающем окне (тип всплывающего окна зависит от выбранного поля).

После ввода даты рождения пациента ниже появляется рассчитанное количество полных лет, месяцев и дней на момент даты поступления.

Введенная информация по диагнозу пациента формирует идентификационные данные пациента, которые отображаются в строке состояния монитора (п 3.5.1).

Также в данном окне предусмотрен экспорт данных мониторинга на USB флеш накопитель, либо в МИС (подробнее п. 9.1).

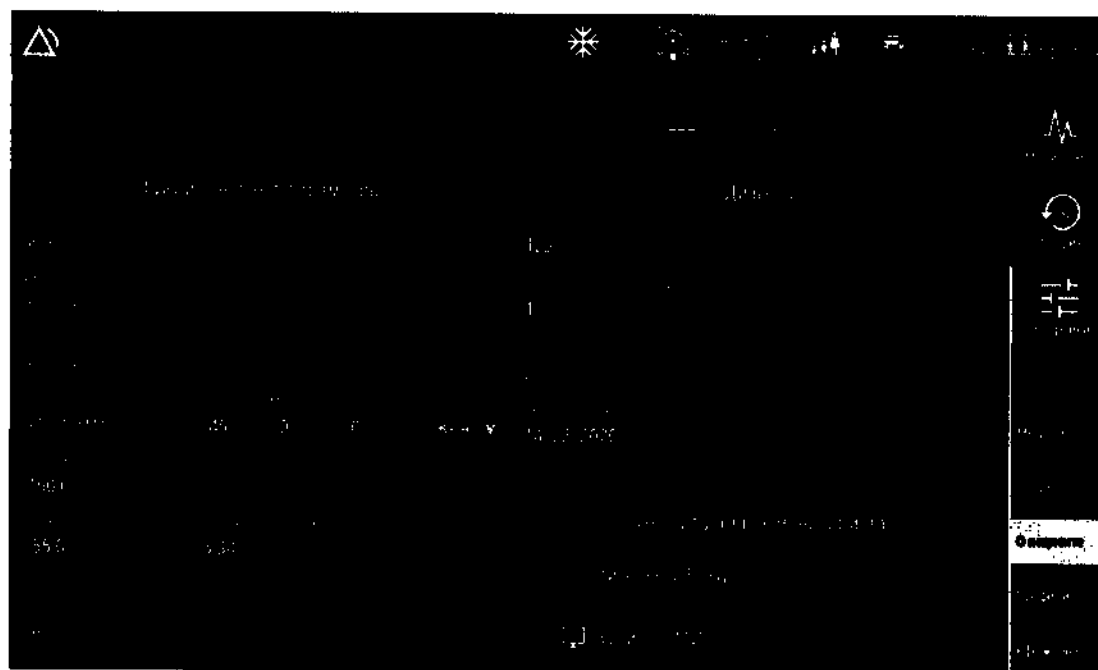
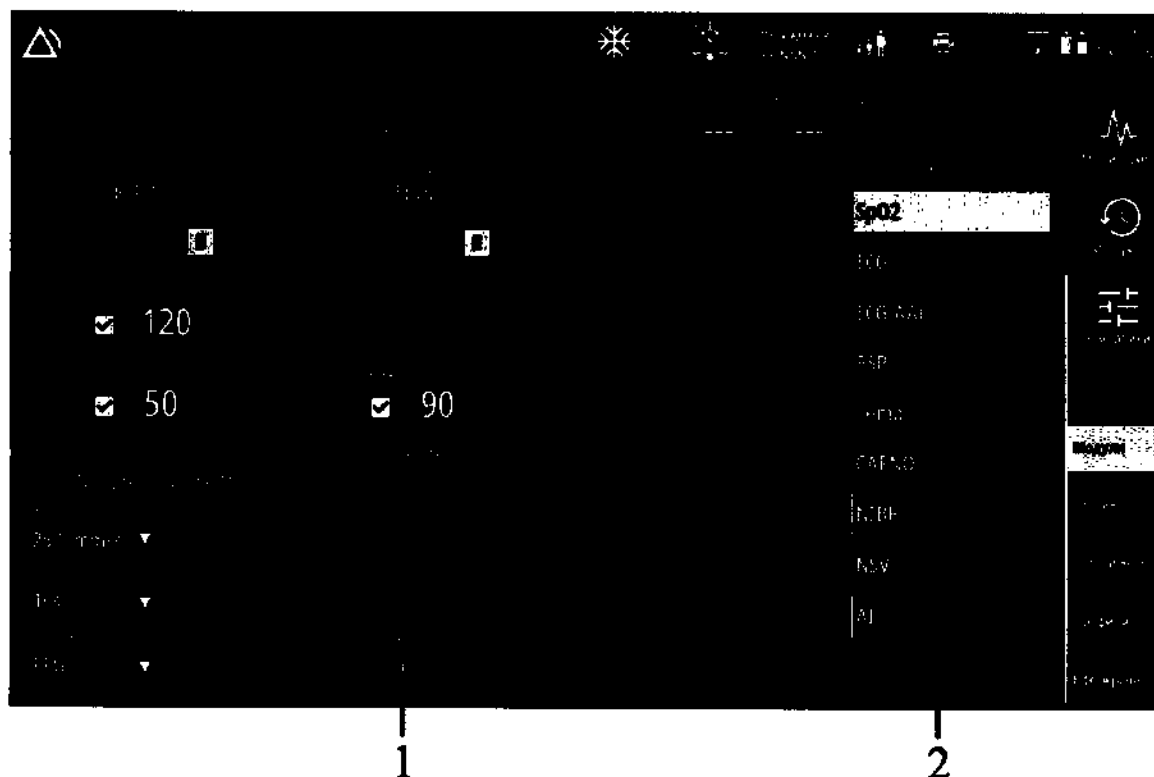


Рисунок 4.9 - Вид экрана «О пациенте»

4.5 Изменение настроек модулей

Экран настроек Модули предоставляет пользователю доступ к установке параметров модулей. Для установки параметров необходимо выбрать требуемый модуль (рисунок 4.10, позиция 2), нажать на соответствующее поле параметра и произвести настройку (рисунок 4.10, позиция 1).



1 - поля настроек параметров модулей

2 - область выбора модулей

Рисунок 4.10 - Вид экрана «Модули»

4.5.1 Настройки модуля пульсоксиметрии

Управление параметрами модуля пульсоксиметрии производится при помощи полей, расположенных в окне настроек модуля SpO2 (рисунок 4.11). Для установки параметров необходимо нажать на соответствующее поле параметра и произвести его настройку.

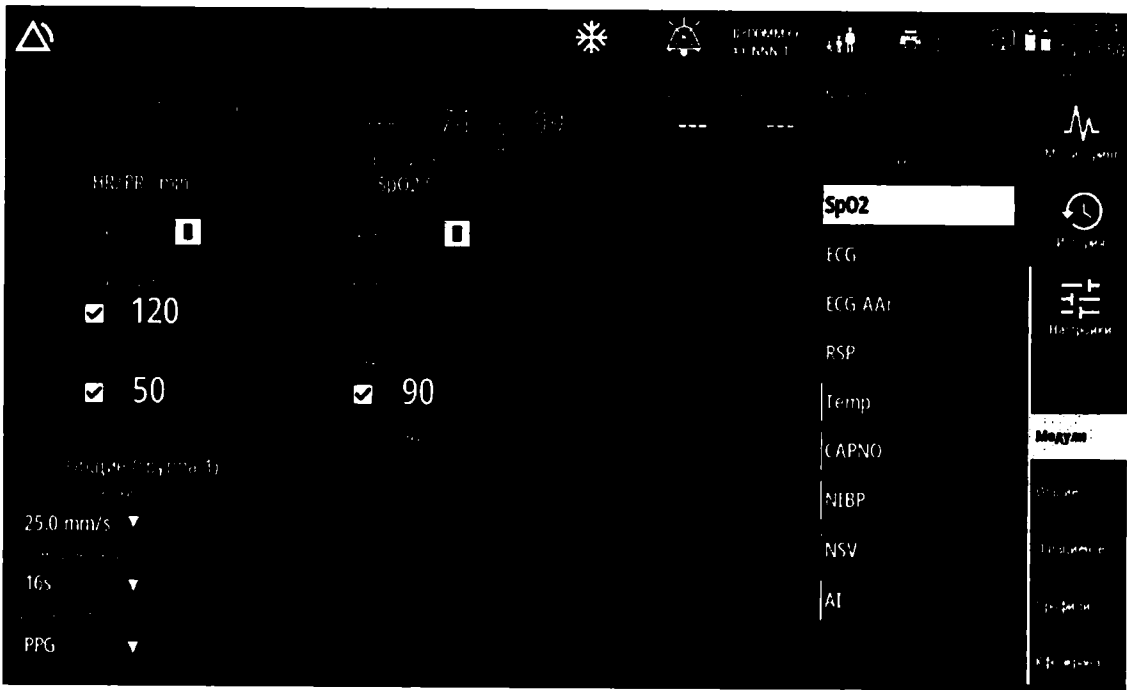


Рисунок 4.11 - Вид окна настроек модуля SpO2

Окно настроек модуля пульсоксиметрии позволяет произвести настройку следующих параметров:

- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог HR/PR и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог SpO₂ и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- включение/отключение звуков тревожной сигнализации по порогам тревог HR/PR и SpO₂;
- значение скорости развертки фотоплетизмограммы;
- время усреднения;
- выбор источника расчета HR/PR.

В таблице 4.2 приведены значения настроек параметров и указания по настройке.

Таблица 4.2 - Значения настроек параметров модуля SpO2

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
HR/PR/min	Звук – отключение звуковой тревоги по ЧП	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по ЧП с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	5...350 шаг – 1	120	120	120
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл. ☒ Выкл. ☐	Вкл. ☒	Вкл. ☒	Вкл. ☒
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по ЧП с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	5...350 шаг – 1	50	50	50
	Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	Вкл. ☒ Выкл. ☐	Вкл. ☒	Вкл. ☒	Вкл. ☒
	Звук – отключение звуковой тревоги по SpO ₂	Вкл. ☐ Выкл. ☒	Вкл. ☐ Выкл. ☒	Вкл. ☐ Выкл. ☒	Вкл. ☐ Выкл. ☒
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по SpO ₂ с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	71...99 шаг – 1	98	98	98
SpO ₂ %	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл. ☒ Выкл. ☐	Выкл. ☐	Выкл. ☐	Выкл. ☐
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по SpO ₂ с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	70...98 шаг – 1	90	90	90
	Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	Вкл. ☒ Выкл. ☐	Вкл. ☒	Вкл. ☒	Вкл. ☒

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
Скорость развертки	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	6.2 mm/s 12.5 mm/s 25.0 mm/s	25.0 mm/s	25.0 mm/s	25.0 mm/s
Время усреднения	Время, через которое определяется измеренные значения SpO ₂ и ЧП. Увеличение времени усреднения позволяет снизить влияние артефактов на точность показаний параметров SpO ₂ и ЧП (рекомендуется для подвижных пациентов и во время проведения операций). Уменьшение времени усреднения позволяет быстрее оценить изменение состояния пациента	4 s 8 s 16 s	16 s	16 s	16 s
Расчет HR/PR по:	Выбор источника показаний ЧП по электрокардиограмме или фотоплетизмограмме	ECG PPG	PPG	PPG	PPG

4.5.2 Настройки модуля электрокардиографии

Управление параметрами модуля ЭКГ производится при помощи полей, расположенных в окне настроек модуля ECG (рисунок 4.12). Для установки параметров необходимо нажать на соответствующее поле параметра и произвести его настройку.



ВНИМАНИЕ

В области выбора модулей представлены два окна настроек модуля ЭКГ: ECG - основные настройки модуля и ECG AAr - настройки по аритмиям.

Окно настроек модуля ЭКГ позволяет произвести настройку следующих параметров:

- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог ЧСС и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог ST-сегмента и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- включение/отключение звуков тревожной сигнализации по порогам тревог ЧСС и ST-сегмента;
- значение скорости развертки электрокардиограммы;
- время усреднения;
- выбор источника расчета ЧСС;
- выбор фильтра;
- тип кабеля и включение/отключение режима синтеза отведений;
- выбор отведений;
- масштаб отображения электрокардиограммы;
- включение/отключение подавления сетевой помехи;
- включение/отключение подавления импульсов ЭКС;
- включение/отключение подавления сетевой помехи 50 Гц.

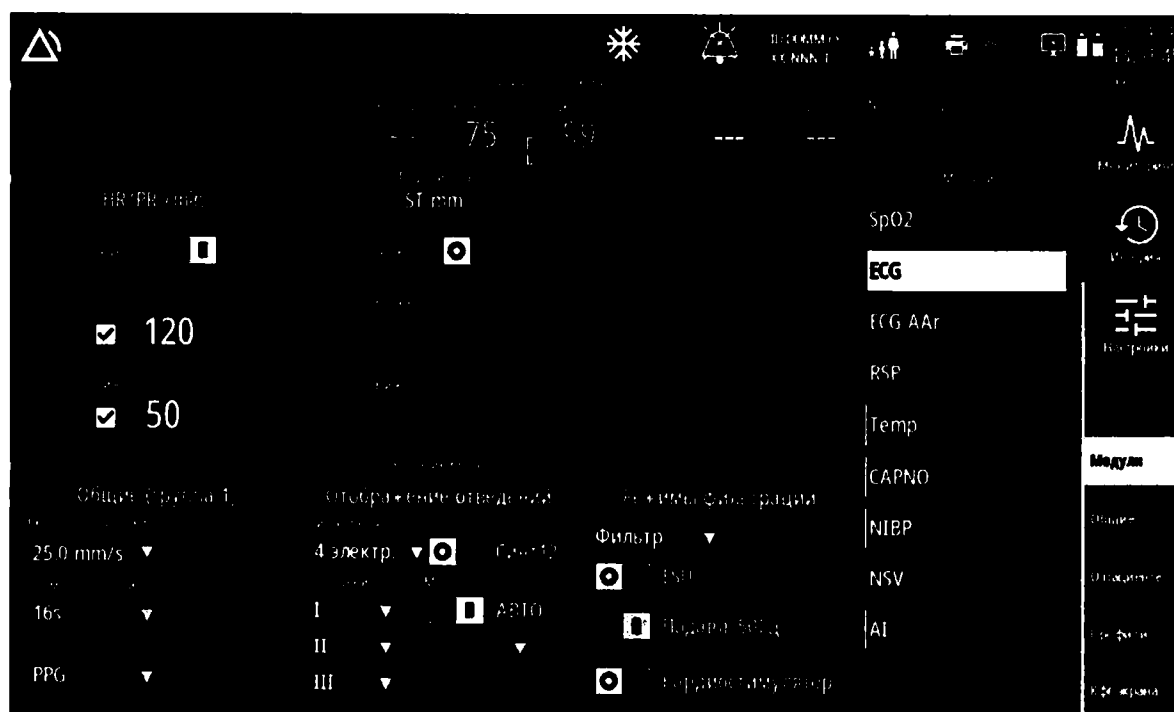


Рисунок 4.12 - Вид окна настроек модуля ECG

В таблице 4.3 приведены значения настроек параметров и указания по настройке.

Таблица 4.3 - Значения настроек параметров модуля ECG

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
HR/PR/min	Звук – отключение звуковой тревоги по ЧСС	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по ЧСС с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	5...350 шаг – 1	120	120	120
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по ЧСС с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	5...350 шаг – 1	50	50	50
ST mm	Звук – отключение звуковой тревоги по ST-сегменту	Вкл.  Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по ST-сегменту с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	-19...20 шаг – 0.1	1.0	1.0	1.0
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по ST-сегменту с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	-20...19 шаг – 0.1 Вкл. ✓ Выкл. ■	-1.0 Выкл. ■	-1.0 Выкл. ■	-1.0 Выкл. ■
Скорость развертки	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	6.2 mm/s 12.5 mm/s 25.0 mm/s	25.0 mm/s	25.0 mm/s	25.0 mm/s
Время усреднения	Время, через которое определяется измеренные значения ЧСС и ST-сегмента Увеличение времени усреднения позволяет снизить влияние артефактов на точность показаний ЧСС и ST-сегмента (рекомендуется для подвижных пациентов и во время проведения операций) Уменьшение времени усреднения позволяет быстрее оценить изменение состояния пациента	4 s 8 s 16 s	16 s	16 s	16 s

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
Расчет HR/PR по:	Выбор источника показаний ЧСС по электрокардиограмме или фотоплетизмограмме	ECG PPG	PPG	PPG	PPG
ESU	Функция подавления сетевой помехи – снижает искажения кривой ЭКГ, связанные с одновременным использованием аппаратуры с токами высокой частоты. Функция ESU отключает модуль измерения параметров дыхания	Вкл.  Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 
Кардиостимулятор	Включение/отключение подавления импульсов ЭКС	Вкл.  Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 
Тип кабеля	Выбор типа кабеля должен соответствовать кабелю пациента, подключенного к монитору. Правильная установка типа кабеля обеспечивает выбор доступных для мониторинга отведений	3 электр. 4 электр. 5 электр.	4 электр.	4 электр.	3 электр.
Синт 12	Включение режима синтета 12 отведений ЭКГ при использовании пяти-электродного кабеля. Позволяет расширить доступный для мониторинга перечень отведений	Вкл.  Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
Отведение	Выбор доступных для мониторинга отведений, в зависимости от выбранного типа кабеля	I II III V1 V2 V3 V4 V5 V6 aVL aVR aVF	I II III	I II III	I II III
Фильтр	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 и	Монит. Фильтр Диагн.	Фильтр	Фильтр	Фильтр

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
	фильтры предотвращают сильное подавление помехам QRS-комплексов, мешающее их правильной оценке. Диагн. используется для более детального анализа ЭКГ, в частности, контроля динамики ST-сегмента				
Масштаб	Автоматическое масштабирование кривой ЭКГ по вертикали регулируется в соответствии с размером окна вывода, а в поле отображения масштаба выводится автоматически определенное значение калибровочного столбика ЭКГ	Вкл.  АВТО Выкл.  АВТО	Вкл.  АВТО	Вкл.  АВТО	Вкл.  АВТО
	Выбор масштаба вручную	0.05 mV 0.2 mV 0.4 mV 1.0 mV 2.0 mV 5.0 mV	1.0 mV	1.0 mV	1.0 mV
Подавл. 50Гц	Функция включения/отключения подавления сетевой помехи 50 Гц. Сетевая помеха 50 Гц является основной проблемой при регистрации электрокардиограмм, так как лежит в полосе частот ЭКГ сигнала и может	Вкл.  АВТО Выкл.  АВТО	Вкл.  АВТО	Вкл.  АВТО	Вкл.  АВТО

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
	иметь амплитуду, значительно превышающую амплитуду полезного сигнала				



ВНИМАНИЕ

Установка скорости развертки и времени усреднения в окне настроек модуля ЭКГ приводит к синхронному изменению скорости развертки и времени усреднения в окне настроек модуля пульсоксиметрии.

ВНИМАНИЕ

В мониторе применено ручное и автоматическое масштабирование кривой ЭКГ. В автоматическом режиме установка вручную масштаба ЭКГ невозможна.

ВНИМАНИЕ

Индикатор наличия ЭКС в окне настроек модуля ЭКГ зависит от установок в стартовом окне п. 3.4.

Для управления формированием сообщением об отклонении сердечного ритма необходимо выбрать окно настроек модуля ECG AAr (рисунок 4.13). На экран монитора будет выведено окно «Анализ аритмий» со списком доступных для включения/отключения видов аритмий.



ВНИМАНИЕ

Асистолия, желудочковая фибрилляция, желудочковая тахикардия являются неотключаемыми тревогами.

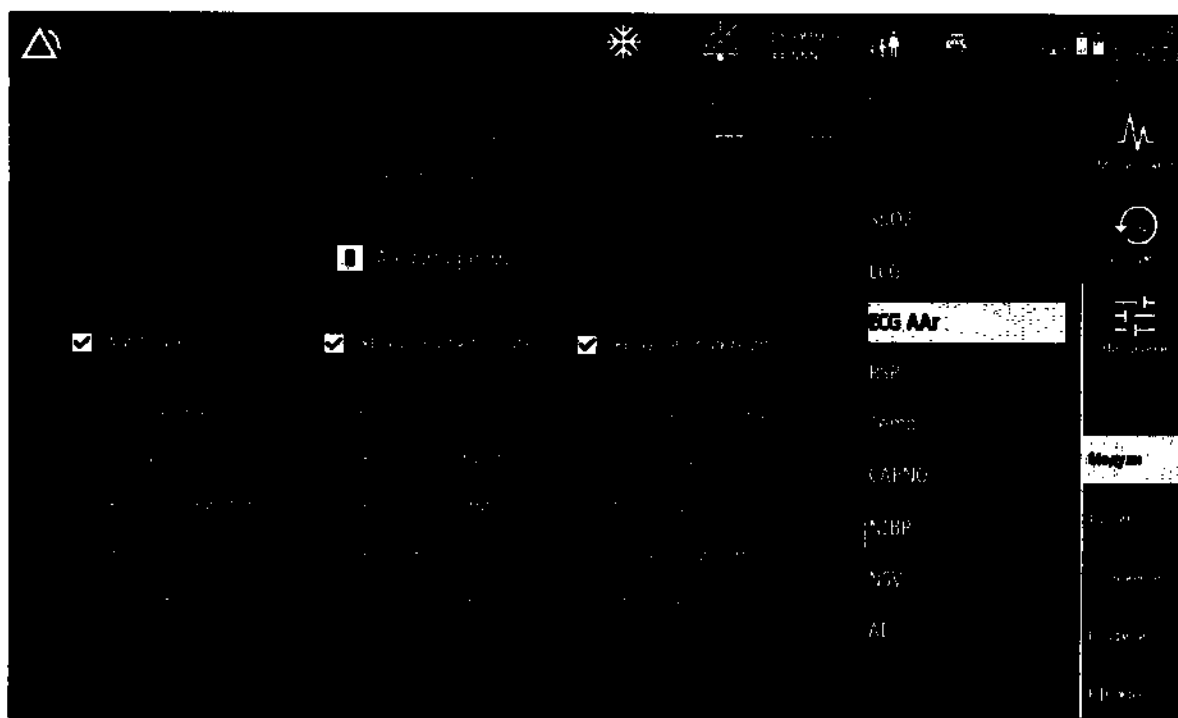


Рисунок 4.13 - Вид окна настроек модуля ECG AAr

4.5.3 Настройки модуля измерения параметров дыхания

Управление параметрами модуля измерения параметров дыхания производится при помощи полей, расположенных в окне настроек модуля RSP (рисунок 4.14). Для установки параметров необходимо нажать на соответствующее поле параметра и произвести его настройку.

Окно настроек модуля измерения параметров дыхания позволяет произвести настройку следующих параметров:

- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог ЧД и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- включение/отключение звуков тревожной сигнализации по порогам тревог ЧД;
- значение скорости развертки респирограммы;
- выбор источника расчета ЧД.

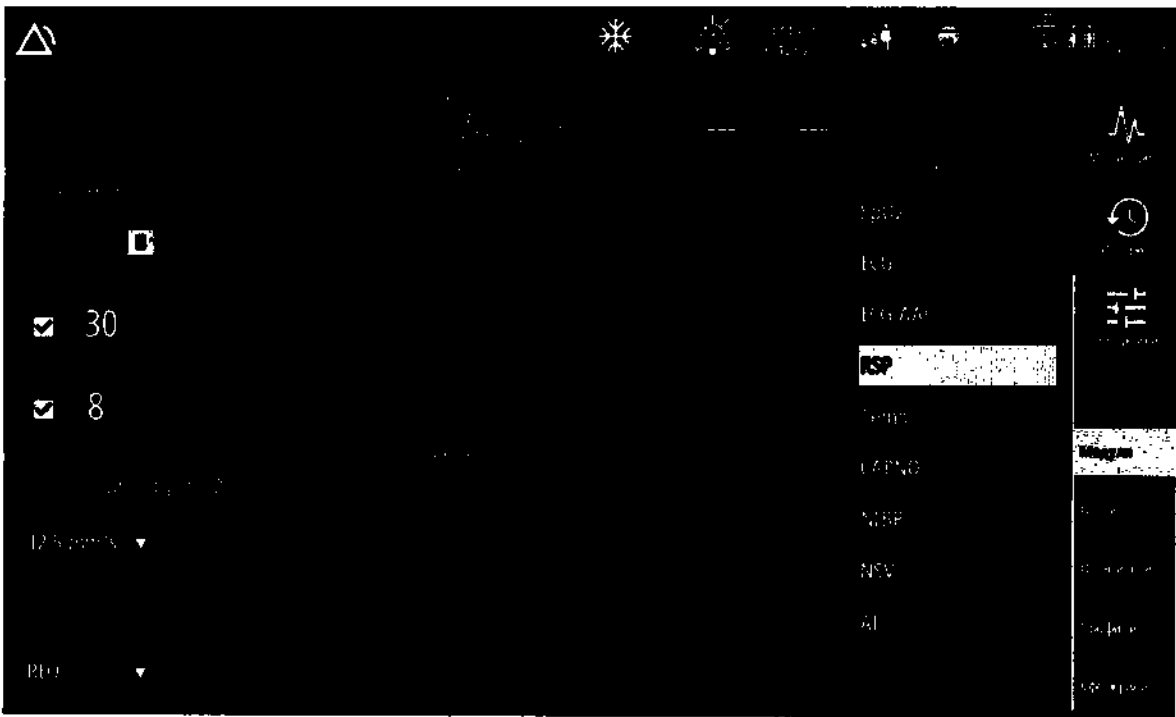


Рисунок 4.14 - Вид окна настроек модуля RSP

В таблице 4.4 приведены значения настроек параметров и указания по настройке.

Таблица 4.4 - Значения настроек модуля RSP

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
RR /min	Звук – отключение звуковой тревоги по ЧД	Вкл. ☒ Выкл. ☐	Вкл. ☒	Вкл. ☒	Вкл. ☒
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по ЧД с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	5...160 шаг – 1	30	30	30
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл. ☒ Выкл. ☐	Вкл. ☒	Вкл. ☒	Вкл. ☒

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по ЧД с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	5...160 шаг – 1 Вкл. ✓ Выкл. ■	8 Вкл. ✓	8 Вкл. ✓	8 Вкл. ✓
Скорость развертки	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	1.65 mm/s 3.1 mm/s 6.2 mm/s	6.2 mm/s	6.2 mm/s	6.2 mm/s
Расчет RR по:	Выбор источника показаний ЧД по респирограмме или капнограмме	REO CAPNO	REO	REO	REO

4.5.4 Настройки модуля измерения температуры

Управление параметрами модуля измерения температуры производится при помощи полей, расположенных в окне настроек модуля TEMP (рисунок 4.15). Для установки параметров нажать на соответствующее поле параметра и произвести его настройку.

Окно настроек измерения температуры позволяет произвести настройку следующих параметров:

- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог температуру по каналам T1 и T2, включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- включение/отключение звуков тревожной сигнализации по порогам тревог каналов T1 и T2.

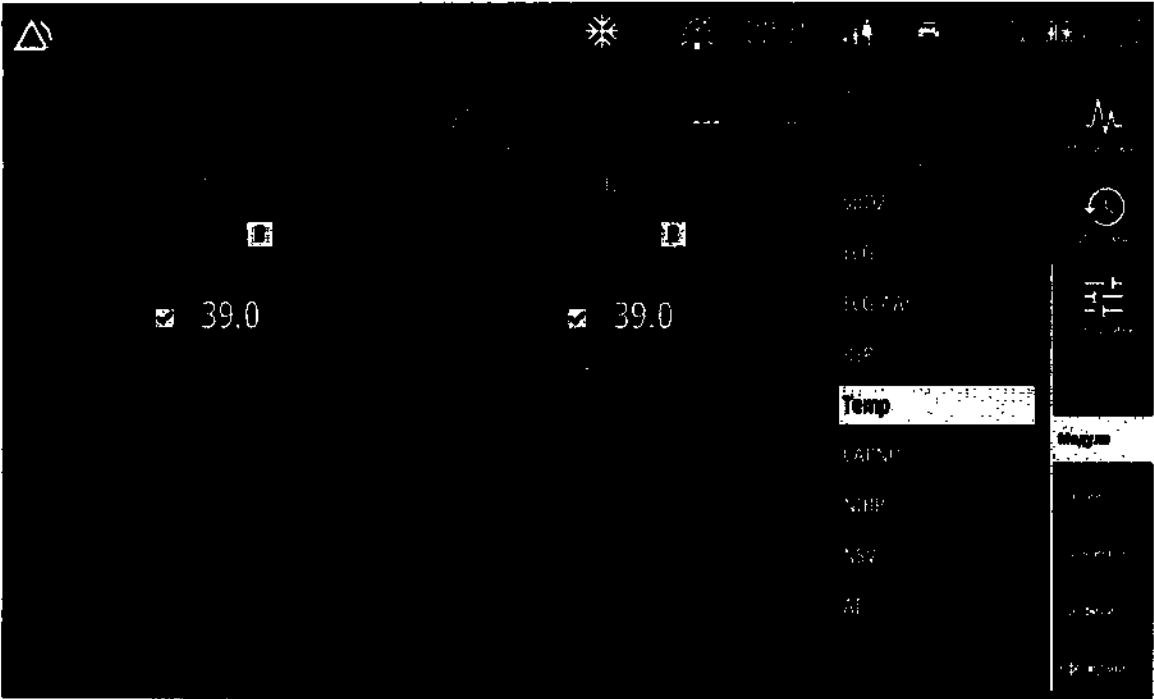


Рисунок 4.15 - Вид окна настроек модуля TEMP

В таблице 4.5 приведены значения настроек параметров и указания по настройке.

Таблица 4.5 - Значения настроек параметров модуля TEMP

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
T1 °C T2 °C	Звук – отключение звуковой тревоги по температуре	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по температуре с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	20...43 шаг – 0.1	39	39	39
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по температуре с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	20...43 шаг – 0.1	34	34	34
	Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	Вкл. ☒ Выкл. ☐	Выкл. ☐	Выкл. ☐	Выкл. ☐

4.5.5 Настройки капнографа прямого потока

Управление параметрами капнографа прямого потока производится при помощи полей, расположенных в окне настроек модуля CAPNO (рисунок 4.16). Для установки параметров нажать на соответствующее поле параметра и произвести его настройку.

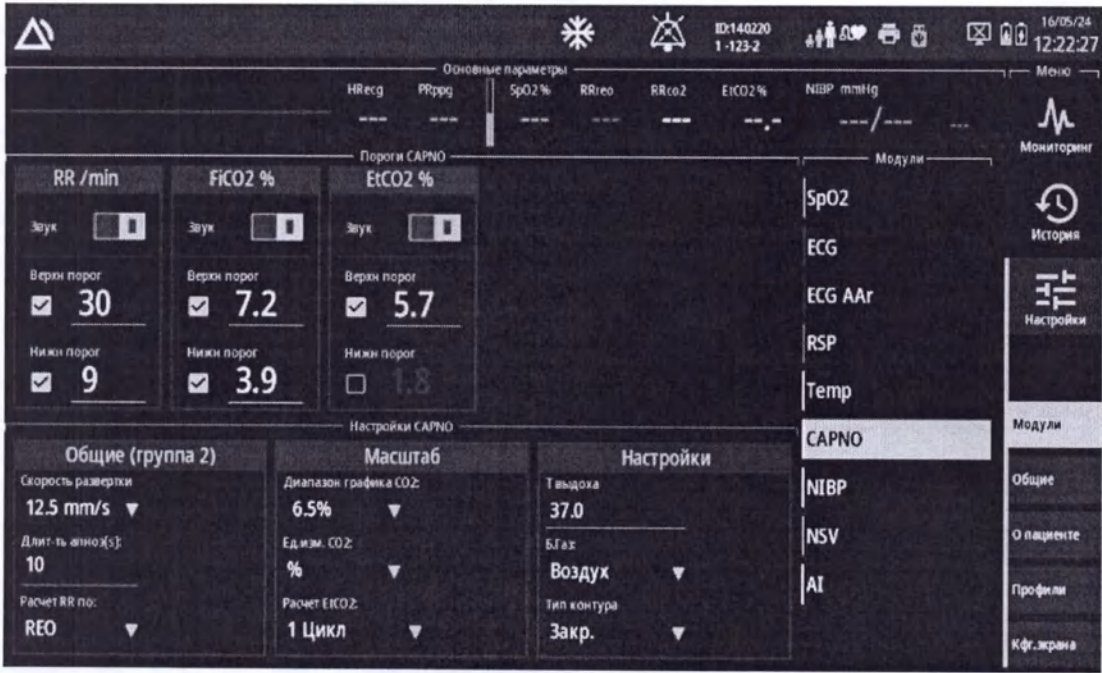


Рисунок 4.16 - Вид окна настроек модуля CAPNO

Окно настроек капнографа прямого потока позволяет произвести настройку следующих параметров:

- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог ЧД и включение/отключение тревожной сигнализации;
- включение/отключение звуков тревожной сигнализации по порогам тревог ЧД;
- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог концентрации/парциального давления CO₂ на входе FiCO₂ и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог концентрации/парциального давления CO₂ в конце выдоха EtCO₂ и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- включение/отключение звуков тревожной сигнализации по порогам тревог концентрации/парциального давления CO₂;
- значение скорости развертки капнограммы;
- длительность апноэ;
- выбор источника расчета ЧД;
- диапазон графика CO₂;
- единицы измерения CO₂;
- период расчета EtCO₂;
- температура выдоха;
- тип балансного газа;
- тип контура.

В таблице 4.6 приведены значения настроек параметров и указания по настройке.

Таблица 4.6 - Значения настроек параметров модуля CAPNO

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
RR /min	Звук – отключение звуковой тревоги по ЧД	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по ЧД с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	5...160 шаг – 1	30	30	30

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по ЧД с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	5...160 шаг – 1	8	8	8
	Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
FiCO ₂ %/mmHg	Звук – отключение звуковой тревоги по FiCO ₂	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по FiCO ₂ с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	0.3...20 % шаг – 0.1 % 2...160 mmHg шаг – 1 mmHg	0.5 % 3 mmHg	0.5 % 3 mmHg	0.5 % 3 mmHg
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по FiCO ₂ с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	0.1...20 % шаг – 0.1 % 1...160 mmHg шаг – 1 mmHg	0.2 % 1 mmHg	0.2 % 1 mmHg	0.2 % 1 mmHg
	Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл.  Выкл. 	Вкл.  Выкл. 	Вкл.  Выкл. 

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
EtCO ₂ %/mmHg	Звук – отключение звуковой тревоги по EtCO ₂	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по EtCO ₂ с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	0.5...20 % шаг – 0.1 % 4...160 mmHg шаг – 1 mmHg	6.0 % 45 mmHg	6.0 % 45 mmHg	6.0 % 45 mmHg
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по EtCO ₂ с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	0.1...20 % шаг – 0.1 % 4...160 mmHg шаг – 1 mmHg	2.0 % 15 mmHg	2.0 % 15 mmHg	2.0 % 15 mmHg
	Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
Скорость развертки	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	1.65 mm/s 3.1 mm/s 6.2 mm/s	6.2 mm/s	6.2 mm/s	6.2 mm/s

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
Длит-ть апноэ [s]:	Настройка времени появления сигнала Апноэ после прекращения последнего дыхания с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	10...60 шаг – 1	10	10	10
Расчет RR по:	Выбор источника показаний ЧД по респирограмме или капнограмме	REO CAPNO	REO	REO	REO
Диапазон графика CO2:	Настройка масштаба (в mm или %), в котором отображается капнограмма	50 mm 6.5 % 80 mm 10.0 % 160 mm 20.0 %	80 mm 10.0 %	80 mm 10.0 %	80 mm 10.0 %
Ед.изм. CO2:	Настройка единиц измерения, в которых отображаются данные модуля	mmHg %	mmHg	mmHg	mmHg
Расчет EtCO2:	Настройка периода получения расчетов EtCO ₂	1 Цикл 10 s 20 s	1 Цикл	1 Цикл	1 Цикл
Т выдоха	Установка температуры выдыхаемой газовой смеси. Установка температуры необходима для получения верных значений EtCO ₂ и FiCO ₂	34.0...40.0 °C шаг – 0.1 °C	37.0	37.0	37.0
Б. Газ:	Настройка типа балансного газа для обеспечения точной компенсации и получения верных значений EtCO ₂ и FiCO ₂	Воздух N ₂ O Helium	Воздух	Воздух	Воздух

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
Тип контура	Настройка тип используемого дыхательного контура При использовании открытого контура измерения основываются на предположении, что в дыхательной смеси на фазе вдоха отсутствует CO ₂ . Значение EtCO ₂ рассчитывается при этом с учетом принимаемой за ноль концентрации FiCO ₂ Некорректная установка типа балансного газа приводит к неточной компенсации и неверным показаниям значений EtCO ₂ и FiCO ₂	Откр. Закр.	Откр.	Откр.	Откр.

4.5.6 Настройки модуля неинвазивного измерения артериального давления

Управление параметрами модуля НИАД производится при помощи полей, расположенных в окне настроек модуля NIBP (рисунок 4.17). Для установки параметров необходимо нажать на соответствующее поле параметра и произвести его настройку.

Окно настроек модуля НИАД позволяет произвести настройку следующих параметров:

- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог систолического АД (далее – Sys) и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог диастолического АД (далее – Dia) и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог среднего АД (далее – Med) и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- включение/отключение звуков тревожной сигнализации по порогам тревог Sys, Dia и Med;
- включение режима АВТО;
- период измерения;
- единицы измерения;
- PWTT настройки (п. 5.7.3).

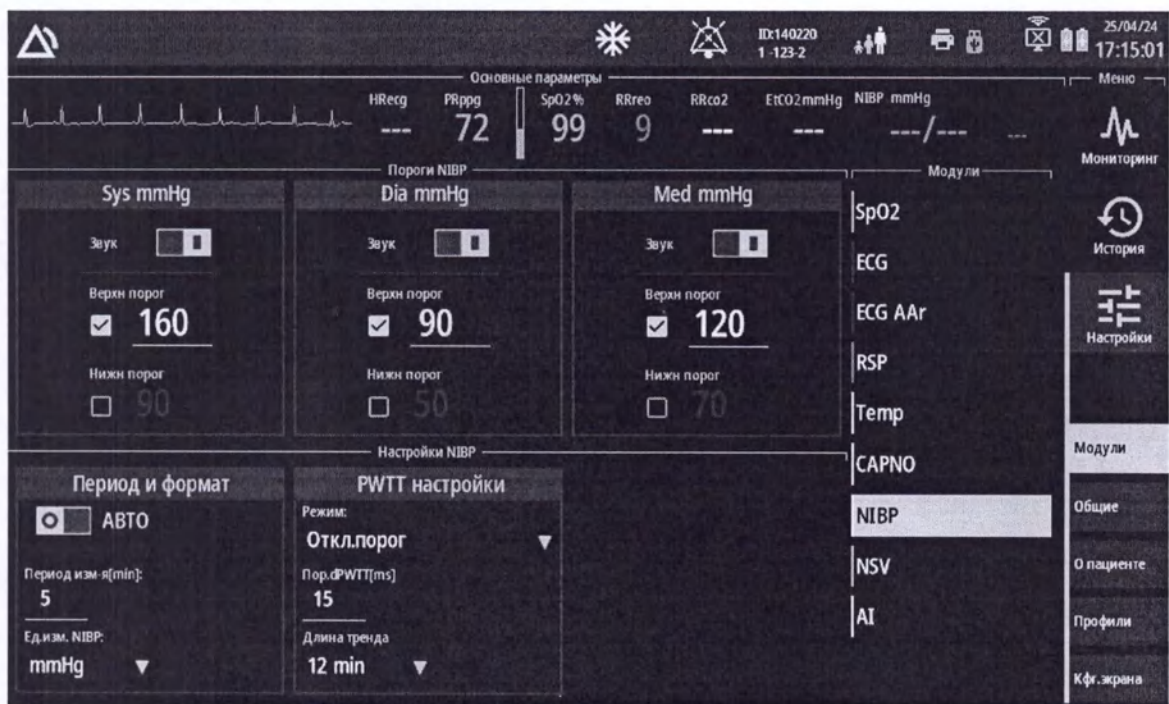


Рисунок 4.17 - Вид окна настроек модуля NIBP

В таблице 4.7 приведены значения настроек параметров и указания по настройке.

Таблица 4.7 - Значения настроек параметров модуля NIBP

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
Sys mmHg	Звук – отключение звуковой тревоги по Sys	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по Sys с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	40...250 шаг – 1	160	160	160
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по Sys с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	40...240 шаг – 1 Вкл.  Выкл. 	90 Вкл. 	90 Вкл. 	90 Вкл. 
Dia mmHg	Звук – отключение звуковой тревоги по Dia	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по Dia с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	20...200 шаг – 1 Вкл.  Выкл. 	90 Вкл. 	90 Вкл. 	90 Вкл. 
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по Dia с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	10...95 шаг – 1 Вкл.  Выкл. 	50 Вкл. 	50 Вкл. 	50 Вкл. 
Med mmHg	Звук – отключение звуковой тревоги по Med	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по Med с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	20...230 шаг – 1	120	120	120
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по Med с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	20...230 шаг – 1	70	70	70
	Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 
АВТО	Включение/выключение режима измерений в автоматическом режиме	Вкл.  Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 	Выкл. 
Период изм-я [min]:	Выбор периода измерений в автоматическом режиме с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	1...240 шаг – 1	5	5	5 min
Ед.изм. NIBP:	Настройка единиц измерения, в которых отображается данные модуля	mmHg kPa	mmHg	mmHg	mmHg

4.5.7 Настройки модуля неинвазивного мониторинга сердечного выброса

Управление параметрами модуля НСВ производится при помощи полей, расположенных в окне настроек модуля NSV (рисунок 4.18). Для установки параметров необходимо нажать на соответствующее поле параметра и произвести его настройку.

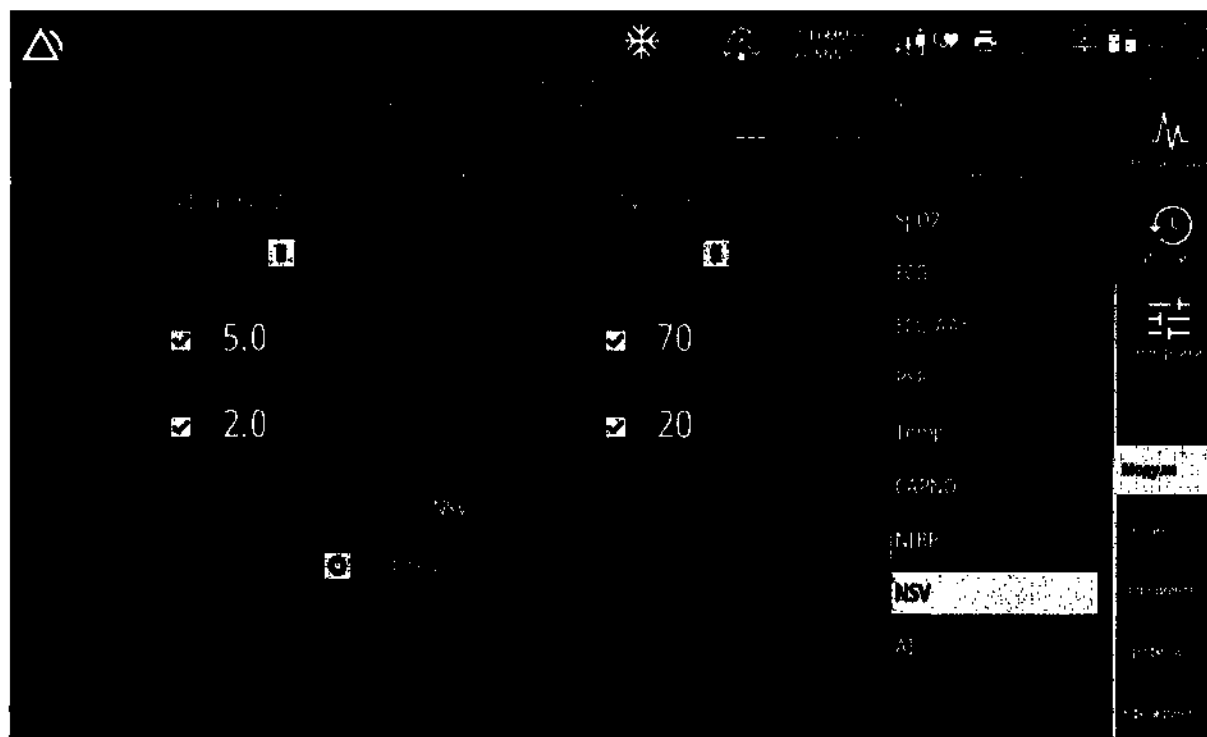


Рисунок 4.18 - Вид окна настроек модуля NSV

Окно настроек модуля НСВ позволяет произвести настройку следующих параметров:

- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог CI и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- включение/отключение звуков тревожной сигнализации по порогам тревог CI;
- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог по индексу ударного объема (далее – SVI) и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- включение/отключение звуков тревожной сигнализации по порогам тревог SVI;
- включение/отключение модуля НСВ.

В таблице 4.8 приведены значения настроек параметров и указания по настройке.

Таблица 4.8 - Значения настроек параметров модуля NSV

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
CI l/min/m ²	Звук – отключение звуковой тревоги по CI	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по CI с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	0.1...9.9 шаг – 0.1	5.0	5.0	5.0
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по CI с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	0.1...9.9 шаг – 0.1	2.0	2.0	2.0
	Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
SVI ml/m ²	Звук – отключение звуковой тревоги по SVI	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по SVI с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	10...100 шаг –1	70	70	70
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по SVI с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	10...100 шаг – 1 Вкл.  Выкл. 	20 Вкл. 	20 Вкл. 	20 Вкл. 
NSV	Включение/отключение модуля НСВ. Отключение позволяет контролировать измерение этих параметров для снижения давления накачки и времени измерения АД	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	 Выкл. 	 Выкл. 

4.5.8 Настройки модуля оценки глубины анестезии и седации

Управление параметрами модуля МГА производится при помощи полей, расположенных в окне настроек модуля AI (рисунок 4.19). Для установки параметров необходимо нажать на соответствующее поле параметра и произвести его настройку.

Окно настроек модуля МГА позволяет произвести настройку следующих параметров:

- числовые значения верхнего и нижнего порогов тревог AI и включение/отключение тревожной сигнализации по ним;
- включение/отключение звуков тревожной сигнализации по порогам тревог AI;
- размер окна EEG;
- длина тренда AI;
- масштаб EEG;

а также отследить показатели качества сигнала:

- уровень ВЧ помехи;
- уровень 50 Гц помехи;
- импеданс электродов.

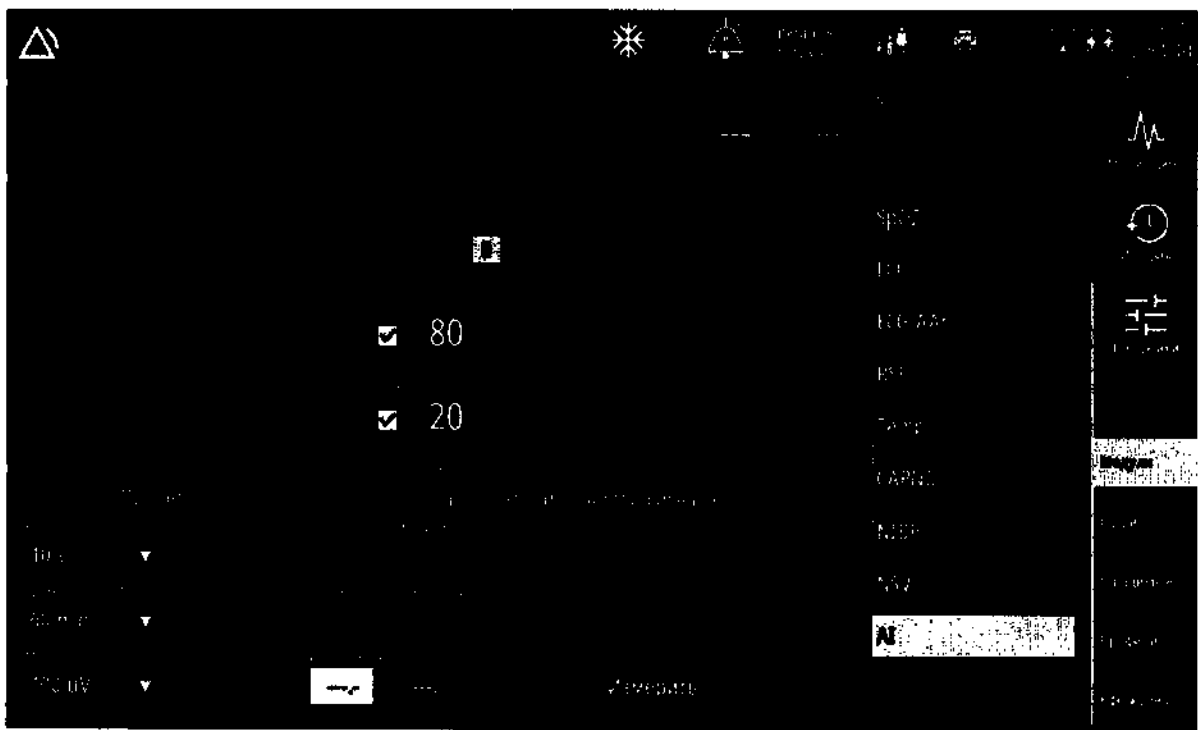


Рисунок 4.19 - Вид окна настроек модуля AI

В таблице 4.9 приведены значения настроек параметров и указания по настройке.

Таблица 4.9 - Значения настроек параметров модуля AI

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Неонатальный
AI %	Звук – отключение звуковой тревоги по AI	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 
	Верхний порог – установка требуемого значения верхнего порога тревоги по AI с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок	10...100 шаг – 1	80	80	80
	Включение/отключение тревожной сигнализации по верхнему порогу	Вкл.  Выкл. 	Вкл. 	Вкл. 	Вкл. 

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию		
			Взрослый	Детский	Несонатальный
	Нижний порог – установка требуемого значения нижнего порога тревоги по AI с использованием +/-, активного элемента настройки или кнопок Включение/отключение тревожной сигнализации по нижнему порогу	1...90 шаг – 1 Вкл.  Выкл. 	20 Вкл. 	20 Вкл. 	20 Вкл. 
Размер окна EEG	Настройка длительности поля для кривой EEG в виджете модуля	5 s 10 s 30 s 60 s	10 s	10 s	10 s
Длина тренда AI	Настройка длительности поля для тренда AI в виджете модуля	5 min 10 min 30 min 60 min	60 min	60 min	60 min
Масштаб EEG	Настройка масштаба вручную	10 uV 20 uV 50 uV 100 uV 200 uV 500 uV 1000 uV	100 uV	100 uV	100 uV

Для заметок

5 Мониторинг

5.1 Экраны мониторинга

Для вызова экранов мониторинга нажать сенсорную кнопку основного меню «Мониторинг». Каждый пункт контекстного меню также является сенсорной кнопкой.

5.1.1 Транспортный экран

Транспортный экран представляет собой экран с показателями мониторинга, рекомендуемыми при транспортировании пациента. Набор выводимых для мониторинга виджетов модулей является предустановленным производителем и изменению не подлежит:

- виджет модуля ЭКГ;
- виджет модуля пульсоксиметрии.

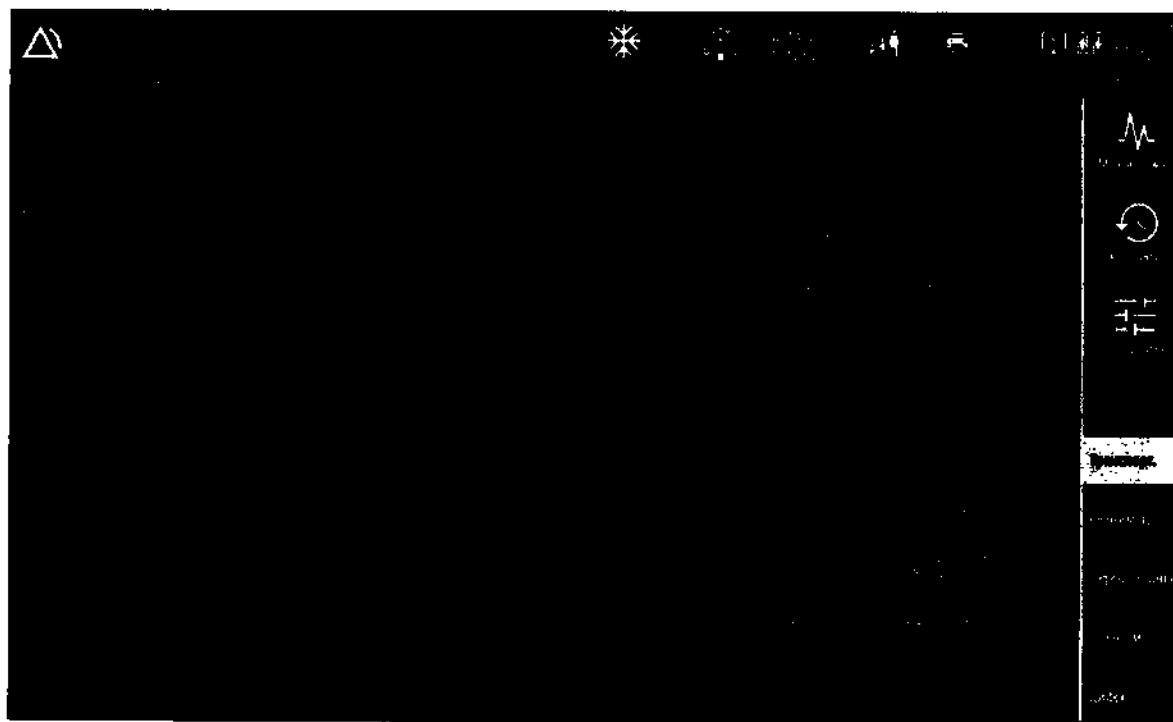


Рисунок 5.1 - Вид экрана «Транспорт.»

5.1.2 Реанимационный экран

Реанимационный экран представляет собой экран с показателями мониторинга, рекомендуемыми при проведении реанимации пациента. Набор выводимых для мониторинга виджетов модулей является предустановленным производителем и изменению не подлежит:

- виджет модуля ЭКГ;
- виджет модуля пульсоксиметрии;
- виджет модуля капнографа прямого потока.



Рисунок 5.2 - Вид экрана «Реанимац.»

5.1.3 Персональный экран

Персональный экран представляет собой настроенный пользователем экран с показателями мониторинга пациента. Набор выводимых для мониторинга виджетов модулей пользователь конфигурирует самостоятельно. Подробнее в п. 4.3.

5.1.4 Главный экран

Главный экран представляет собой экран с показателями мониторинга пациента. Набор выводимых для мониторинга виджетов модулей является предустановленным производителем и изменению не подлежит:

- виджет модуля ЭКГ;
- виджет модуля пульсоксиметрии;
- виджет модуля измерения параметров дыхания;
- виджет модуля капнографа прямого потока;
- виджет модуля НИАД;
- виджет модуля измерения температуры.

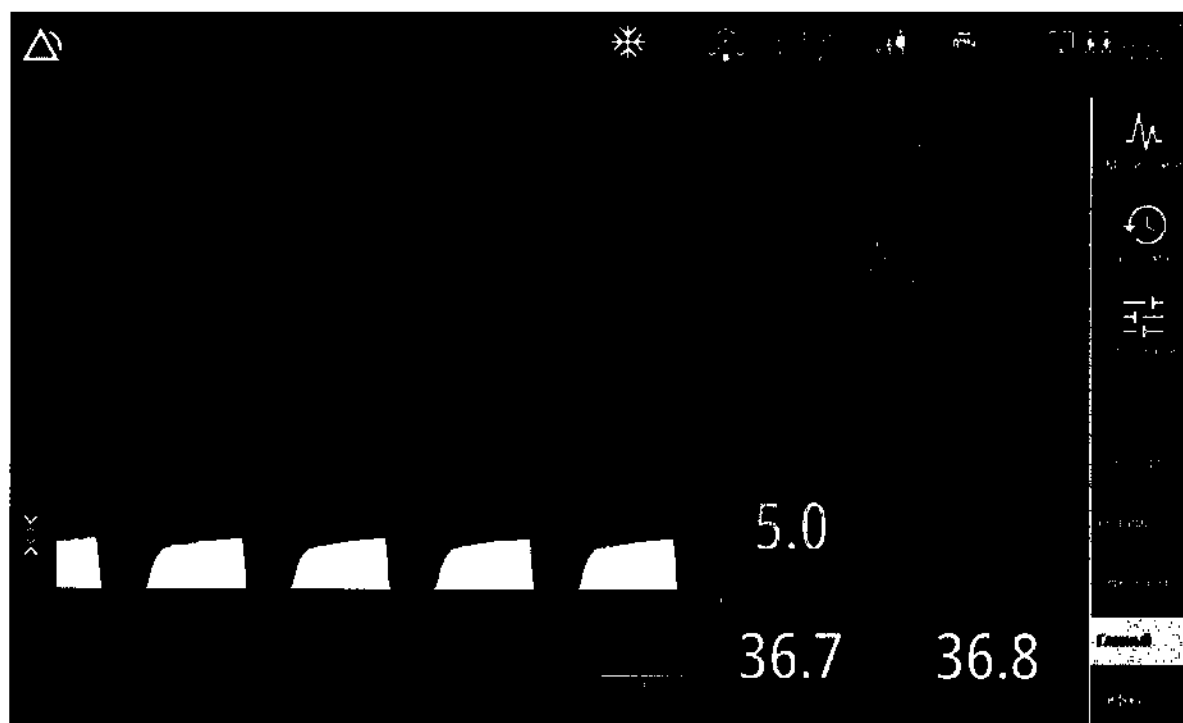


Рисунок 5.3 - Вид экрана «Главный»

5.1.5 Экран цифры

Экран цифры представляет собой экран с показателями мониторинга увеличенного размера, для облегчения наблюдения на расстоянии. Набор выводимых для мониторинга виджетов модулей является предустановленным производителем и изменению не подлежит:

- виджет модуля ЭКГ;

- виджет модуля пульсоксиметрии;
- виджет модуля НИАД;
- виджет модуля капнографа прямого потока.

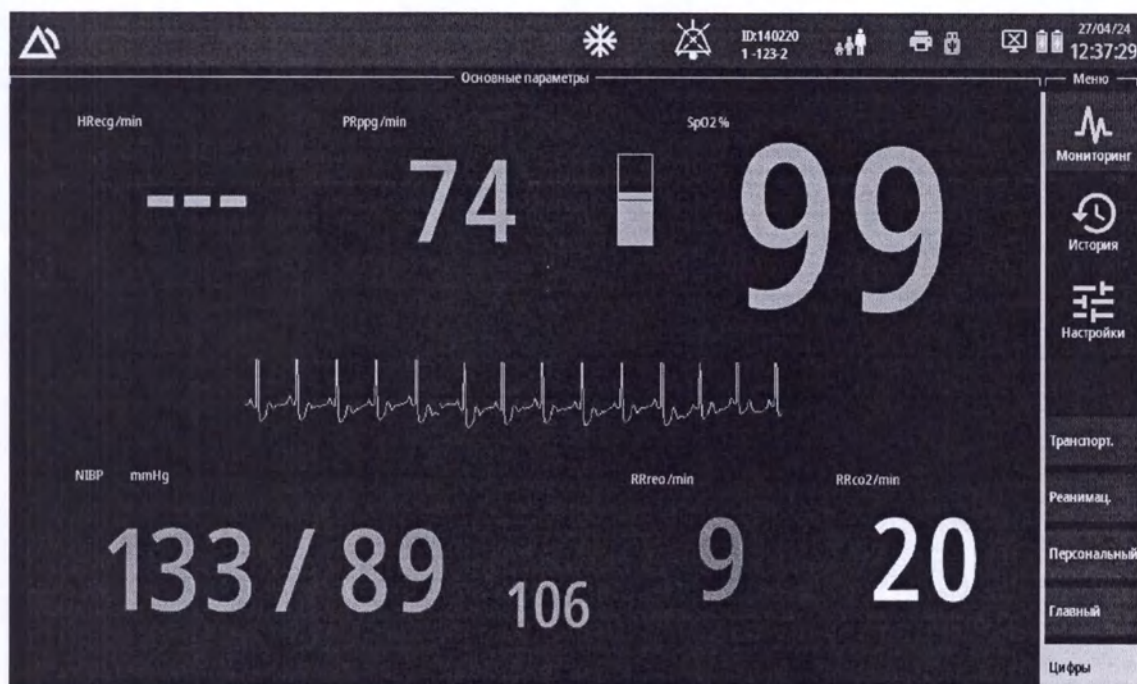


Рисунок 5.4 - Вид экрана «Цифры»

5.2 Мониторинг модулем электрокардиографии

Работа модуля ЭКГ основана на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов на теле пациента. В результате преобразования сигнала на мониторе отображаются графические и числовые значения, а также информация о тревожных ситуациях.

- электрокардиограмма (ECG) выбранного отведения в зависимости от используемого типа кабеля пациента;
- ЧСС (HR (/min));
- смещение ST-сегмента (mm);
- анализ аритмий;
- анализ вариабельности сердечного ритма.

5.2.1 Кабель пациента

Для работы модуля ЭКГ в мониторе предусмотрено применение следующих типов кабелей пациента:

- трехэлектродный – для отведений I, II, III;
- четырехэлектродный – для отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF;
- пятиэлектродный – для отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF и V (одно из грудных в зависимости от места наложения электрода C) и для отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6 (в режиме синтеза 12 отведений «Режим S12»).

Для подключения кабеля пациента к монитору следует плотно до упора вставить его в разъем ЭКГ (рисунок 1.4, позиция 7), обеспечив такую их взаимную ориентацию, при которой ответные части состыкуются. В разъеме кабеля пациента при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно отсоединить, например, потянув за кабель.

Для отключения необходимо взяться за корпус разъема кабеля пациента и потянуть. При этом наружная часть корпуса разъема, сдвигаясь, расстыковывает замок.

Подробное описание подключения и отключения приведено в п. 1.10.



ВНИМАНИЕ

Чтобы не вывести кабель из строя, никогда не тяните за него, пытаясь отстыковать разъем!

ВНИМАНИЕ

Перед началом работы при необходимости проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с п. 2.5.

5.2.2 Подготовка и наложение электродов

Кожа обладает плохой электропроводностью, поэтому ее подготовка очень важна для обеспечения хорошей передачи сигнала по электроду. Перед наложением электродов выполнить следующие действия:

- а) При необходимости сбрить волосы в местах наложения электродов;
- б) Протереть участок кожи для удаления верхнего слоя эпидермиса (также можно несколько раз наклеить и удалить лейкопластырь);
- в) Очистить участок кожи мыльным раствором или тампоном с этиловым спиртом;
- г) Просушить участок кожи марлевым или ватным тампоном.

После подготовки кожи:

- а) Достать электроды и отделить от их клейкой поверхности защитную пленку;



ВНИМАНИЕ

При использовании старых электродов с большим сроком хранения или при высушивании их гелевого слоя нанести на центральную часть электрода контактную пасту или несколько капель физиологического 0,9 % раствора натрия хлорида.

- б) В случае применения неонатальных электродов разъемные провода электродов подключают к распределительной коробке кабеля пациента согласно цветовой маркировке;

- в) Разместить электроды на пациенте (рисунок 5.5) и прижать их всей поверхностью для равномерного прилегания клеящей части и хорошей фиксации электрода;



ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

При недостаточно хорошем контакте электродов с кожей пациента в окне ЭКГ выводится сообщение «Плохой контакт электродов».

ВНИМАНИЕ

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



Рисунок 5.5 – Размещение электродов для 3/4/5 отведений

R-электрод красный (правая рука) – располагают около правого плеча, прямо под ключицей.

L-электрод желтый (левая рука) – располагают около левого плеча, прямо под ключицей.

F-электрод зеленый (левая нога) – располагают на левом нижнем отделе живота.

N-электрод черный (правая нога) – располагают на правом нижнем отделе живота.

C-электрод белый (грудина) – располагается на груди (зависит от выбранного грудного отведения).

г) Легко сжимая створки цветных прищепок кабеля пациента, установить их на электроды в соответствии с выбранной схемой наложения;

д) Убедиться в надежности подключения к электродам, слегка потянув за провода кабеля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОБЯЗАТЕЛЬНО убедиться, что все отведения наложены на пациента и не касаются других токопроводящих частей или заземления.



ВНИМАНИЕ

Периодически рекомендуется проверять места наложения электродов на кожу пациента во избежание ее повреждения. Если состояние кожи меняется, заменить места их наложения.

ВНИМАНИЕ

При длительном использовании комплекта электродов, установленных на пациенте, может иметь место эффект поляризации электродов, приводящий к появлению постоянного потенциала между ними, 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.

ВНИМАНИЕ

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

5.2.3 Виджет модуля электрокардиографии

Перед началом мониторинга модулем ЭКГ необходимо произвести настройку параметров в соответствии с п. 4.5.2. Доступ к окну настроек возможен при нажатии на любую область виджета (окна) модуля ECG или через основное меню монитора.

В окне настроек модуля ECG при необходимости:

- выбрать источник показаний HR/PR;
- отрегулировать пороги тревог HR/PR и ST-сегмента, включить/отключить тревожную сигнализацию по ним, а также звуковое уведомление;
- установить время усреднения для HR/PR;
- установить соответствующий тип кабеля ЭКГ;
- выбрать доступные для мониторинга отведения;



ВНИМАНИЕ

При выборе тип кабеля «3 электр.» в окне Персональный возможно отображение только одного виджета модуля ЭКГ, добавляемого через конфигуратор. При выборе тип кабеля «4 электр.» или «5 электр.» – трех виджетов модуля ЭКГ.

- выбрать скорость развертки кривой/кривых ЭКГ и масштаб;
- изменить настройки фильтра ЭКГ;



ВНИМАНИЕ

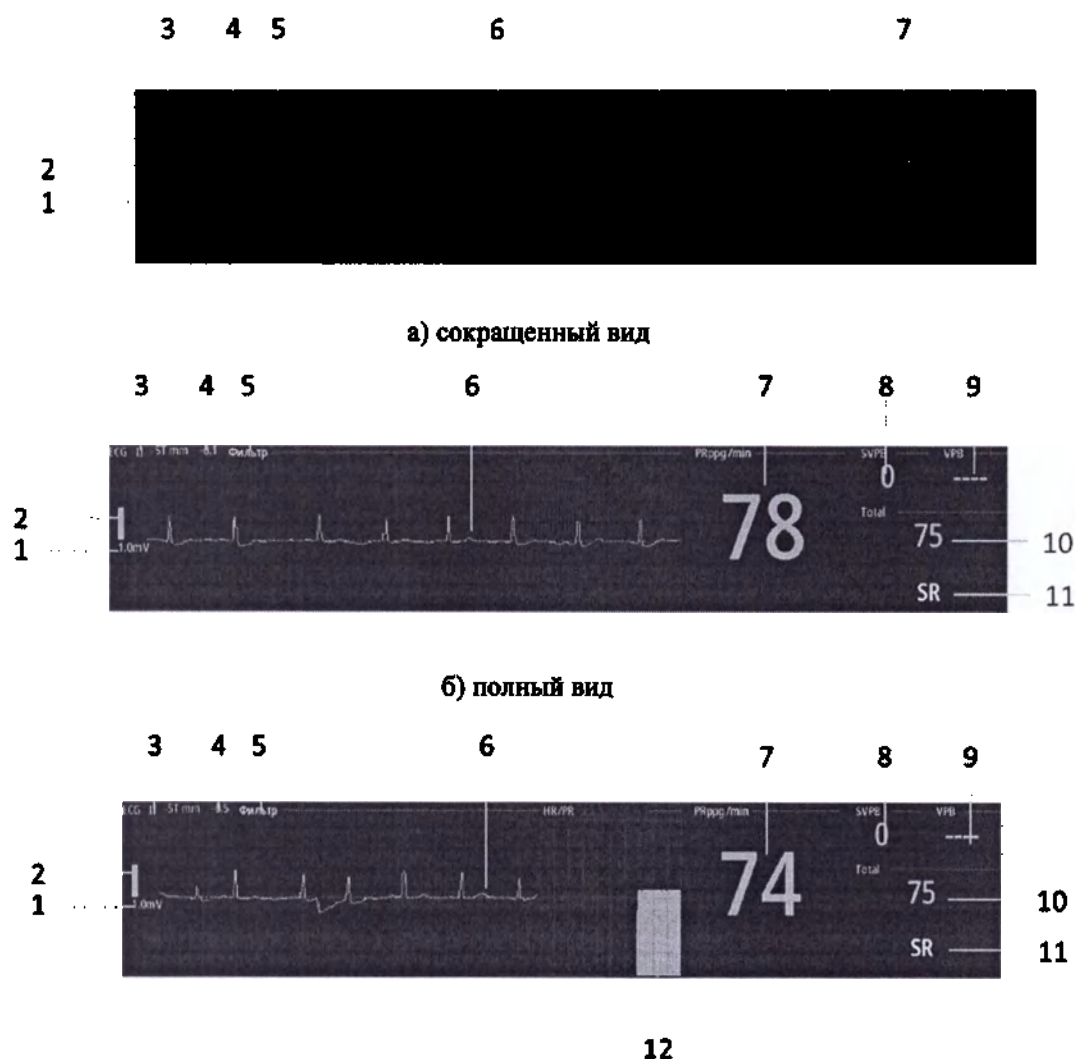
Артефакты типа дрейфа изолинии могут возникать из-за неплотной или неправильной установки электродов (их следует прикреплять к ровным мышечным участкам конечностей или грудной стенки). Неправильное расположение может привести к серьезным ошибкам интерпретации ЭКГ.

- включить/отключить функция подавления сетевой помехи 50 Гц;
- включить/отключить подавление импульсов ЭКС в строке состояния.



ВНИМАНИЕ

Наличие или отсутствие ЭКС устанавливается в стартовом окне (п. 3.4). Изменение возможно только при условии выключения и последующего включения монитора.



в) полный вид с областью мини-трендов

- | | |
|--|--|
| 1 - масштаб кривой ЭКГ | 2 - калибровочный столбик |
| 3 - метка отведения отображаемой кривой | 4 - значение смещения ST-сегмента |
| 5 - метка фильтра | 6 - кривая ЭКГ |
| 7 – текущее значение ЧСС | 8 - количество зарегистрированных наджелудочковых экстрасистол (НЖЭ) |
| 9 - количество зарегистрированных желудочковых экстрасистол (ЖЭ) | 10 - общее количество зарегистрированных сердечных сокращений |
| 11 - вид источника ритма | 12 - область мини-тренда |

Рисунок 5.6 - Виджет модуля ЭКГ

5.2.4 Анализ аритмий

Возможность анализа аритмий позволяет своевременно реагировать на изменения сердечной деятельности пациента. Для правильной работы алгоритма анализа аритмий необходимо обеспечить хороший контакт электродов и минимизировать движения пациента. Для точной диагностики нарушений ритма требуется запись ЭКГ в нескольких отведениях.

Для управления формированием сообщений об отклонении сердечного ритма в настройках модуля ЭКГ (п. 4.5.2) выбрать соответствующие аритмии (Вкл. ✓) и перевести переключатель анализа аритмий в положение Вкл. . При отключении аритмий (Выкл. , ) тревожная сигнализация не будет формироваться.



ВНИМАНИЕ

Функция анализа аритмий по умолчанию включена, но при каждом включении монитора необходимо выбрать перечень аритмий, по которым будут формироваться сообщения (п. 4.5.2).

ВНИМАНИЕ

Сообщения с высшим приоритетом – «АСИСТОЛИЯ», «ЖЕЛУДОЧК. ФИБРИЛЛЯЦИЯ» и «ЖЕЛУДОЧК. ТАХИКАРДИЯ» не могут быть отключены.

ВНИМАНИЕ

В случае отключения какого-либо сообщения аритмии монитор может выдать другое сообщение с меньшим приоритетом.

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

- текстовое сообщение о зарегистрированном виде аритмии (таблица 5.1);
- сокращенное обозначение источника ритма (рисунок 5.6, позиция 11);
- числовая информация, отражающая статистику за последнюю минуту (рисунок 5.6, позиции 8, 9, 10).



ВНИМАНИЕ

Общее количество сердечных сокращений (рисунок 5.6, позиция 10) может не совпадать со значением ЧСС (рисунок 5.6, позиция 7), так как величина ЧСС рассчитывается за меньший интервал и отражает динамику изменения.

Текстовое сообщение о зарегистрированном виде аритмии 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, указаны в таблице 5.1.

Таблица 5.1 - Возможные сообщения об аритмиях и условия их формирования

Сообщение	Условия формирования	Уровень тревоги
АСИСТОЛИЯ	Отсутствие сигнала или сигнал амплитудой <70 мкВ – в течение последних 6 с	Высокий
ЖЕЛУДОЧК. ФИБРИЛЛЯЦИЯ	Хаотический сигнал или фибрилляционная кривая – в течение последних 4 с	Высокий
ЖЕЛУДОЧК. ТАХИКАРДИЯ	Желудочковый ритм, ЧСС ≥ 100 мин ⁻¹ – по шести последним сокращениям	Высокий
ЭКС НЕЭФФЕКТИВЕН	Импульсы ЭКС не сопровождаются сердечными сокращениями – не менее трех случаев за последние 30 с	Высокий
ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ РИТМ	Желудочковый ритм, ЧСС < 100 мин ⁻¹ – по шести последним сокращениям	Средний
ГРУППОВЫЕ ЖЭ	Не менее двух эпизодов из трех подряд идущих ЖЭ или не менее одного эпизода из четырех и более подряд идущих ЖЭ – за последнюю минуту	Средний
ПАРНЫЕ ЖЭ	Два или более эпизодов из двух подряд идущих ЖЭ – за последнюю минуту	Средний
РАННИЕ ЖЭ	Три 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 трех связок NV подряд – по шести последним сокращениям. N – нормальное сокращение, V – ЖЭ	Средний
ЖЕЛУДОЧК. ТРИГЕМИНИЯ	Не менее двух связок NNV подряд – по шести последним сокращениям	Средний
ЧАСТЫЕ ЖЭ	Шесть и более ЖЭ – за последнюю минуту	Средний

Сообщение	Условия формирования	Уровень тревоги
ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ	Не менее двух видов ЖЭ при общем числе ЖЭ не менее трех – за последнюю минуту. Виды ЖЭ различаются по форме, преимущественно по полярности	Средний
ПРОПУСКИ СОКРАЩЕНИЙ	Не менее двух RR-интервалов, в 2,5 раза превышающих нормальный RR-интервал – за последнюю минуту	Средний
БРАДИКАРДИЯ	ЧСС < принятого нижнего порога – по шести последним шести	Низкий
ТАХИКАРДИЯ	ЧСС > принятого верхнего порога – по шести последним сокращениям	Низкий
НЕРЕГУЛЯРНЫЙ РИТМ	Значительный разброс RR-интервалов. Определяется по большому числу полос в ритмограмме – за последнюю минуту	Низкий
ЧАСТЫЕ НЖЭ	Шесть и более наджелудочковых экстрасистол – за последнюю минуту	Низкий
СЛАБЫЙ СИГНАЛ ЭКС	Амплитуда импульсов ЭКС слишком мала для устойчивой работы алгоритмов анализа – менее 0,6 мВ	Технич. тревога

Виды источников ритма, определяемые модулем ЭКГ, приведены в таблице 5.2.

Таблица 5.2 - Виды источников ритма

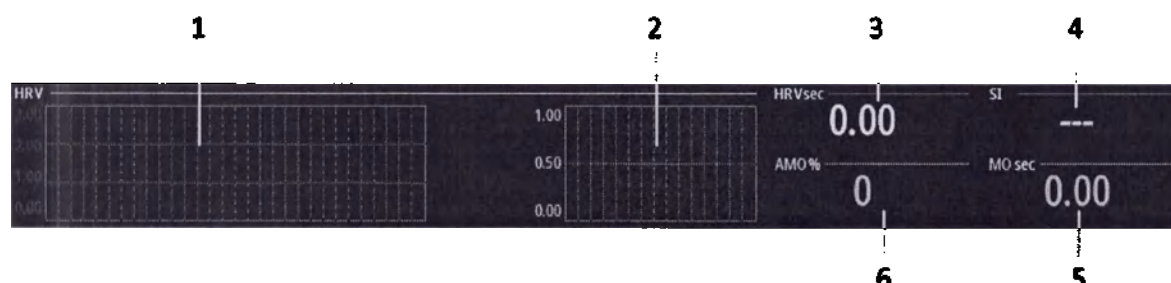
Сокращенное обозначение	Расшифровка
SR	Синусовый ритм (далее – СР). Не менее пяти QRS-комплексов из восьми последних предваряются зубцами Р
SVRh	Наджелудочковый ритм (далее – НЖР). Не менее пяти QRS-комплексов из восьми последних не связаны с зубцами Р
PVC's	Желудочковый ритм (далее – ЖР). При возникновении ситуаций желудочкового ритма, желудочковой тахикардии или фибрилляции (трепетания) желудочков
PM	ЭКС не менее пяти импульсов за последние 30 с

Сокращенное обозначение	Расшифровка
???	Неопределенный источник ритма. Отсутствует доминирующий ритм или недостаточно информации для надежного определения

В опции анализа аритмий предусмотрена автоматическая запись фрагментов кривых для фиксации и последующего просмотра тревожных ситуаций (п. 6.3).

5.2.5 Анализ variability сердечного ритма

В мониторе предусмотрен вывод графической и числовой информации для анализа variability сердечного ритма (BCP/HRV). BCP оценивается по изменениям интервала времени между соседними сердечными сокращениями (сердцебиениями).



1 - ритмокардиограмма

2 - гистограмма

3 - variability ритма

4 - индекс напряжения

5 - мода

6 - амплитуда моды

Рисунок 5.7 - Виджет HRV

В левой части виджета BCP находятся графические представления – ритмокардиограмма (ритмограмма) и гистограмма. По вертикальной оси ритмограммы откладывается длительность кардиоинтервалов в секундах, по горизонтальной оси отражается регистрация новых обнаруженных кардиоинтервалов в модуле ЭКГ. По внешнему виду ритмограммы оценивается ритм сердца и его регуляция.

Гистограмма представляет распределение кардиоинтервалов, отображая все колебания сердечного ритма. По горизонтальной оси откладывается длительность кардиоинтервалов (0,2 с в одном делении). По вертикальной оси откладывается число кардиоинтервалов определенного значения в процентах к общему числу всех кардиоинтервалов.

В правой части виджета BCP находятся цифровые параметры:

– HRV – variability сердечного ритма в секундах;

– МО – мода или длительность наиболее часто встречающегося кардиоинтервала в секундах, на основании которой можно определить доминирующую ЧСС;

– АМО – амплитуды моды, или процентная доля кардиоинтервалов, попадающих под значение МО. Чем больше АМО, тем больше стабильность ритма и соответственно меньше его вариабельность;

– SI – индекс 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:
 $SI = AMO / (2 * HRV[c] * MO[c])$.



ВНИМАНИЕ

Индекс напряжения регуляторных систем рассчитывается только при наличии синусового ритма и при отсутствии ЖЭ и НЖЭ.

5.2.6 Особенности работы при наличии электрокардиостимулятора

При выборе пациента в мониторе есть возможность указать наличие у пациента ЭКС (п. 3.4). Монитор автоматически обнаруживает наличие импульсов ЭКС (пейсмекера или водителя ритма).

Для того чтобы обеспечить нормальную работу алгоритмов, импульсы ЭКС в сигнале подавляются. На экране монитора 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.

Для отображения импульсов ЭКС на экране монитора, необходимо отключить их подавление в настройках модуля ЭКГ (п. 4.5.2).



ВНИМАНИЕ

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, монитор может не распознать наличие ЭКС.

ВНИМАНИЕ

Модуль ЭКГ в мониторе может продолжать считать частоту импульсов ЭКС при возникновении остановки сердца или некоторых видов аритмий. Не следует полностью полагаться на СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ устройства для измерения ЧСС. Пациентов с ЭКС следует держать под постоянным контролем.

5.2.7 Особенности работы при наличии помех

Монитор имеет защиту от помех, наводимых высокочастотными электрохирургическими инструментами (в т.ч. ВЧ-коагуляторами).

При мониторинге ЭКГ в операционных артефакты, вызванные работой электрохирургического оборудования, могут оказывать влияние на кривую ЭКГ. Во избежание этого накладывать электроды в области плечевого пояса справа и слева и в нижней части живота справа и слева. Избегать наложения электродов на плечи, т.к. сигнал ЭКГ в этом случае будет очень слабым.

При одновременном использовании с аппаратурой, генерирующей токи высокой частоты, кривая ЭКГ может искажаться. Искажения кривой ЭКГ исчезают сразу после прекращения их генерации. В мониторе присутствует функция подавления сетевой помехи (ESU), включение которой снижает указанные искажения кривой ЭКГ и отключает расчет частоты дыхания по REO.



ВНИМАНИЕ

Для устойчивой работы монитора совместно с высокочастотными электрохирургическими инструментами нельзя включать монитор и высокочастотный электрохирургический инструмент в один удлинитель или блок розеток.

5.3 Мониторинг модулем измерения параметров дыхания

Работа модуля измерения параметров дыхания основана на импедансном методе (изменение сопротивления тела пациента между электродами при вдохе-выдохе). Сигналы с электродов после соответствующей обработки преобразуются в график дыхания.

Рекомендуемые схемы наложения электродов при мониторинге дыхания соответствуют схемам при мониторинге ЭКГ (рисунок 5.5).

5.3.1 Виджет модуля измерения параметров дыхания

Перед началом мониторинга произвести настройку параметров модуля измерения параметров дыхания в соответствии с п. 4.5.3. Доступ к окну настроек возможен при нажатии на любую область виджета модуля или через основное меню монитора.

В окне настроек модуля RSP при необходимости:

- отрегулировать пороги тревог RR, включить/отключить тревожную сигнализацию по ним, а также звуковое уведомление;
- выбрать скорость развертки кривой дыхания;
- установить источник расчет RR (REO – по респирограмме, CAPNO – по капнограмме).

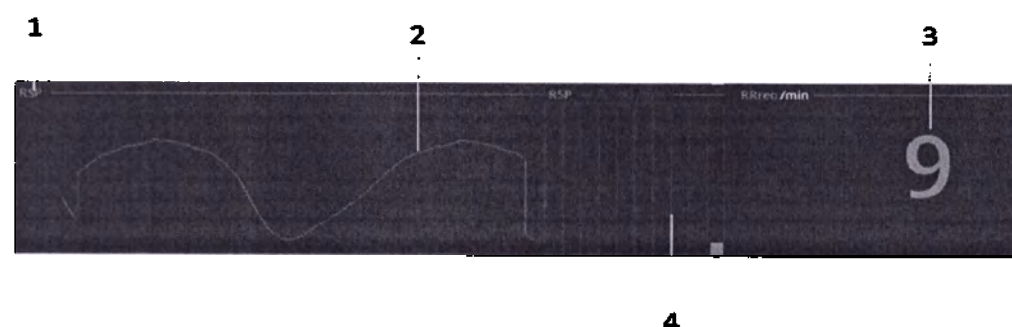


ВНИМАНИЕ

Источник расчета ЧД отображается рядом с символом RR. В мониторе применено автоматическое масштабирование кривой дыхания. При двигательной активности пациента возможно перемасштабирование кривой и временное несоответствие измеренной ЧД реальному значению.



а) сокращенный/полный вид



б) вид с областью мини-трендов

- | | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| 1 - символ модуля | 2 - кривая дыхания или респирограмма |
| 3 - текущее значение ЧД | 4 - область мини-тренда |

Рисунок 5.8 - Виджет модуля RSP

5.4 Мониторинг модулем пульсоксиметрии

Мониторинг параметров модулем 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 ЧП.

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.

В результате преобразования сигнала на мониторе отображаются графические и числовые значения, а также информация о тревожных ситуациях:

- фотоплетизмограмма (PPG);
- SpO₂ (%);
- ЧП, полученная по фотоплетизмограмме (PRppg (/min));



ВНИМАНИЕ

ЧП (PRppg) отображается в виджете ECG, в случае настроек модуля ЭКГ, связанных с выбором фотоплетизмограммы (PPG) в качестве источника расчета HR/PR.

- индикатор перфузии (наполнения пульса, НП);
- индекс перфузии – числовое значение пульсовой части измеряемого сигнала, обусловленной артериальной пульсацией PERF (%);



ВНИМАНИЕ

Поскольку пульсовая оксиметрия основана на пульсации сигнала, то уровень наполнения можно использовать как показатель качества измерения SpO₂.

- дефицит пульса PD (/min) – разница между ЧСС (HR) и ЧП (PR).

5.4.1 Применение датчиков пульсоксиметрических

В таблице 5.3 приведены типы датчиков пульсоксиметрических с указанием области наложения и массы тела пациента.

Таблица 5.3 - Типы датчиков пульсоксиметрических

Обозначение	Описание	Область наложения	Масса тела
PM501.00.124-01	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевой, прищепочный, многоцветный	Палец руки или ноги	>30 кг

Обозначение	Описание	Область наложения	Масса тела
PM501.00.004-01	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный, многоразовый	Стопа, рука Стопа, рука, палец руки или ноги	1 - 3 кг >3 кг
ТЭСМ.096011	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса, многоразовый	Палец руки или ноги	5-30 кг
ТЕСН.096021 ТЕСН.096021-01	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся	Стопа	3-20 кг
ТЕСН.096022 ТЕСН.096022-01	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/ неонатальный, самоклеящийся	Рука или стопа Большой палец руки или ноги Палец руки или ноги	<3 кг 3-20 кг >10 кг
ТЕСН.096027 ТЕСН.096027-01	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/ неонатальный, текстильная застежка	Рука или стопа Большой палец руки или ноги Палец руки или ноги	<3 кг 3-20 кг >10 кг

Для подключения одноразовых датчиков пульсоксиметрических необходимо использовать переходник датчика пульсоксиметрического из комплекта поставки монитора.

Для подключения разъема датчика пульсоксиметрического или переходника датчика пульсоксиметрического к монитору следует плотно до упора вставить его в разъем SpO_2 (рисунок 1.4, позиция 5), обеспечив такую их взаимную ориентацию, при которой ответные части состыкуются. В разьеме датчика (переходника) при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно отсоединить, например, потянув за кабель.

Для отключения необходимо взяться за корпус разъема датчика (переходника) и потянуть. При этом наружная часть корпуса разъема, сдвигаясь, расстыковывает замок.

Подробное описание подключения и отключения приведено в п. 1.10.



ВНИМАНИЕ

Чтобы не вывести кабель из строя, никогда не тяните за него, пытаться отстыковать разъем!



ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы при необходимости проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с п. 2.5

5.4.2 Наложение датчика пульсоксиметрического

Датчик пульсоксиметрический пальцевой, прищепочный:

а) Выбрать руку, на которую не наложена манжета для измерения давления и не установлен артериальный катетер;

б) выбрать палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий размерам датчика. В зоне расположения датчика должны отсутствовать инородные покрытия, вещества или повреждения дериватов кожи (например, лак для ногтей, накладные ногти, лейкопластырь, грибковое поражение ногтевой пластины и т.д.);

в) убедиться, что палец полностью покрывает площадь сенсора, располагать датчик так, чтобы его кабель проходил по тыльной поверхности руки (рисунок 5.9).



Рисунок 5.9 - Наложение пульсоксиметрического датчика прищепочного типа



ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

Датчик пульсоксиметрический универсального типа:

Применение пульсоксиметрического датчика универсального типа возможно у всех категорий пациентов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При установке датчика следует избегать сдавливания тканей.

а) При применении датчика у детей младшего возраста (младенцев) расположить его на ладони или стопе ребенка (рисунок 5.10), при этом сторона расположения излучателя не имеет значения. Датчик зафиксировать ремешком.

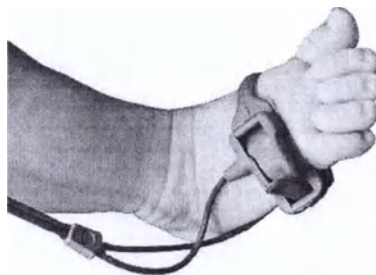


Рисунок 5.10 - Наложение пульсоксиметрического датчика универсального типа на младенца

б) В случае применения универсального датчика у детей старшего возраста или взрослых пациентов датчик расположить на пальце с фиксацией ремешком датчика (рисунок 5.11).

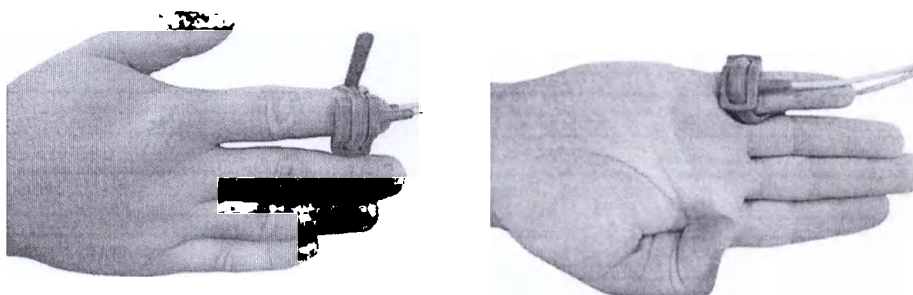


Рисунок 5.11 - Наложение пульсоксиметрического датчика универсального типа на детей и взрослых

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчик, смоченный жидкостью, или с поврежденной изоляцией может вызвать ожоги во время применения высокочастотного электрохирургического инструмента. Разрешается использовать только сухие и исправные датчики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



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, 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 .

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ!

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.

ВНИМАНИЕ

Если неонатальный датчик не установлен на пациенте, то сигнализация сброса датчика может не срабатывать, при этом вместо фотоплетизмограммы могут выводиться наводимые на датчик помехи, а вместо значений SpO_2 и ЧП (PR) могут появляться случайные показания. Это не является признаком неисправности монитора или датчика и устраняется приведением обкладок датчика в параллельное состояние.

**ВНИМАНИЕ**

Точность измерений может снизиться при размещении датчика на конечности, на которой наложена манжета для НИАД, либо установлена внутрисосудистая линия (артеральный катетер).

Виды помех, которые могут влиять на работу модуля пульсоксиметрии:

- Дисфункциональный гемоглобин (кровь может содержать нормальный 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, флюоресценин). 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 , ЧП.
- 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 защитить 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».

5.4.3 Виджет модуля пульсоксиметрии

Перед началом мониторинга модулем пульсоксиметрии произвести настройку параметров в соответствии с п. 4.5.1. Доступ к окну настроек возможен при нажатии на любую область виджета (окна) модуля SpO_2 или через основное меню монитора.

В окне настроек модуля SpO₂ при необходимости:

- отрегулировать пороги тревог SpO₂, HR/PR, включить/отключить тревожную сигнализацию по ним, а также звуковое уведомление;
- выбрать скорость развертки фотоплетизмограммы;
- установить время усреднения показаний;
- установить источник расчет HR/PR (ECG – по электрокардиограмме, PPG – по фотоплетизмограмме).



ВНИМАНИЕ

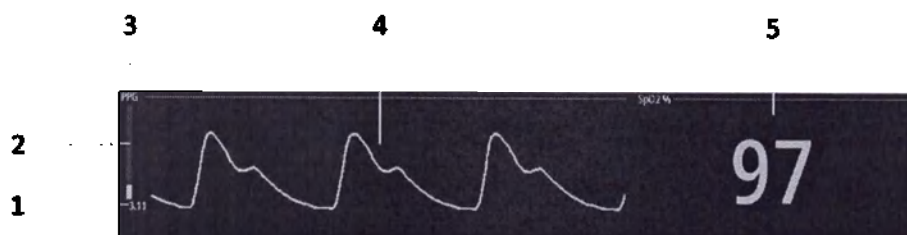
При сомнениях в измеренном значении SpO₂ следует оценить качество сигнала по фотоплетизмограмме и уровню наполнения пульса.

ВНИМАНИЕ

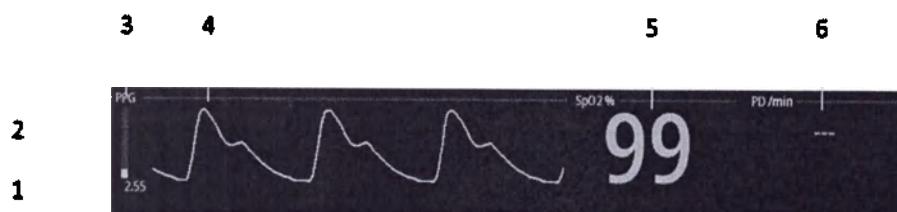
Малые амплитуды сигналов автоматически усиливаются, и фотоплетизмограмма всегда имеет примерно одинаковый размер, поэтому следует следить за физиологическим протеканием кривой (нефизиологические кривые можно распознать по угловому и зубчатому протеканию или повышенному шумовому сопровождению).

ВНИМАНИЕ

Амплитуда отображаемой фотоплетизмограммы не является показателем уровня периферической перфузии.

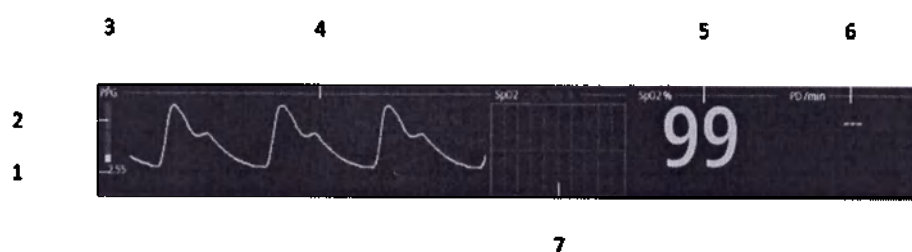


а) сокращенный



б) полный вид

Рисунок 5.12 (лист 1 из 2) - Виджет модуля SpO₂



в) вид с областью мини-трендов

- | | |
|---------------------------------------|------------------------|
| 1 - индекс перфузии PERF | 2 - индикатор перфузии |
| 3 - символ модуля | 4 - фотоплетизмограмма |
| 5 - текущее значение SpO ₂ | 6 - дефицит пульса PD |
| 7 - область мини-тренда | |

Рисунок 5.12 (лист 2 из 2) - Виджет модуля SpO₂

5.5 Мониторинг модулем измерения температуры

Принцип работы модуля измерения температуры основан на измерении электросопротивления терморезистора при изменении температуры. Каждому измеренному значению сопротивления терморезистора соответствует определенное значение температуры.

5.5.1 Датчики температуры и проверка точности измерения

Для работы модуля измерения температуры в мониторе предусмотрено применение двух типов многоразовых датчиков:

- поверхностный;
- универсальный.

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

Для подключения одноразовых датчиков температуры необходимо использовать переходник датчика температуры из комплекта поставки монитора.

Для подключения разъема датчика температуры или переходника датчика температуры к монитору следует плотно до упора вставить его в разъем T1 и (или) T2 (рисунок 1.4, позиции 1, 3), обеспечив такую их взаимную ориентацию, при которой ответные части состыкуются. В разъеме датчика (переходника) при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно отсоединить, например, потянув за кабель.

Для отключения необходимо взяться за корпус разъема датчика (переходника) и потянуть. При этом наружная часть корпуса разъема, сдвигаясь, расстыковывает замок.

Подробное описание подключения и отключения приведено в п. 1.10.



ВНИМАНИЕ

Чтобы не вывести кабель из строя, никогда не тяните за него, пытаясь отстыковать разъем!

ВНИМАНИЕ

Перед началом работы при необходимости проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с п. 2.5.

Применяемые датчики температуры не требуют калибровки или подстройки в течение всего срока службы, в том числе и при их замене. Если в процессе эксплуатации возникают сомнения в их точности, то она может быть легко проверена путем сравнения с контрольным (заведомо исправным) термометром. Для проведения проверки следует подключить к монитору проверяемый датчик и поместить его вместе с контрольным термометром в подмышечную впадину на несколько минут до полной стабилизации показаний температур датчика (в окне температуры монитора) и контрольного термометра, после чего показания датчика сравнить 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.

ВНИМАНИЕ

Достоверное заключение может быть произведено только при использовании в качестве контрольного специального высокоточного прецизионного термометра.

5.5.2 Применение многоразового поверхностного датчика температуры

Поверхностный датчик температуры выполнен в виде таблетки (рисунок 5.13). 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 5.13 - Поверхностный датчик температуры

Поверхностный датчик следует располагать рабочей поверхностью к телу пациента, при этом необходимо обеспечить хороший тепловой контакт датчика с поверхностью тела.

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



ВНИМАНИЕ

Тепловой контакт тыльной (нерабочей) стороны датчика с поверхностью операционного стола, на котором лежит пациент, может вызвать охлаждение датчика и, как следствие, занижение измеряемой им температуры. Следует обеспечить теплоизоляцию тыльной (нерабочей) стороны датчика, наклеив на нее несколько слоев лейкопластыря.

ВНИМАНИЕ

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

5.5.3 Применение многоцветного универсального датчика температуры

Универсальный датчик температуры выполнен в виде зонда (рисунок 5.14). Он предназначен для измерения температуры тела, как у взрослых пациентов, так и у детей.

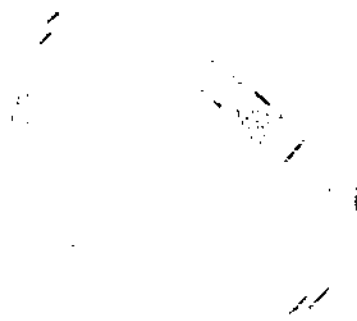


Рисунок 5.14 - Универсальный датчик температуры

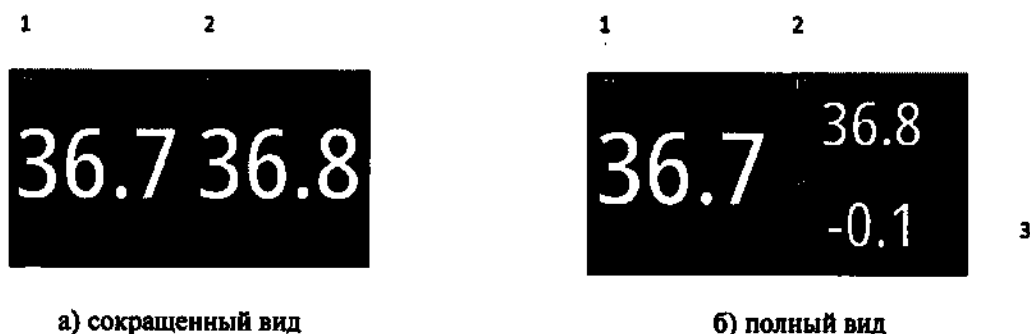
Датчик устанавливается без дополнительной фиксации в крупных естественных складках кожи (подмышечной впадине, паховой складке, под молочной железой у женщин), то есть в тех местах, где он полностью окружен тканями пациента. Дополнительная фиксация требуется только у активных пациентов.

5.5.4 Виджет модуля измерения температуры

Перед началом мониторинга модулем измерения температуры произвести настройку параметров в соответствии с п. 4.5.4 Доступ к окну настроек возможен при нажатии на любую область виджета модуля TEMP или через основное меню монитора.

В окне настроек модуля Temp при необходимости:

– отрегулировать пороги тревог T1 и T2, включить/отключить тревожную сигнализацию по ним, а также звуковое уведомление.



1 - значение температуры канала T1

2 - значение температуры канала T2

3 - значение разности температур T1- T2

Рисунок 5.15 - Виджет модуля TEMP

Монитор начинает измерять температуру при подключении датчиков температуры к соответствующим разъемам монитора, 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 «-,-»).



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

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

5.6 Мониторинг модулем неинвазивного измерения артериального давления

Работа модуля НИАД основана на методе осциллометрии. Монитор измеряет амплитуду колебаний давления в манжете, вызванных пульсирующим давлением крови на манжету. В результате преобразования сигнала на мониторе отображаются числовые значения, а также информация о тревожных ситуациях:

- систолическое АД (Sys mmHg);
- диастолическое АД (Dia mmHg);
- среднее АД (Med mmHg);
- ЧП (PR/min).

5.6.1 Выбор, наложение манжеты и проверка герметичности

Перед проведением измерений АД:

- а) Выбрать манжету подходящего размера для конкретной категории пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При измерении АД у новорожденных и младенцев обязательно убедиться, что в мониторе выбрана категория пациента «Неонатальн.» или «Детский».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выборе категории пациента «Детский» для измерения АД у новорожденных и младенцев необходимо убедиться, что у пациента действительно высокое давление. Выбор категории пациента «Взрослый» в данной ситуации недопустим!



ВНИМАНИЕ

Неверно выбранный размер манжеты может стать причиной искажения результатов измерения давления (дополнительно в приложении Д).

ВНИМАНИЕ

Ширина манжеты должна составлять примерно 40 % окружности руки в месте наложения (для новорожденных – примерно 50 %) или 2/3 длины плеча.

ВНИМАНИЕ

Перед началом работы при необходимости проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с п. 2.5.

б) Подключить шланг для манжеты к монитору.

Для подключения разъема шланга для манжеты к монитору следует плотно до упора вставить его в штуцер NIBP (рисунок 1.4, позиция б), обеспечив такую их взаимную ориентацию, при которой ответные части состыкуются. В разъеме шланга при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно отсоединить, например, потянув за шланг.

Для отключения необходимо взяться за корпус разъема шланга для манжеты и потянуть. При этом наружная часть корпуса разъема, сдвигаясь, расстыковывает замок.

Подробное описание подключения и отключения приведено в п. 1.10.

Убедиться, что шланг для манжеты не перекручен и не пережат.

в) Наложить манжету на руку, предварительно убедившись в полном отсутствии в ней воздуха.

г) Соединить манжету и шланг.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накладывать 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.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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.

**ВНИМАНИЕ**

При выключении монитора по разряду аккумуляторов происходит сброс давления в манжете.

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

Точность измерения АД зависит от правильности установки манжеты. Слишком тугое наложение может вызывать местное ухудшение кровообращения. Слишком свободное наложение может привести к повышенному давлению накачки.

ВНИМАНИЕ

Необходимо избегать использования манжет с признаками изнашивания или повреждения.

ВНИМАНИЕ

Во избежание повреждений не накачивать манжету, не установленную на конечность пациента.

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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 пяти раз.

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

а) 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;

б) Установить проверяемую манжету на твердый несминаемый цилиндр подходящего диаметра (например, бутылка или банка);

в) С помощью ручного насоса («груши») накачать манжету до 150-200 мм рт.ст. и, закрыв сдавливающий вентиль, проконтролировать по манометру скорость спада давления в манжете, которая не должна превышать 6 мм рт.ст. за 1 мин.



ВНИМАНИЕ

Следует учитывать, что многие «груши» могут иметь собственную утечку, поэтому при проверке рекомендуется пережимать шланг, которым она подключена.

ВНИМАНИЕ

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.

5.6.2 Ограничения измерений

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

Препятствовать адекватной регистрации пульсовых колебаний АД могут:

- 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 мин⁻¹ или более 300 мин⁻¹);
- ожирение (толстый слой подкожно-жировой клетчатки на конечности уменьшает амплитуду колебаний, идущих от артерии, точность измерения при этом ухудшается).

5.6.3 Принципы измерения артериального давления

В мониторе 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 монитор измеряет АД при снижении давления в манжете. Окончательное значение измерения определяется с учетом достоверности каждого из полученных результатов, что позволяет повысить точность измерения АД.



ВНИМАНИЕ

Измерение на фазе накачки производится только при установленной категории пациента «Взрослый». При использовании категории пациента «Детский» и «Неонатальн.» давление накачки определяется из результатов предыдущих измерений.

ВНИМАНИЕ

На детях старших возрастных групп допускается проводить измерения при установленной категории пациента «Взрослый» в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст. с использованием соответствующих манжет. При этом убедиться, что у пациента действительно высокое давление.

ВНИМАНИЕ

В процессе измерений следить, чтобы конечность, на которой установлена манжета, всегда находилась на уровне сердца, в противном случае результаты измерений могут быть искажены.

В течение первых 2-3 измерений монитор адаптируется к условиям измерений, поэтому наилучшая точность НИАД достигается после этого.

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.



ВНИМАНИЕ

Выбор категории пациента определяет пороги срабатывания защиты от недопустимого превышения давления в манжете и максимальной длительности измерения.



ВНИМАНИЕ

При отсутствии необходимости измерения параметров НСВ для снижения давления накачки и времени измерения АД следует выключать модуль НСВ через его настройки (п. 4.5.7).

При выборе категории пациента «Неонатальн.» максимальное давление в манжете не превышает 150 мм рт.ст., ограничение времени измерения составляет 85 с. Для категории пациента «Детский» эти значения составляют 200 мм рт.ст. и 170 с. Для категории пациента «Взрослый» – 300 мм рт.ст. и 170 с. Благодаря эффективному методу экстраполяции монитор может измерять АД, превосходящее величину давления накачки на 15-20 мм рт.ст.



ВНИМАНИЕ

Монитор оснащен защитой по максимальному давлению в манжете (не более 300 мм рт.ст. для категории пациента «Взрослый», 200 мм рт.ст. для категории пациента «Детский» и 150 мм рт.ст. для категории пациента «Неонатальн.»). Монитор оснащен защитой по максимальному времени измерения давления (не более 180 с для категории пациентов «Взрослый», «Детский» и 90 с для категории пациента «Неонатальн.»).

5.6.4 Виджет модуля неинвазивного измерения артериального давления

Перед началом мониторинга модулем НИАД произвести настройку параметров в соответствии с п. 4.5.6. Доступ к окну настроек возможен при нажатии на любую область виджета модуля NIBP или через основное меню монитора.

В окне настроек модуля NIBP при необходимости:

- отрегулировать пороги тревог Sys, Dia и Med, включить/отключить тревожную сигнализацию по ним, а также звуковое уведомление;
- выбрать формат (АВТО-режим или ручной) и период измерения в АВТО-режиме;



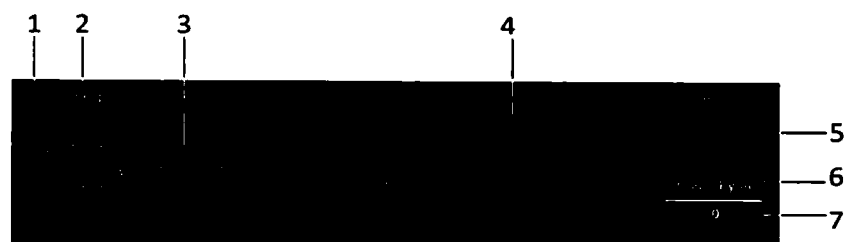
ВНИМАНИЕ

При включении монитора (или при принудительном выходе из цикла измерения АД) автоматическое измерение давления всегда находится в режиме «ОТКЛ».

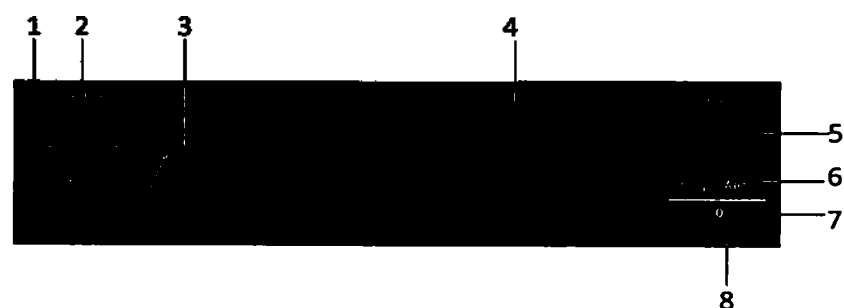
ВНИМАНИЕ

Установка значения периода измерения АД сама по себе еще не включает запуск измерительного цикла, который начинается только после нажатия кнопки «NIBP» на передней панели монитора или символа запуска в виджете.

– установить единицы измерения.



а) ручной режим



б) авто-режим

- | | |
|---|---|
| 1 - символ модуля (NIBP) | 2 - единицы измерения АД (mmHg) |
| 3 - последнее измеренное значение Sys/Dia (Med) | 4 - значения предыдущих пяти измерений Sys/Dia (Med) PR |
| 5 - последнее измеренное значение ЧП (PR/min) | 6 - пиктограмма запуска/остановки измерения АД |
| 7 - давление накачки манжеты | 8 - период измерения в АВТО-режиме и полоса обратного отсчета времени |

Рисунок 5.16 - Виджет модуля NIBP

При включении режима автоматического измерения АД в окно модуля НИАД дополнительно выводится значение периода измерения АД, а в пиктограмме запуска измерения символ «Старт/Ручн» (ручной) заменяется на «Старт/Авто» (автоматический). При этом под пиктограммой запуска/остановки измерения АД появится полоса обратного отсчета времени.

При запуске измерения АД в пиктограмме запуска/остановки измерения появляется численное значение индикации накачиваемого давления. Когда измерение АД не производится, это значение равно нулю.

В ручном режиме измерение АД каждый раз выполняется только после нажатия пиктограммы запуска измерения в окне модуля НИАД либо после нажатия кнопки «NIBP» на передней панели монитора.

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 модуля НИАД появляются их измеренные значения, при этом результаты предыдущего измерения АД переписываются в позицию предыдущего измерения.

Для прерывания ведущегося измерения необходимо нажать на пиктограмму остановки измерения. При этом прерывается только текущее измерение, и, если установлен автоматический режим измерения, следующее измерение будет произведено через установленный период автоматического измерения НИАД.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

Если давления в манжете недостаточно для проведения измерения, монитор автоматически производит донакачку.

ВНИМАНИЕ

Точность измерения АД соответствует классу В/В согласно протоколу BHS (Британское общество гипертензии) при условии выполнения рекомендаций данного раздела РЭ.

ВНИМАНИЕ

При повреждении манжеты или если она не подключена, 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 символ запуска измерения в окне модуля НИАД либо кнопку «NIBP».

**ВНИМАНИЕ**

При принудительной остановке цикла измерения под областью значений Sys/Dia (Med) выводится сообщение «Измерение прервано!».

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 двух попыток).

5.7 Режим непрерывного неинвазивного измерения артериального давления**5.7.1 Основы режима непрерывного неинвазивного измерения артериального давления****ВНИМАНИЕ**

Использование режима ННИАД доступно только при использовании категории пациента «Взрослый».

ВНИМАНИЕ

Для правильной работы режима необходимо наличие подключенных к пациенту модуля ЭКГ, модуля пульсоксиметрии, модуля НИАД и наличие данных по ним.

ВНИМАНИЕ

В случае асистолии в модуле ЭКГ или слабого сигнала фотоплетизмограммы в модуле пульсоксиметрии расчет показаний в режиме ННИАД не производится. При некоторых видах аритмий, приводящих к крайне нестабильным значениям PWTT, расчет показаний ННИАД невозможен.

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

Включение режима ННИАД возможно только в режиме автоматического измерения АД. При включенном режиме ННИАД в виджете NIBP появляется пиктограмма PWTT.

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

Основные оцениваемые параметры в этом режиме:

- систолическое АД (Sys mmHg);
- диастолическое АД (Dia mmHg);
- среднее АД (Med mmHg);
- PWTT (pulse wave transit time) – время задержки волны фотоплетизмограммы относительно QRS-комплекса ЭКГ.

Обобщая данные, полученные в модулях ЭКГ и пульсоксиметрии, можно определить PWTT. Это время практически равно времени распространения пульсовой волны по руке.

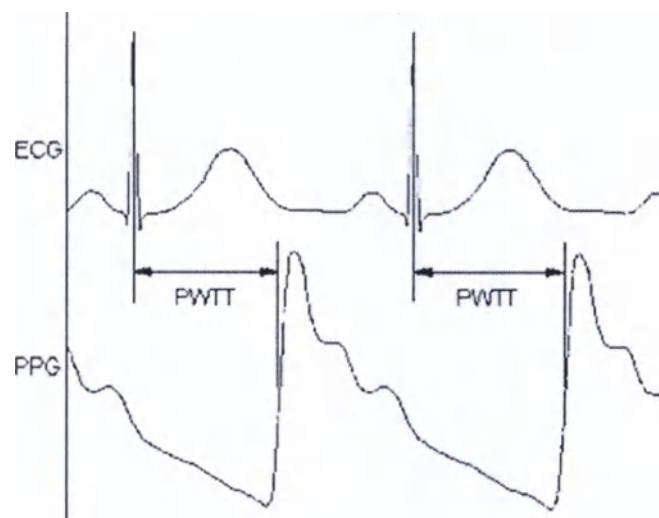


Рисунок 5.17 - Определение PWTT

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

Коэффициенты прямой, связывающей PWTT и АД, зависят от состояния сосудов человека, положения его тела и других факторов:

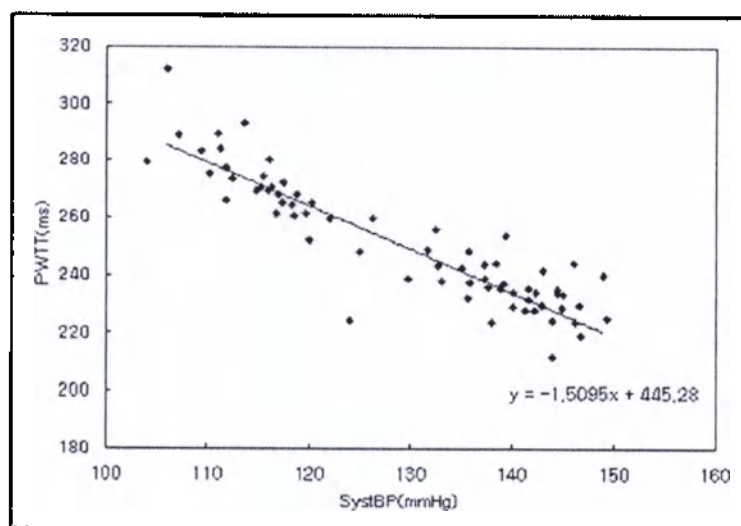


Рисунок 5.18 - Частный случай зависимости PWTT от Sys

5.7.2 Условия запуска непрерывного неинвазивного измерения артериального давления и измерение времени задержки пульсовой волны

При включенном режиме ННИАД (когда окно ННИАД добавлено на экран монитора через конфигуратор) монитор производит 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 ННИАД определяются коэффициенты для расчета систолического, среднего и диастолического АД по текущему значению PWTT. Измерение PWTT в мониторе производится постоянно при наличии данных с модулей ЭКГ и пульсоксиметрии.

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

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

- вручную пользователем;
- автоматически модулем ННИАД по прошествии заданного интервала измерений ННИАД;
- автоматически модулем ННИАД при условии стабильного измерения PWTT по данным модулей ЭКГ и пульсоксиметрии 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 ННИАД принимается разность между текущим $PWTT_i$ и опорным $PWTT_{ref}$ значениями:

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



ВНИМАНИЕ

Колебания $dPWTT$ соответствуют колебаниям АД, поэтому значительные отклонения $dPWTT$ могут свидетельствовать о значительных изменениях АД.

ВНИМАНИЕ

Если величина $dPWTT$ положительная, то значение АД снизилось по сравнению с калибровочным, а если отрицательная – выросло.

ВНИМАНИЕ

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

5.7.3 Настройки режима непрерывного неинвазивного измерения артериального давления

Управление настройками режима ННИАД производится при помощи полей, расположенных в окне настроек модуля NIBP (п. 4.5.6). Для установки параметров необходимо нажать на соответствующее поле параметра и произвести его настройку.

Окно настроек режима ННИАД позволяет произвести настройку следующих параметров:

- режим определения порога $dPWTT$;
- порог $dPWTT$;
- длина тренда.

В таблице 5.4 приведены значения настроек параметров режима ННИАД.

Таблица 5.4 - Значения настроек параметров режима ННИАД

Параметр	Описания, указания	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию
Режим:	Установка режима определения порога dPWTT: Откл.порог – производится расчет значений ННИАД, но внеочередные измерения АД не запускаются Адапт.порог – режим, в котором dPWTT рассчитан автоматически Фикс.порог – режим, в котором dPWTT задан вручную пользователем	Откл.порог Адапт.порог Фикс.порог	Откл.порог Откл.порог Откл.порог
Пор.dPWTT[ms]	Поле ввода значения порога dPWTT для режима «Фикс.порог»	5...30 шаг – 1	15
Длина тренда	Выбор размера выводимого в виджет тренда ННИАД	12 min 30 min 60 min	12 min

**ВНИМАНИЕ**

При расчете адаптивного порога dPWTT монитор учитывает:

- необходимость обеспечения комфортности;
- естественная нестабильность PWTT;
- необходимость регулярных измерений, в том числе в условиях стабильных значений PWTT;

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

Для внеочередного запуска АД необходимо, чтобы значение dPWTT превышало порог в течение времени 5 с или более, что выполняется независимо от вида порога и обеспечивает устойчивость к кратковременным изменениям PWTT.

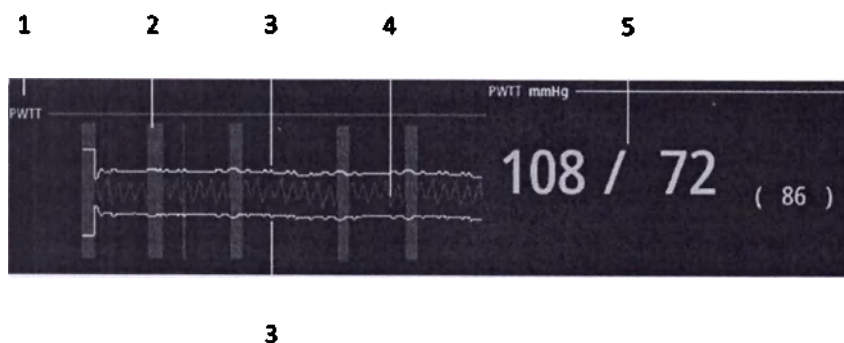
5.7.4 Непрерывный расчет артериального давления

Для непрерывного расчета АД используются результаты нескольких измерений НИАД и соответствующие им значения PWTT. Такой подход позволяет ослабить влияние погрешностей единичных измерений НИАД на величину коэффициентов аппроксимирующей прямой.

Результаты калибровочных измерений рассматриваются с весовыми коэффициентами, которые учитывают достоверность и давность соответствующего результата. 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.

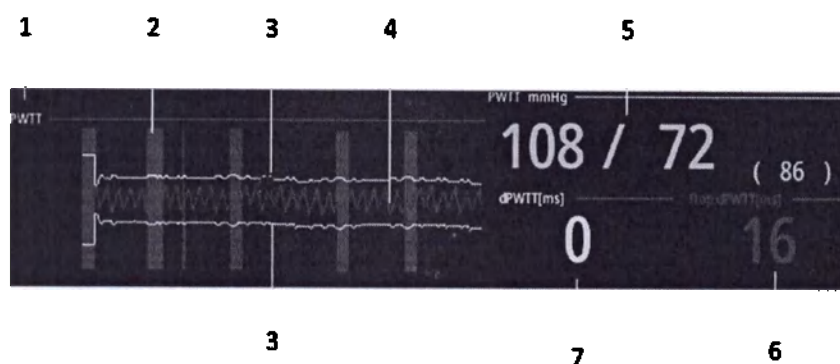
Благодаря тому, что непрерывный расчет АД учитывает результаты нескольких калибровочных измерений, результаты ННИАД оказываются более стабильными и менее чувствительными к артефактам, чем результаты измерений по манжете. Этим же объясняется тот факт, что результаты ННИАД, полученные непосредственно после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

5.7.5 Виджет режима непрерывного неинвазивного измерения артериального давления



а) сокращенный вид

Рисунок 5.19 (лист 1 из 2) - Виджет режима PWTT



б) полный вид

- | | |
|---|---|
| 1 - символ режима (PWTT) | 2 - фрагменты отсутствия данных в тренде |
| 3 - пороги запуска внеочередных измерений НИАД | 4 - тренд ННИАД |
| 5 - последнее измеренное значение Sys/Dia (Med) | 6 - настроенный порог dPWTT (автоматически или вручную) |
| 7 - текущее значение dPWTT | |

Рисунок 5.19 (лист 2 из 2) - Виджет режима PWTT

5.8 Мониторинг капнографом прямого потока

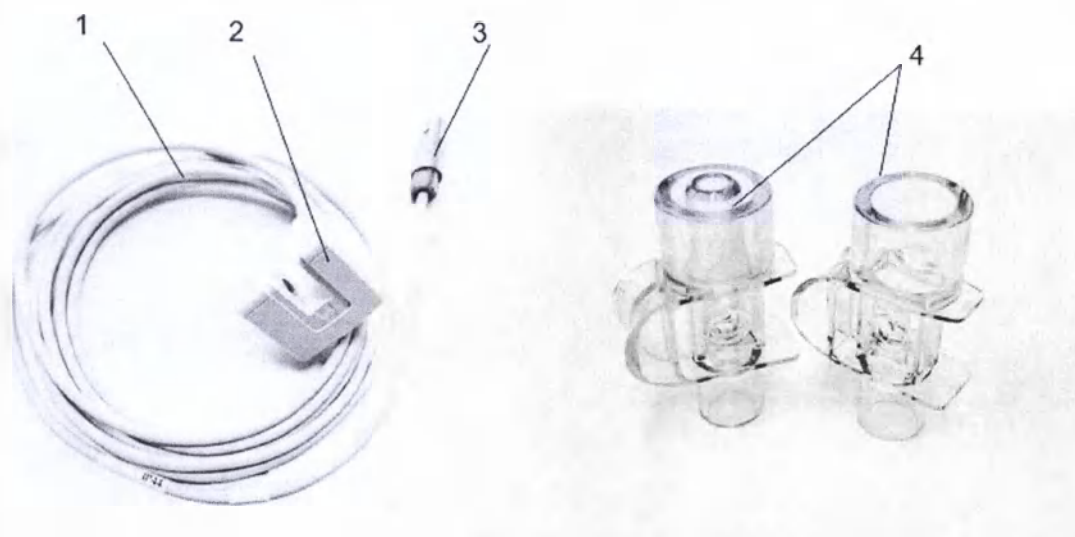
Принцип работы капнографа прямого потока основан на методе измерения поглощения инфракрасного излучения с определенной длиной волны. На основании измеренного количества инфракрасного света вычисляется концентрация CO_2 .

Для подключения капнографа прямого потока к монитору следует разъем датчика CO_2 в прямом потоке плотно до упора вставить в разъем CAPNO (рисунок 1.4 позиция 2), обеспечив такую их взаимную ориентацию, при которой ответные части состыкуются. В разъеме датчика при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно отсоединить, например, потянув за кабель.

Для отключения необходимо взяться за корпус разъема датчика и потянуть. При этом наружная часть корпуса разъема, сдвигаясь, расстыковывает замок.

Подробное описание подключения и отключения приведено в п. 1.10.

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



- | | |
|--|---|
| 1 - кабель датчика CO ₂ в прямом потоке | 2 - корпус датчика CO ₂ в прямом потоке |
| 3 - разъем для подключения к монитору | 4 - вентиляционный адаптер (взрослый/детский, детский/неонатальный) |

Рисунок 5.20 - Внешний вид капнографа прямого потока

Капнограф прямого потока позволяет мониторировать:

- капнограмму;
- концентрацию углекислого газа в конце выдоха EtCO₂ (%; mmHg);
- концентрацию углекислого газа на вдохе FiCO₂ (%; mmHg);
- определяемую по капнограмме ЧД (RRco₂/min)).

5.8.1 Включение капнографа прямого потока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед применением на пациенте датчик CO₂ в прямом потоке подлежит очистке и дезинфекции, а вентиляционные адаптеры – повторной обработки. Очистка и дезинфекция, датчика и повторная обработка многоразовых вентиляционных адаптеров, проводится в соответствии с п. 2.5



ВНИМАНИЕ

Не рекомендуется подключать капнографа прямого потока при включенном мониторе.

а) Выбрать требуемый вентиляционный адаптер (взрослый/детский, детский/неонатальный). Окошки вентиляционного адаптера должны быть сухими и чистыми. При необходимости очистить, либо заменить вентиляционный адаптер.

б) Установить вентиляционный адаптер между коленом и тройником дыхательного контура пациента (рисунок 5.21). Рекомендуется подключать адаптер непосредственно или как можно ближе к эндотрахеальной трубке для уменьшения мертвого пространства.

в) Состыковать датчик CO_2 в прямом потоке с вентиляционным адаптером. Совместить метки на адаптере и датчике, и соединить до защелкивания.

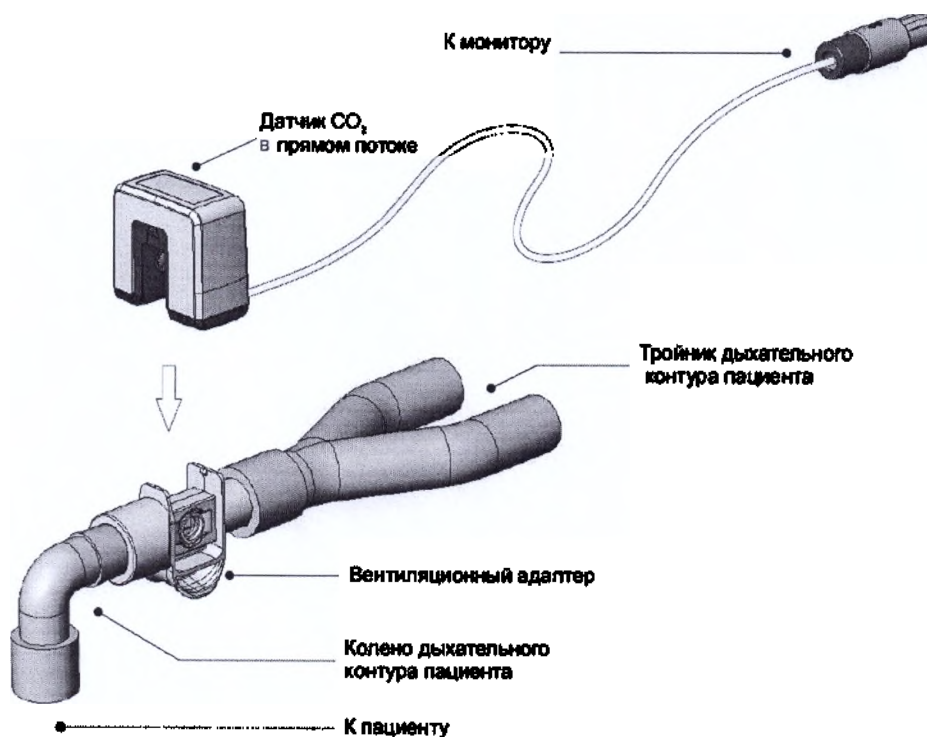


Рисунок 5.21 - Схема подключения капнографа прямого потока к дыхательному контуру

- г) Подключить датчик CO_2 в прямом потоке к монитору. Включить монитор.
- д) Добавить окна отображения капнографа прямого потока в конфигурацию экрана (п. 4.3).
- е) Дождаться завершения интервала прогрева капнографа прямого потока.



ВНИМАНИЕ

Время установления рабочего режима капнографа прямого потока составляет не более 2 мин. При этом в поле вывода капнограммы выводится сообщение «Прогрев».

ж) При необходимости (первое использование либо смена типа вентиляционного адаптера) провести калибровку нуля капнографа прямого потока (п. 5.8.2).

	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Установку адаптера следует проводить так, чтобы его окошки располагались вертикально относительно земли. Это позволит уменьшить либо полностью предотвратить попадание выделений пациента на окошки адаптера.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Располагать датчик CO₂ в прямом потоке и кабель так, чтобы избежать запутывания, удушения или случайного разрыва кабеля.

5.8.2 Виджет капнографа прямого потока

Перед началом мониторинга произвести настройку параметров в соответствии с п. 4.5.5. Доступ к окну настроек возможен при нажатии на любую область виджета CAPNO или через основное меню монитора.

В окне настроек модуля CAPNO при необходимости:

- отрегулировать пороги тревог RR, FiCO₂, EtCO₂, включить/отключить тревожную сигнализацию по ним, а также звуковое уведомление;
- установить скорость развертки и масштаб капнограммы;
- выбрать длительность апноэ;
- установить источник расчета RR;
- выбрать единицы измерения CO₂;



ВНИМАНИЕ

% - монитор отображает концентрацию CO₂, mmHg – монитор отображает парциальное давление CO₂.

- настроить температуру выдоха, тип балансного газа, период расчета EtCO₂;
- выбрать тип контура.

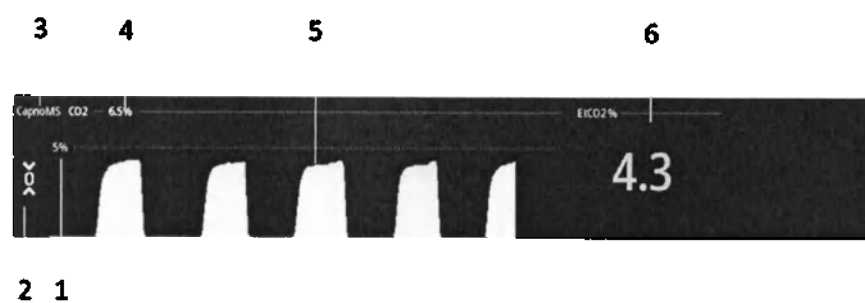


ВНИМАНИЕ

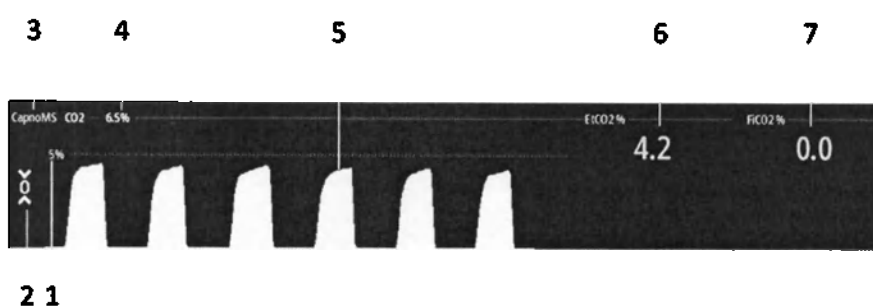
Некорректная установка типа балансного газа приводит к неточной компенсации и неверным показаниям значений EtCO₂ и FiCO₂.

ВНИМАНИЕ

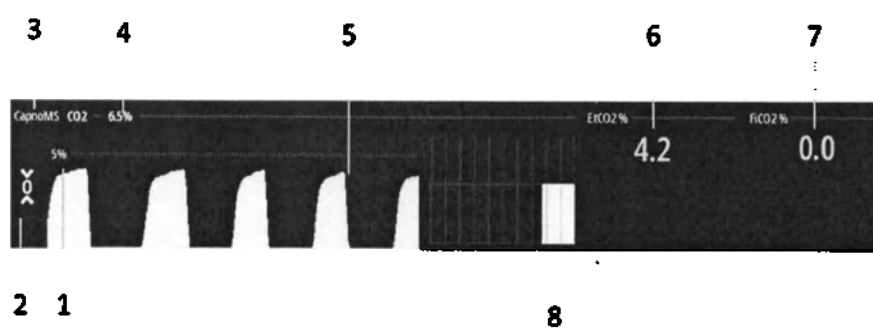
Некорректная установка типа используемого контура приводит к неверным показаниям значений EtCO₂ и FiCO₂.



а) сокращенный вид



б) полный вид



б) полный вид с областью мини-трендов

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1 - средний физиологический уровень FiCO_2 (5 %) | 2 - пиктограмма калибровки нуля |
| 3 - символ модуля (MS – main stream) | 4 - масштаб отображения капнограммы |
| 5 - капнограмма | 6 - значения EtCO_2 |
| 7 - значение FiCO_2 | 8 - область мини-тренда |

Рисунок 5.22 - Виджет модуля CAPNO

5.8.3 Калибровка нуля капнографа прямого потока

Калибровка нуля капнографа прямого потока позволяет скомпенсировать оптические расхождения между разными типами вентиляционных адаптеров, связанные с отличиями в материале и размере окон одноразовых и многоразовых адаптеров.

Калибровку следует проводить при смене типа вентиляционного адаптера, а также после его дезинфекции/стерилизации. При смене вентиляционного адаптера на адаптер такого же типа калибровка, как правило, не требуется.



ВНИМАНИЕ

Процедура калибровки нуля становится доступной только по завершению интервала прогрева капнографа прямого потока, который составляет не более 2 мин. При этом в виджете капнографа выводится сообщение о прогреве.

ВНИМАНИЕ

На время процедуры калибровки вентиляционный адаптер должен быть установлен в датчик CO₂ в прямом потоке и отключен от дыхательного контура.

ВНИМАНИЕ

Для корректной калибровки необходимо обеспечить отсутствие CO₂ в измерительной камере используемого при калибровке вентиляционного адаптера в течение всего интервала калибровки, который занимает не более 30 с.

ВНИМАНИЕ

Если предполагается использование капнографа прямого потока в закрытом дыхательном контуре, в котором при определенных условиях значения FiCO₂ могут отличаться от нулевых, то для более точной калибровки нуля необходимо перед первой калибровкой выдержать капнограф прямого потока во включенном состоянии не менее 5-10 мин.

Калибровка нуля может быть проведена из виджета капнографа прямого потока.

Для проведения калибровки нуля:

- а) Дождаться завершения интервала прогрева капнографа прямого потока до исчезновения сообщения о прогреве в виджете модуля;
- б) Запустить процесс калибровки, нажав на пиктограмму запуска  в виджете модуля.

**ВНИМАНИЕ**

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!»

Процесс калибровки будет сопровождаться сообщением «Калибровка нуля», по его завершению сообщение будет снято.

5.9 Мониторинг модулем неинвазивного мониторинга сердечного выброса

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Возможность применения модуля НСВ предусмотрена для взрослых и детей старше 5 лет.

Принцип работы модуля НСВ основан на объемно-компрессионной осциллометрии и работает совместно с модулем НИАД. При определении параметров анализируются процессы в манжете, происходящие только во время нагнетания давления, в то время как АД измеряется и на фазе стравливания.

**ВНИМАНИЕ**

Объемная компрессионная осциллометрия (ОКО) — неинвазивный метод определения уровней АД путем регистрации измерительной системой объемных артериальных осциллограмм.

ВНИМАНИЕ

Изменение объема магистрального артериального сосуда под действием нарастающего давления в пережимной манжете положено в основу метода ОКО.

Данная возможность позволяет мониторировать следующие параметры гемодинамики:

- сердечный выброс (CO l/min);
- ударный объем (SV ml);
- мощность сокращения левого желудочка (LSP W);
- системное сосудистое сопротивление (SVR dyn*s/cm⁵).
- А также рассчитываемые относительные параметры:
- индекс ударного объема (SVI ml/m²);
- сердечный индекс (CI l/min/m²).



ВНИМАНИЕ

Старт измерения НИАД автоматически означает запуск модуля НСВ.

ВНИМАНИЕ

Способ запуска модуля НСВ (ручной или автоматический), а также интервал задаются в параметрах модуля НИАД.

ВНИМАНИЕ

Перед использованием модуля НСВ на новом пациенте необходимо установить пол, вес, рост и возраст пациента.

ВНИМАНИЕ

В режиме определения параметров гемодинамики уменьшается скорость накачки манжеты и увеличивается ее максимальное давление накачки, что приводит к увеличению времени накачки и стравливания.

5.9.1 Правила применения модуля неинвазивного мониторинга сердечного выброса

Обстановка и положение пациента

Значения полученных показателей гемодинамики соответствуют тем состоянию и положению пациента, в которых он находится. Однако для большей стандартизации трактовки значений рекомендуется принять во внимание следующие положения:

- 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 (а также остальных показателей.) на 0,8 мм рт.ст. на каждый 1 см: завышению АД при положении манжеты ниже уровня сердца и занижению АД при положении манжеты выше уровня сердца;
- 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;
- во время определения параметров пациенту не следует разговаривать и двигаться, любые движения будут отражаться на характере регистрируемой кривой и могут вызвать искажение резуль-

татов, вследствие чего потребуются провести одно или несколько дополнительных определений параметров гемодинамики;

- определение параметров должно производиться после не менее 5 мин отдыха.

Размер и положение манжеты:

- ширина манжеты должна охватывать не менее 40 % окружности плеча и не менее 80 % его длины (использование узкой или короткой манжеты приводит к существенному ложному завышению АД и искажению других показателей);

- размер манжеты должен подбираться с учетом периметра плеча: если окружность плеча составляет более 33 см, целесообразно применение большой взрослой манжеты, если менее 25 см – детской;

- 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 манжеты 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:

- 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 модуля не допускаются;

- уровень показателей может колебаться от минуты к минуте, среднее значение двух и более циклов работы модуля, выполненных на одной руке, точнее отражает уровень показателей, чем однократное определение параметров.

5.9.2 Виджет модуля неинвазивного мониторинга сердечного выброса

Перед началом мониторинга модулем HCB произвести настройку параметров в соответствии с п. 4.5.7. Доступ к окну настроек возможен при нажатии на любую область виджета модуля NSV или через основное меню монитора.

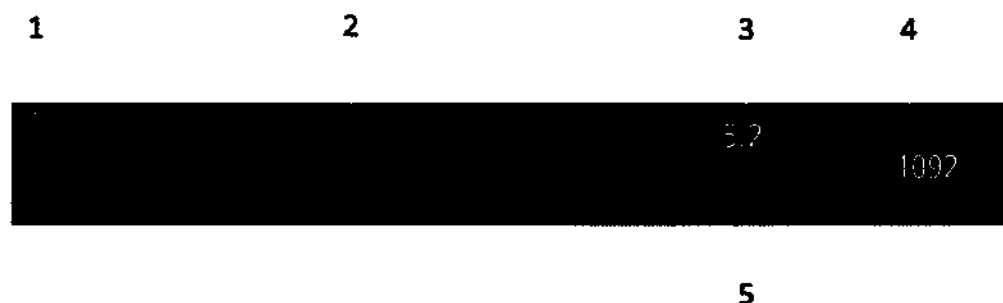
В окне настроек модуля NSV при необходимости:

- отрегулировать пороги тревог CI, SVI, включить/отключить тревожную сигнализацию по ним, а также звуковое уведомление;
- включить/отключить работу модуля.

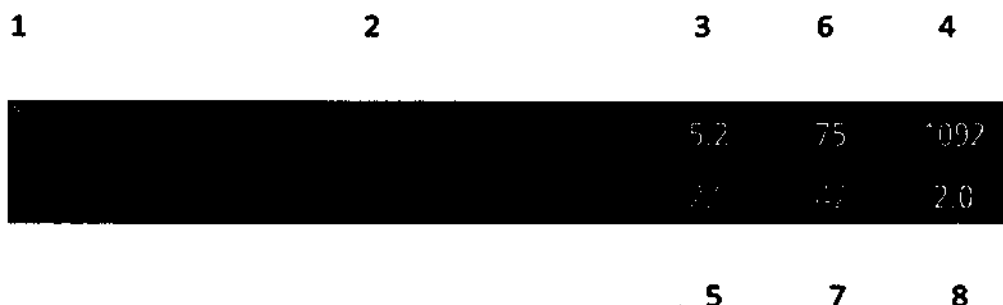


ВНИМАНИЕ

При отключении модуля HCB прекращается измерение вышеуказанных гемодинамических параметров, а также снижается давление накачки манжеты и уменьшается время измерения АД.



а) сокращенный вид



б) полный вид

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 - символ модуля HCB (NSV) | 2 - осциллограмма |
| 3 - измеренное значение CO | 4 - измеренное значение SVR |
| 5 - измеренное значение CI | 6 - измеренное значение SV |
| 7 - измеренное значение SVI | 8 - измеренное значение LSP |

Рисунок 5.23 - Виджет модуля NSV

5.9.3 Определение параметров гемодинамики и оценка достоверности результатов

Для мониторинга параметров гемодинамики достаточно запустить цикл измерения НИАД, нажав кнопку NIBP для однократного измерения в ручном режиме или для старта автоматических измерений с заданным интервалом.

После завершения определения параметров на экране монитора отображается график – осциллограмма. При точном соблюдении правил применения модуля осциллограммы имеют характерный общий вид (стандартный вид).

ОКО состоит из пульсовых волн крупной артерии, зарегистрированных при нарастающем давлении в манжете (компрессии). Каждая осцилляция соответствует фактическому сокращению сердца. Верхние пики соответствуют систолам, нижние пики – диастолам. Осциллограмма имеет общий характерный рисунок, закономерное развитие и состоит из отдельных пульсовых волн крупной артерии, зарегистрированных при нарастающем давлении в манжете (компрессии). Точки перегиба кривой являются признаками показателей артериального давления.

5.9.3.1 Типичные достоверные осциллограммы

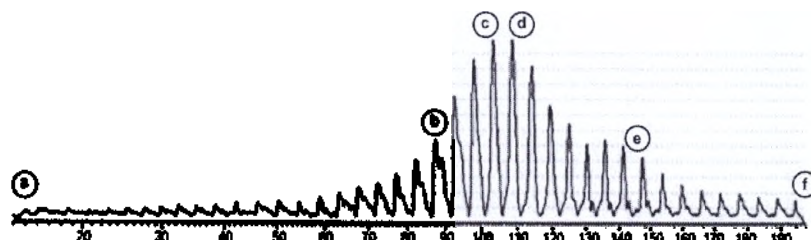


Рисунок 5.24 - Осциллограмма стандартного вида

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

- общее плавное развитие кривой, приблизительно постоянная частота пиков (осцилляций);
- относительно медленное увеличение осцилляций на первом участке;
- более быстрый рост величины пиков на втором участке (в отдельных случаях граница между первым и вторым участками может быть слабо выражена);
- приблизительно одинаковые максимальные пики на третьем участке;
- относительно более быстрое уменьшение величины пиков на четвертом участке;
- относительно более медленное уменьшение систолических пиков, до конца записи на пятом участке (в отдельных случаях граница между четвертым и пятым участками может быть слабо выражена);
- отсутствие резких выбросов, на всех участках, заведомо искажающих результаты.



ВНИМАНИЕ

Конкретные осциллограммы стандартного вида могут внешне заметно отличаться друг от друга – по «плотности», крутизне наклона и другим признакам.

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

При большей величине АД и (или) большей ЧП (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».

5.9.3.2 Типичные недостоверные осциллограммы

Модуль НСВ 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:

- слишком короткой (незаконченной) записи;
- с наличием резких выбросов, вызванных (в большинстве случаев) движениями руки, обследуемого и приведших к искажению данных;



ВНИМАНИЕ

Осциллограммы с выбросами, не отразившимися на расшифровке кривой, не отбраковываются.

- в случае других явных несоответствий стандартному виду кривой, приводящих к ее неправильной расшифровке.



ВНИМАНИЕ

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



Рисунок 5.25 - Осциллограмма при мерцательной аритмии

5.10 Мониторинг модулем глубины анестезии и седации



ВНИМАНИЕ

Необходимо помнить, что AI является дополнительным оценочным параметром степени анестезии/седации пациента и не освобождает от необходимости постоянного визуального контроля состояния пациента и оценки гемодинамических параметров.

ВНИМАНИЕ

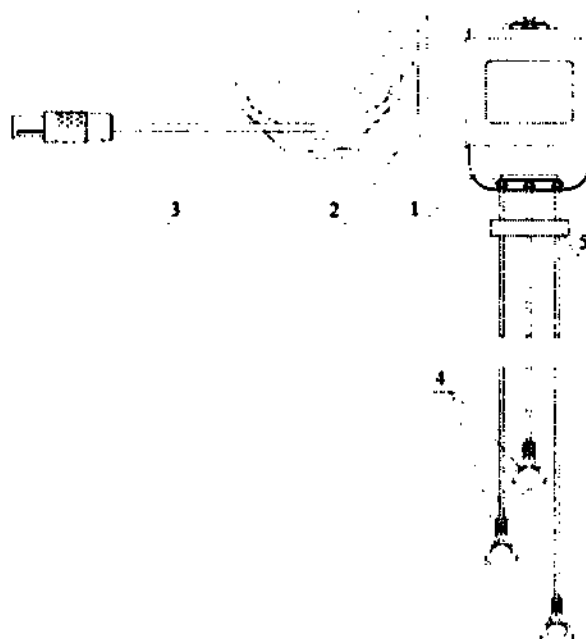
Не рекомендуется использование модуля МГА на детях младше 10 лет, в силу особенностей ЭЭГ таких пациентов. Если же использование модуля в таких ситуациях крайне необходимо, то дополнительный визуальный контроль и оценку гемодинамических параметров пациента следует проводить с еще большей тщательностью.

Принцип работы модуля МГА основан на анализе 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 ЭМГ, вызванной электрической активностью мимических мышц.

В результате преобразования сигнала на мониторе отображаются кривые, числовые значения, показатели качества сигнала, а также информация о тревожных ситуациях:

- индекс активности мозга AI;
- уровень электромиографической составляющей EMG;
- коэффициент подавления сигнала ЭЭГ SR (%);
- коэффициент качества сигнала ЭЭГ SQI (%);
- электроэнцефалограмма;
- тренд AI;
- тренд EMG.

5.10.1 Подготовка к мониторингу



- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1 - электронный блок модуля | 2 - кабель цифрового интерфейса |
| 3 - разъем для подключения к монитору | 4 - система электродов |
| 5 – клипса для крепления | |

Рисунок 5.26 – Внешний вид модуля МГА

Кожа обладает плохой электропроводностью, поэтому ее подготовка очень важна для обеспечения хорошей передачи сигнала по электроду. Перед наложением электродов выполнить следующие действия:

- а) При необходимости сбрить волосы в местах наложения электродов;
- б) Протереть участок кожи для удаления верхнего слоя эпидермиса (также можно несколько раз наклеить и удалить лейкопластырь);
- в) Очистить участок кожи мыльным раствором или тампоном с этиловым спиртом;
- г) Просушить участок кожи марлевым или ватным тампоном.

После подготовки кожи:

- а) Подключить модуль МГА к монитору через разъем на боковой панели (рисунок 1.4, позиция 4);
- б) Прикрепить одноразовые электроды к клипсам на концах кабеля ЭЭГ;
- в) Отделить от их клейкой поверхности защитную пленку;

г) Установить электроды на подготовленный участок кожи пациента и прижать их всей поверхностью для равномерного прилегания клеящей части и хорошей фиксации электрода;



ВНИМАНИЕ

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.

ВНИМАНИЕ

Рекомендуется выполнять оценку индекса активности AI через несколько минут после установки электродов, когда их импеданс снизится до уровня менее 25 кОм.

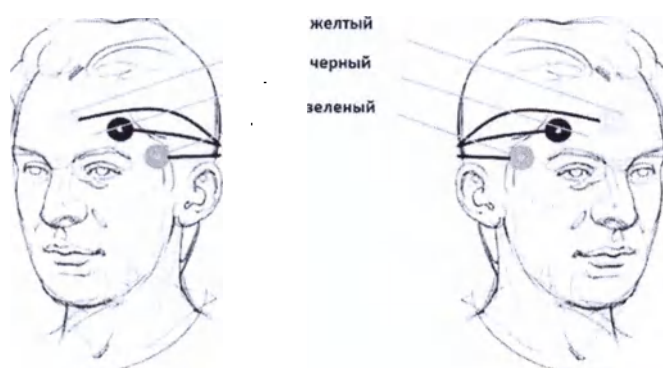


Рисунок 5.27 - Схема наложения электродов модуля МГА

д) Закрепить провода отведений электродов для предотвращения их случайного отсоединения от электродов в результате механического воздействия.



ВНИМАНИЕ

Отведения, наложенные на пациента, не должны касаться других токопроводящих частей или заземления.

ВНИМАНИЕ

Провода отведений не должны быть натянуты, а угол между проводами и клипсами отведений должен быть минимальным во избежание постепенной потери контакта между электродами и кожей пациента.



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.

ВНИМАНИЕ

Во избежание отклеивания электродов во время операции применять электроды для длительного мониторинга. Для устранения эффекта поляризации рекомендуется заменить электроды через 4 и более часов их применения.

ВНИМАНИЕ

Величина потенциала поляризации даже на качественных электродах может 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.

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

Модуль МГА обеспечивает нормальную работу с потенциалом поляризации до ± 300 мВ по любому из электродов.

5.10.2 Виджет модуля глубины анестезии и седации

Перед началом мониторинга модулем МГА произвести настройку параметров в соответствии с п. 4.5.8. Доступ к окну настроек возможен при нажатии на любую область виджета модуля AI или через основное меню монитора.

В окне настроек модуля AI при необходимости:

- отрегулировать пороги тревог AI, включить/отключить тревожную сигнализацию по ним, а также звуковое уведомление;
- установить размер окна EEG;
- выбрать длину тренда AI и масштаб EEG;



ВНИМАНИЕ

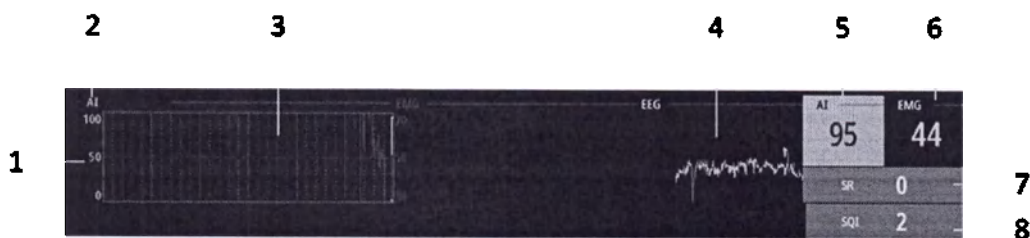
Параметр «Масштаб ЭЭГ» определяет высоту половины окна вывода кривой ЭЭГ: при установленном масштабе ЭЭГ 100 мкВ размер окна вывода ЭЭГ будет соответствовать ± 100 мкВ.

- проконтролировать показатели качества сигнала.



ВНИМАНИЕ

Оценку индекса активности рекомендуется выполнять при импедансе электродов (Z1, Z2, Z3) не более 25 кОм и показателе качества сигнала SQI не менее 50 %.



1 - масштаб окна тренда

2 – символ модуля МГА (AI)

3 - поле вывода тренда AI и EMG

4 - поле вывода ЭЭГ

5 - измеренное значение AI

6 - измеренное значение EMG

7 - измеренное значение SR

8 - измеренное значение SQI

Рисунок 5.28 - Виджет модуля МГА



ВНИМАНИЕ

Во время работы с модулем необходимо контролировать значение показателя качества сигнала SQI. При низких значениях SQI в поле вывода кривой ЭЭГ выводится сообщение о наиболее значимой причине его падения. Дополнительную информацию можно получить в окне показателей качества сигнала.

**ВНИМАНИЕ**

Для ручного измерения импеданса электродов необходимо зайти в настройку модуля МГА и нажать «Измерить» в поле Изм-е импеданса. Измерение импеданса длится не более 1,5 с.

ВНИМАНИЕ

При ухудшении импеданса электродов необходимо проверить качество контакта отведений модуля МГА с электродами, при необходимости заменить электроды.

Таблица 5.5 - Классификация стадий проведения анестезии

Значение AI	Стадия анестезии
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

5.10.3 Алгоритм работы модуля 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 AI. При неглубоком наркозе и бодрствовании значение AI также зависит от уровня EMG составляющей, а при увеличении глубины наркоза растет влияние коэффициента SR (supression rate).

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 процен-

тах 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 AI, коэффициента SR и уровня EMG 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 минут, либо может быть запущено пользователем вручную. Кроме этого, измерение импеданса электродов автоматически запускается при резких изменениях помехового фона в сигнале ЭЭГ для того, чтобы выявить изменения импеданса или сброс электрода.

Для отслеживания динамики изменения состояния пациента значения AI и уровень EMG 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 EMG 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).

Мониторинг

Для заметок



6 История

6.1 Окна историй

В мониторе реализованы несколько видов окон истории:

- журнал тревог;
- графические тренды;
- табличные тренды.

Для вызова окон истории нажать сенсорную кнопку основного меню «История». Каждый пункт контекстного меню также является сенсорной кнопкой.

Журнал тревог представляет собой отображение сигналов тревог и событий в хронологической последовательности.

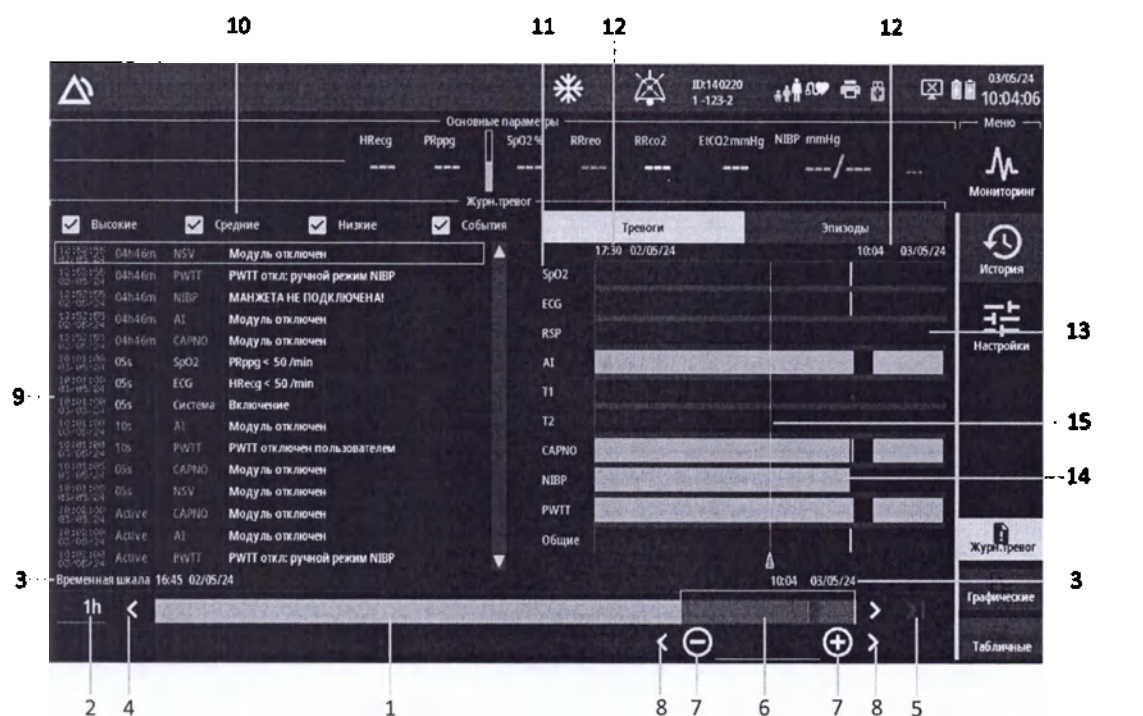
Графические и табличные тренды представляют собой данные о мониторируемых параметрах пациента, зарегистрированные за определенный период времени для представления картины развития состояния пациента.



ВНИМАНИЕ

При длительном мониторинге более надежным и удобным способом регистрации и хранения данных о состоянии пациента является работа монитора в составе компьютерной сети (п. 9.1). При этом обеспечивается неограниченное по времени хранение информации в памяти компьютера, а также возможность ее печати на внешнем принтере.

6.2 Журнал тревог



- 1 - временная шкала тренда
- 2 - масштаб временной шкалы
- 3 - границы временной шкалы на текущей странице
- 4 - кнопки пролистывания
- 5 - переход в конец временной шкалы (к текущему моменту времени)
- 6 - просматриваемый отрезок временной шкалы
- 7 - кнопки уменьшения и увеличения отрезка
- 8 - кнопки перемещения отрезка по временной шкале
- 9 - область списка тревог и событий
- 10 - выбор отображаемых уровней тревог и событий
- 11 - перечень модулей и каналов
- 12 - границы отрезка временной шкалы
- 13 - область отображения истории тревог
- 14 - фиксация тревоги по модулю/каналу
- 15 - указатель тревог

Рисунок 6.1 - Окно «Журн.тревог»

Выбор окна «Журн. тревог» в меню «История» позволяет просмотреть список следующих записываемых параметров:

- дата и время;
- длительность тревоги/события;
- источник тревоги/события;
- описание тревоги/события.

Монитор записывает события и тревоги в журнал циклически (по кругу) и может хранить 1000 записей. Выключение, включение или разряд аккумулятора монитора не влияют на сохраненные записи журнала событий и тревог. Удаление записей происходит при выборе нового пациента в стартовом окне (п. 3.4).

Временная шкала (рисунок 6.1, позиция 1) содержит историю накопленных тревог и событий, цветовая привязка соотносится с приоритетом тревог и событий.

Перед началом работы выбрать масштаб временной шкалы (рисунок 6.1, позиция 2). При этом будут отображены границы временной шкалы на текущей странице (рисунок 6.1, позиция 3): период накопления данных во время работы монитора, соответствующий выбранному масштабу. С помощью кнопок пролистывания (рисунок 6.1, позиции 4, 5) осуществлять постранично переход по всей временной оси.



ВНИМАНИЕ

Если все зарегистрированные данные при выбранном масштабе укладываются в экран, перелистывания страниц не происходит.

ВНИМАНИЕ

Постраничное пролистывание осуществляется с шагом $\frac{1}{2}$ масштаба, для удобства непрерывного просмотра данных.

ВНИМАНИЕ

Цвета временной шкалы соответствуют цветовым обозначениям тревог и событий.

Кнопками уменьшения/увеличения (рисунок 6.1, позиция 7) установить размер просматриваемого отрезка (рисунок 6.1, позиция 6): $\frac{1}{8}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$ или 1 от временной шкалы. После этого во вкладке тревоги в области отображения истории тревог (рисунок 6.1, позиция 13) будет представлена информация по выбранному отрезку с указанием его границ (рисунок 6.1, позиция 12). Перемещение отрезка по временной шкале осуществлять при помощи кнопок (рисунок 6.1, позиция 8) или движением вручную.

В области отображения тревог по перечню модулей и каналов представлена информация о тревогах и событиях (рисунок 6.1, позиция 14), обозначенных цветами:

- красный – возникновение тревоги высокого приоритета;
- желтый – возникновение тревоги среднего приоритета;
- голубой – возникновение тревоги низкого приоритета;
- серый – возникновение технической тревоги;
- белый – возникновение событий.

Для удобства просмотра журнала тревог настроить отображение сообщений по приоритету и типу (рисунок 6.1, позиция 10), выбрав интересующие («Высокие», «Средние», «Низкие», «События»).



ВНИМАНИЕ

Невозможно отключить отображение тревог высокого приоритета («Высокие»).

При перемещении указателя тревог (рисунок 6.1, позиция 15) в левой части журнала в области списка тревог (рисунок 6.1, позиция 9) будут отображаться тревоги, соответствующие выбранному моменту времени. При этом описание тревоги в рамке относится к выбранному указателем времени, описания выше рамки – ко времени до выбранного указателем, описания ниже рамки – ко времени после выбранного указателем.



ВНИМАНИЕ

Параметры модулей NIBP записываются в журнал всегда в mmHg.

ВНИМАНИЕ

Сообщения по концентрации CO₂ записываются всегда в %.

ВНИМАНИЕ

Запись тревоги по каждому параметру при ее повторном возникновении происходит не ранее чем через 30 с.

6.3 Эпизоды

Выбор вкладки эпизоды в окне «Журн. тревог» в меню «История» позволяет просмотреть фрагменты кривых длительностью 10 с (включая 5 с до момента записи и 5 с после).

Для записи эпизодов предусмотрено 2 режима:

- ручной – запись происходит по нажатию кнопки ;
- авто – запись происходит автоматически при выявлении аритмии.

Ручной режим записи может быть настроен дополнительно через общие настройки монитора (п. 4.1.4):

- никогда – нажатие кнопки  приводит только к остановке кривых;
- всегда – нажатие кнопки  сопровождается записью эпизодов;
- запрос – нажатие кнопки  сопровождается появлением всплывающего окна о необходимости записи эпизодов.

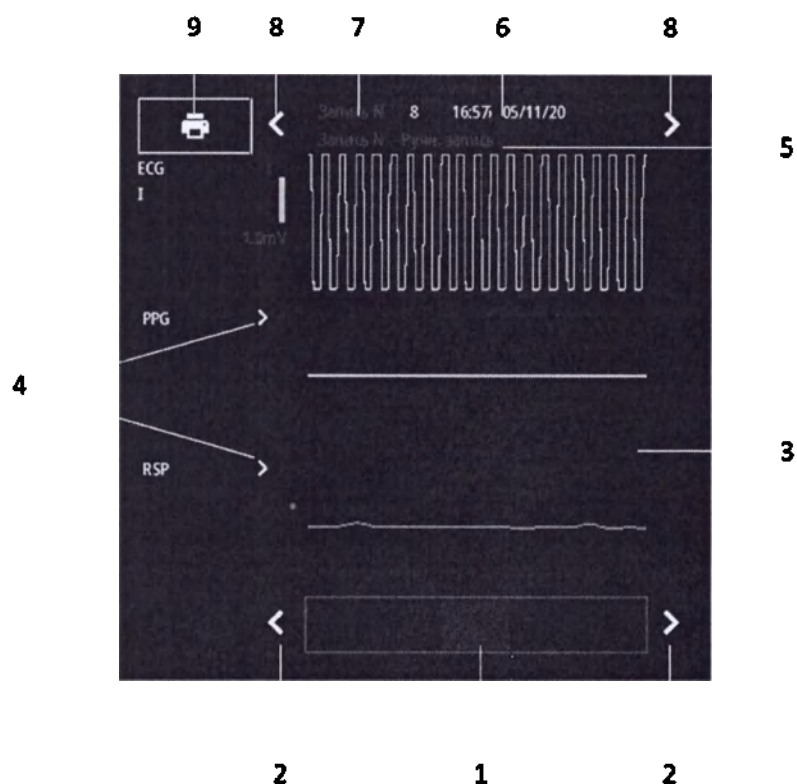


ВНИМАНИЕ

В момент записи фрагментов в строке состояния кратковременно появляется символ «REC».

ВНИМАНИЕ

Длина всего эпизода составляет 10 с. Пролитывание шкалы конкретного эпизода (рисунок 6.2, позиции 2) происходит с шагом 2 с.



1 - временная шкала эпизода

2 - кнопки пролистывания шкалы

3 - область эпизодов

4 - кнопки выбора модулей и каналов отображаемых эпизодов

5 - статус записанного эпизода (авто или ручной)

6 - дата и время записанного эпизода

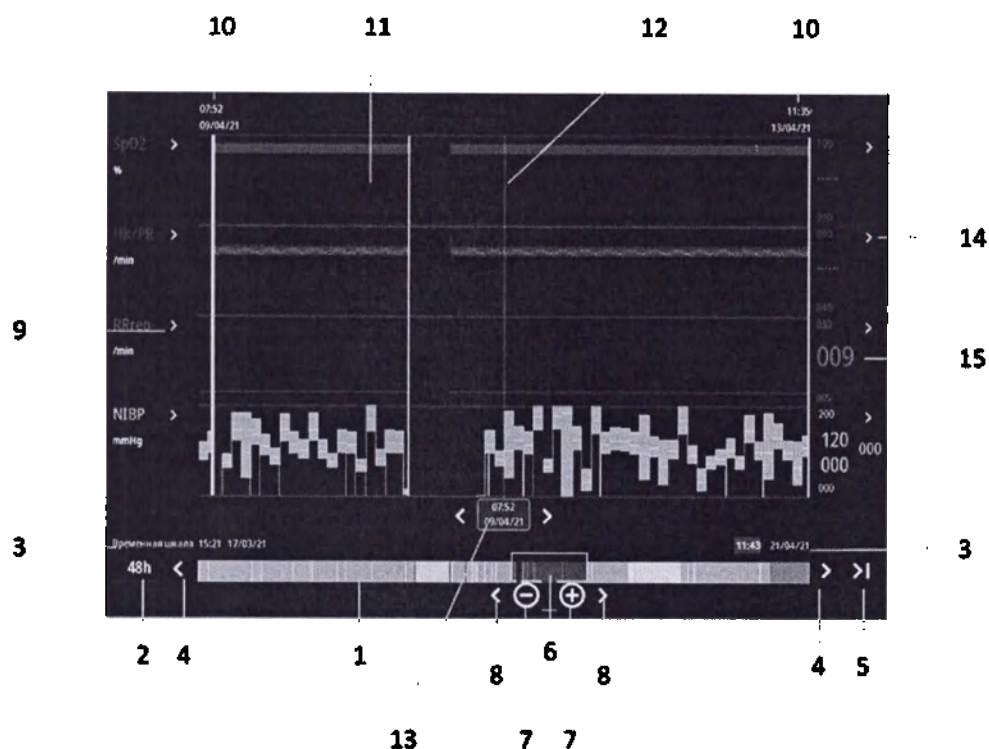
7 - номер эпизода

8 - кнопки пролистывания эпизодов

9 - кнопка печати эпизодов

Рисунок 6.2 - Вкладка просмотра эпизодов в журнале тревог

6.4 Графические тренды



- | | |
|--|---|
| 1 - временная шкала тренда | 2 - масштаб временной шкалы |
| 3 - границы временной шкалы на текущей странице | 4 - кнопки пролистывания |
| 5 - переход в конец временной шкалы (к текущему моменту времени) | 6 - просматриваемый отрезок временной шкалы |
| 7 - кнопки уменьшения и увеличения отрезка | 8 - кнопки перемещения отрезка по временной шкале |
| 9 - кнопка выбора параметров отображаемых трендов | 10 - границы отрезка временной шкалы |
| 11 - область отображения трендов | 12 - курсор трендов |
| 13 - дата и время положения курсора трендов | 14 - кнопка настройки масштаба тренда |
| 15 - значение тренда, соответствующее положению курсора | |

Рисунок 6.3 - Окно графических трендов

Выбор окна «Графические» в меню «История» позволяет просмотреть данные о мониторируемых параметрах пациента в графическом виде, зарегистрированные за определенный период времени.

Временная шкала (рисунок 6.3, позиция 1) содержит историю накопленных тревог и событий, цветовая привязка соотносится с приоритетом тревог и событий (в соответствии с п. 6.2).

Перед началом работы выбрать масштаб временной шкалы (рисунок 6.3, позиция 2). При этом будут отображены границы временной шкалы на текущей странице (рисунок 6.3, позиция 3): период накопления данных во время работы монитора, соответствующий выбранному масштабу. С помощью кнопок пролистывания (рисунок 6.3, позиции 4, 5) осуществлять постранично переход по всей временной осн.



ВНИМАНИЕ

Если все зарегистрированные данные при выбранном масштабе укладываются в экран, перелистывания страниц не происходит.

ВНИМАНИЕ

Постраничное пролистывание осуществляется с шагом $\frac{1}{2}$ масштаба, для удобства непрерывного просмотра данных.

ВНИМАНИЕ

Цвета временной шкалы соответствуют цветовым обозначениям тревог и событий.

Кнопками уменьшения/увеличения (рисунок 6.3, позиция 7) установить размер просматриваемого отрезка (рисунок 6.3, позиция 6): $\frac{1}{8}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$ или 1 от временной шкалы. После этого в области отображения трендов (рисунок 6.3, позиция 11) будет представлена информация по выбранному отрезку с указанием его границ (рисунок 6.3, позиция 10). Перемещение отрезка по временной шкале осуществлять при помощи кнопок (рисунок 6.3, позиция 8) или передвижением вручную.

В области отображения трендов по перечню выбранных параметров (рисунок 6.3, позиция 9) представлена информация об их цифровых значениях в интересующий момент времени, соответствующий положению курсора трендов (рисунок 6.3, позиция 12). Перемещение курсора тренда осуществляется вручную, либо для более точного позиционирования курсора предназначены кнопки в области указателя даты и времени положения курсора (рисунок 6.3, позиция 13). Для удобства пользователя установить масштаб графиков трендов вручную по отдельности (рисунок 6.3, позиция 14).

Для определения конкретных цифровых значений трендов в интересующий момент времени необходимо нажать на выбранную позицию в поле установки курсора, при этом появятся цифровые значения параметров (рисунок 6.3, позиция 15), зарегистрированные монитором в выбранный момент времени, а также границы масштаба. Цифровые значения отображаются тем же цветом, что и графики трендов.



ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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 монитора.

ВНИМАНИЕ

Данные сохраняются при отключении монитора от сети, однако потеря данных может произойти при длительном хранении монитора, а также после проведения системного сброса и выборе нового пациента.

ВНИМАНИЕ

Если произошла очистка тренда или тренд не заполнен полностью, монитор 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.

6.5 Табличные тренды

Выбор окна «Табличные» в меню «История» позволяет просмотреть данные о мониторируемых параметрах пациента в табличном виде (максимум 15 строк данных), зарегистрированные за определенный период времени.

Временная шкала (рисунок 6.4, позиция 1) содержит историю накопленных тревог и событий, цветовая привязка соотносится с приоритетом тревог и событий.

Перед началом работы выбрать масштаб временной шкалы (рисунок 6.4, позиция 2). При этом будут отображены границы временной шкалы на текущей странице (рисунок 6.4, позиция 3): период накопления данных во время работы монитора, соответствующий выбранному масштабу. С помощью кнопок пролистывания (рисунок 6.4, позиции 4, 5) осуществлять постранично переход по всей временной оси.



ВНИМАНИЕ

Данные, хранящиеся в памяти тренда, делятся на несколько записей. Начало каждой записи определяется датой и временем включения монитора (т.е. началом мониторинга очередного пациента). На экране начало записи подсвечено желтым цветом (рисунок 6.4, позиция 9).

ВНИМАНИЕ

Если все зарегистрированные данные при выбранном масштабе укладываются в экран, перелистывания страниц не происходит.

ВНИМАНИЕ

Постраничное пролистывание осуществляется с шагом $\frac{1}{2}$ масштаба, для удобства непрерывного просмотра данных.

ВНИМАНИЕ

Цвета временной шкалы соответствуют цветовым обозначениям тревог и событий.

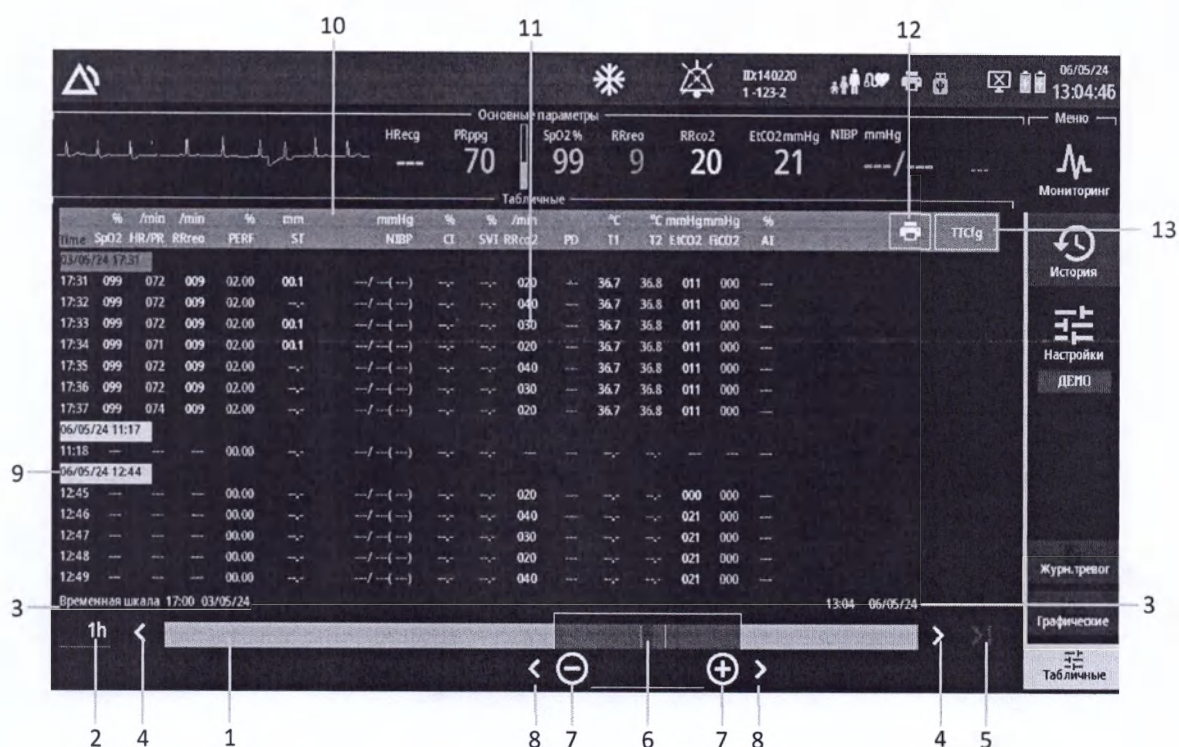
Кнопками уменьшения/увеличения (рисунок 6.4, позиция 7) установить размер просматриваемого отрезка (рисунок 6.4, позиция 6): $\frac{1}{8}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$ или 1 от временной шкалы. После этого в области отображения трендов (рисунок 6.4, позиция 11) будет представлена информация о цифровых значениях, выведенных к отображению параметров (рисунок 6.4, позиция 10) в указанные моменты времени. Перемещение отрезка по временной шкале осуществлять при помощи кнопок (рисунок 6.4, позиция 8) или передвижением вручную.



ВНИМАНИЕ

Размер отрезка задает шаг отображения трендов: чем больше размер отрезка, тем больше шаг отображения записей.

Перечень выводимых к отображению в тренде параметров сформировать вручную при помощи кнопки (рисунок 6.4, позиция 13). Вывод на печать текущей страницы табличных трендов осуществлять при помощи кнопки печати (рисунок 6.4, позиция 12).



- 1 - временная шкала тренда
- 2 - масштаб временной шкалы
- 3 - границы временной шкалы на текущей странице
- 4 - кнопки пролистывания
- 5 - переход в конец временной шкалы (к текущему моменту времени)
- 6 - просматриваемый отрезок временной шкалы
- 7 - кнопки уменьшения и увеличения отрезка
- 8 - кнопки перемещения отрезка по временной шкале
- 9 - метка включения монитора (начало записи в тренд)
- 10 - обозначения выводимых в тренд параметров
- 11 - область отображения трендов
- 12 - кнопка печати текущей страницы трендов
- 13 - конфигуратор выводимых в тренд параметров

Рисунок 6.4 - Окно табличных трендов

Для заметок

7 Система тревог

7.1 Общая информация о системе тревог монитора

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

По характеру тревоги, генерируемые монитором, разделены на:

- физиологические тревоги – тревоги, вызванные выходом измеряемых монитором параметров пациента за пределы установленных порогов;
- технические тревоги – тревоги, уведомляющие о техническом состоянии, режиме работы модуля, канала или составной части монитора.

По степени тяжести тревоги имеют три уровня приоритета:

- высокий – указывает на угрозу жизни пациента, требует неотложного вмешательства;
- средний – указывает на патологию жизненных функций или на неправильную работу монитора и требует ответных действий пользователя;
- низкий – уведомляет пользователя.

Сигналы тревог имеют следующие формы представления:

- визуальные – в виде текстовых сообщений (в строке состояния или в графическом виджете), подсветки параметра на дисплее монитора и включение светодиодного индикатора визуальной сигнализации;
- звуковые – в виде серии импульсов, воспроизводимых динамиком.

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



ВНИМАНИЕ

Настройка громкости звуковых сигналов тревог производится согласно п. 4.1.2.

ВНИМАНИЕ

При включении монитора проверяется работа светодиодного индикатора визуальной сигнализации (рисунок 1.2, позиция 4) и динамика (рисунок 1.3, позиция 1). Кратковременно загорается индикатор визуальной сигнализации и звучит одиночный звуковой сигнал.

Уровень приоритета опасной ситуации и соответствующие ей визуальные и звуковые сигналы приведены в таблицах 7.1 и 7.2.

Таблица 7.1 - Уровень приоритета физиологической опасной ситуации

Уровень приоритета	Индикатор визуальной сигнализации	Звуковые сигналы	Визуальные сигналы
Высокий	Красный Мигает с частотой 2,8 Гц	10 коротких сигналов каждые 2,8 с	Красный Мигает с частотой 1 Гц
Средний	Желтый Мигает с частотой 0,8 Гц	Три коротких сигнала каждые 5,4 с	Желтый Мигает с частотой 1 Гц
Низкий	Голубой Горит постоянно	Два коротких сигнала каждые 16,6 с	Голубой Горит постоянно

Таблица 7.2 - Уровень приоритета технической тревоги

Уровень приоритета	Индикатор визуальной сигнализации	Звуковые сигналы	Визуальные сигналы
Средний	Голубой Мигает с частотой 0,2 Гц	Три коротких сигнала каждые 5,4 с	Серый Мигает с частотой 1 Гц
Низкий	-	-	Серый Горит постоянно



ВНИМАНИЕ

Технические тревоги среднего приоритета могут быть переведены в технические тревоги низкого приоритета, нажатием кнопки «» до появления следующей технической тревоги.

ВНИМАНИЕ

Техническая тревога по разряду аккумуляторов сопровождается звуковым сигналом (2 коротких сигнала, каждые 16,6 с), сообщением на красном фоне в строке состояния и горением индикатора визуальной сигнализации.

7.1.1 Сообщения тревоги

Для вывода сообщений об активных сигналах опасности предназначена строка состояния (рисунок 3.2, позиция 1). Цветовой фон сообщений соответствует приоритету сигнала, как указано в таблицах 7.1 и 7.2.

В строке состояния в первую очередь отображаются сообщения сигналов опасности наивысшего физиологического приоритета, потом уже технические тревоги наивысшего приоритета. При одновременном возникновении нескольких сигналов опасности наивысшего на данный момент приоритета они отображаются поочередно. Время отображения каждого сообщения составляет 3 с.



ВНИМАНИЕ

В случае, когда виджет какого-то модуля не выведен на дисплей, звуковая и визуальная сигнализация модуля сохраняется.

Сообщения более низкого приоритета не отображаются в информационной строке при наличии сигналов опасности более высокого приоритета.

В строке состояния рядом со знаком «» цифрой указано количество тревог отображаемого приоритета. После этого знака указан модуль или канал, по которому обнаружена опасная ситуация.

Просмотр активных сигналов тревог возможен в таблице тревог.

Для просмотра активных сигналов опасности в таблице тревог необходимо нажать на поле строки состояния. В открывшемся окне таблицы тревог будут указаны сообщения активных сигналов опасности.

Также в данном окне отображается:

- выход значения параметра за установленный порог (верхний или нижний);
- включен или отключен порог по данному параметру;
- включен или выключен звуковой сигнал по данному параметру.

SpO2	PRppg	SpO2	
ECG	HRecg	ST	
RSP	RRreo		
AI	AI		
Temp	T1	T2	
CAPNO	FiCO2	RRco2	EtCO2
NIBP	Sys	Dia	Med
PWTT			
NSV	CI	SVI	
AKБ			

Рисунок 7.1 - Окно таблицы тревог

Для обозначения выхода значения за установленный порог правее аббревиатуры параметра появляется стрелка вверх «▲», если значение параметра вышло за верхний порог и стрелка вниз «▼», если значение параметра вышло за нижний порог.

Для обозначения, какой порог отключен (верхний или нижний) используется красная черта, расположенная соответственно сверху или снизу от аббревиатуры параметра:

- красная черта расположена сверху – отключен верхний порог;
- красная черта расположена снизу – отключен нижний порог;
- красная черта расположена сверху и снизу – отключены оба порога.

Для обозначения выключенного звукового сигнала по параметру используется символ «🔔», который расположен левее аббревиатуры параметра.

7.1.2 Приостановка звуковой сигнализации

Для приостановки звуковой сигнализации, необходимо нажать кнопку 🔔 на передней панели монитора или пиктограмму на экране монитора «🔔», при этом звуковая сигнализация будет приостановлена на время не более 120 с. При этом пиктограмма на экране подсвечивается красным цветом.

7.1.3 Подсветка параметра, вышедшего за установленные пороги

Числовое значение параметра, отображаемого на дисплее, вышедшего за установленные пороги, подсвечивается и мигает в соответствии с приоритетом, как указано в таблицах 7.1 и 7.2.

7.1.4 Светодиодный индикатор визуальной сигнализации

Для обозначения сигналов опасности в зависимости от приоритета предназначен светодиодный индикатор визуальной сигнализации (рисунок 1.2, позиция 4). Частота мигания и рабочий цикл соответствуют таблицам 7.1 и 7.2.

7.2 Сообщения тревог и событий отдельных модулей

7.2.1 Перечень сообщений модуля электрокардиографии

Перечень сообщений модуля ЭКГ приведен в таблице ниже.

Таблица 7.3 - Перечень сообщений модуля ЭКГ

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
1	Виджет	АСИСТОЛИЯ	Высокий	Физиолог.	-	Отсутствие сигнала или сигнал амплитудой <70 мкВ – в течение последних 6 с
	Строка состояния	АСИСТОЛИЯ				
	Таблица тревог	АСИСТОЛИЯ				
	Журнал тревог	АСИСТОЛИЯ				
2	Виджет	ЖЕЛУДОЧК. ФИБРИЛЛЯЦИЯ	Высокий	Физиолог.	-	Хаотический сигнал или фибрилляционная кривая – в течение последних 4 с
	Строка состояния	ЖЕЛУДОЧК. ФИБРИЛЛЯЦИЯ				
	Таблица тревог	ЖЕЛУДОЧК. ФИБРИЛЛЯЦИЯ				
	Журнал тревог	ЖЕЛУДОЧК. ФИБРИЛЛЯЦИЯ				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
3	Виджет	ЖЕЛУДОЧК. ТАХИКАРДИЯ	Высокий	Физиолог.	-	Желудочковый ритм, ЧСС $\geq 100 \text{ мин}^{-1}$ – по шести последним сокращениям
	Строка состояния	ЖЕЛУДОЧК. ТАХИКАРДИЯ				
	Таблица тревог	ЖЕЛУДОЧК. ТАХИКАРДИЯ				
	Журнал тревог	ЖЕЛУДОЧК. ТАХИКАРДИЯ				
4	Виджет	ЭКС НЕЭФФЕКТИВЕН	Высокий	Физиолог.	-	Импульсы ЭКС не сопровождаются сердечными сокращениями – не менее трех случаев за последние 30 с
	Строка состояния	ЭКС НЕЭФФЕКТИВЕН				
	Таблица тревог	ЭКС НЕЭФФЕКТИВЕН				
	Журнал тревог	ЭКС НЕЭФФЕКТИВЕН				
5	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение ЧСС (HR) вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	HR вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	HR (ECG) > -- /min HR (ECG) < -- /min				
6	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение ST-сегмента вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	ST вне порогов				
	Таблица тревог	-				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Журнал тревог	ST>-- ST<--				
7	Виджет	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН!	Средний	Технич.	Да	Датчик отсоединен
	Строка состояния	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН!				
	Таблица тревог	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН!				
	Журнал тревог	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН!				
8	Виджет	ДАТЧИК СБРОШЕН!	Средний	Технич.	Да	Датчик сброшен
	Строка состояния	ДАТЧИК СБРОШЕН!				
	Таблица тревог	ДАТЧИК СБРОШЕН!				
	Журнал тревог	ДАТЧИК СБРОШЕН!				
9	Виджет	Нет связи с модулем!	Средний	Технич.	Да	Нет связи с модулем
	Строка состояния	Нет связи с модулем!				
	Таблица тревог	Нет связи с модулем!				
	Журнал тревог	Нет связи с модулем!				
10	Виджет	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ РИТМ	Средний	Физиолог.	-	Желудочковый ритм ЧСС < 100 мин ⁻¹ – по шести последним сокращениям
	Строка состояния	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ РИТМ				
	Таблица тревог	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ РИТМ				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
11	Журнал тревог	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ РИТМ				
	Виджет	ГРУППОВЫЕ ЖЭ	Средний	Физиолог.	-	Не менее двух эпизодов из трех подряд идущих ЖЭ или не менее одного эпизода из четырех и более подряд идущих ЖЭ – за последнюю минуту
	Строка состояния	ГРУППОВЫЕ ЖЭ				
	Таблица тревог	ГРУППОВЫЕ ЖЭ				
	Журнал тревог	ГРУППОВЫЕ ЖЭ				
12	Виджет	ПАРНЫЕ ЖЭ	Средний	Физиолог.	-	Два или более эпизодов из двух подряд идущих ЖЭ – за последнюю минуту
	Строка состояния	ПАРНЫЕ ЖЭ				
	Таблица тревог	ПАРНЫЕ ЖЭ				
	Журнал тревог	ПАРНЫЕ ЖЭ				
13	Виджет	РАННИЕ ЖЭ	Средний	Физиолог	-	Три 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
	Строка состояния	РАННИЕ ЖЭ				
	Таблица тревог	РАННИЕ ЖЭ				
	Журнал тревог	РАННИЕ ЖЭ				
14	Виджет	ЖЕЛУДОЧК. БИГЕМИНИЯ	Средний	Физиолог.	-	Не менее трех связок NV подряд – по последним шести сокращениям. N-нормальное сокращение, V – ЖЭ
	Строка состояния	ЖЕЛУДОЧК. БИГЕМИНИЯ				
	Таблица тревог	ЖЕЛУДОЧК. БИГЕМИНИЯ				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Журнал тревог	ЖЕЛУДОЧК. БИГЕМИНИЯ				
15	Виджет	ЖЕЛУДОЧК. ТРИГЕМИНИЯ	Средний	Физиолог.	-	Не менее двух связок NNV подряд – по шести последним сокращениям
	Строка состояния	ЖЕЛУДОЧК. ТРИГЕМИНИЯ				
	Таблица тревог	ЖЕЛУДОЧК. ТРИГЕМИНИЯ				
	Журнал тревог	ЖЕЛУДОЧК. ТРИГЕМИНИЯ				
16	Виджет	ЧАСТЫЕ ЖЭ	Средний	Физиолог.	-	Шесть и более ЖЭ – за последнюю минуту
	Строка состояния	ЧАСТЫЕ ЖЭ				
	Таблица тревог	ЧАСТЫЕ ЖЭ				
	Журнал тревог	ЧАСТЫЕ ЖЭ				
17	Виджет	ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ	Средний	Физиолог.	-	Не менее двух видов ЖЭ при общем числе ЖЭ не менее трех – за последнюю минуту. Виды ЖЭ различаются по форме, преимущественно по полярности
	Строка состояния	ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ				
	Таблица тревог	ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ				
	Журнал тревог	ПОЛИМОРФНЫЕ ЖЭ				
18	Виджет	ПРОПУСКИ СОКРАЩЕНИЙ	Средний	Физиолог.	-	Не менее двух RR-интервалов, в 2,5 раза превышающих нормальный RR-интервал – за последнюю минуту
	Строка состояния	ПРОПУСКИ СОКРАЩЕНИЙ				
	Таблица тревог	ПРОПУСКИ СОКРАЩЕНИЙ				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Журнал тревог	ПРОПУСКИ СОКРАЩЕНИЙ				
19	Виджет	БРАДИКАРДИЯ	Низкий	Физиолог	-	ЧСС < принятого нижнего порога – по шести последним сокращениям
	Строка состояния	БРАДИКАРДИЯ				
	Таблица тревог	БРАДИКАРДИЯ				
	Журнал тревог	БРАДИКАРДИЯ				
20	Виджет	ТАХИКАРДИЯ	Низкий	Физиолог.	-	ЧСС > принятого верхнего порога – по шести последним сокращениям
	Строка состояния	ТАХИКАРДИЯ				
	Таблица тревог	ТАХИКАРДИЯ				
	Журнал тревог	ТАХИКАРДИЯ				
21	Виджет	НЕРЕГУЛЯРНЫЙ РИТМ	Низкий	Физиолог.	-	Значительный разброс RR-интервалов. Определяется по большому числу полос в ритмограмме – за последнюю минуту
	Строка состояния	НЕРЕГУЛЯРНЫЙ РИТМ				
	Таблица тревог	НЕРЕГУЛЯРНЫЙ РИТМ				
	Журнал тревог	НЕРЕГУЛЯРНЫЙ РИТМ				
22	Виджет	ЧАСТЫЕ НЖЭ	Низкий	Физиолог.	-	Шесть и более НЖЭ – за последнюю минуту
	Строка состояния	ЧАСТЫЕ НЖЭ				
	Таблица тревог	ЧАСТЫЕ НЖЭ				
	Журнал тревог	ЧАСТЫЕ НЖЭ				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Виджет	СЛАБЫЙ СИГНАЛ ЭКС	Средний	Технич.	-	Амплитуда импульсов ЭКС слишком мала для устойчивой работы алгоритмов анализа – менее 0,6 мВ
	Строка состояния	СЛАБЫЙ СИГНАЛ ЭКС				
	Таблица тревог	СЛАБЫЙ СИГНАЛ ЭКС				
	Журнал тревог	СЛАБЫЙ СИГНАЛ ЭКС				

7.2.2 Перечень сообщений модуля пульсоксиметрии

Перечень сообщений модуля пульсоксиметрии приведен в таблице ниже.

Таблица 7.4 - Перечень сообщений модуля пульсоксиметрии

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
1	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение ЧП (HR/PR) частоты пульса выходит за диапазон порогов
	Строка состояния	PR вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	PR(PPG)>-- /mm PR(PPG)<-- /mm				
2	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение SpO ₂ выходит за диапазон порогов
	Строка состояния	SPO ₂ вне порогов				
	Таблица тревог	-				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Журнал тревог	SpO ₂ >-- % SpO ₂ <-- %				
3	Виджет	Слабый сигнал PPG	Средний	Физиолог.	-	Низкое (слабое) наполнение пульса
	Строка состояния	Слабый сигнал PPG				
	Таблица тревог	Слабый сигнал PPG				
	Журнал тревог	Слабый сигнал PPG				
4	Виджет	ДАТЧИК НЕИСПРАВЕН!	Средний	Технич.	Да	Датчик пульсоксиметрический вышел из строя и требует замены
	Строка состояния	ДАТЧИК НЕИСПРАВЕН!				
	Таблица тревог	ДАТЧИК НЕИСПРАВЕН!				
	Журнал тревог	ДАТЧИК НЕИСПРАВЕН!				
5	Виджет	ДАТЧИК СБРОШЕН!	Средний	Технич.	Да	Нет сигнала от датчика пульсоксиметрического, датчик сброшен
	Строка состояния	ДАТЧИК СБРОШЕН!				
	Таблица тревог	ДАТЧИК СБРОШЕН!				
	Журнал тревог	ДАТЧИК СБРОШЕН!				
6	Виджет	Нет связи с модулем!	Средний	Технич.	Да	Нет связи с модулем
	Строка состояния	Нет связи с модулем!				
	Таблица тревог	Нет связи с модулем!				
	Журнал тревог	Нет связи с модулем!				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
7	Виджет	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН!	Средний	Технич.	Да	Датчик пульсоксиметрический отсоединен от пациента
	Строка состояния	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН!				
	Таблица тревог	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН!				
	Журнал тревог	ДАТЧИК ОТСОЕДИНЕН!				
8	Виджет	ДЕГРАДАЦИЯ ДАТЧИКА!	Средний	Технич.	Да	Датчик пульсоксиметрический выработал свой ресурс и требует замены
	Строка состояния	ДЕГРАДАЦИЯ ДАТЧИКА!				
	Таблица тревог	ДЕГРАДАЦИЯ ДАТЧИКА!				
	Журнал тревог	ДЕГРАДАЦИЯ ДАТЧИКА!				

7.2.3 Перечень сообщений модуля измерения параметров дыхания

Перечень сообщений модуля измерения параметров дыхания приведен в таблице ниже.

Таблица 7.5 - Перечень сообщений модуля измерения параметров дыхания

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
1	Виджет	ОТСУТСТВИЕ ДЫХАНИЯ!	Высокий	Физиолог.	-	Не фиксируется дыхание пациента более определенного
	Строка	ОТСУТСТВИЕ				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	состояния	ДЫХАНИЯ!				промежутка времени
	Таблица тревог	ОТСУТСТВИЕ ДЫХАНИЯ!				
	Журнал тревог	ОТСУТСТВИЕ ДЫХАНИЯ!				
2	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение ЧД (RR) вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	RR вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	RRreo> -- /min RRreo< -- /min				
3	Виджет	ДАТЧИК СБРОШЕН!	Средний	Технич.	Да	Датчик сброшен
	Строка состояния	ДАТЧИК СБРОШЕН!				
	Таблица тревог	ДАТЧИК СБРОШЕН!				
	Журнал тревог	ДАТЧИК СБРОШЕН!				
4	Виджет	RSP откл/ESU вкл	Низкий	Технич.	-	При включении режима в операционной ESU
	Строка состояния	-				
	Таблица тревог	RSP откл/ESU вкл				
	Журнал тревог	RSP откл/ESU вкл				
5	Виджет	Электроды закорочены!	Низкий	Технич.	-	Электроды закорочены
	Строка состояния	Электроды закорочены!				
	Таблица тревог	Электроды закорочены!				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Журнал тревог	Электроды закорочены!				

7.2.4 Перечень сообщений модуля измерения температуры

Перечень сообщений модуля измерения температуры приведен в таблице ниже.

Таблица 7.6 - Перечень сообщений модуля измерения температуры

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
1	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение температуры первого канала выходит за диапазон установленных порогов
	Строка состояния	T1 вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	1-й кан > -- 1-й кан < --				
2	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение температуры второго канала выходит за диапазон установленных порогов
	Строка состояния	T1 вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	2-й кан > -- 2-й кан < --				

7.2.5 Перечень сообщений модуля неинвазивного измерения артериального давления

Перечень сообщений модуля НИАД приведен в таблице ниже.

Таблица 7.7 - Перечень сообщений модуля НИАД

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
1	Виджет	-	Высокий	Физиолог.	-	Значение систолического АД вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	Sys вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	Sys>-- Sys<--				
2	Виджет	-	Высокий	Физиолог.	-	Значение диастолического АД вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	NIBP Dia вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	Dia>-- Dia<--				
3	Виджет	-	Высокий	Физиолог.	-	Значение среднего АД вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	Med вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	Med>-- Med<--				
4	Виджет	ПЕРЕЖАТ ПНЕВМОПРОВОД!	Средний	Технич.	Да	Пережат пневмопровод
	Строка состояния	ПЕРЕЖАТ ПНЕВМОПРОВОД!				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Таблица тревог	ПЕРЕЖАТ ПНЕВМОПРОВОД!				
	Журнал тревог	ПЕРЕЖАТ ПНЕВМОПРОВОД!				
5	Виджет	ОСТАТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ!	Средний	Технич.	Да	После измерения в манжете есть остаточное давление
	Строка состояния	ОСТАТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ!				
	Таблица тревог	ОСТАТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ!				
	Журнал тревог	ОСТАТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ!				
6	Виджет	Ошибка: нет пульсаций АД	Средний	Технич.	Да	Нет пульсаций артериального давления
	Строка состояния	Ошибка: нет пульсаций АД				
	Таблица тревог	Ошибка: нет пульсаций АД				
	Журнал тревог	Ошибка: нет пульсаций АД				
7	Виджет	МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА!	Средний	Технич.	Да	Компрессор не может создать давление
	Строка состояния	МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА!				
	Таблица тревог	МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА!				
	Журнал тревог	МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА!				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
8	Виджет	Измерение прервано!	Средний	Технич.	Да	Измерение прервано пользователем
	Строка состояния	Измерение прервано!				
	Таблица тревог	Измерение прервано!				
	Журнал тревог	Измерение прервано!				
9	Виджет	ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ!	Средний	Технич.	Да	Давление достигло 300/200/150 мм рт.ст. для взрослого/детского/неонатального режимов, соответственно
	Строка состояния	ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ!				
	Таблица тревог	ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ!				
	Журнал тревог	ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ!				
10	Виджет	Ошибка измерения NIBP	Средний	Технич.	Да	Низкое качество пульсаций давления в манжете
	Строка состояния	Ошибка измерения NIBP				
	Таблица тревог	Ошибка измерения NIBP				
	Журнал тревог	Ошибка измерения NIBP				
11	Виджет	ПОВРЕЖДЕНИЕ МАНЖЕТЫ!	Средний	Технич.	Да	Пневмотракт не герметичен
	Строка состояния	ПОВРЕЖДЕНИЕ МАНЖЕТЫ!				
	Таблица тревог	ПОВРЕЖДЕНИЕ МАНЖЕТЫ!				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Журнал тревог	ПОВРЕЖДЕНИЕ МАНЖЕТЫ!				
12	Виджет	Превыш.время измерения NIBP	Средний	Технич.	Да	Время измерения достигло 180/180/90 с для взрослого/ детского/ неонатального режимов, соответственно
	Строка состояния	Превыш.время измерения NIBP				
	Таблица тревог	Превыш.время измерения NIBP				
	Журнал тревог	Превыш.время измерения NIBP				
13	Виджет	Ошибка: Слабый пульс NIBP	Средний	Технич.	Да	Низкий уровень зарегистрированных пульсаций давления в манжете или отсутствуют пульсации давления в манжете
	Строка состояния	Ошибка: Слабый пульс NIBP				
	Таблица тревог	Ошибка: Слабый пульс NIBP				
	Журнал тревог	Ошибка: Слабый пульс NIBP				
14	Виджет	Ошибка: подвижный пациент	Средний	Технич.	Да	Движения пациента мешают корректному измерению АД
	Строка состояния	Ошибка: подвижный пациент				
	Таблица тревог	Ошибка: подвижный пациент				
	Журнал тревог	Ошибка: подвижный пациент				
15	Виджет	Отсутствует калибровка!	Средний	Технич.	Да	Не произведена калибровка датчиков

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Строка состояния	Отсутствует калибровка!				давления
	Таблица тревог	Отсутствует калибровка!				
	Журнал тревог	Отсутствует калибровка!				
6	Виджет	Неиспр. аварийн. система!	Средний	Технич.	Да	Нет связи с аварийным контроллером
	Строка состояния	Неиспр. аварийн. система!				
	Таблица тревог	Неиспр. аварийн. система!				
	Журнал тревог	Неиспр. аварийн. система!				
17	Виджет	Неисправен клапан!	Средний	Технич.	Да	Неисправен клапан для стравливания воздуха из системы
	Строка состояния	Неисправен клапан!				
	Таблица тревог	Неисправен клапан!				
	Журнал тревог	Неисправен клапан!				
18	Виджет	Неисправен компрессор!	Средний	Технич	Да	Не происходит накачки воздуха в систему
	Строка состояния	Неисправен компрессор!				
	Таблица тревог	Неисправен компрессор!				
	Журнал тревог	Неисправен компрессор!				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
19	Виджет	Неиспр. система питания!	Средний	Технич.	Да	Отсутствует питание компрессора
	Строка состояния	Неиспр. система питания!				
	Таблица тревог	Неиспр. система питания!				
	Журнал тревог	Неиспр. система питания!				
20	Виджет	Неиспр. канал давления!	Средний	Технич.	Да	Нарушена работа внешнего АЦП
	Строка состояния	Неиспр. канал давления!				
	Таблица тревог	Неиспр. канал давления!				
	Журнал тревог	Неиспр. канал давления!				
21	Виджет	Ошибка: высокое АД	Средний	Технич.	Да	АД выше максимально возможного порога для категории пациента
	Строка состояния	Ошибка: высокое АД				
	Таблица тревог	Ошибка: высокое АД				
	Журнал тревог	Ошибка: высокое АД				
22	Виджет	Повторное измерение	Низкий	Технич.	-	Недостаточно данных для расчета давления
	Строка состояния	Повторное измерение				
	Таблица тревог	Повторное измерение				
	Журнал тревог	Повторное измерение				
ННИАД						

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
23	Виджет	PWTT: Нет сигнала	Низкий	Технич.	-	Сброшен один или несколько электродов ЭКГ, не подсоединен кабель пациента
	Строка состояния	-				
	Таблица тревог	PWTT: Нет сигнала				
	Журнал тревог	PWTT: Нет сигнала				
24	Виджет	PWTT: Нет сигнала	Низкий	Технич.	-	Сброшен или не подсоединен датчик пульсоксиметрический
	Строка состояния	-				
	Таблица тревог	PWTT: Нет сигнала				
	Журнал тревог	PWTT: Нет сигнала				
25	Виджет	PWTT: Нет данных PWTT	Низкий	Технич.	-	Имеющиеся данные ЭКГ и ФПГ не позволяют рассчитать PWTT (например, асистолия или слабый сигнал ФПГ)
	Строка состояния	PWTT: Нет данных PWTT				
	Таблица тревог	PWTT: Нет данных PWTT				
	Журнал тревог	PWTT: Нет данных PWTT				
26	Виджет	PWTT: Нестабильный сигнал	Низкий	Технич.	-	Не обнаружена четкая корреляция между сигналами ЭКГ и ФПГ, результаты измерения PWTT сильно отличаются друг от друга
	Строка состояния	PWTT: Нестабильный сигнал				
	Таблица тревог	PWTT: Нестабильный сигнал				
	Журнал тревог	PWTT: Нестабильный сигнал				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
27	Виджет	PWTT откл: детский режим НИАД	Низкий	Технич.	-	В мониторе выбрана категория пациента «Детский» или «Неонатальн.»
	Строка состояния	-				
	Таблица тревог	PWTT откл: детский режим НИАД				
	Журнал тревог	PWTT откл: детский режим НИАД				
28	Виджет	PWTT откл: ручной режим NIBP	Низкий	Технич.	-	Модуль НИАД находится в режиме ручного запуска измерений
	Строка состояния	-				
	Таблица тревог	PWTT откл: ручной режим NIBP				
	Журнал тревог	PWTT откл: ручной режим NIBP				
29	Виджет	PWTT отключен пользователем	Низкий	Технич.	-	Режим ННИАД отключен пользователем. Режим: Отключен порог
	Строка состояния	-				
	Таблица тревог	PWTT отключен пользователем				
	Журнал тревог	PWTT отключен пользователем				
30	Виджет	PWTT: Накопление данных	Низкий	Технич.	-	Недостаточно данных для расчета АД, требуется накопление информации о PWTT
	Строка состояния	PWTT: Накопление данных				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Таблица тревог	PWTT: Накопление данных				(завершится через несколько секунд)
	Журнал тревог	-				
31	Виджет	PWTT: Ожидание изм-я NIBP	Низкий	Технич.	-	Требуется калибровочное измерение АД (будет произведено автоматически)

7.2.6 Перечень сообщений капнографа прямого потока

Перечень сообщений капнографа прямого потока приведен в таблице ниже.

Таблица 7.8 - Перечень сообщений капнографа прямого потока

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
1	Виджет	APNEA!!!	Высокий	Физиолог.	-	Остановка дыхания
	Строка состояния	APNEA!!!				
	Таблица тревог	APNEA!!!				
	Журнал тревог	APNEA!!!				
2	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение концентрации EtCO ₂ вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	CAPNO EtCO ₂ вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	EtCO ₂ >-- % EtCO ₂ <-- %				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
3	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение концентрации FiCO ₂ вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	CAPNO FiCO ₂ вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	FiCO ₂ >-- % FiCO ₂ <-- %				
4	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение ЧД вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	CAPNO RR вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	RRco ₂ <-- /min RRco ₂ >-- /min				
5	Виджет	Калибровка нуля	Низкий	Технич.	-	Выполняется калибровки нуля
	Строка состояния	-				
	Таблица тревог	Калибровка нуля				
	Журнал тревог	Калибровка нуля				
6	Виджет	ПРОГРЕВ	Низкий	Технич.	-	Идет термостабилизация элементов измерительной камеры
	Строка состояния	-				
	Таблица тревог	ПРОГРЕВ				
	Журнал тревог	ПРОГРЕВ				
7	Виджет	Модуль отключен	Низкий	Технич.	-	Модуль отключен от монитора

7.2.7 Перечень сообщений модуля неинвазивного мониторинга сердечного выброса

Перечень сообщений модуля НСВ приведен в таблице ниже.

Таблица 7.9 - Перечень сообщений модуля НСВ

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
1	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение сердечного индекса (CI) вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	NSV CI вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	CI>-- CI<--				
2	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение индекса ударного объема (SVI) вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	NSV SVI вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	SVI>-- SVI<--				
3	Виджет	Недостаточно данных!	Низкий	Технич.	-	Накоплено мало данных и это не позволяют произвести расчеты
	Строка состояния	Недостаточно данных!				
	Таблица тревог	Недостаточно данных!				
	Журнал тревог	Недостаточно данных!				
4	Виджет	Низкое качество сигнала!	Низкий	Технич.	-	Недостовверные показания по модулю НСВ из-за низкого качества сигнала
	Строка состояния	Низкое качество сигнала!				
	Таблица тревог	Низкое качество сигнала!				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Журнал тревог	Низкое качество сигнала!				
5	Виджет	Модуль отключен	Низкий	Технич.	-	Модуль отключен в настройках монитора
	Строка состояния	-				
	Таблица тревог	Модуль отключен				
	Журнал тревог	Модуль отключен				

7.2.8 Перечень сообщений модуля глубины анестезии и седации
Перечень сообщений модуля МГА приведен в таблице ниже.

Таблица 7.10 - Перечень сообщений модуля МГА

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
1	Виджет	-	Средний	Физиолог.	-	Значение AI вышло за границу установленных порогов
	Строка состояния	MGA AI вне порогов				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	AI>-- AI<--				
2	Виджет	Плохой контакт	Средний	Технич.	Да	Плохой контакт электродов с пациентом. Значение импеданса электродов составляет от 60 до 199,9 кОм
	Строка состояния	Плохой контакт				
	Таблица тревог	Плохой контакт				
	Журнал тревог	Плохой контакт				
3	Виджет	Датчик сброшен	Средний	Технич.	Да	Электроды отсоединены

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Строка состояния	Датчик сброшен				от пациента. Значение импеданса электродов составляет 200 кОм и более
	Таблица тревог	Датчик сброшен				
	Журнал тревог	Датчик сброшен				
4	Виджет	Помеха ВЧ	Средний	Технич.	Да	Уровень ВЧ-помехи 80 дБ и более
	Строка состояния	Помеха ВЧ				
	Таблица тревог	Помеха ВЧ				
	Журнал тревог	Помеха ВЧ				
5	Виджет	Помеха 50Гц	Средний	Технич.	Да	Уровень сетевой помехи 5100 мкВ и более
	Строка состояния	Помеха 50Гц				
	Таблица тревог	Помеха 50Гц				
	Журнал тревог	Помеха 50Гц				
6	Виджет	Артефакты	Средний	Технич.	Да	Общая длительность фрагментов отброшенного сигнала ЭЭГ за последние 30 с 99,5 % и более
	Строка состояния	Артефакты				
	Таблица тревог	Артефакты				
	Журнал тревог	Артефакты				
7	Виджет	Модуль отключен	Низкий	Технич.	-	Модуль МГА отключен от монитора
	Строка состояния	-				
	Таблица тревог	Модуль отключен				
	Журнал тревог	Модуль отключен				
8	Виджет	Изм-е импеданса	Низкий	Технич.	-	Измерение

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Строка состояния	-				сопротивления электродов
	Таблица тревог	Изм-е импеданса				
	Журнал тревог	Изм-е импеданса				

7.2.9 Перечень сообщений о работе монитора

Перечень сообщений о работе монитора приведен в таблице ниже.

Таблица 7.11 - Перечень сообщений о работе монитора

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
1	Виджет	-	-	Технич.	-	Аккумуляторы разрядились, произойдет выключение монитора
	Строка состояния	Аккумулятор полностью разряжен!				
	Таблица тревог	Аккумулятор полностью разряжен!				
	Журнал тревог	-				
2	Виджет	-	-	Технич.	-	Заряда на аккумуляторах осталось на (не менее) 5 мин. работы монитора
	Строка состояния	Низкий заряд аккумулятора!				
	Таблица тревог	Низкий заряд аккумулятора!				
	Журнал тревог	-				
3	Виджет	-	Средний	Технич.	Да	Сменный аккумулятор не подключен к монитору
	Строка состояния	Сменный аккумулятор не подключен!				

№	Сообщение		Приоритет сигнала	Тип сигнала	Перевод в техн. тревоги низкого приоритета	Описание
	Таблица тревог	Сменный аккумулятор не подключен!				
	Журнал тревог	-				
4	Виджет	-	Средний	Технич.	Да	Внутренний аккумулятор не подключен к монитору
	Строка состояния	Внутренний аккумулятор не подключен!				
	Таблица тревог	Внутренний аккумулятор не подключен!				
	Журнал тревог	-				
5	Виджет	-	Средний -	Технич.	Да	Аккумуляторы не установлены в монитор
	Строка состояния	Аккумуляторы отсутствуют!				
	Таблица тревог	Аккумуляторы отсутствуют!				
	Журнал тревог	-				
6	Виджет	-	-	Технич.	-	Монитор включен кнопкой управлением питания
	Строка состояния	-				
	Таблица тревог	-				
	Журнал тревог	Включение				

7.3 Настройка порогов тревог

7.3.1 Заводская настройка пределов тревог

Для установки заводских настроек пределов тревог (по умолчанию) перейти в окно настроек профили (см. п. 4.2) и нажать кнопку «Загрузить заводск. настройки».

7.3.2 Настройка параметров и порогов тревог отдельных модулей

Настройка параметров и порогов тревог отдельных модулей производится в соответствии с п. 4.5.

При выключении верхнего и нижнего порогов тревог параметра тревожные ситуации не будут обнаружены – текстовые сообщения и звуковая сигнализация не появляются.

При отключении звука по параметру тревожные ситуации сопровождаются только сообщением тревоги в строке состояния.



ВНИМАНИЕ

Перед началом мониторинга убедиться в подходящих пациенту настройках порогов тревог.

ВНИМАНИЕ

При выключении порогов вместо численного значения будут отображены символы «—», при этом тревога по данному порогу не вырабатывается.

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

Все установленные значения порогов запоминаются при выключении монитора.

ВНИМАНИЕ

После длительного хранения, возврата к заводским установкам или проведения системного сброса монитора восстанавливаются значения порогов по умолчанию.

8 Термопринтер

8.1 Печать на встроенном термопринтере

Монитор позволяет распечатывать на встроенном термопринтере табличные тренды и фрагменты кривых одновременно по 3 кривым.

8.1.1 Загрузка бумаги

Ширина бумаги, используемой при печати: от 49 до 51 мм.

Для загрузки бумаги в термопринтер:

- а) Открыть крышку термопринтера;
- б) Вставить рулон в пазы отсека для бумаги;
- в) Протянуть ленту в отверстие для выхода бумаги;
- г) Закрыть крышку термопринтера для защелкивания фиксатора;



ВНИМАНИЕ

Если крышка термопринтера не закрыта до упора, печать не происходит.

8.1.1 Проконтролировать цвет символа принтера в строке состояния монитора (рисунок 3.3, позиция 4) – должен быть белого цвета.



ВНИМАНИЕ

При отсутствии бумаги символ печати имеет желтый цвет.

Во время выполнения печати символ печати мигает.

8.1.2 Печать табличных трендов

Для печати табличных трендов:

- а) Войти в окно просмотра табличных трендов;
- б) Выбрать нужный фрагмент тренда;
- в) Нажать кнопку печати (рисунок 6.4, позиция 12).

[illegible]

1 - идентификатор монитора
(заводской номер и версия ПО)

2 - название модели монитора

3 - метка начала записи в тренд и временные значения

4 - строка обозначений выведенных параметров

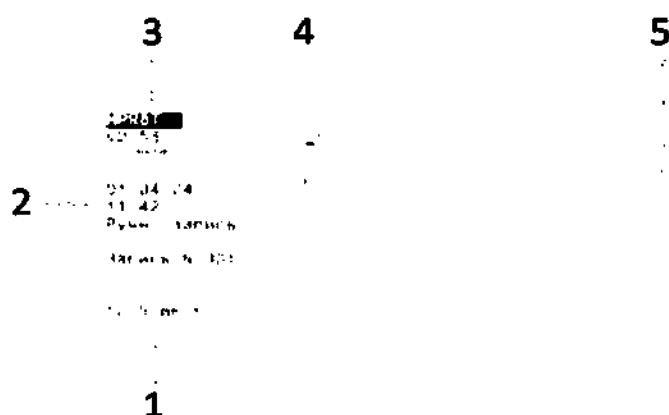
5 - зарегистрированные значения

Рисунок 8.1 - Пример распечатки табличных трендов

8.1.3 Печать фрагментов кривых (эпизодов)

Для печати фрагментов кривых (эпизодов):

- а) Войти во вкладку Эпизоды в окне «Журн. тревог»;
- б) Выбрать эпизод;
- в) Нажать кнопку печати (рисунок 6.4, позиция 9).



1 - скорость печати

2 - дата и время записи выведенных на печать эпизодов

3 - идентификатор монитора
(заводской номер и версия ПО)

4 - наименование и масштабы эпизодов

5 - зарегистрированные эпизоды

Рисунок 8.2 - Пример распечатки фрагментов кривых (эпизодов)



ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

При работе от аккумулятора по возможности ограничить печать на встроенном термопринтере для увеличения времени работы монитора.

ВНИМАНИЕ

Для отмены печати нажать повторно кнопку печати.

Для заметок

9 Передача данных

9.1 Подключение к компьютерной сети медицинской информационной системы

Монитор может быть оснащен функцией подключения к компьютерной сети МИС, которая позволяет просматривать на компьютере и сохранять в его памяти данные, регистрируемые монитором. Подключение в этом случае может быть реализовано двумя способами:

- проводное подключение при помощи разъема Ethernet, расположенного на задней панели монитора (рисунок 1.4, позиция 9);
- беспроводное подключение по радиоканалу стандарта 802.11 (Wi-Fi) при помощи радиомодуля, установленного внутри монитора (разъем Ethernet в этом случае не используется). Протокол обмена по Wi-Fi приведен в приложении Е.

Основой компьютерной сети МИС является ПО централизованного мониторинга, разработанная ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», с помощью которой можно просматривать на экране компьютера и сохранять в памяти данные, регистрируемые монитором или группой мониторов (до 32 шт.).



ВНИМАНИЕ

Полная информация о возможностях и порядке работы монитора в составе сети МИС смотреть в руководстве по эксплуатации на МИС.

9.2 Подключение внешнего устройства USB флеш накопителя

Монитор оснащен функцией сохранения данных (трендов и фрагментов кривых) на внешнем устройстве USB флеш памяти, которое подключается к разъему USB, расположенному на задней панели монитора (рисунок 1.4, позиция 8), с возможностью дальнейшего просмотра на персональном компьютере.

Для сохранения данных на USB флеш накопителе:

- а) Подключить внешний USB флеш накопитель к разъему на задней панели монитора;
- б) Убедиться в готовности устройства к записи (в строке состояния имеется символ USB флеш);
- в) Перейти в экран настроек «О пациенте»;
- г) Нажать на кнопку начала записи данных .



ВНИМАНИЕ

При записи данных символ USB флеш в строке состояния мигает.

После окончания записи данных отключить USB флеш накопитель от монитора и подключить к персональному компьютеру для просмотра данных.



ВНИМАНИЕ

Данные на USB флеш накопитель записываются в бинарном формате, для их просмотра и чтения необходимо использовать программы, поддерживающие чтение файлов данного формата, либо сделать запрос производителю на предоставление необходимых данных.

10 Техническое обслуживание и ремонт

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед проведением технического обслуживания убедиться, что монитор 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, монитор должен передаваться в ремонт в организации, уполномоченные фирмой «Тритон-ЭлектроникС» и имеющие соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

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

Таблица 10.1 - Техническое обслуживание и ремонт

№	Содержание работ	Процедура и технические требования	Периодичность
1	Проверка состояния электронного блока	Провести внешний осмотр: монитор не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости внутрь, оболочки кабелей питания не должны иметь повреждений и резких перегибов. Включить монитор к питающей сети. Проверить работу функциональные кнопки и кнопки управления. Они должны четко срабатывать и вызывать соответствующие действия.	Каждый раз перед применением

№	Содержание работ	Процедура и технические требования	Периодичность
2	Проверка и тренировка аккумуляторов	Проверить работоспособность монитора при отключении и подключении питающей сети, а также индикацию заряд-разряд аккумуляторов согласно п. 3.2. Провести тренировку внутреннего и сменного аккумуляторов согласно п. 10.1. Время работы от полностью заряженных аккумуляторов должно быть не менее 9 ч. Допускается проведение нескольких циклов разряда-заряда для восстановления емкости аккумуляторов.	Один раз в 6 месяцев
3	Проверка работоспособности измерительных модулей и составных частей	Провести внешний осмотр многоразовых составных частей. Провести внешний осмотр и проверку герметичности манжеты для измерения давления согласно п. 5.6.1. Подключить составные части к монитору и провести проверку работоспособности измерительных модулей согласно соответствующим разделам РЭ.	Каждый раз перед применением
4	Проверка работоспособности системы тревог	Проверить работоспособность визуальных и звуковых сигналов системы тревог согласно п. 7. После подключения составных частей к монитору и пациенту, произвести изменение порогов системы сигнализации по соответствующему модулю п. 4.5 к которому относится подключенная составная часть. Верхний порог устанавливать заведомо ниже действительного (измеренного) значения измеряемого параметра.	Каждый раз перед применением

№	Содержание работ	Процедура и технические требования	Периодичность
		Нижний порог устанавливать заведомо выше действительного (измеренного) значения измеряемого параметра.	
Примечание - Срок службы многоразовых составных частей зависит от интенсивности и аккуратности эксплуатации. Для обеспечения нормальной эксплуатации ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» рекомендует своевременно закупать и обновлять данные составные части.			

10.1 Тренировка аккумуляторов

Тренировка аккумуляторов представляет собой цикл их полного разряда и последующего полного заряда. Иногда для восстановления емкости может потребоваться несколько циклов разряда-заряда.



ВНИМАНИЕ

Для поддержания емкости аккумуляторов рекомендуется регулярно проводить их тренировку.

Для полного разряда аккумуляторов:

- а) Отключить монитор от сети;
- б) Включить монитор (составные части при этом можно не подключать);
- в) Дать монитору проработать до полного разряда аккумуляторов и автоматического выключения;
- г) Произвести заряд аккумуляторов.

Для полного заряда аккумуляторов нужно:

- а) Подключить монитор к сети (монитор при этом можно не включать), световой индикатор БАТАРЕЯ на передней панели монитора должен при этом мигать зеленым цветом;
- б) Монитор оставить в таком состоянии до полного заряда аккумуляторов, пока световой индикатор БАТАРЕЯ не будет гореть зеленым цветом постоянно.



ВНИМАНИЕ

Перед началом эксплуатации нового монитора либо после его длительного хранения, а также после замены сменного или внутреннего аккумуляторов на новый, произвести цикл тренировки аккумулятора, в противном случае время работы монитора в автономном режиме может оказаться существенно заниженным.

ВНИМАНИЕ

Выход из строя сменного или внутреннего аккумуляторов не препятствуют работе монитора от сети, поэтому даже при их отказе можно продолжать пользоваться монитором с учетом того, что в этих случаях работа монитора при отсутствии сети невозможна.

Для заметок

11 Поверка монитора

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок мониторов пациента МПР8Т, изготовленных ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Интервал между поверками 1 год.

11.1 Перечень операций поверки

Таблица 11.1 - Операции поверки

Наименование операции	Проведение операции при		Номер пункта методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	11.6
2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	11.7
3 Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	11.8
4 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям			11.9
5 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры	Да	Да	11.9.1
6 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете	Да	Да	11.9.2
7 Определение диапазона и определение абсолютной погрешности измерений концентрации CO ₂	Да	Да	11.9.3
8 Оформление результатов поверки	Да	Да	11.10

11.2 Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки должны применяться средства поверки, перечисленные в таблицах 11.2 и 11.3.

Таблица 11.2 - Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
11.9.1	Рабочие эталоны единиц температуры, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 3 разряда по государственной поверочной схеме для средств измерений температуры, утвержденной приказом Росстандарта № 3253 от 23.12.2022 г., в диапазонах воспроизведений температуры от 32,0 °C до 42,0 °C	Термометр цифровой ТЦ-1200 Вспомогательное оборудование: Термостат жидкостный VT-8-02
11.9.2	Рабочий эталон избыточного давления, соответствующий требованиям к рабочим эталонам не ниже 4 разряда по государственной поверочной схеме для средств измерений избыточного давления, утвержденной приказом Росстандарта № 2653 от 20.10.2022 г.	Измеритель давления цифровой ИДЦ-2
11.9.3	Концентрация CO ₂ до 5,0 % включительно, остальное азот Концентрация CO ₂ от 5,1 % до 10,5 % включительно, остальное – азот Концентрация CO ₂ от 10,6 % до 15,0 % включительно, остальное - азот	Поверочная калибровочная газовая смесь (ГСО 11047-2018)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны, единиц величин, средства измерений (далее - СИ) утвержденного типа и поверенные, удостоверяющие метрологическим требованиям, указанным таблице		

Таблица 11.3 - Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Температура	Диапазон измерений температуры от 0 °С до +50 °С. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,25$ °С.	Термогигрометр электронный CENTER 310
Влажность	Диапазон измерений относительной влажности окружающего воздуха от 10 % до 100 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности окружающего воздуха ± 2 %	
Давление	Диапазон измерений давления от 30 до 120 кПа. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления $\pm 0,5$ кПа	Прибор портативный для измерения давления Testo 511

11.3 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию (далее - ЭД) на поверяемое СИ и средства поверки.

11.4 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (далее - ПТБ) и ЭД на поверяемое СИ и средства поверки.

11.5 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.

11.6 Внешний осмотр средства измерений

При внешнем осмотре монитора проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации на проверяемый монитор;
- соответствие объема эксплуатационной документации и комплектности монитора;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность монитора;
- наличие и исправность соединительных разъемов, прочность крепления органов управления и коммутации;
- обеспечение частоты разъемов соединительных кабелей, электродов, датчиков;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Допускается проводить поверку монитора без принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

Результаты внешнего осмотра считают положительными, если монитор соответствует перечисленным требованиям.

11.7 Подготовка к поверке и опробование

Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;
- не должно быть механических повреждений. Все надписи должны быть четкими и ясными.

Средства поверки иверяемый монитор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

Контроль условий проведения поверки по пункту 11.5 должен быть проведен перед началом поверки.

При опробовании проводят проверку режимов функционирования каналов измерений и тревожной сигнализации в соответствии с РЭ.

При отрицательном результате поверки монитор бракуется.

11.8 Проверка программного обеспечения средства измерений

Проверка программного обеспечения (далее - ПО) мониторов осуществляется путем вывода на дисплей информации о версии ПО.

Для вывода информации о версии ПО необходимо перейти в технологическое меню монитора (см. рисунок 11.1). Переход в технологическое меню осуществляется длительным нажатием кнопки  на передней панели монитора и вводом кода 4020.

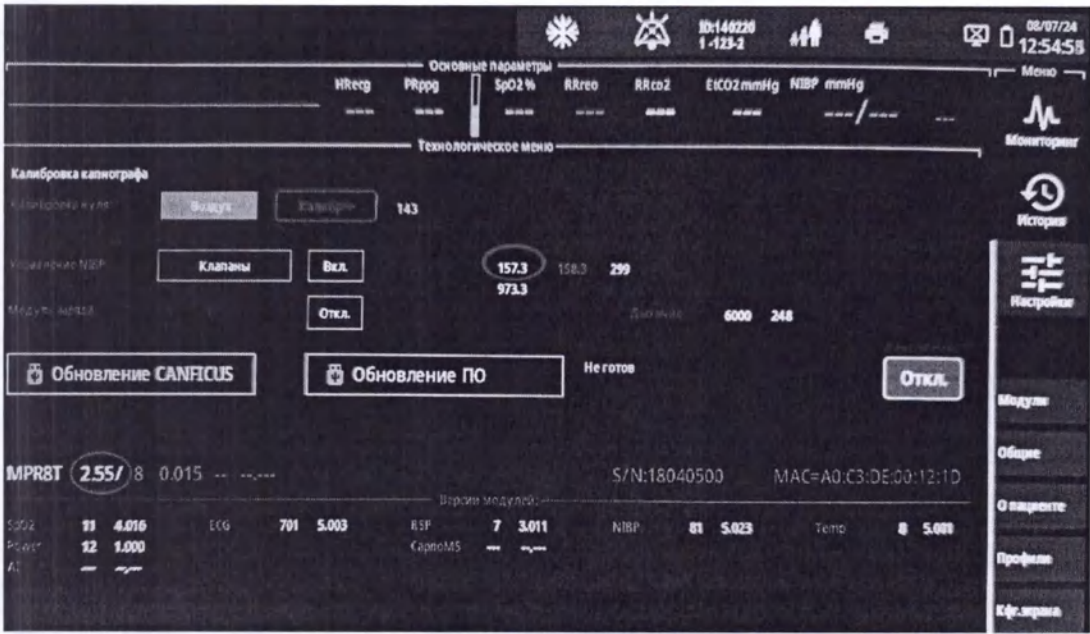


Рисунок 11.1 - Технологическое меню с идентификационными данными

Результат проверки считать положительным, если идентификационное наименование ПО соответствует данным, приведенным в таблице 11.4.

Таблица 11.4 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MPR8T
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 2.52

11.9 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтвержденные соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Допускается периодическая поверка отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа.

11.9.1 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 подготовить к работе термостат и эталонный термометр. Расстояние между посадочными гнездами термостата для эталонного и поверяемого термометров должно быть не более 10 мм.

Датчик температуры из комплекта поставки монитора подключить к разъему «Т1» на панели разъемов монитора и поместить датчик 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 монитора (T_{cp}).

Рассчитать абсолютную погрешность измерений температуры по формуле (11.1):

$$\Delta T = T_{\text{cp}} - T_z, \quad (11.1)$$

где ΔT - абсолютная погрешность измерений температуры, °С;

T_{cp} - среднее арифметическое значение показаний поверяемого монитора, °С;

T_z - значение температуры эталонного термометра, °С.

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

Датчик температуры подключить к разъему «Т2» на панели разъемов монитора и повторить операции определения диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры, как и для первого канала модуля измерения температуры.

Результаты поверки считать положительными, если значение абсолютной погрешности измерений температуры, определенные по формуле (11.1), не превышают $\pm 0,1$ °С.

При наличии двух датчиков температуры из комплекта поставки монитора, допускается одновременное проведение измерений по двум каналам модуля измерения температуры.

11.9.2 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете

Собрать схему в соответствии с рисунком 11.2.

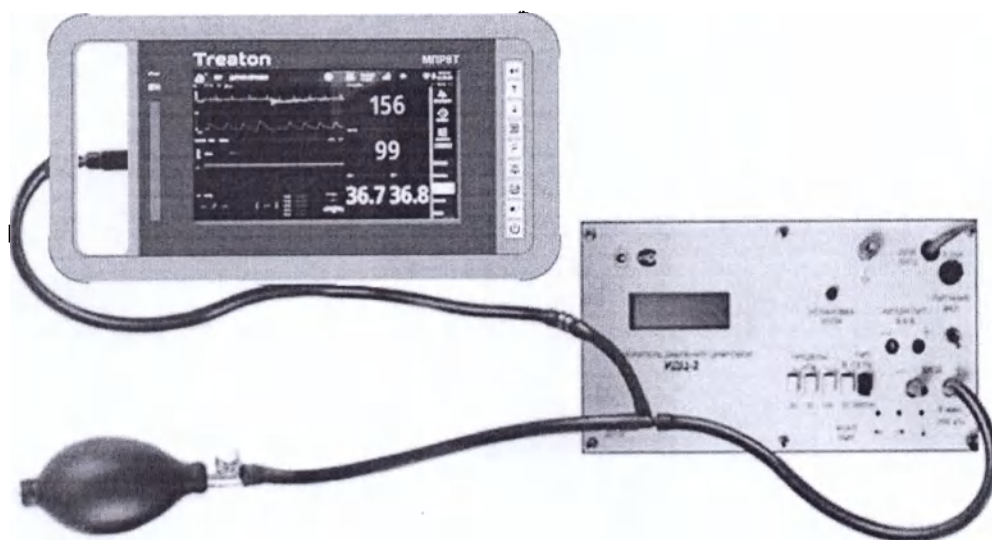


Рисунок 11.2 - Схема поверки диапазона и абсолютной погрешности измерений артериального давления в манжете

Перейти в технологическое меню, в строке «Управление NIBP»: закрыть клапан пневмотракта – выбрать значение «Клапаны → Вкл.» и отключить основную защиту – выбрать значение «Основная защита → Откл.». Значение текущего измеренного давления также считывается в строке «Управление NIBP» – числовое значение белого цвета (на рисунке Рисунок 11.1 обведено овалом). С помощью ручного насоса («груши») подавать давление на вход модуля НИАД, равное 15, 150, 300 мм рт.ст.

Вычислить абсолютную погрешность измерений артериального давления в манжете поверяемого монитора по формуле (11.2):

$$\Delta P = P_{\text{изм}} - P_{\text{ном}}, \quad (11.2)$$

где ΔP - абсолютная погрешность измерений артериального давления, мм рт.ст.;

$P_{\text{изм}}$ - измеренные монитором значения давления, мм рт.ст.;

$P_{\text{ном}}$ - значения давления, измеренные ИДЦ-2, мм рт.ст.

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

11.9.3 Определение диапазона и погрешности измерений концентрации CO_2

Собрать поверочную схему, приведенную на рисунке 11.3, обеспечивающую поочередную подачу либо эталонного газа (калибровочной газовой смеси из баллона) с точно известной концентрацией CO_2 , либо атмосферного воздуха с нулевой концентрацией CO_2 , для чего в схеме используется соответствующий кран-переключатель. Воздух должен подаваться с небольшим избыточным давлением (например, ручным насосом «груша»).

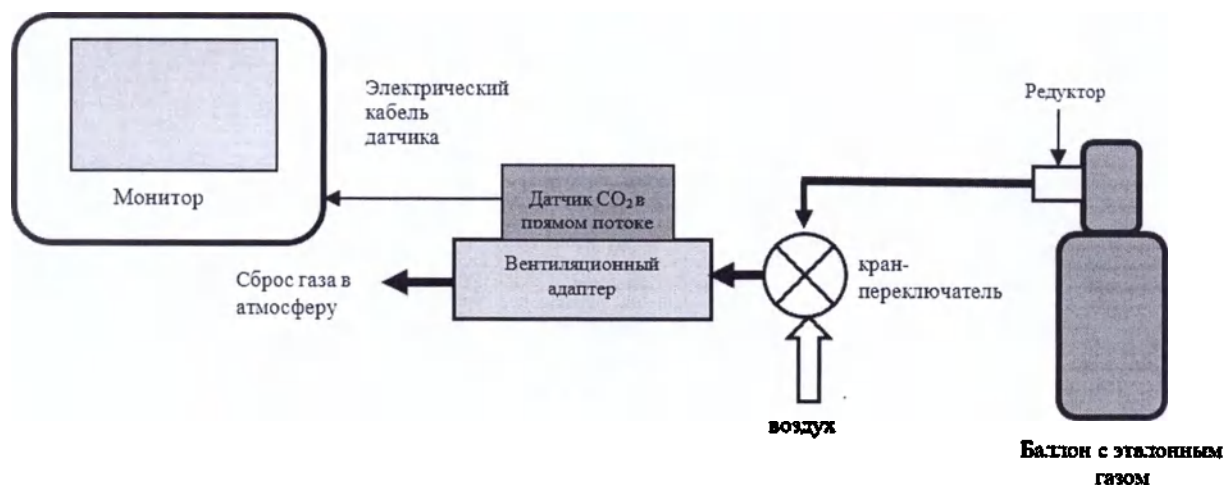


Рисунок 11.3 - Испытательная схема для определения диапазона и погрешности измерений CO_2

В меню монитора «Настройки – Модули - CAPNO - Настройки CAPNO» установить:

- диапазон графика CO_2 : 15,0%;
- единицы измерения концентрации CO_2 : %;
- цикл измерений: 10 с;
- температура выдыхаемой газовой смеси: 37,0 °C;
- балансный газ: Воздух;
- тип контура: Закрытый.

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

Произвести установку нуля концентрации CO_2 . Для этого в графическом виджете «CAPNO», после прогрева датчика CO_2 в прямом потоке, нажать на знак , должно появиться окно с сообщением «Калибровать по воздуху?», выбрать «Да». В области отображения капнограммы должно появиться сообщение «Калибровка нуля». Пропадание текстового сообщения означает, что модуль га-

зоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее - капнограф прямого потока) произвел установку нуля.

Отключить баллон с редуктором от крана-переключателя, открыть вентиль баллона с 5 % содержанием CO_2 . Установить вентилем редуктора, такую степень подачи газа, чтобы можно было нажатием пальца (небольшим усилием), перекрыв отверстие выходного патрубка, остановить подачу эталонного газа из баллона. Подключить патрубок редуктора баллона к крану-переключателю. После этого следует краном-переключателем чередовать попеременно подачу атмосферного воздуха и эталонного газа, что необходимо для имитации дыхательного цикла, требуемого для нормальной работы капнографа прямого потока. Каждый раз после перевода крана-переключателя в положение подачи атмосферного воздуха, необходимо насосом «груша» 1-2 раза резко прокачать вентиляционный адаптер. Интервалы времени между переключениями должны быть такими, чтобы на экране проверяемого монитора успевали четко прорисовываться максимумы и минимумы концентрации CO_2 , при этом монитор должен выдавать измеренную им величину концентрации.

Зафиксировать измеренное монитором значение концентрации CO_2 . Определить абсолютную погрешность измерений концентрации CO_2 по формуле (11.3):

$$\Delta\text{CO}_2 = X_{\text{изм}} - \text{CO}_Г, \quad (11.3)$$

где: ΔCO_2 – значение абсолютной погрешности измерения концентрации CO_2 , %;

$X_{\text{изм}}$ – измеренное монитором значение концентрации CO_2 , %;

$\text{CO}_Г$ – объемная доля (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 $\pm(0,02 \cdot \text{CO}_Г + 0,2)\%$, где $\text{CO}_Г$ – значение объемной доли (концентрации) CO_2 в измеряемой газовой смеси.

Монитор считаю соответствующим метрологическим требованиям при положительных результатах операции поверки, установленных в пунктах 11.9.1 – 11.9.3.

11.10 Оформление результатов поверки

11.10.1 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.

11.10.2 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.

11.10.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Поверка монитора

Для заметок

12 Возможные неисправности и методы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Не горит световой индикатор СЕТЬ на передней панели монитора при его подключении к сети переменного тока	Отсутствует напряжение в сети. Неисправен адаптер питания. Неисправность системы питания.	Проверить наличие напряжения. Заменить адаптер питания. Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.
Световой индикатор СЕТЬ светится красным цветом	Неисправность системы питания.	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.
Недостаточная продолжительность работы монитора от аккумуляторов	Аккумуляторы не полностью заряжены. Слишком часто используется режим измерения АД. Снижение емкости аккумуляторов.	Полностью зарядить аккумуляторы в соответствии с п. 10.1. Увеличить интервалы между измерениями АД. Произвести тренировку аккумуляторов в соответствии с п. 10.1, при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.
Монитор не работает от аккумуляторов	Аккумуляторы полностью разряжены.	Зарядить аккумуляторы, при неудаче – обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Световой индикатор БАТАРЕЯ непрерывно, без мигания светится красным цветом	Аккумулятор внутренний или сменный неисправен.	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.
Самопроизвольный перезапуск монитора	Электромагнитные помехи.	Обеспечить нормальные условия эксплуатации (п. 2.1).
Не сохраняются пользовательские установки и показания внутренних часов	Последствия длительного хранения монитора без включения.	Включить монитор на несколько часов, при неудаче - обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.
Отсутствуют все звуковые сигналы тревоги или по отдельному модулю	Установлена нулевая громкость тревоги. Отключена тревога по данному модулю	Установить необходимую громкость тревоги. Включить тревогу по данному модулю.
Не отображается ФПГ, отсутствуют показания SpO ₂ и ЧП (PRppg)	Не установлен датчик пульсоксиметрический на пациента. Неисправен датчик пульсоксиметрический.	Установить датчик пульсоксиметрический. Заменить датчик пульсоксиметрический.
Нестабильные показания SpO ₂ и ЧП (PRppg)	Низкий уровень наполнения пульса в месте установки датчика пульсоксиметрического. Повышенная подвижность пациента. Неисправен датчик пульсоксиметрический.	Сменить место установки или провести массаж. Ограничить подвижность пациента. Заменить датчик пульсоксиметрический.

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Не отображается кривая ЭКГ и показания ЧСС (HRecg), либо показания нестабильны	Плохой контакт между клипсой кабеля пациента и электродом. Неправильно наложены электроды. Повышенная подвижность пациента. Применены электроды с большим сроком хранения.	Проверить надежность подключения каждой клипсы. Проверить правильность наложения электродов. Ограничить подвижность пациента. Смочить электроды физраствором или контактной пастой, либо применить новые.
Отсутствуют показания температуры	Измеряемое значение меньше 19 °С. Неисправность (обрыв или утечка) датчика температуры. Неисправность монитора.	Установить датчик температуры на пациента в соответствии с пп. 5.5.2, 5.5.3. Заменить датчик температуры. Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.
Заниженные или завышенные показания температуры	Плохой тепловой контакт датчика температуры с телом пациента. Неисправность датчика температуры.	Установить датчик температуры на пациента в соответствии с пп. 5.5.2, 5.5.3. Заменить датчик температуры.
Не измеряется АД в автоматическом режиме	Не активирован режим автоматического измерения АД при включении монитора (по умолчанию отключен).	Активировать режим нажатием кнопки NIBP на передней панели монитора.
Не выполняется распечатка трендов или графиков кривых на термопринтере, символ состояния термопринтера - 	Отсутствует бумага в термопринтере.	Вставить бумагу в термопринтер.

Возможные неисправности и методы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Сминание бумажной ленты при печати	Перекошена бумажная лента.	Открыть крышку термопринтера, поправить бумагу, отмотав смятый участок.
Неустойчивая работа с высокочастотным электрохирургическим инструментом	Неисправность монитора.	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

Если неисправность не удалось устранить с помощью предложенных мер, обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

13 Хранение



ВНИМАНИЕ

При помещении монитора на хранение аккумуляторы должны быть заряжены. Хранение монитора с разряженными аккумуляторами и отсутствие тренировки аккумуляторов в процессе хранения приведет к преждевременному выходу аккумуляторов из строя.

При временном выводе из эксплуатации монитор должен храниться на складе так, чтобы исключить его повреждения в процессе хранения. Мониторы помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотно-щелочного состава и других агрессивных веществ.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов:

- температура окружающей среды: от минус 20 °С до 45 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % (при температуре окружающей среды 25 °С);
- атмосферное давление: от 57 до 106,7 кПа (от 427 до 800 мм рт.ст.).

При длительном хранении после эксплуатации монитор 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 монитора для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода (см. раздел 10).

14 Транспортирование

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

Упакованный монитор 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 монитора в части воздействия климатических факторов:

- температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % (при температуре окружающей среды 25 °С);
- атмосферное давление: от 57 до 106,7 кПа (от 427 до 800 мм рт.ст.).

Для заметок

15 Требования охраны окружающей среды и утилизации

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

По окончании срока службы и достижения монитора предельного состояния он подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность и экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности монитора после достижения им показателей долговечности. Предельное состояние монитора определяется эксплуатирующей организацией, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию монитор приводят в безопасное состояние, подвергают чистке и дезинфекции согласно п. 2.5.

Утилизация монитора, его составных частей, а также упаковки осуществляется эксплуатирующей организацией согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов, действующих в стране эксплуатации.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

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

Аккумуляторы должны утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями утилизации особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации составных частей монитора, напрямую контактирующие с биологическими жидкостями пациента, инфекционными больными (например, вентиляционные адаптеры), относятся к эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации класс Б согласно СанПиН 2.1.3684).

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

Монитор не содержит веществ I и II классов опасности.

Приложение А
(справочное)
Перечень условных обозначений и сокращений

Монитор, прибор	Монитор пациента МПР8Т
РЭ	Руководство по эксплуатации (TECH.941118.009 РЭ)
ПС	Паспорт (TECH.941118.009 ПС)
ЛПУ	Лечебно-профилактическое учреждение
ЭКГ	Электрокардиография (ECG)
НИАД	Модуль неинвазивного измерения артериального давления (NIBP)
НСВ	Модуль неинвазивного мониторинга сердечного выброса (NSV)
Капнограф прямого потока	Модуль газоанализадыхательной смеси (без отбора пробы) (CAPNO)
МГА	Модуль оценки глубины анестезии и седации
RSP	Модуль измерения параметров дыхания
МИС	Медицинская информационная система
ЛВС	Локально-вычислительная сеть
Аккумуляторы	Батареи аккумуляторные
Внутренний аккумулятор	Батарея аккумуляторная внутренняя
Сменный аккумулятор	Батарея аккумуляторная сменная
ЧД	Частота дыхания (RR)
ЧСС	Частота сердечных сокращений (HR)
SpO ₂	Сатурация
ЧП	Частота пульса (PR)
НП	Наполнение пульса (PERF)
ФПГ	Фотоплетизмограмма (PPG)
CO ₂	Углекислый газ
N ₂ O	Закись азота
AI	Индекс активности головного мозга

Приложение А

Перечень условных обозначений и сокращений

ЭЭГ	Электроэнцефалограмма (EEG)
SR	Коэффициент подавления сигнала ЭЭГ
SQI	Коэффициент качества сигнала ЭЭГ
ЭМГ	Уровень электромиографической составляющей (EMG)
ННИАД	Непрерывное неинвазивное измерение артериального давления
АД	Артериальное давление
СИ	Сердечный индекс (CI)
УИ	Ударный индекс
SVI	Индекс ударного объема
SV	Ударный объем
LSP	Мощность сокращения левого желудочка
CO	Сердечный выброс
SVR	Системное сосудистое сопротивление
EtCO ₂	Содержание углекислого газа на выдохе
FiCO ₂	Содержание углекислого газа на вдохе
Sys	Систолическое АД
Dia	Диастолическое АД
Med	Среднее АД
CP	Синусовый ритм
ЖР	Желудочковый ритм
НЖР	Наджелудочковый ритм
ПАВ	Поверхностно-активные вещества
ЭД	Эксплуатационная документация
ЭМС	Электромагнитная совместимость
MPT	Магнитно-резонансная томография
ПО	Программное обеспечение
BCP	Вариабельности сердечного ритма (HRV)

Приложение Б
(справочное)
Тренды параметров

Перечень сохраняемых и передаваемых данных:

- ЧП (HR/PR);
- SpO₂;
- дефицит пульса (PD);
- НИАД (NIBP);
- температура (T1, T2);
- НП (PERF);
- ЧД, измеренная капнографом прямого потока (RRco₂);
- ЧД, измеренная модулем измерения параметров дыхания (RRreo);
- величина ST;
- концентрация CO₂:
 - EtCO₂;
 - FiCO₂;
- сердечный индекс (CI);
- индекс ударного объема (SVI);
- AI.

Приложение В
(справочное)
Мини-тренды параметров

Перечень отображаемых мини-трендов параметров:

- модуля ЭКГ (ECG);
- модуля измерения параметров дыхания (RSP);
- модуля пульсоксиметрии (SpO₂);
- капнограф прямого потока (CapnoMS).

Приложение Г
(справочное)
Электромагнитная обстановка



ВНИМАНИЕ

Монитор требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.

ВНИМАНИЕ

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

ВНИМАНИЕ

Использование составных частей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в РЭ, не допускается и может усилить излучение, снизить помехоустойчивость или уменьшить срок службы монитора.

Монитор пациента МПР8Т предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю монитора пациента МПР8Т следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица Г.1 - Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Монитор пациента МПР8Т использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Класс А	Монитор пациента МПР8Т не должен применяться в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением и подключаться к низковольтным распределительным электрическим сетям, т.е. электрическим сетям общего назначения

Таблица Г.2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд	± 6 кВ контактный 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 %
	± 8 кВ воздушный разряд	± 8 кВ воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной
	± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 %U _n (провал напряжения >95 % U _n) в течение 0,5 периода	<5 %U _n (провал напряжения >95 % U _n) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю монитора пациента МПР8Т необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание монитора пациента МПР8Т от источника
	40 %U _n (провал напряжения 60 % U _n) в течение 5 периодов	40 %U _n (провал напряжения 60 % U _n) в течение 5 периодов	
	70 %U _n (провал напряжения 30 % U _n) в течение 25 периодов	70 %U _n (провал напряжения 30 % U _n) в течение 25 периодов	
	<5 %U _n (прерывание напряжения >95 % U _n)	<5 %U _n (прерывание напряжения >95 % U _n)	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
	в течение 5 с	в течение 5 с	бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора пациента МПР8Т, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	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 d - рекомендуемый пространственный разнос, м ¹⁾ ; Р – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная производителем

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
			лем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения монитора пациента МПР8Т превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора пациента МПР8Т с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора пациента МПР8Т.

² Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица Г.3 - Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и монитором пациента МПР8Т

Монитор пациента МПР8Т предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь монитора пациента МПР8Т может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором пациента МПР8Т, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	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
Примечания: 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного резонанса (d) в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность передатчика Р в ваттах (Вт), указанную в документации производителя передатчика.			

Приложение Д (справочное)

Возможные причины искажения измерения давления в модуле НИАД

Как правило, большая часть претензий к точности измерения модулем НИАД связана с тем, что пользователь в процессе измерения не в полной мере учитывает все факторы, влияющие на точность измерения НИАД и не создает условий, достаточных для точных и устойчивых измерений. Ниже в таблице Д.1 приведена систематизированная информация о возможных причинах отклонений при мониторинге модулем НИАД.

Таблица Д.1 - Информация о возможных причинах отклонения измеряемого давления

Основные факторы	Причины отклонений	Влияние на показания НИАД
Измерительная манжета	Не соответствует размер манжеты параметрам пациента (см. таблицу Д.2).	Завышение НИАД (если манжета меньше положенных размеров).
	Неисправность манжеты: - негерметичность (при давлении в манжете 150 мм рт.ст. скорость стравливания больше 0,5 мм рт.ст./с); - износ крепления манжеты («липучки») – в процессе накачки и измерения, крепление отпускает – установка манжеты на плече ослабевает.	Завышение Sys АД. Занижение Dia АД.
	Низкое качество манжеты.	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;	Завышение НИАД.

Возможные причины искажения измерения давления в модуле НИАД

Основные факторы	Причины отклонений	Влияние на показания НИАД
	- 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.	Если манжета ниже уровня сердца, то НИАД завышает примерно 10 мм рт.ст. на каждые 10 см смещения манжеты и наоборот.
	Состояние пациента: - отеочное состояние конечностей или толстая жировая прослойка; - шоковое состояние пациента, как следствие, очень слабый пульс в манжете; - наличие аритмии; - двигательные артефакты; - состояние сосудов (напр. возрастная потеря эластичности стенок) влияет на минимально допустимый интервал измерений. Низкая температура окружающего воздуха (меньше 18 °С - 20 °С).	Завышение НИАД (до 15-20 мм рт.ст.). Неустойчивое измерение АД, разброс измерений. Искажение показаний НИАД (интервал между измерениями должен быть не менее 10 – 15 мин). 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. Некорректная проверка точности НИАД пользователем. При этом не учитывается целый ряд условий прове-	Разница между НИАД и ИАД может составлять 10 – 15 мм рт.ст.

Основные факторы	Причины отклонений	Влияние на показания НИАД
	дения 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 два врача-эксперта с фиксацией результатов независимо друг от друга для исключения фактора субъективности. Полученные результаты контрольных измерений усредняются и только после этого сравниваются с показаниями монитора.	
Технические причины монитора	Герметичность пневмотракта. Возможна ситуация, когда пневмотракт монитора частично разгерметизирован, но система самодиагностики еще не обнаружила отклонение.	Завышение Sys АД Занижение Dia АД.
	Частичная закупорка системы измерительных клапанов. При этом сравливание давления в процессе измерения затруднено, 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 Sys АД Занижение Dia АД.

Таблица Д.2 - Поправочные величины для Sys и Dia АД для различной ширины манжеты и длины окружности плеча

Окружность плеча, см	Ширина манжеты, см					
	12		15		18	
	Sys	Dia	Sys	Dia	Sys	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 Е

(справочное)

Протокол информационного обмена с МИС по радиоканалу

При подключении к радиоканалу монитор начинает передачу измеряемых значений во внешнюю медицинскую информационную систему. Данные передаются в соответствии со стандартом ISO/IEEE 11073-20601.

Описание протокола информационного обмена высылается пользователю по отдельному запросу.

Параметры беспроводной сети передачи данных монитора приведены в таблице Е.1.

Таблица Е.1 - Настройки беспроводной сети передачи данных

Стандарты	ISO/IEC/IEEE 8802-11 b/g/n
Частотный диапазон	От 2400 до 2483,5 МГц
Рабочие каналы	От 1 до 14 разрешенный диапазон каналов приводится в законодательстве стран применения монитора
Режим работы	Станция
Безопасность	WEP/WPA/WPA2
Безопасное расстояние	Окружность радиусом 10 м с центром в точке радиуса
Сертификаты	FCC/CE/TELEC/SRRC
Wi-Fi передатчик	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)

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 270 лист
Директор по качеству
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



 Полунин В. М.

«06»  2025г.



Монитор пациента МПР8Т

Паспорт

ТЕСН.941118.009 ПС



Редакция 1, 01/2025

СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные параметры и характеристики	6
2 Комплектность.....	20
3 Гарантии производителя.....	29
3.1 Гарантийные обязательства	29
3.2 Порядок предоставления гарантии.....	30
4 Свидетельство о приемке	32
5 Отметка о вводе в эксплуатацию	33
6 Движение монитора при эксплуатации.....	34
7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах.....	35
7.1 Техническое обслуживание монитора	35
7.2 Ремонт монитора	36
7.3 Поверка монитора	37
8 Указания по эксплуатации.....	38
9 Хранение	39
10 Требования охраны окружающей среды и утилизации	40

Настоящий паспорт распространяется на Монитор пациента МПР8Т (далее - монитор).

Монитор предназначен для непрерывного мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов всех возрастных групп.

Область применения:

– в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, а также при транспортировке пациентов в условиях стационара лечебно-профилактических учреждений (далее - ЛПУ), в полевых и мобильных госпиталях экстренных служб;

– вне ЛПУ, при оказании экстренной или неотложной медицинской помощи;

– в транспортном средстве при санитарно-авиационной медицинской эвакуации, осуществляемой воздушными судами;

– в транспортном средстве при санитарной медицинской эвакуации, осуществляемой наземными, водными (при условиях без солевого тумана) и другими видами транспорта.

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

Ограничения использования технологий мониторингирования связано с возможной недостоверностью получаемых данных, а также при использовании искаженных (недостоверных) данных для определения лечебной тактики. В мониторе такими технологиями являются:

– неинвазивный мониторинг сердечного выброса методом объемно-компрессионной осциллометрии;

– мониторинг глубины анестезии и седации.

Ограничения могут быть связаны с возрастными физиологическими особенностями организма пациента.

Неинвазивный мониторинг сердечного выброса методом объемно-компрессионной осциллометрии не рекомендуется в следующих случаях:

– пациенты младше 5 лет;

– экстремально низкое артериальное давление.

Мониторинг глубины анестезии и седации неинформативен в случае моноанестезии кетаминном, а также нечувствителен к воздействию закиси азота и ксенона.

Интерпретацию результатов мониторинга глубины анестезии и седации рекомендуется использовать с осторожностью в следующих случаях:

- пациенты с неврологическими расстройствами, требующими приема психоактивных препаратов, угнетающих функции центральной нервной системы;
- применение длительно действующих опиоидов (морфин) в субмаксимальных и максимальных дозах может привести к недостоверной оценке глубины анестезии;
- пациенты младше 10 лет из-за возрастных особенностей электроэнцефалограммы;
- врожденное отсутствие зрения или утрата его в раннем возрасте из-за сформированных отличий спектра электроэнцефалограммы.

Противопоказаний к применению монитора: нет.

Возможные осложнения и побочные эффекты: отсутствуют.

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

Монитор включает в себя следующие измерительные модули:

- модуль электрокардиографии;
- модуль измерения параметров дыхания;
- модуль пульсоксиметрии;
- модуль измерения температуры;
- модуль неинвазивного измерения артериального давления;
- модуль неинвазивного мониторинга сердечного выброса;
- модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы);
- модуль оценки глубины анестезии и седации;
- модуль термопринтера.

Монитор может работать в составе медицинской информационной системы.

1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Основные параметры и характеристики

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Электропитание монитора:		
а) Работа монитора от сети переменного тока через адаптер питания:		
- номинальное напряжение	В	от 100 до 240
- частота	Гц	50/60
б) Работа монитора от внешней сети постоянного тока:		
- входное напряжение	В	от 10 до 50
в) Работа монитора от батарей аккумуляторных (аккумуляторов):		
- количество	шт.	2
- тип	-	литий-ионная
- номинальное напряжение постоянного тока	В	14,4±2,4
- емкость батареи аккумуляторной внутренней (далее – внутренний аккумулятор)	мАч	не менее 3200
- емкость батареи аккумуляторной сменной (далее – сменный аккумулятор)	мАч	не менее 3200
Время работы монитора от полностью заряженного аккумулятора:		
- внутреннего	мин	не менее 270
- сменного	мин	не менее 270
- время заряда сменного аккумулятора до 85 % емкости (при температуре окружающей среды от 20 °С до 25 °С и когда аккумуляторы полностью разряжены)	ч	не более 4
Максимальная потребляемая монитором мощность	ВА	60
Габаритные размеры монитора:		

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Электронный блок (без адаптера питания) (ШхВхГ)	мм	не более 300х150х125
Электронный блок, установленный в сумку-чехол транспортную (ШхВхГ')	мм	не более 600х200х200
Масса монитора:		
Электронный блок с адаптером питания	кг	не более 2,6
Электронный блок с адаптером питания, установленный в сумку-чехол транспортную	кг	не более 3,5
Дисплей монитора:		
- устройство ввода	-	сенсорный экран и клавиатура
- размер по диагонали	дюйм (см)	7 (17,7)
- количество одновременно отображаемых графиков	шт.	от 3 до 11
- разрешение (число пикселей по горизонтали и вертикали)	пиксель	1024х600
Световые индикаторы и звуковые предупреждающие сигналы:		
Уровень звукового давления сигналов тревог	дБА	от 45 до 85
Кратковременное отключение звукового сигнала тревоги	с	не более 120
Задержка формирования сигнала тревоги	с	не более 10
Световой индикатор СЕТЬ:		
- при отсутствии напряжения питания	-	без цвета
- при наличии напряжения питания, монитор включен	-	зеленый
- при наличии напряжения питания, монитор выключен	-	красный (мигающий)
Световой индикатор БАТАРЕЯ:		
- при заряженных аккумуляторах	-	зеленый
- при заряде аккумуляторов	-	зеленый (мигающий)

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
- при разряде аккумуляторов	-	зеленый
- при разряженных аккумуляторах	-	красный
- аккумуляторы отсутствуют	-	без цвета
Световой индикатор визуальной сигнализации	-	красный желтый голубой
Интерфейс монитора:		
Функциональные кнопки:		
- включение/выключение питания	шт.	1
- текущее отображение состояния тревог	шт.	1
- переход в персональный экран	шт.	1
- ручной запуск неинвазивного измерения артериального давления (первоначальный запуск автоматического периодического режима измерения)	шт.	1
- заморозка графиков на экране монитора (запись фрагментов кривых в ручном режиме), печать эпизодов и табличных трендов на термопринтере	шт.	1
- временное отключение звуковых сигналов тревог	шт.	1
Кнопки увеличения/уменьшения/подтверждения значений параметров	шт.	3
Модуль измерения температуры:		
Диапазон измерений температуры	°C	от 0 до 50
Абсолютная погрешность измерений	°C	±0,1
Вычисление разности температур между каналами		
Модуль электрокардиографии (ЭКГ):		
Входной динамический диапазон электрокардиосигнала	мВ	от минус 5 до 5
Входной импеданс электродов L и C на частоте 10 Гц	МОм	не менее 2,5
Подавление синфазного сигнала	дБ	не менее 89

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Уровень шума, приведенный к входу	мкВ	не более 30
Выбор масштаба отображения графика ЭКГ	-	вручную, автоматически
Масштаб отображения ЭКГ	мВ	0,05; 0,2; 0,4; 1,0; 2,0; 5,0
Точность воспроизведения сигнала (в зависимости от того, что больше)	%, мкВ	±20, ±50
Скорость развертки	мм/с	6,2; 12,5; 25
Точность скорости развертки	%	±5
Частотные и импульсные характеристики: - смещение при протяженном низкочастотном ответе - наклон при протяженном низкочастотном ответе - отношение амплитуды сигнала в форме треугольного импульса длительностью 20 мс к амплитуде сигнала в форме треугольного импульса длительностью 200 мс - подавление помехи в виде колебаний базовой линии при включении антидрейфового фильтра до уровня	мВ мВ/с % %	не более 0,1 не более 0,3 не менее 75 не менее 50
Регистрируемые отведения ЭКГ	-	I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1 - V6
Количество регистрируемых отведений ЭКГ, при использовании: - пятиэлектродного кабеля: - синтез отведений включен - синтез отведений выключен - четырехэлектродного кабеля - трехэлектродного кабеля	шт. шт. шт. шт.	12 7 6 3
Выбор комбинации регистрируемых отведений ЭКГ	-	вручную
Автоматическое распознавание аритмии	шт.	18

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Одновременное отображение на дисплее графиков, регистрируемых отведений ЭКГ:		
- пятиэлектродный кабель	шт.	не более 3
- четырехэлектродный кабель	шт.	не более 3
- трехэлектродный кабель	шт.	не более 1
Индикация сброса электродов ЭКГ	-	наличие
Защита от помех электрохирургического инструмента	-	наличие
Регистрация ЭКГ в условиях применения электрокардиостимулятора	-	наличие
Диапазон индикации ST-сегмента при стандартной чувствительности 10 мм/мВ (масштаб 1 мВ)	мм мВ	от минус 20 до 20 от минус 2 до 2
Минимальный диапазон распознаваемых амплитуд QRS-комплекса	мВ	от 0,5 до 5,0
Нижний предел распознавания QRS-комплекса:		в диапазоне
- при продолжительности от 40 до 120 мс	мВ	от 0,15 до 0,5
- при амплитуде 1 мВ	мс	от 10 до 40
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)	мин ⁻¹	от 12 до 350
Абсолютная погрешность измерений ЧСС	мин ⁻¹	±1
Время установления показаний 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
Коррекция ЧСС при определении импульсов электрокардиостимулятора (водителя ритма)	-	автоматически
Модуль измерения параметров дыхания (метод импедансной респирографии):		
Диапазон измерений частоты дыхания (ЧД)	мин ⁻¹	от 5 до 150
Абсолютная погрешность измерений ЧД	мин ⁻¹	±3

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Сигнал тревоги при апноэ		
Модуль пульсоксиметрии:		
Диапазон измерения отношения нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов (А), выраженного в единицах сатурации (SpO_2), где зависимость между SpO_2 и А определяется градуировочной кривой	%	от 70 до 100
Абсолютная погрешность измерений SpO_2 в диапазоне от 70 % до 100 %	%	± 2
Диапазон отображения показаний SpO_2	%	от 10 до 100
Диапазон измерений частоты модулирующего сигнала (частота пульса, ЧП)	мин ⁻¹	от 15 до 350
Абсолютная погрешность измерений ЧП	мин ⁻¹	± 1
Время установления показаний SpO_2 , ЧП:		
- 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
Динамический диапазон регистрируемого сигнала по каждому каналу:		
- постоянная составляющая	дБ	не менее 12
- переменная составляющая	дБ	не менее 20
Индикация наполнения пульса (НП)	%	не более 20
Относительная погрешность индикации НП	%	± 20
Скорость развертки фотоплетизмограммы (ФПГ)	мм/с	6,2; 12,5; 25
Относительная погрешность скорости развертки ФПГ	%	± 5
Отображение ФПГ		
Индикация отключения и сброса датчика пульсоксиметрического		
Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее - капнограф прямого потока):		

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Время установления рабочего режима	с	не более 120
Диапазон измерений концентрации CO ₂	%	от 0 до 20
Абсолютная погрешность измерений концентрации CO ₂	%	$\pm(0,2+0,02 \cdot K)$
K – действительная объемная концентрация в контролируемой смеси		
Компенсация влияния N ₂ O на измеряемые значения концентрации CO ₂	-	наличие
Масштаб отображения	%	6,5; 10; 20
Скорость развертки	мм/с	1,56; 3,1; 6,2;
Относительная погрешность скорости развертки	%	± 5
Дрейф измерений концентрации CO ₂	%	$\pm(0,43+0,08 \cdot K)$
K – действительная объемная концентрация в контролируемой смеси		
Расхождение между заданным порогом сигнализации и соответствующим ему показанием CO ₂	%	не более 0,2
Отображаемые единицы измерений концентрации CO ₂	% мм рт.ст.	наличие
Диапазон измерений ЧД	мин ⁻¹	от 3 до 200
Абсолютная погрешность измерений ЧД	мин ⁻¹	± 1
Длительность интервала апноэ	с	от 10 до 60
Абсолютная погрешность интервала апноэ	с	± 2
Модуль оценки глубины анестезии и седации (модуль МГА):		
Отображение параметров:		
- индекса активности головного мозга (AI)	отн. ед.	от 0 до 100
- коэффициента подавления сигнала электроэнцефалограммы (далее - ЭЭГ) (SR)	%	от 0 до 100
- коэффициента качества сигнала ЭЭГ (SQI)	%	от 0 до 100
- уровня электромиографической составляющей (EMG)	дБ	от 0 до 80
- уровня высокочастотной помехи	дБ	от 0 до 80

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
- графика ЭЭГ - трендов АІ, EMG		
Измерение импеданса электродов (автоматически, вручную)	кОм	от 0 до 100
Модуль неинвазивного измерения артериального давления (НИАД):		
Диапазон измерений давления в манжете	мм рт.ст. кПа	от 0 до 300 от 0 до 39,9
Абсолютная погрешность измерений	мм рт.ст. кПа	±3 ±0,4
Максимальное давление в манжете:		
- режим взрослый	мм рт.ст. кПа	не более 300 не более 39,9
- режим детский	мм рт.ст. кПа	не более 200 не более 26,6
- режим неонатальный	мм рт.ст. кПа	не более 150 не более 19,9
Утечка воздуха в пневматической системе	мм рт.ст./мин кПа/мин	не более 6 не более 0,8
Непрерывное неинвазивное измерение артериального давления (ННИАД)	-	наличие
Длительность отображения тренда ННИАД	мин	12; 30; 60
В любом режиме работы монитора время, в течение которого давление в манжете:		
более 15 мм рт.ст. (взрослый, детский), не превышает	с	180
более 5 мм рт.ст. (неонатальный), не превышает	с	90
Среднее время измерения артериального давления (АД):		
- режим взрослый	с	не более 30

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
- режим детский	с	не более 25
- режим неонатальный	с	не более 25
Диапазон установки интервала времени автоматического измерения АД	мин	от 1 до 240
Шаг установки	мин	1
Ручной режим разового измерения АД	-	наличие
Прерывание измерения АД	-	вручную
Минимальный интервал времени между надувами манжеты при автоматическом режиме	с	не менее 30
При единичном нарушении монитор обеспечивает сброс давления в манжете ниже 15 мм рт.ст. (режим взрослый, детский) и ниже 5 мм рт.ст. (режим неонатальный) за время	с	не более 30
При выключении монитор обеспечивает сброс давления в манжете ниже 15 мм рт.ст. (режим взрослый, детский) и 5 мм рт.ст. (режим неонатальный) за время	с	не более 30
Монитор обеспечивает сохранение установленного режим работы НИАД при кратковременном пропадании питания		
При разряде аккумулятора монитор обеспечивает сброс давления в манжете ниже 5 мм рт.ст. за время	с	не более 30
Быстрое стравливание воздуха:		
- режим взрослый	с	10
- режим детский	с	10
- режим неонатальный	с	5
Модуль термопринтера:		
Ширина бумаги	мм	от 49 до 51
Скорость печати	мм/с	12,5
Количество одновременно распечатываемых кривых	шт.	3
Диапазоны установки порогов тревог для подачи предупреждающего сигнала:		

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Температура	°C	от 20 до 43
ЧСС	мин ⁻¹	от 15 до 350
SpO ₂	%	от 70 до 99
ЧД	мин ⁻¹	от 5 до 150
Длительность апноэ	с	от 20 до 60
Артериальное давление НИАД:		
- систолическое	мм рт.ст.	от 40 до 250
	кПа	от 5,4 до 33,3
- диастолическое	мм рт.ст.	от 10 до 200
	кПа	от 1,3 до 26,6
- среднее	мм рт.ст.	от 20 до 230
	кПа	от 2,6 до 30,6
Параметры гемодинамики:		
- сердечный индекс (СИ)	л/мин/м ²	от 0,1 до 9,9
- ударный индекс (УИ)	мл/м ²	от 10 до 100
Смещение ST-сегмента (ST)	мм	от минус 20 до 20
Концентрация CO ₂ :		
- на выдохе (EtCO ₂)	%	от 0,5 до 20,0
	мм рт.ст.	от 4 до 160
- на вдохе (FiCO ₂)	%	от 0,1 до 20,0
	мм рт.ст.	от 1 до 160
AI	отн.ед.	от 1 до 100
Хранение и отображение данных трендов:		
Монитор обеспечивает хранение и запись в память трендов параметров		
Период регистрации трендов	с	15
Запись трендов	-	автоматически
Цикл регистрации данных трендов	ч	не менее 240

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Вид отображения трендов	-	графический, табличный
Выбор отображаемых трендов	-	вручную
Монитор обеспечивает отображение трендов и журнала тревог		
Масштаб отображения графических, табличных трендов и журнала тревог	ч	1; 6; 12; 24; 48
Тип памяти для хранения трендов, журнала тревог и данных пациента	-	энергонезависимая
Количество эпизодов кривых, сохраняемых в память монитора (с возможностью вывода на встроенный термопринтер)	шт.	не более 100
Запись эпизодов кривых	-	автоматически (при выявлении аритмии), вручную
Длительность записи эпизодов кривых	с	10
Монитор обеспечивает отображение мини-трендов	мин	10, 30, 60
Запись на USB флеш накопитель в бинарном формате	-	журнал тревог, тренды, эпизоды, данные пациента
Вывод на термопринтер	-	табличные тренды, эпизоды кривых (одновременно по 3 каналам)
Общие требования к монитору:		
Монитор обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1		
Время установления рабочего режима	мин	не более 1
Время работы монитора после сигнала опасности о разряде аккумуляторов	мин	не менее 5
Наличие системного сброса		

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Работа с медицинскими информационными системами (МИС)	-	кабель локальной вычислительной сети (ЛВС), радиоканал
Индикация интервалов времени	ч	от 0 до 24
Шаг индикации	с	1
Точность индикации интервалов времени за 24 ч	с	± 1
Требования к установочному оборудованию: - допустимая нагрузка	кг	не более 10
Требования к сумке-чехлу транспортной: - допустимая нагрузка	кг	не более 5
- габаритные размеры (ШхВхГ)	мм	не более 600х200х200
Длина кабелей: - адаптер питания	мм	не менее 2500
- кабель питания от сети транспортного средства	мм	не менее 2500
- датчик пульсоксиметрический	мм	не менее 850
- переходник датчика пульсоксиметрического	мм	не менее 2100
- кабель пациента	мм	не менее 2300
- датчик температуры	мм	не менее 850
- переходник датчика температуры	мм	не менее 2500
- датчик CO ₂ в прямом потоке	мм	не менее 2500
- модуль оценки глубины анестезии и седации (с отведениями)	мм	не менее 2500
Длина шланга для манжеты	мм	не менее 2000
Монитор при эксплуатации обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5-й группы изделий по ГОСТ Р 50444.		
Монитор в упаковке транспортной сохраняет работоспособность после испытания на вибро- и ударную прочность в режимах, указанных для 3-5 групп изделий по ГОСТ Р 50444.		

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Монитор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов: - температура окружающей среды: от минус 20 °С до 40 °С; - относительная влажность воздуха: от 15 % до 95 % (при температуре окружающей среды 25 °С); - атмосферное давление: от 57 до 106,7 кПа (от 427 до 800 мм рт.ст.), нижнее значение соответствует эквивалентной высоте в гермокабине 4600 м для стандартной атмосферы.		
Монитор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов: - температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % (при температуре окружающей среды 25 °С); - атмосферное давление: от 57 до 106,7 кПа (от 427 до 800 мм рт.ст.).		
Монитор при хранении устойчив к воздействию климатических факторов: - температура окружающей среды: от минус 20 °С до 45 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % (при температуре окружающей среды 25 °С); - атмосферное давление: от 57 до 106,7 кПа (от 427 до 800 мм рт.ст.).		
Цифры, обозначения, надписи на мониторе и его составных частей четкие и соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.		
Наружные части составных частей монитора 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 монитора и составных частей устойчивы к дезинфекции согласно МУ-287-113. Составные части многоразового использования устойчивы к очистке, дезинфекции и стерилизации. Средства и методы очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в руководстве по эксплуатации.		
Монитор соответствует показателям надежности в пересчете на один год наработки в продолжительном режиме: - вероятность безотказной работы - средняя наработка между отказами	% час	не менее 90 не менее 90000
Монитор соответствует показателям долговечности: - средний срок службы монитора (до списания)	лет	не менее 10
Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности монитора после достижения им показателей долговечности.		

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
ПО монитора выполняет следующие функции: - обеспечение самодиагностики и тестирования узлов при включении монитора; - установка порогов тревоги срабатывания сигнализации; - настройка и управление монитором; - ввод и вывод информации на дисплей монитора; - обеспечение работы органов управления, распознавание их регулировки; - обеспечение световой и звуковой сигнализации; - распознавание, группирование и отображение опасностей по убыванию их приоритета системой сигнализации; - автоматическое переключение питания от аккумуляторов на питание от сети и обратно; - автоматическое и ручное масштабирование кривых; - обеспечение работы таймера (обратного отсчета при выключении звукового сигнала тревоги и при выключении монитора, суммарного времени); - калибровка тачскрина; - установка нулевого уровня измерения концентрации CO₂; - настройка, мониторинг, отображение параметров; - мониторинг и отображение состояния аккумуляторов; - переключение между вкладками; - хранение параметров пациента в форме табличных и графических трендов, эпизодов, журнала тревог.		
Примечание - USB флеш накопитель в комплект поставки не входит.		

2 Комплектность

Комплект поставки приведен в таблице 2.1. Описание и назначение составных частей монитора из комплекта поставки представлено в таблице 2.2.

Таблица 2.1 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
	Монитор пациента МПР8Т	TECH.941118.009	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
в составе:				
1	Электронный блок	TECH.686002	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
2	Кабель питания от сети транспортного средства (при необходимости)	TECH.686006		1
3	Адаптер питания	GSM60B15-P1J	MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD., KHP	1
4	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) в составе:	ТЭСМ.506001	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
4.1	- датчик CO ₂ в прямом потоке	ТЭСМ.506138		1
4.2	- вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020		1
4.3	- вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021		1

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
5	Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 10
6	Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021		Не более 10
7	Модуль оценки глубины анестезии и седации	ТЭСМ.943129.007		Не более 5
8	Датчик пульсоксиметрический в вариантах исполнения:			
8.1	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
8.2	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01		Не более 5
8.3	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса	ТЭСМ.096011		Не более 5
8.4	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеющийся	ТЕСН.096021 или ТЕСН.096021-01		Не более 10
8.5	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/ неонатальный, самоклеющийся	ТЕСН.096022 или ТЕСН.096022-01		Не более 10
8.6	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/ неонатальный, текстильная застежка	ТЕСН.096027 или ТЕСН.096027-01		Не более 10

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
9	Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	ТЭСМ.534014-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
10	Кабель пациента в вариантах исполнения:			
10.1	Кабель пациента	PM501.00.120-03	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
10.2		PM501.00.120-04		Не более 5
10.3		PM501.00.120-05		Не более 5
11	Электроды в вариантах исполнения:			
11.1	Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды	РУ № РЗН 2017/6494 MSGST-37	Medico Electrodes International Ltd., Индия	Не более 500
11.2	одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором твердогелевые	РУ № РЗН 2017/6494 MSGLT-08GRT		Не более 500
11.3	Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором жидкогелевые	РУ № РЗН 2017/6494 MLGST-07		Не более 500
11.4	Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердогелевые	РУ № РЗН 2017/6494 MPRYB-78RT		Не более 300

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
11.5	Электроды для ЭКГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU4345	FIAB SpA, Италия	Не более 500
11.6		РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU3236-100		Не более 500
11.7	ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN. Вариант исполнения: ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогоелевый, на вспененной основе, детский, 25,4x25,4 мм	РУ № РЗН 2020/10715 1413-M25RFC	Mederen Neotech Ltd., Израиль	Не более 500
11.8	ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN. Вариант исполнения: ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, 43x46 мм	РУ № РЗН 2020/10715 1413-M4346DFA		Не более 500
12	Датчик температуры в вариантах исполнения:			
12.1	Датчик температуры поверхностный	PM501.25.000	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
12.2	Датчик температуры универсальный	PM321.21.000		Не более 5
12.3	Датчик температуры одноразовый, поверхностный	ТЭСМ.096019		Не более 10
12.4	Датчик температуры одноразовый, универсальный	ТЭСМ.096020		Не более 10
13	Переходник датчика температуры (при необходимости)	ТЭСМ.096018		Не более 5
14	Манжета ПИАД в вариантах исполнения:			

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
14.1	Манжета ПИА/Д	ТЭСМ.536404	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
14.2		ТЭСМ.536404-01		Не более 5
14.3		ТЭСМ.536404-02		Не более 5
14.4	Манжета ПИА/Д, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405 (размер 1, 3-6 см)		Не более 10
14.5		ТЕСН.536405-01 (размер 2, 4-8 см)		Не более 10
14.6		ТЕСН.536405-02 (размер 3, 6-11 см)		Не более 10
14.7		ТЕСН.536405-03 (размер 4, 7-14 см)		Не более 10
15	Шланг для манжеты	ТЭСМ.536128		Не более 5
16	Установочное оборудование (при необходимости)	ТЕСН.686003		1
17	Сумка-чехол транспортная (при необходимости)	ТЕСН.686004		1
18	Батарея аккумуляторная сменная (при необходимости)	ТЕСН.686007	Не более 5	
Эксплуатационная документация:				
19	Руководство по эксплуатации	ТЕСН.941118.009 РЭ	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
20	Паспорт	ТЕСН.941118.009 ПС		1
Упаковка:				

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Количество, шт.
21	Транспортная упаковка	ТЕСН.686005	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
Примечания: 1 Комплект поставки определяется при заказе. 2 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 8.1-8.6. Совместно с 9 использовать 8.4-8.6. 3 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 10.1-10.3. Совместно с 10.1 использовать 11.4. 4 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 11.1-11.8. 5 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 12.1–12.4. Совместно с 13 использовать 12.3, 12.4. 6 Комплект поставки должен включать не менее одного варианта исполнения из 14.1-14.7. Совместно с 15 использовать 14.1-14.7.				

Таблица 2.2 - Описание и назначение составных частей монитора из комплекта поставки

Условное сокращенное наименование	№ п/п таблицы 2.1	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
Электронный блок	1	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Электронная часть монитора для управления и отображения данных
Кабель питания от сети транспортного средства	2	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Кабель для подключения монитора к сети транспортного средства медицинского назначения
Адаптер питания	3	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для подключения монитора к сети переменного тока
Каннограф прямого потока, в составе:	4	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	

Условное сокращенное наименование	№ п/п таблицы 2.1	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
датчик CO ₂ в прямом потоке	4.1	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для неинвазивного мониторинга CO ₂ во вдыхаемом и выдыхаемом газе. Подключается к контуру пациента с помощью вентиляционного адаптера (п/п 4.2, 4.3, 5, 6 таблицы 2.1)
вентиляционный адаптер взрослый/детский	4.2, 5	Взрослые и дети	Многоразовый	Съемный элемент, устанавливаемый в дыхательный контур пациента
вентиляционный адаптер детский/неонатальный	4.3, 6	Дети и новорожденные	Многоразовый	
Модуль МГА	7	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для измерения и анализа сигнала ЭЭГ, подключаемое к электродам, установленным на теле пациента
Датчик пульсоксиметрический	8.1, 8.3	Взрослые, детские	Многоразовый	Устройство для неинвазивного измерения SpO ₂
Датчик пульсоксиметрический неонатальный	8.2	Новорожденные	Многоразовый	
Датчик пульсоксиметрический одноразовый	8.4-8.6	Взрослые, дети, новорожденные	Одноразовый	Устройство для неинвазивного измерения SpO ₂ . Для подключения к монитору необходим переходник датчика пульсоксиметрического (п/п 9 таблицы 2.1)

Условное сокращенное наименование	№ п/п таблицы 2.1	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
Кабель пациента	10.1-10.3	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для измерения и обработки электрического потенциала сердца
Электроды	11.1-11.3, 11.5-11.8	Взрослые, дети	Одноразовые	Устройство для съема и передачи электрических сигналов для дальнейшей обработки
Электроды неонатальные	11.4	Новорожденные	Одноразовые	
Датчик температуры	12.1, 12.2	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для контроля температуры тела пациента
Датчик температуры одноразовый	12.3, 12.4	Взрослые, дети, новорожденные	Одноразовый	Устройство для контроля температуры тела. Для подключения к монитору необходим переходник датчика температуры (п/п 13 таблицы 2.1)
Манжета НИАД	14.1-14.3	Взрослые, дети	Многоразовая	Устройство для неинвазивного измерения артериального давления. Для подключения к монитору необходим шланг для манжеты (п/п 15 таблицы 2.1)
Манжета НИАД одноразовая	14.4-14.7	Дети, новорожденные	Одноразовая	
Установочное оборудование	16	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовое	Система крепления монитора в транспортном средстве медицинского назначения
Сумка-чехол транспортная	17	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовая	Сумка-чехол транспортная для удобной переноски и защиты от внешних воздействий монитора и составных частей

Условное сокращенное наименование	№ п/п таблицы 2.1	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
Сменный аккумулятор	18	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Сменный аккумулятор для продления автономной работы монитора

3 Гарантии производителя

3.1 Гарантийные обязательства

ВНИМАНИЕ



В случае получения от эксплуатирующей организации гарантийного монитора, не содержащего декларируемых дефектов, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» оставляет за собой право взимать оплату за доставку, тестирование и сервисное обслуживание монитора.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» (далее - производитель) заботится о качественной и безотказной эксплуатации монитора в течение всего срока службы и принимает на себя гарантийные обязательства.

Гарантия на новый монитор 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 монитора или его замену на аналогичный в случае невозможности ремонта;
- доставку монитора до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра и его возврат в эксплуатирующую организацию.

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 монитор находился в ремонте (на основании данных о ремонте, внесенных в паспорт на монитор).

Гарантийный срок эксплуатации монитора - не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Поставщик (производитель) вправе установить увеличенный гарантийный срок на монитор посредством указания конкретного гарантийного срока в договоре (контракте), гарантийном талоне.

В случае отсутствия в паспорте (гарантийном талоне) на монитор отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента перехода права собственности согласно договору поставки (контракту).

Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторов составляет 12 месяцев с момента перехода права собственности на монитор.

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 монитором. Рекламации должны направляться их производителям.

Гарантийное обслуживание не предоставляется при:

- несоблюдении правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации на монитор;
- отсутствии паспорта (гарантийного талона) на монитор или заводского (серийного) номера на мониторе;
- неисправностях, вызванных ударами (падениями) монитора, нарушением правил его упаковки, хранения и транспортирования, попаданием внутрь монитора посторонних предметов, жидкостей, перепадами напряжения или несоответствием стандартам электропитания и другими подобными внешними факторами;
- неисправностях, вызванных использованием медицинских изделий не из комплекта поставки монитора и некачественных медицинских изделий;
- несоблюдении регламента обязательного периодического технического обслуживания;
- обнаружении попыток ремонта не уполномоченными производителем лицами и организациями.

Подтверждением того, что монитор находится на гарантийном обслуживании, является его паспорт (гарантийный талон). Сохраняйте паспорт на монитор в течение всего гарантийного срока, следите за правильным внесением в него данных о вводе монитора в эксплуатацию и о проведенных ремонтах.

Консультации по вопросам эксплуатации и технического обслуживания монитора 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 монитора;
- дату ввода в эксплуатацию, указанную в паспорте (гарантийном талоне) на монитор 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 монитора до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра, либо сроки выезда их представителя на место эксплуатации.

4 Упаковать монитор 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 пациента МПР8Т

заводской (серийный) номер

комплект ПО

соответствует техническим условиям ТЕСН.941118.009 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления

Представитель ОТК

подпись

Ф. И. О.

/штамп ОТК

Монитор поверен органами Государственной метрологической службы

Место для штампа
(печати, клейма)

подпись

Ф. И. О.

дата поверки

5 Отметка о вводе в эксплуатацию

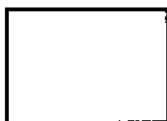
Дата ввода в эксплуатацию

число, месяц, год

Эксплуатирующая организация:

наименование организации

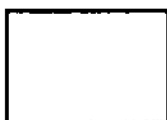
должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица

Место для штампа
(печати, клейма)

Поставщик (производитель):

наименование организации

должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица

Место для штампа
(печати, клейма)

6 Движение монитора при эксплуатации

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 6.1) представителем эксплуатирующей организации и содержит сведения о месте нахождения монитора в процессе эксплуатации и ответственных за эксплуатацию монитора должностных лицах.

Таблица 6.1 – Форма для заполнения сведений о движении монитора 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 монитора**

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 монитор.

Таблица 7.1 -- Форма для заполнения сведений о техническом обслуживании монитора

№ п/п	Дата проведения	Организация, должность, Ф. И. О.	Замечания, проведенные работы	Подпись

7.2 Ремонт монитора

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 монитора

Дата ремонта	Неисправность	Организация, должность, Ф. И. О.	Проведенные работы	Подпись

7.3 Поверка монитора

Первичная поверка монитора проводится производителем в органах Государственной метрологической службы.

При эксплуатации поверка проводится по окончании межпроверочного интервала и после ремонта монитора. 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 монитор по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.3).

Таблица 7.3 Форма для заполнения сведений о поверке монитора

Сведения о поверке Монитора пациента МПР8Т заводской (серийный) № _____				
Дата поверки	Ф. И. О.	Подпись	Срок очередной поверки	Место для штампа (печати, клейма)

8 Указания по эксплуатации



ВНИМАНИЕ

При отказе монитора в результате несоблюдения правил эксплуатации производитель не несет гарантийных обязательств.

Монитор 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 монитора из строя.

Для обеспечения исправности монитора и продления его срока службы при эксплуатации необходимо:

- оберегать монитор от падения и ударов, особенно по поверхности экрана дисплея;
- после транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур выдерживать монитор при комнатной температуре не менее 24 ч до его включения;
- регулярно проводить тренировку аккумуляторов, не допускать их глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- не прилагать чрезмерных усилий к кабельным частям монитора при очистке, дезинфекции и отсоединении их от разъемов монитора;
- не допускать попадания кабелей и составных частей монитора под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя;
- не допускать попадания жидкости внутрь монитора и на контакты разъемов при проведении очистки и дезинфекции.

9 Хранение



ВНИМАНИЕ

При помещении монитора на хранение аккумуляторы должны быть заряжены. Хранение монитора с разряженными аккумуляторами и отсутствие их тренировки в процессе хранения приведет к их преждевременному выходу из строя.

При временном выводе из эксплуатации монитор должен храниться на складе так, чтобы исключить его повреждения в процессе хранения. Мониторы помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов:

- температура окружающей среды: от минус 20 °С до 45 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % (при температуре окружающей среды 25 °С);
- атмосферное давление: от 57 до 106,7 кПа (от 427 до 800 мм рт.ст.).

При длительном хранении после эксплуатации монитор 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 монитора для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода (см. соответствующий раздел РЭ).

10 Требования охраны окружающей среды и утилизации

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

По окончании срока службы и достижения монитора предельного состояния он подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность и экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности монитора после достижения им показателей долговечности. Предельное состояние монитора определяется эксплуатирующей организацией, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию монитор приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно РЭ на монитор.

Утилизация монитора, его составных частей, а также упаковки осуществляется эксплуатирующей организацией согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов, действующих в стране эксплуатации.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

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

Аккумуляторы должны утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями утилизации особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации составных частей монитора, напрямую контактирующие с биологическими жидкостями пациента, инфекционными больными (например, вентиляционные адантеры), относятся к эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации класс Б согласно СанПиН 2.1.3684).

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

Монитор 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 41 лист
Директор по качеству
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



 Полунин В. М.
« 06 » 02 2025г.