Министерство промышленности Республики Беларусь

Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ»-

управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер
ОАО «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания
холдинга «ИНТЕГРАЛ»

_____ А.К.Панфиленко

_____ _____ 2020

ISO 13485

МОНИТОР ПОРТАТИВНЫЙ ПАЦИЕНТА МПП

Руководство по эксплуатации

ФШЮГ.941118.004 РЭ

РАЗРАБОТЧИК

Главный конструктор по
электронной и медицинской
технике-начальник ЦЭТ Филиала НТЦ
«Белмикросистемы»
ОАО «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания
холдинга «ИНТЕГРАЛ»

_____ В.И.Лебедев

_____ _____ 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание и работа 5
1.1 Назначение изделия 5
1.2 Основные параметры и характеристики 7
1.3 Состав изделия 11
1.4 Устройство и работа 16
1.5 Маркировка 24
1.6 Упаковка 25
2 Использование по назначению 26
2.1 Эксплуатационные ограничения 26
2.2 Подготовка к использованию 27
2.3 Использование изделия 27
2.3.1 Главное меню. 27
2.3.2 Сигнализация тревог. 40
2.3.3 Мониторинг ЭКГ. 43
2.3.4 Мониторинг дыхания (RESP). 55
2.3.5 Мониторинг SpO_2 (пульсоксиметрия). 59
2.3.6 Мониторинг НИАД. 67
2.3.7 Мониторинг температуры. 78
2.3.9 Печатающее устройство. 100
2.3.10 Чистка, дезинфекция и стерилизация. 103
3 Техническое обслуживание 106
4 Текущий ремонт 107
5 Транспортирование и хранение 108
Приложение А (справочное) Электромагнитная совместимость 109

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации содержит сведения о принципе работы, устройстве, конструкции и предназначено для правильной настройки, установки и эксплуатации монитора портативного пациента МПП (далее – МПП). МПП должен использоваться только специально обученным медицинским персоналом.

Изготовитель: ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ», ул. Казинца И. П., 121А, к. 327, 220108, г. Минск, Республика Беларусь, тел. +375 17 212 14 51; факс +375 17 398 60 51; +375 17 398 44 71; +375 17 398 50 50 (Отдел сервиса МТ и ИМН ЦЭТ Филиала НТЦ «Белмикросистемы»).

По степени потенциального риска применения МПП относится к изделиям с повышенной степенью риска к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МПП ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРОВЕРЬТЕ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ МПП И ИСПРАВНОСТЬ ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

ВНИМАНИЕ: ВСЕ ПОКАЗАНИЯ МПП ЯВЛЯЮТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ПРИ ОЦЕНКЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА И ДОЛЖНЫ АНАЛИЗИРОВАТЬСЯ СОВМЕСТНО С ОБЩИМИ КЛИНИЧЕСКИМИ ПРИЗНАКАМИ И СИМПТОМАМИ.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ТОЧНОСТЬ КАКОГО-ЛИБО ИЗМЕРЕНИЯ ПОКАЖЕТСЯ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОЙ, СНАЧАЛА ПРОВЕРЬТЕ ОСНОВНЫЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПАЦИЕНТА ПРИ ПОМОЩИ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ МЕТОДОВ, А ЗАТЕМ ПРОВЕРЬТЕ ИСПРАВНОСТЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ МПП.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОТКРЫТИИ КОРПУСА МПП СУЩЕСТВУЕТ ОПАСНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОШОКА. ВСЕ ДАЛЬНЕЙШИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ И УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ПЕРСОНАЛОМ, ОБУЧЕННЫМ И УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

ВНИМАНИЕ: МПП НЕ ПРЕДНАЗНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СРЕДЕ, СОДЕРЖАЩЕЙ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ СМЕСИ АНЕСТЕТИКОВ В СОЧЕТАНИИ С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ДВУОКИСЬЮ АЗОТА.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА МПП ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, МПП НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ РЯДОМ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ РАСПОЛАГАТЬСЯ НА НЕМ, А ЕСЛИ ЭТО ПОТРЕБУЕТСЯ, НЕОБХОДИМО

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ИСПРАВНОЙ РАБОТЕ ОБОРУДОВАНИЯ В ТЕХ УСЛОВИЯХ, В КОТОРЫХ ОНО БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

ВНИМАНИЕ: ВСЕ УРОВНИ СИГНАЛИЗАЦИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УСТАНОВЛЕНЫ В СООТВЕТСТВИИ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМИ ОСОБЕННОСТЯМИ ПАЦИЕНТА. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СИГНАЛИЗАЦИЯ ТРЕВОГ ИСПРАВНА.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПАЦИЕНТУ ИЛИ К ОБОРУДОВАНИЮ ВО ВРЕМЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ.

ВНИМАНИЕ: СУЩЕСТВУЕТ ОПАСНОСТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЯЗАННАЯ С УТИЛИЗАЦИЕЙ УСТРОЙСТВ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И НЕКОТОРЫХ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МПП (НАПРИМЕР, НЕИСПРАВНЫХ И ВЫВЕДЕННЫХ ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И АККУМУЛЯТОРОВ) В КОНЦЕ СРОКА ИХ СЛУЖБЫ. УТИЛИЗАЦИЯ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНАМИ, ДЕЙСТВУЮЩИМИ У ПОТРЕБИТЕЛЯ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МПП В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ, НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ МПП ВОЗДЕЙСТВИЮ ПРЯМОГО СОЛНЕЧНОГО СВЕТА.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ К ПАЦИЕНТУ НЕСКОЛЬКИХ МПП ИЛИ СИСТЕМ, МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ТОКИ УТЕЧКИ НЕДОПУСТИМОЙ ВЕЛИЧИНЫ.

ВНИМАНИЕ: В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ ВОДЫ НА МПП ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОЖАЛУЙСТА, ВЫКЛЮЧИТЕ МПП, ПРОТРИТЕ ЕГО МЯГКОЙ ТКАНЬЮ, А ЗАТЕМ ВКЛЮЧИТЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МПП ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО СКАНИРОВАНИЯ. МПП МОЖЕТ ВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ СКАНИРОВАНИЯ, А ИЗЛУЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ МОЖЕТ ИСКАЖАТЬ ПОКАЗАНИЯ МПП.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ МОБИЛЬНЫМ ТЕЛЕФОНОМ В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ ЭКСПЛУАТИРУЕТСЯ МПП, С ЦЕЛЬЮ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИСКАЖЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕ УКАЗАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДИН МПП ДЛЯ НАБЛЮДЕНИЯ ОДНОВРЕМЕННО ЗА ДВУМЯ ИЛИ БОЛЕЕ ПАЦИЕНТАМИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 МПП предназначен для измерения, непрерывного отображения электрокардиограммы (далее – ЭКГ) и частоты сердечных сокращений по электрокардиосигналу (далее – ЧСС), непрерывного неинвазивного определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (далее – SpO_2), диастолического и систолического артериального давления косвенным неинвазивным осциллометрическим методом (далее – НИАД), инвазивного измерения артериального давления (далее – ИАД), температуры тела, парциального давления углекислого газа (далее – CO_2) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси, а также для наблюдения на экране монитора ЭКГ сигналов дыхания (далее – ЧД), графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы, оценки параметров функционального состояния пациентов (взрослых, детей и новорожденных), а также для измерения и анализа параметров физиологического состояния пациентов в реальном масштабе времени и обработки, накопления результатов измерений. МПП имеет возможность вывода информации на печать.

1.1.2 Область применения МПП – мониторинг физиологического состояния пациента во время транспортировки пациентов в пределах больницы или в машинах скорой помощи в условиях экстренной помощи.

1.1.3 МПП обеспечивает мониторинг следующих параметров:

– ЭКГ;

– ЧСС;

– частоты пульса (далее – ЧП);

– ЧД;

– SpO_2;

– CO_2;

– НИАД;

– ИАД;

– температуры.

1.1.4 МПП обеспечивает построение и отображение следующих кривых:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– ЭКГ;

– дыхания (респирограмма);

– пульсоксиметрии (плетизмограмма).

1.1.5 МПП имеет следующие требования к мониторингу ЭКГ:

– мониторинг ЭКГ по отведениям: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V;

– анализ аритмии и индикации ЧСС;

– анализ смещения сегмента ST (цифровое отображение);

– наличие фильтров входного сигнала для уменьшения воздействия искажений и помех от различного оборудования;

– встроенную защиту от влияния электрохирургических инструментов и дефибриллятора.

1.1.6 МПП обеспечивает при измерении НИАД:

– режимы измерения:

а) ручной (по требованию пользователя);

б) автоматический (через устанавливаемый промежуток времени);

– отображение на экране значения НИАД в численном виде.

1.1.7 МПП обеспечивает при измерении ИАД:

– отображение значения ИАД в численном виде;

– отображение кривой ИАД.

1.1.8 МПП обеспечивает при измерении температуры:

– цифровое отображение текущей температуры;

– одновременное измерение температуры тела пациента по двум каналам.

1.1.9 МПП обеспечивает следующие требования к мониторингу ЧСС:

– числовое отображение значения ЧСС на экране по каналу ЭКГ, по каналу SpO_2 или по каналу ИАД (в зависимости от настройки);

– сопровождение ЧСС звуковым сигналом с регулируемой громкостью.

1.1.10 Монитор МПП имеет:

– цветной дисплей;

– клавиши быстрого доступа на лицевой панели;

– встроенный ДЕМО-РЕЖИМ;

– русифицированный интерфейс пользователя.

1.1.11 МПП обеспечивает возможность изменения числа параметров за счет модулей/блоков/опций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.12 МПП обеспечивает сигнализацию тревог (световую, звуковую и в виде текстовых сообщений) в следующих случаях:

– выход измеряемых параметров за установленные пределы;

– технические неполадки в процессе мониторинга.

Сигнализация тревог имеет:

– возможность установки пределов по всем контролируемым параметрам;

– блокировку тревоги;

– три уровня по приоритетам (I, II, III).

1.1.13 МПП имеет возможность питания от бортовой сети автомобиля скорой помощи при использовании преобразователя DC/AC Mean Well A301-150-F3 (12 В).

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Основные технические параметры МПП приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические параметры МПП

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1 Параметры энергопитания	
1.1 Напряжение питания от сети переменного тока, В	230±23
1.2 Напряжение питания от бортовой сети, В	$12\ ^{+3,0}_{-1,2}$
1.3 Максимальная потребляемая мощность, Вт	20,0
1.4 Номинальное напряжение питания источника постоянного тока (от аккумулятора), В	3,6
1.5 Время работы МПП при питании от аккумулятора, ч, не менее	
1.5.1 ФШЮГ.941118.004, ФШЮГ.941118.004-01	1,5
1.5.2 ФШЮГ.941118.004-02	4,0
2 Время готовности к работе, мин, не более	1,0
3 Дисплей	
3.1 Размер по диагонали, см (дюймов), не более	17,8 (7)
3.2 Физическое разрешение, пиксель, не менее	480x272
4 Габаритные размеры, мм, не более	100x240x235
5 Масса, кг, не более	2,0

1.2.2 Основные технические и метрологические характеристики МПП соответствуют значениям, указанным в таблице 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 - Основные технические и метрологические характеристики МПП

Наименование параметра, единица измерения	Значение
1 Канал измерения ЭКГ	
1.1 Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,00
1.2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, в диапазонах:	
1.2.1 От 0,1 до 0,5 мВ, %	±15
1.2.2 От 0,5 до 4,0 мВ, %	±7
1.3 Нелинейность, %	± 2,0
1.4 Чувствительность, мм/мВ	5; 10; 20
1.5 Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности, %	±5
1.6 Эффективная ширина отображения канала, мм, не менее	20
1.7 Входной импеданс, МОм, не менее	5
1.8 Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100000
1.9 Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, мкВ, не более	20
1.10 Постоянная времени, с, не менее	3,2
1.11 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) в диапазоне частот:	
- от 0,5 до 60,0 Гц, %	от минус 10 до плюс 5
- от 60 до 75 Гц, %	от минус 30 до плюс 5
1.12 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %	±7
1.13 Коэффициенты усиления амплитуды волновой кривой	0,25[1)]; 0,50; 1,00; 2,00; 4,00[1)]
1.14 Скорость отображения кривой, мм/с	12,5; 25,0; 50,0
1.15 Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости отображения кривой, %	±5
1.16 Диапазон частот пропускания, Гц	
- стандартного фильтра;	от 0,5 до 40,0
- узкого фильтра;	от 0,5 до 28
- расширенного фильтра	от 0,05 до 100
1.17 ЧСС (по каналу измерения ЭКГ)	
1.17.1 Диапазон измерения, мин$^{-1}$:	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 2

Наименование параметра, единица измерения	Значение
- для взрослых;	от 30 до 200
- для новорожденных	от 30 до 250
1.17.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения, мин$^{-1}$	±5
2 Канал измерения НИАД	
2.1 Диапазон измерения, кПа (мм рт. ст.)	
2.1.1 Для взрослых:	
2.1.1.1 Систолическое давление	от 3,33 до 33,3 (от 25 до 250)
2.1.1.2 Диастолическое давление	от 1,33 до 29,3 (от 10 до 220)
2.1.1.3 Среднее давление	от 2,0 до 33,3 (от 15 до 250)
2.1.2 Для новорожденных:	
2.1.2.1 Систолическое давление	от 3,33 до 18,0 (от 25 до 135)
2.1.2.2 Диастолическое давление	от 1,33 до 14,66 (от 10 до 110)
2.1.2.3 Среднее давление	от 2,0 до 16,6 (от 15 до 125)
2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности, кПа (мм рт. ст.)	±0,4 (±3,0)
3 Канал определения ЧД[2)]	
3.1 Диапазон определения, вд./мин	от 6 до 150
4 Канал измерения ИАД[3)]	
4.1 Диапазон измерения, кПа (мм рт. ст.)	от 6,6 до 39,9 (от 50 до 300)
4.2 Разрешение, кПа (мм рт. ст.)	0,13 (1,00)
4.3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности, кПа (мм рт. ст.)	±0,26 (±2,00) или ±2 % [4)]
5 Канал измерения температуры	
5.1 Диапазон измерения, °С	от плюс 25 до плюс 45
5.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,1
6 Канал капнографии[3)]	
6.1 Диапазон измерения содержания CO_2, % объемной доли	от 0 до 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 2

Наименование параметра, единица измерения	Значение
6.2 Предел допускаемой погрешности измерения CO_2	±(0,2 абс.+2 % отн.)
7 Канал определения SpO_2 [2), 3)]	
7.1 Диапазон определения SpO_2, %	от 1 до 100

[1)] Параметры являются дополнительными и не являются метрологическими.
[2)] Параметр индицируемый (параметр с неконтролируемыми метрологическими характеристиками), определяется наличием соответствующих модулей и датчиков.
[3)] Параметры являются опциональными, расширяющие функциональные возможности МПП (указываются при оформлении заказа).
[4)] За отклонение от показаний принимается большее из значений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплект поставки МПП приведен в таблице 3.

1.3.2 Принадлежности для МПП приведены в таблице 4.

1.3.3 Допускается замена принадлежностей, перечисленных в таблице 4, на аналогичные (по техническим и метрологическим характеристикам) принадлежности, имеющее действующее регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения в Республике Беларусь.

Таблица 3 – Комплект поставки МПП

Наименование	Количество, шт.
Монитор ФШЮГ.941118.005	1
Адаптер базовый ФШЮГ.943119.009	1
Аккумулятор (NICKEL-METAL HYDRIDE) номинальным напряжением 3,6 В емкостью 2500 мА·ч	1
Адаптер сетевой GSM60A15-P1J, компания MEAN WELL (Китай) *	1
Преобразователь DC/AC Mean Well A301-150-F3 (12 В) **	1
Шнур питания 230 В	1
Принадлежности ***	-
Документация:	
Руководство по эксплуатации ФШЮГ.941118.004 РЭ	1
Формуляр ФШЮГ.941118.004 ФО	1
Методика поверки**	1
* Для ФШЮГ.941118.004-02. ** Поставляется по требованию заказчика. *** Перечень и количество принадлежностей, входящих в комплект поставки МПП, определяется заявкой Заказчика, составленной путем выборки принадлежностей из таблицы 4.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4 – Принадлежности

Наименование принадлежностей	Количество, шт.
1	2
Принадлежности для измерения температуры	
Датчик температуры кожный, к. Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1
Датчик температуры ректальный, к. Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. (Китай)	1
Датчик прямого подключения МЕУФ.4100111-МЕУФ.4119560, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю многоразовые МЕУФ.4200111-МЕУФ.4219560, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю одноразовые (стерильные/нестерильные) МЕУФ.4300111-МЕУФ.4319560, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Удлинители МЕУФ.440011-МЕУФ.441950, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Адаптер для датчиков температуры, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Принадлежности для измерения ИАД	
Трансдьюсер ИАД MEDEX, к. Smiths Medical (Великобритания)	2
Кабель удлинения ИАД MEDEX, к. Smiths Medical (Великобритания)	2
Колпак ИАД одноразовый MEDEX, к. Smiths Medical (Великобритания)	20
Держатель трансдьюсера ИАД, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	2
Крепеж держателя трансдьюсера ИАД, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Одноразовый одинарный комплект для измерения инвазивного давления ВКТ-164, к. B L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Кабель для одноразового трансдьюсера B-IC-SL1, к. B L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Однополюсный монтажный зажим, к. B L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Опорная плита, к. B L Lifesciences Pvt. Ltd (Индия)	1
Адаптер для трансдьюсера ИАД, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Принадлежности для измерения CO_2	
Датчик капнометрии для измерений в основном потоке IRMA CO_2, к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Кабель соединительный для IRMA/ISA, к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Адаптер кабеля соединительного для IRMA/ISA, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Датчик капнометрии для измерений в боковом потоке ISA CO_2, к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 4

1	2
Держатель IRMA Velcro, к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Адаптер воздуховода для взрослых и детей (IRMA), к. Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	10
Адаптер воздуховода для детей-младенцев (IRMA), к. Masimo Sweden AB (ШВЕЦИЯ)	10
Линия отбора проб Nomoline, к. Masimo Sweden AB (Швеция)	1
Принадлежности для определения SpO_2	
Датчик SpO_2 Masimo LNCS DCI-P многоразовый для пациентов от 10 до 50 кг, к. Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO_2 Masimo LNCS DC-I многоразовый для пациентов более 30 кг, к. Masimo Corporation (США)	1
Датчик SpO_2 Masimo LNCS Y-I Multi-site Sensor многоразовый для разных мест пациентов более 1 кг, к. Masimo Corporation (США)	1
Кабель пациента SpO_2 LNCS, к. Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO_2 RED LNC-01 для подключения к пациенту, к. Masimo Corporation (США)	1
Кабель LNCS SpO_2 RED LNC-10 для подключения к пациенту, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO_2 LNCS Adtx для взрослых с весом более 30 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO_2 LNCS Pdtx для детей с весом от 10 до 50 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO_2 LNCS Inf для младенцев с весом от 3 до 20 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Inf, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO_2 LNCS Neo для новорожденных с весом менее 3 кг или взрослых с весом более 40 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS Neo, к. Masimo Corporation (США)	1
Самоклеящийся датчик SpO_2 LNCS NeoPt для новорожденных с весом менее 1 кг, длина кабеля 45,7 см, к. Masimo Corporation (США)	1
Сменные ленты для датчиков серии LNCS/M-LNCS NeoPt, NeoPt-3, Trauma и Newborn Neonatal, к. Masimo Corporation (США)	1
Клейкие пленки квадратной формы для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Манжета из пеноматериала для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Манжета многоконтактная CleanShield для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Манжета стандартная многоконтактная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 4

1	2
Манжета стандартная уменьшенная для датчиков LNOP/LNCS/M-LNCS YI, к. Masimo Corporation (США)	1
Датчики прямого подключения МЕУФ.2100111-МЕУФ.2119590, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю многоразовые МЕУФ.2200111-МЕУФ.2219550, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Датчики к удлинителю одноразовые (стерильные/нестерильные) МЕУФ.2300111-МЕУФ.2319590, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Удлинители МЕУФ.240011-МЕУФ.241950, ООО «ПК Медтех» РБ	1
<u>Принадлежности для измерения НИАД</u>	
Манжета НИАД M5101 (7x13) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД M5301 (9x14,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД M5102 (10x19) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД M5302 (13x21,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД M5103 (18x26) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД M5303 (21x27) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД M5104 (25x35) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД M5304 (26x35,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД M5105 (33x47) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД M5305 (35x45) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД M5306 (44x55) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета НИАД M5106 (46x66) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных M5541-1#, M5641-1# (3-5,5) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных M5541-2#, M5641-2# (4-8) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных M5541-3#, M5641-3# (6-11) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Манжета одноразовая НИАД для новорожденных M5541-4#, M5641-4# (7-13) см, к. Xuzhou Medac Technology Co., Ltd (Китай)	1
Удлинитель для манжеты НИАД (прямой), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 4

1	2
Удлинитель для манжеты НИАД (гофрированный), к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжеты одноразовые НИАД для новорожденных № 1, 2, 3, 4 к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Манжеты многоразовые МЕУФ.1100111-МЕУФ.1119500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Манжеты одноразовые (стерильные/нестерильные) МЕУФ.1200111-МЕУФ.1219500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Удлинители МЕУФ.1300111-МЕУФ.1319500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Принадлежности для измерения ЭКГ	
Кабель пациента трёхпроводной, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Кабель-удлинитель к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Кабель пациента пятипроводной, к. Pooyandegan Rah SAADAT Co. (Иран)	1
Электрод кардиографический одноразовый SKINTACT FS-50, к. Leonhard Lang GmbH (АВСТРИЯ)	30
Электрод кардиографический одноразовый для новорожденных F-301, к. Leonhard Lang GmbH (АВСТРИЯ)	30
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга 3M Red Dot (3M Red Dot Monitoring Electrode), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга с возможностью однократной смены места прикрепления 3M Red Dot (3M Red Dot Repositionable Monitoring Electrode), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга 3M Red Dot с лентой из пеноматериала и вязким гелем (3M Red Dot Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Электроды для ЭКГ 3M Red Dot: электроды для мониторинга 3M Red Dot с лентой из пеноматериала и вязким гелем, рентгенопрозрачной защелкой и интегрированным абразивным диском (3M Red Dot Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel, Radiolucent Stud, with Abrader), к. 3M Health Care (США)	3; 5; 50
Кабели пациента МЕУФ.31001111-МЕУФ.31195040, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Блоки отведений МЕУФ.32001111-МЕУФ.32195040, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Удлинители МЕУФ.3300111-МЕУФ.3319500, ООО «ПК Медтех» РБ	1
Электроды ЭКГ одноразовые «Э.К», ЧУП «Юмедика», РБ	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Устройство и работа

1.4.1 МПП состоит из следующих блоков:

– передней панели монитора;

– задней панели с модулем неинвазивного измерения давления монитора;

– мультимодуля SMMA;

– платы SpO_2;

– платы материнской;

– модуля интерфейсного;

– модуля сетевого;

– принтера.

1.4.1.1 Панель передняя монитора – панель, на которой присутствует дисплей для отображения информации, кнопки быстрого доступа к настройкам и управлению, сенсорная панель и индикаторы.

1.4.1.2 Задняя панель монитора с модулем неинвазивного измерения давления – модуль измерения систолического, диастолического и среднего давления. Реализован на базе микропроцессора, управление и обмен данными происходит посредством канала цифрового интерфейса.

1.4.1.3 Мультимодуль SMMA – измерительный модуль каналов ЭКГ и температуры, который предназначен для работы с внешними датчиками ЭКГ и температуры, оцифровки аналоговых сигналов датчиков, приема команд управления и передачи принятой от датчиков информации по цифровому интерфейсу.

1.4.1.4 Плата SpO_2 – специализированный модуль, предназначенный для управления работой и приема сигналов датчика SpO_2, обработки этих сигналов и преобразования в цифровое значение.

1.4.1.5 Плата материнская – основное вычислительное и управляющее устройство. Модуль выполняет алгоритм работы МПП – сбор данных с измерительных модулей и их анализ, вывод на дисплей информации, прием и обработку сигналов сенсорной панели и кнопок, управление световыми индикаторами, управление зарядом аккумулятора.

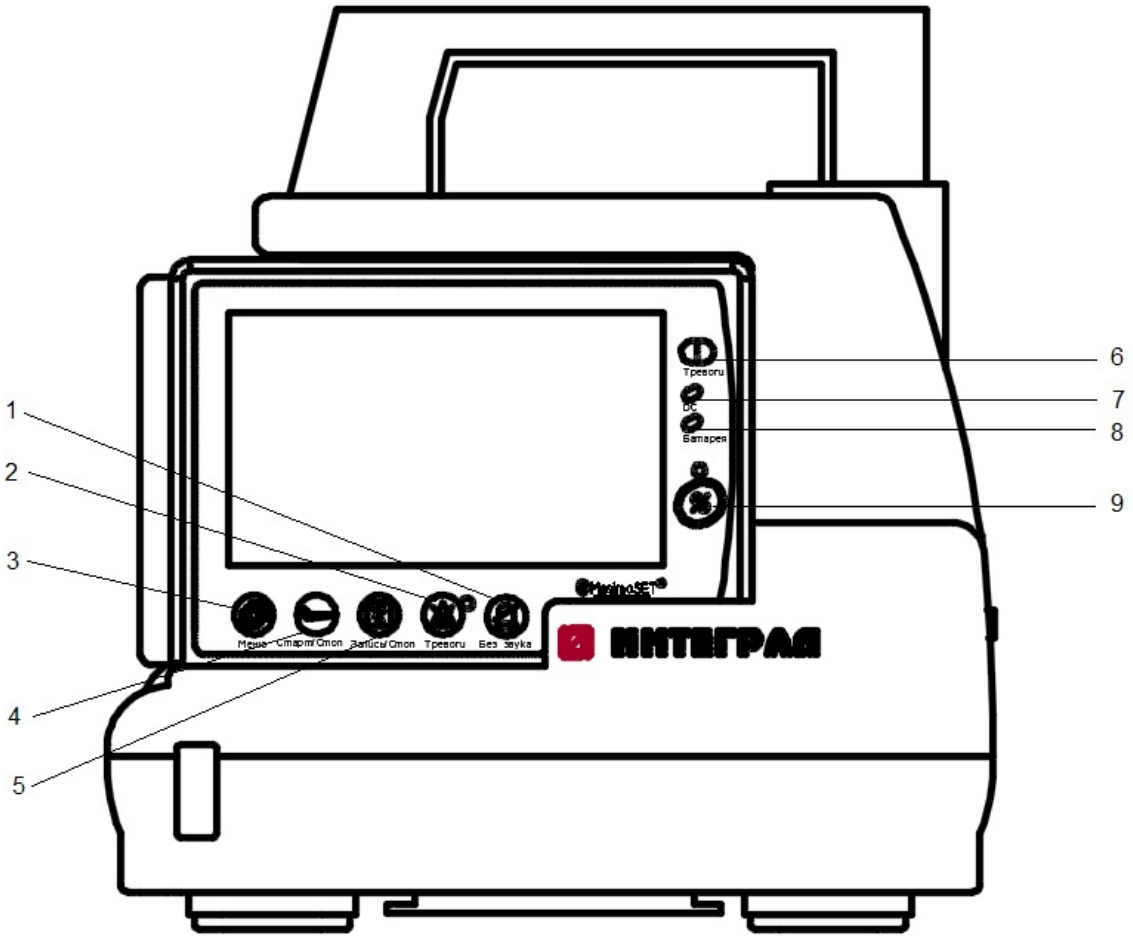
1.4.1.6 Модуль интерфейсный предназначен для трансляции информации на устройство вывода информации, внешнюю локальную вычислительную сеть и подключения к служебному интерфейсу (обновление версий программного обеспечения, отладка работы и т.п.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.1.7 Модуль сетевой – модуль питания от сети переменного тока.

1.4.1.8 Принтер – для вывода графиков трендов и числовых параметров на печать.

1.4.2 Лицевая сторона МПП изображена на рисунках 1а, 1б и 1в (в зависимости от варианта исполнения базового адаптера).



1 – кнопка «Без звука»;

2 – кнопка «Тревоги»;

3 – кнопка «Меню»;

4 – кнопка «Старт/Стоп»;

5 – кнопка «Запись/Стоп»;

6 – индикатор «Тревоги»;

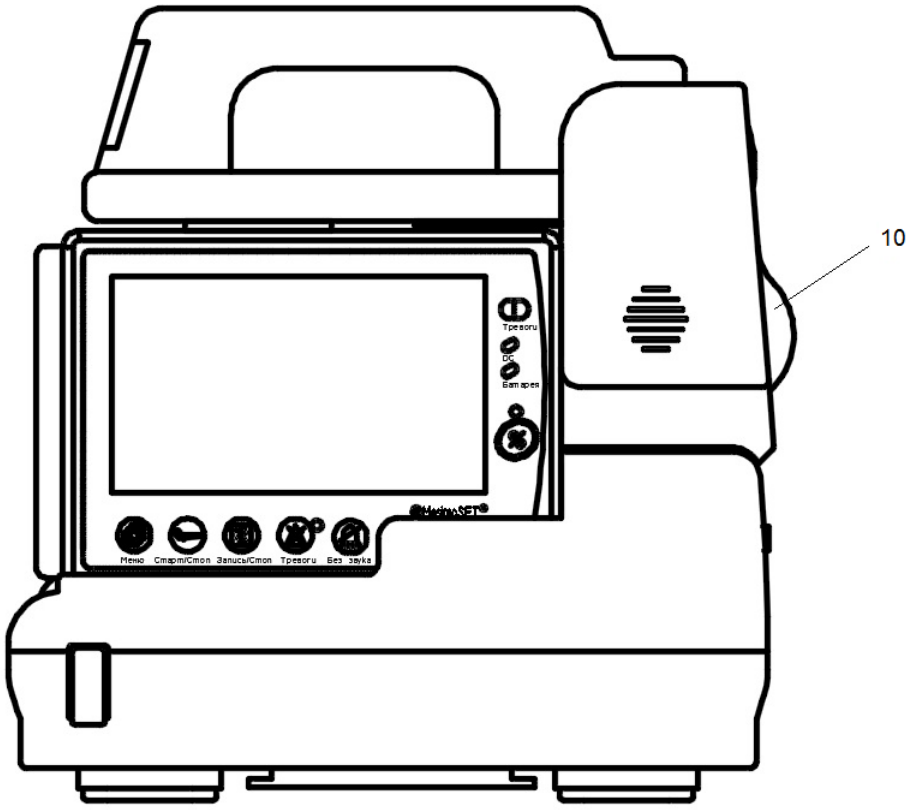
7 – индикатор «DC»;

8 – индикатор «Батарея»;

9 – кнопка включения и выключения.

Рисунок 1а – Лицевая сторона МПП

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



10 – принтер.

Рисунок 1б – Лицевая сторона МПП

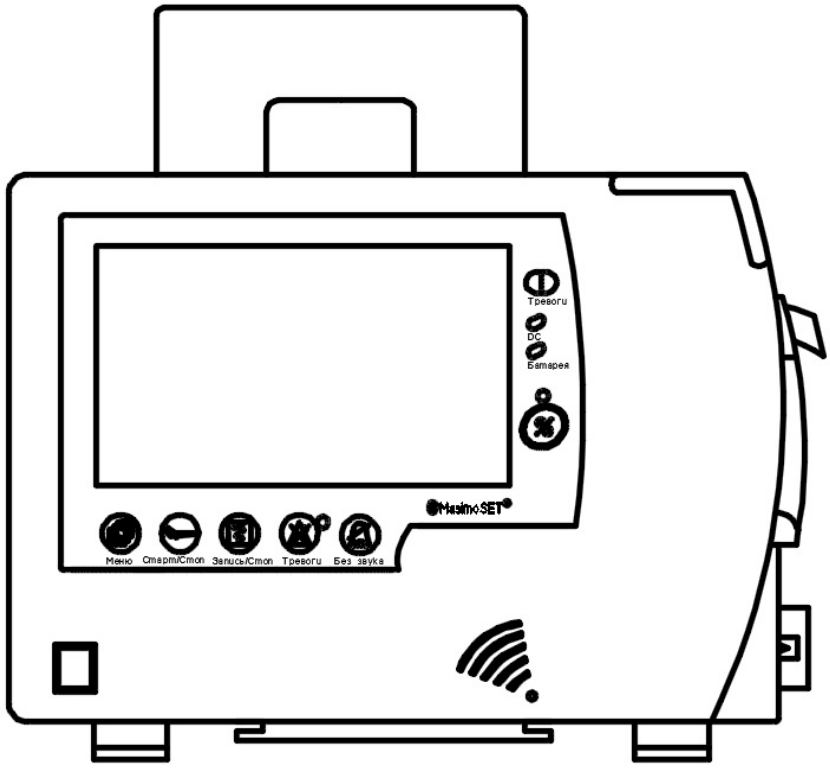


Рисунок 1в – Лицевая сторона МПП

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка «Меню» предназначена для быстрого доступа к главному меню.

Кнопка «Старт/Стоп» предназначена для запуска/остановки процесса НИАД.

Кнопка «Запись/Стоп» предназначена для запуска/остановки записи кривой ЭКГ и цифровых параметров на бумажном носителе (если имеется).

Кнопка «Тревоги» предназначена для неограниченного отключения сигнализации. Даже если появится новый тревожный сигнал, сигнальные устройства (индикатор и звуковой сигнал) будут неактивны до тех пор, пока вы не нажмете эту кнопку еще раз.

Кнопка «Без звука» предназначена для отключения звуковой сигнализации тревог на время 120 с.

Индикатор «Батарея» является индикатором уровня зарядки аккумулятора. Он светится зеленым цветом в процессе зарядки и когда аккумулятор заряжен, в противном случае он оранжевый.

Индикатор «DC» светиться, когда МПП подключен к сети питания.

Индикатор «Тревоги» мигает или светится постоянно, когда возникает опасная ситуация. Если сигналы тревоги выключены в течение неограниченного периода времени, индикатор сигнализации мигает красным цветом.

1.4.3 На левой стороне МПП находятся разъемы для подключения кабелей и датчиков:

– разъем для подключения кабеля ЭКГ;

– разъем для подключения датчиков температуры;

– разъем для подключения датчика SpO_2;

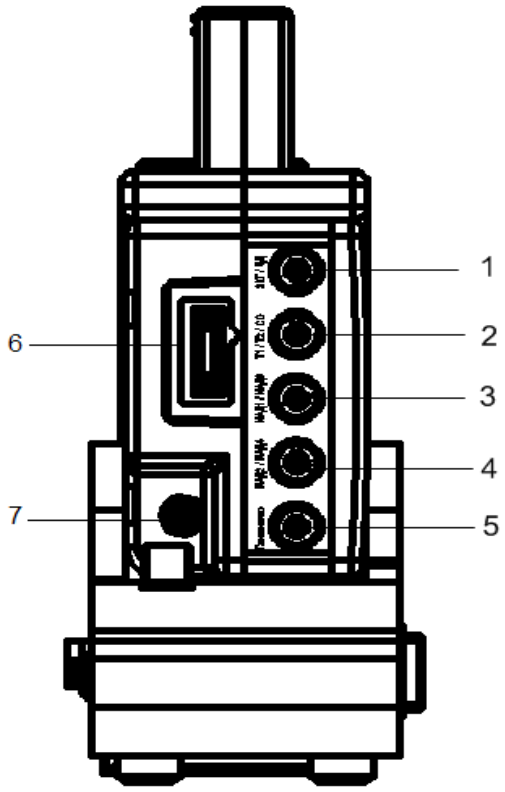
– разъемы для подключения трансдьюсеров ИАД;

– быстроразъемное соединение для подключения манжеты ИАД с удлинителем;

– разъем для подключения системы газоанализа/CO_2.

Левая сторона МПП изображена на рисунках 2а и 2б (в зависимости от варианта исполнения базового адаптера).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 - разъем для подключения кабеля ЭКГ;

2 - разъем для подключения датчиков температуры;

3 - разъем для подключения трансдьюссера ИАД – канал ИАД1/ИАД3;

4 - разъем для подключения трансдьюссера ИАД – канал ИАД2/ИАД4;

5 - разъем для подключения системы газоанализа/CO_2;

6 - разъем для подключения датчика пульсоксиметрии (SpO_2);

7 – быстроразъемное соединение подключения манжеты.

Рисунок 2а – Левая сторона МПП

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

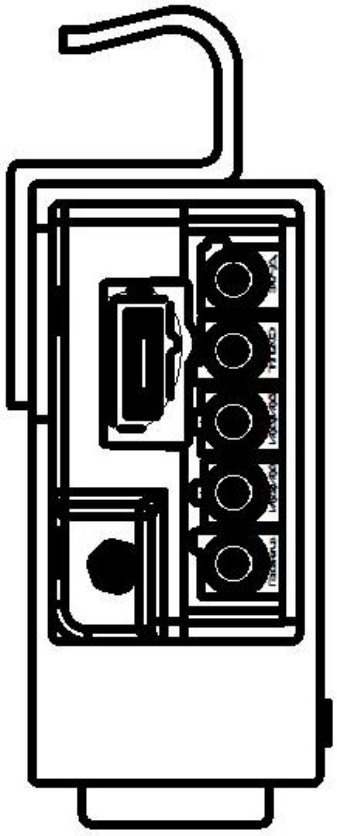


Рисунок 2б – Левая сторона МПП

1.4.5 МПП оснащен перезаряжаемым сменным аккумулятором. Когда МПП подключен к питающей сети, аккумулятор начинает заряжаться автоматически. Для полной зарядки исправной аккумуляторной батареи требуется не менее 3 ч.

Символ «▬» в области заголовка экрана указывает на уровень заряда аккумулятора. Наполнение значка желтым цветом индицирует относительный остаток заряда аккумуляторной батареи. Когда индикатор заряда аккумуляторной батареи зеленый, это означает, что аккумулятор полностью заряжен, когда он оранжевый – аккумулятор заряжается.

Характеристики аккумулятора могут быть отображены на дисплее МПП: напряжение, потребление тока и ток зарядки, температура, время до разряда и время до полного заряда. Для этого необходимо перейти в главном меню по ссылке: ГЛАВНОЕ МЕНЮ/ИНФО (HOME/ABOUT MENU).

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА СЛИШКОМ НИЗКИЙ, ТО МПП АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧИТСЯ. ПЕРЕД ТЕМ, КАК АККУМУЛЯТОР ПОЛНОСТЬЮ РАЗРЯДИТСЯ, ПРОЗВУЧИТ СИГНАЛ ТРЕВОГИ И В ПОЛЕ ЗАГОЛОВКА ПОЯВИТСЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СООБЩЕНИЕ «НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ» («BATTERY LOW»). ДЛЯ ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ НЕОБХОДИМО, ЧТОБЫ МПП БЫЛ УСТАНОВЛЕН НА БАЗОВЫЙ АДАПТЕР, ПОДКЛЮЧЕННЫЙ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

ВНИМАНИЕ: АККУМУЛЯТОР РАССЧИТАН НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ НА 500 ЦИКЛОВ ЗАРЯДА/РАЗРЯДА.

1.4.6 МПП имеет цветной TFT дисплей. На главном экране отображается информация о пациенте: параметры, сигналы, сообщения об опасности, номер кровати, дата, время, состояние системы и сообщения об ошибках. Экран может быть разделен на четыре области:

– область заголовка (ввода данных);

– область волновой кривой/меню;

– область параметров;

– область сообщений.

Главный экран изображен на рисунке 3.

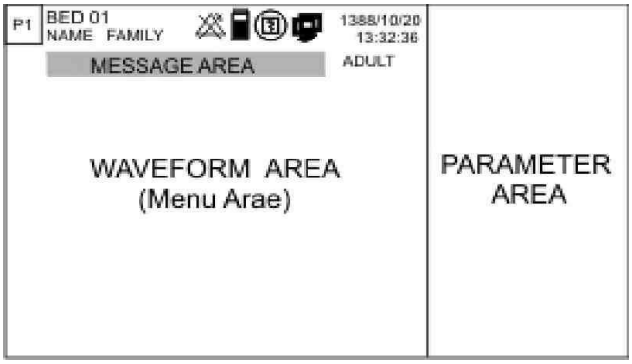


Рисунок 3 - Главный экран

1.4.6.1 Область заголовка (ввода данных).

Область заголовка ввода данных находится в верхней части экрана и отображает рабочее состояние МПП и информацию о пациенте (номер кровати, группу пациентов (взрослый или новорожденный), ФИО пациента, текущая время и дата, номер страницы). Данная информация отображается на экране в течение всего процесса мониторинга. Другая информация является данными мониторинга.

Знак «  » показывает оставшийся заряд аккумулятора.

Знак «  » появляется, когда система находится в режиме записи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак «» появляется, когда система подключена к центральной станции.

Знак «» появляется, когда сигнализация тревоги заблокирована на неограниченный период времени.

Знак «» мигает, когда МПП находится в режиме отключенного звука.

1.4.6.2 Область волновой кривой/меню.

Волновые кривые могут отображаться одновременно: ЭКГ, пульсоксиметрии и дыхания.

Также отображаются: коэффициент усиления, фильтр, отведение и скорость развертки сигнала ЭКГ.

С каждого участка экрана может быть вызвано свое меню.

1.4.6.3 Область параметров.

Значения параметров всегда отображаются на определенном участке экрана. Значения параметров измеряются и обновляются каждую секунду. (За исключением значений НИАД, которые обновляются при каждом новом измерении).

1.4.6.4 Область сообщений

Сообщения, отображаемые в своей специальной области, в зависимости от важности – уровня сигнала тревоги (I, II и III), имеют разный фоновый цвет:

– сообщение о тревоге уровня I - красный фон;

– сообщение о тревоге уровня II - желтый фон;

– сообщение о тревоге уровня III - голубой фон.

При отсутствии сигналов тревоги, отображается сообщение с серым фоном.

1.4.6.5 Конфигурации страницы.

В МПП заложено несколько страниц с различными конфигурациями для отображения волновых кривых и мониторинга параметров в цифровом виде, переключение между которыми осуществляется нажатием в верхнем левом углу экрана (номер страницы – «Px»). Волновая кривая ЭКГ - может быть выбрано любое из семи отведений (зеленый цвет), SpO_2 (фиолетовый цвет), RESP (дыхание - желтый цвет).

Примечание – При каждом включении МПП будет отображаться та страница, которая была установлена перед выключением МПП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка МПП соответствует конструкторской документации ФШЮГ.941118.004 (далее – КД).

1.5.2 Маркировка нанесена на ярлык из самоклеющейся пленки, прикрепленный на корпус МПП, и содержит:

– товарный знак изготовителя;

– наименование МПП;

– заводской номер МПП по системе нумерации изготовителя;

– дату изготовления (год, месяц);

– обозначение технических условий;

– номинальное значение напряжения от сети переменного тока;

– номинальное значение частоты переменного тока питающей сети;

– значение максимальной потребляемой мощности;

– класс безопасности от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0;

– степень защиты оболочки по ГОСТ 14254;

– символ рода тока;

– знак штрихового кодирования;

– надпись «СДЕЛАНО В БЕЛАРУСИ».

1.5.3 Маркировка транспортной тары выполнена по ГОСТ 14192-96 с указанием следующих манипуляционных знаков и надписей:

– «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Ограничение температуры»;

– наименование МПП;

– товарный знак изготовителя;

– знак штрихового кодирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка МПП соответствует ГОСТ 20790-93 и КД на МПП.

1.6.2 Упаковка обеспечивает защиту и сохранность МПП и принадлежностей от воздействия климатических и механических факторов при транспортировании и хранении.

1.6.3 Транспортная тара – ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

1.6.4 Руководство по эксплуатации, формуляр и ведомость эксплуатационных документов должны быть упакованы в пакеты Zip-Lock из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и упакованы вместе с МПП в ящик.

1.6.5 В ящик должна быть вложена упаковочная ведомость с указанием:

– наименования изготовителя или его товарный знак;

– наименование или обозначение МПП;

– даты упаковывания.

1.6.6 Ящик, с упакованным МПП и эксплуатационными документами, должен быть опломбирован.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 По способу обеспечения электробезопасности МПП относится к классу 1, а по степени защиты – к типу BF по ГОСТ 30324.0-95.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ МПП В РЕЖИМАХ И УСЛОВИЯХ, НЕ ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

2.1.2 Перед началом эксплуатации МПП необходимо изучить правила техники безопасности и пройти соответствующий инструктаж.

2.1.3 Вскройте упаковку и аккуратно достаньте МПП и его принадлежности. Не выбрасывайте упаковку с целью возможного последующего ее использования для хранения или транспортирования МПП.

2.1.4 Перед началом эксплуатации проведите внешний осмотр МПП:

– проверьте на отсутствие каких-либо механических повреждений на корпусе;

– проверьте наличие съемного кабеля питания;

– проверьте комплектность поставки в соответствии с руководством по эксплуатации, проверьте состояние кабелей, четкость маркировочных надписей;

– проверьте состояние гнезд, разъемов, сохранность пломб.

В случае хранения МПП в условиях, отличающихся от рабочих, выдержите МПП, не распаковывая, в нормальных условиях в течение 6 ч.

ВНИМАНИЕ: МПП НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МЕСТАХ, ПОДВЕРЖЕННЫХ ОПАСНОСТИ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЗРЫВООПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИНФИЦИРОВАННЫХ ЖИДКОСТЕЙ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТИ В МПП.

2.1.5 Аккуратно извлекайте и вставляйте вилочные контакты принадлежностей с целью продления их срока службы.

2.1.6 МПП соответствует требованиям электромагнитной совместимости СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (приложение А).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Подготовка к использованию

2.2.1 Перед началом использования МПП необходимо вставить в МПП аккумулятор.

Установите МПП на стационарное место.

Подключите кабель питания к базовому адаптеру и в заземленную розетку с напряжением 230 В переменного тока частотой 50 Гц или кабель питания к адаптеру сетевому, который подключите к базовому адаптеру (в зависимости от варианта исполнения).

Примечания

1 Проверьте, светится ли индикатор питания. Если нет, то проверьте сеть питания, адаптер сетевой и подсоединение кабелей питания.

2 После транспортировки или хранения аккумулятор нуждается в подзарядке. Рекомендуется заряжать аккумулятор не реже, чем каждые 24 ч.

2.2.2 Включите МПП. Одновременно будет слышен звуковой сигнал и по отдельности на 2,5 с засветятся желтый и красный индикаторы. Примерно через 30 с, после проведения самотестирования, на дисплее отобразится информационная страница и МПП готов к использованию.

Примечания

1 Проверьте функционирование всех модулей и все соединения МПП.

2 После каждого использования МПП, аккумулятор рекомендуется зарядить.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ПРИЗНАКОВ НЕИСПРАВНОСТИ, ЛИБО ЕСЛИ МПП ВЫВОДИТ НА ЭКРАН СООБЩЕНИЕ О НЕИСПРАВНОСТИ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МПП ДО РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ.

Подсоедините все необходимые принадлежности между МПП и пациентом.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Главное меню.

МПП содержит множество настроек. Настройка конфигурации осуществляется при помощи «ГЛАВНОГО МЕНЮ» (HOME MENU). Главное меню изображено на рисунке 4. Вы можете получить доступ к этому меню, нажав на кнопку «Меню» на передней панели МПП или прикосновением к середине поля заголовка на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

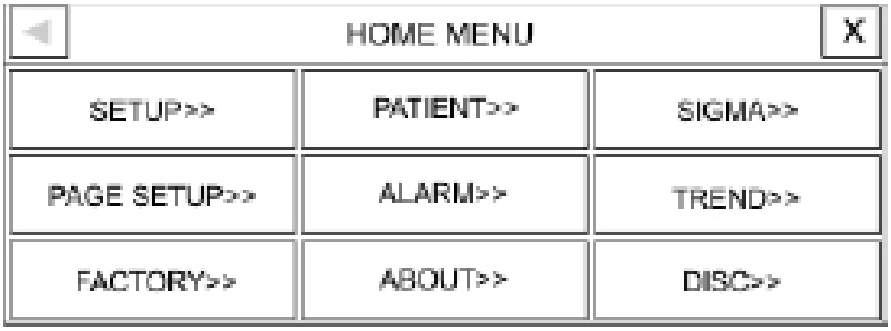


Рисунок 4 – Главное меню

2.3.1.1 Меню «SETUP» (НАСТР).

Выбрав «SETUP» (НАСТР), вы можете получить доступ к меню, изображенному на рисунке 5.



Рисунок 5 – Главное меню/настройки

С помощью этого меню можно выполнять следующие настройки:

– CALENDER (КАЛЕНДАРЬ) – SOLAR (ПЕРС) или CHRISTIAN (ГРИГОР);

– DATE (ДАТА) – установка даты (см. рисунок 6);



Рисунок 6 – Установка даты

– TIME (ВРЕМЯ) – установка времени (см. рисунок 7);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

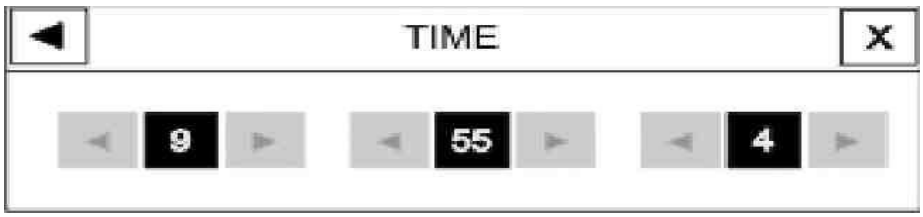


Рисунок 7 – Установка времени

– BED NUMBER (№ КРОВАТИ) – от 1 до 99;

– LANGUAGE (ЯЗЫК) – установка языка (см. рисунок 8). Доступные языки: АНГЛИЙСКИЙ, ФРАНЦУЗСКИЙ, РУССКИЙ, ТУРЕЦКИЙ, НЕМЕЦКИЙ, ПОЛЬСКИЙ;



Рисунок 8 – Установка языка

– DISPLAY OFF (ВЫКЛ ЭКРАН) – если выбрать «OFF» («ВЫКЛ»), экран дисплея будет отключен до тех пор, пока не будет нажата кнопка или не появится сигнал тревоги;

– LOAD DEFAULT (ПО УМОЛЧАНИЮ) – загрузка установочного параметра, заданного производителем по умолчанию (см. рисунок 9).

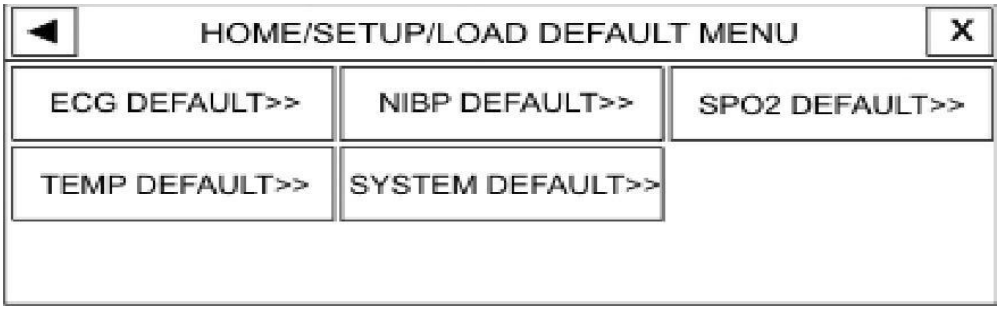


Рисунок 9 – Настройки/меню по умолчанию

Поскольку все ваши предыдущие настройки будут утеряны при выборе режима по умолчанию, на экране появится сообщение, уверены ли вы в том, что хотите изменить значение, показанное на рисунке 10;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 10 – Меню предупреждения

– CLEAR MEMORY (ЧИСТКА ПАМЯТИ) – вы можете стереть сохраненные в системе параметры, например, параметры, сохраненные в окне ТРЕНД и списке NIBP (НИАД). На экране появится сообщение, приведенное на рисунке 11, в котором подтверждается необходимость стереть данный параметр.

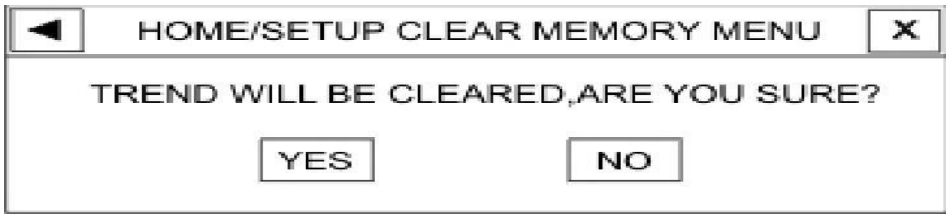


Рисунок 11 – Настройки/очистка памяти

– DEMO (ДЕМО) – при помощи ввода определенного кода в окно, приведенное на рисунке 12, можно запустить демонстрационный режим. В этом режиме, слово DEMO (ДЕМО) отображается на сигнале ЭКГ. Для того, чтобы отменить демонстрационный режим, вы можете ввести любой другой код.

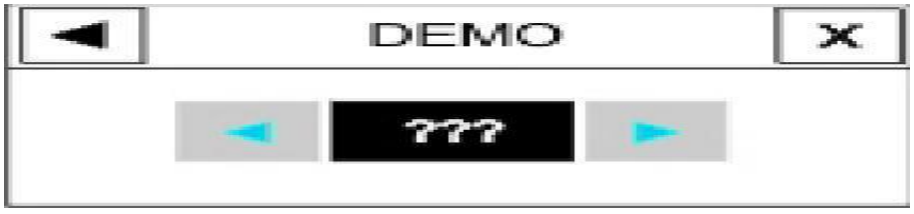


Рисунок 12 – Режим DEMO (ДЕМО)

Доступ к ДЕМО-режиму имеется только у квалифицированного пользователя.

2.3.1.2 Меню «PATIENT» (ПАЦИЕНТ).

Выбрав «PATIENT» (ПАЦИЕНТ), появиться окно, приведенное на рисунке 13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 13 – Главное меню/пациент

Для ввода информации о пациенте, выберите ADMIT (ВВОД) в меню пациента. Появиться окно, приведенное на рисунке 14.

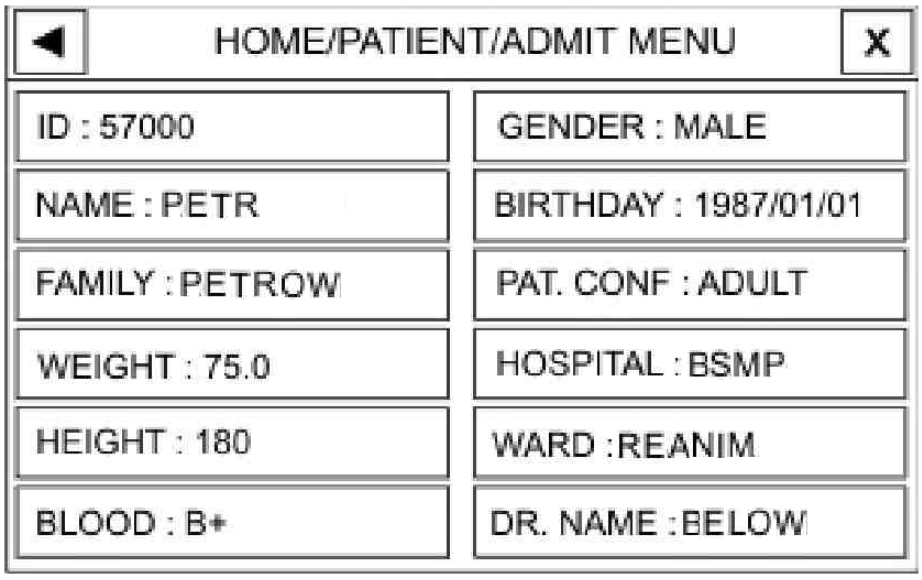


Рисунок 14 – Меню данных пациента

В меню данных пациента вводится:

– ID – больничный код пациента (до 15 знаков);

– NAME (ИМЯ) – имя пациента (до 15 знаков);

– FAMILY (ФАМИЛ) – фамилия пациента (до 15 знаков);

– WEIGHT (ВЕС) – вес: от 0,5 до 300 кг;

– HEIGHT (РОСТ) – рост: от 20 до 250 см;

– BLOOD TYPE (КРОВЬ) – группа крови.

Варианты: A+, A-, B +, B-,AB+, AB-, 0+, 0-;

– GENDER (ПОЛ) - пол. Варианты: FEMALE (женский) и MALE (мужской);

– BIRTHDAY (ДАТА РОЖ) – дата рождения;

– PAT. CONF (ВОЗРАСТ) – возрастная группа пациента. Варианты: NEONATAL (новорожденный) и ADULT (взрослый);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– HOSPITAL (БОЛЬНИЦА) – название больницы (до 15 знаков);

– WARD (Отд) – палата (до 10 знаков);

– DR. NAME (ВРАЧ) – имя, фамилия врача (до 10 знаков).

Для того чтобы изменить информацию о пациенте, выберите «СТЕРЕТЬ ИНФ» в меню пациента. Появиться сообщение, приведенное на рисунке 15.



Рисунок 15 – Предупреждение о стирании информации о пациенте

2.3.1.3 Меню «SIGMA» (СИГМА).

МПП может сохранять волновую кривую ЭКГ на дисплее в течение последних 35 с измерений, которую можно увидеть в пяти строках окна «HOME/SIGMA MENU» «ГЛАВНОЕ МЕНЮ/СИГМА», приведенного на рисунке 16.

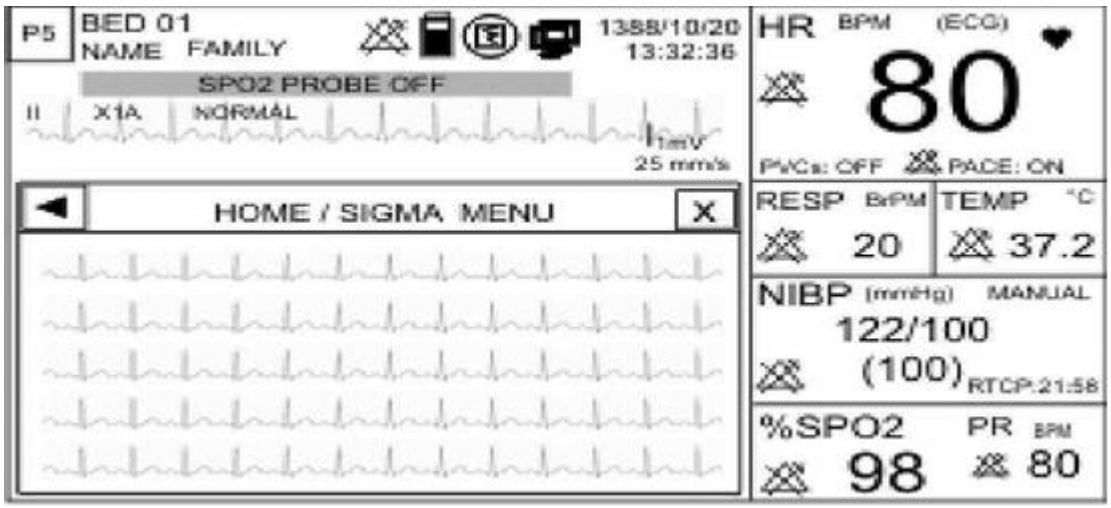


Рисунок 16 – Главное меню/сигма

2.3.1.4 Меню «PAGE SETUP» (НАСТР Стр).

Меню «PAGE SETUP» (НАСТР Стр) – меню настроек страниц. В этом меню устанавливается содержимое каждой страницы. Для каждой страницы имеется свой набор отображаемых параметров и волновых кривых. Каждый параметр или волновая кривая может быть запрещен(а) или разрешен(а) для отображения на определенной странице.

Только опытный и обученный пользователь может иметь доступ к данному меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажав на область «PAGE SETUP» (НАСТР Стр), можно получить доступ к главному меню настройки параметров страниц, которое приведено на рисунке 17.

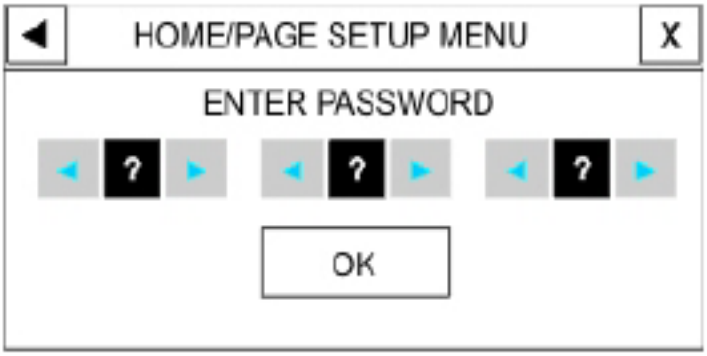


Рисунок 17 – Главное меню/настройка параметров страниц

Если пароль введен правильно, то после нажатия на область «OK», появляется следующее меню, в котором непосредственно можно разрешать или запрещать предлагаемые параметры страницы (рисунок 18).

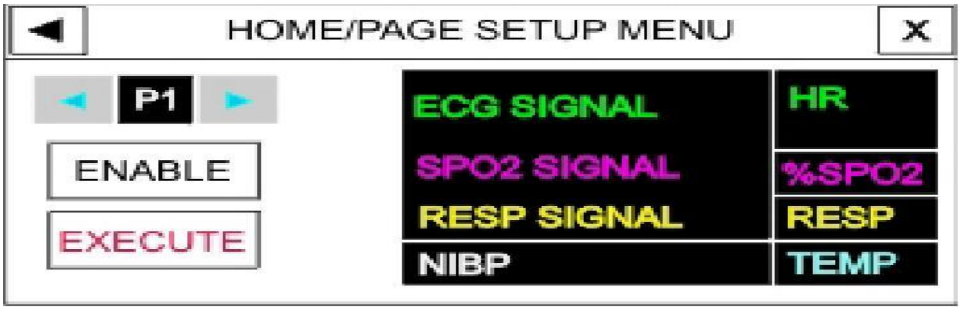


Рисунок 18 – Главное меню/параметры страниц

Если пароль введен неправильно, после нажатия на область «OK», появиться сообщение на красном фоне «WRONG PASSWORD» (ЛОЖНЫЙ ПАРОЛЬ).

По умолчанию, все предлагаемые параметры и волновые кривые разрешены для отображения на каждой странице. Для того чтобы запретить какой-либо параметр, необходимо нажать на область «EXECUTE» (ЗАПРЕТ), после предлагается подтвердить/отменить данное действие нажатием на область «YES» (ДА) или «NO» (НЕТ), как отображено на рисунке 19.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 19 – Предупреждение подтверждения/отмены действия

Для того чтобы обратно разрешить запрещенный для отображения параметр, необходимо произвести аналогичные действия, выбрав «ENABLE» (РАЗРЕШ).

2.3.1.5 Меню «ALARM» (ТРЕВОГИ).

Выбрав «ALARM» (ТРЕВОГИ), можно получить доступ к настройкам сигнализации тревог, которое приведено на рисунке 20.

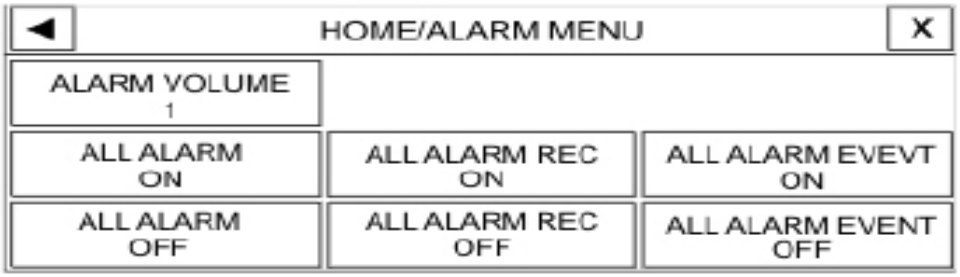


Рисунок 20 – Главное меню/ сигнализация тревог

В данном меню могут быть установлены следующие параметры сигнализации тревог:

– «ALARM VOLUME» (ГРОМК ТРЕВОГИ) – установка громкости звука сигнализации. Восемь уровней громкости доступны для установки: 1 – минимальная громкость, 8 – максимальная громкость;

– «ALL ALARM» (ВСЕ ТРЕВОГИ). Когда вы выбираете этот элемент, появляется окно подтверждения, в котором, выбрав «YES» (ДА)/ «NO» (НЕТ) можно включить/выключить все сигналы тревоги МПП. Сообщение показано на рисунке 21.



Рисунок 21 – Окно подтверждения включения/выключения всех сигналов тревог

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме «ALL ALARM OFF» (ВСЕ ТРЕВОГИ ВЫКЛ) можно увидеть символ « » справа всех отображаемых параметров.

Вы можете изменить настройку сигнализации отдельно для каждого отображаемого параметра, в его собственном окне настроек, нажав на область отображения параметра.

2.3.1.6 МПП может хранить тренд последних 4 ч мониторинга в графическом и табличном формате. Период записи данных зависит от выбранного интервала тренда и определяется следующим образом: выбранный интервал тренда делиться на 300, полученное число округляется в сторону большего целого – получается период записи в секундах. Например, если задан интервал 30 мин, данные будут сохраняться каждые 6 с.

Выберите «TREND» (ТРЕНД) в «HOME/MENU» (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для доступа к окну «HOME/TREND GRAPH» (ГРАФ ТРЕНД), изображенного на рисунке 22, где ось Y обозначена значением параметра, а ось X обозначена временем мониторинга.

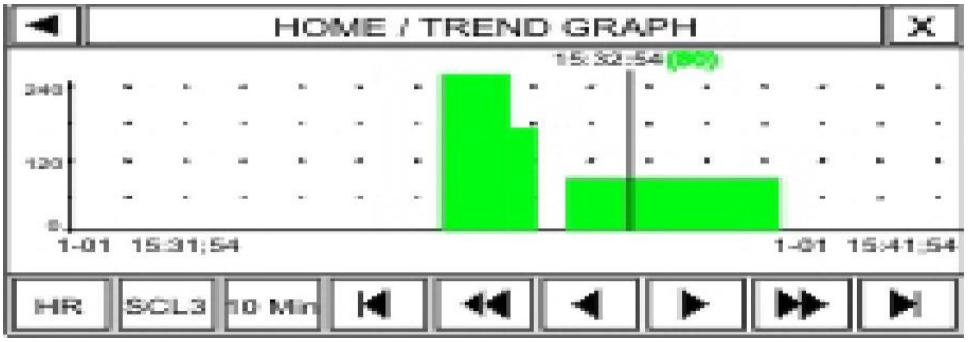


Рисунок 22 – Графический тренд

В графическом тренде нажатием на первую иконку снизу слева можно выбрать параметр тренда. Для того, в общем случае, доступны следующие параметры: HR (ЧСС), SpO_2, PR (ЧП), RESP (ЧД), T1 (температура датчика 1).

Нажатием на вторую иконку снизу слева в графическом тренде можно менять временной масштаб тренда. При изменении масштаба, минимальное и максимальное значение параметра изменяются отдельно для каждого параметра, в соответствии с таблицей 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5 – Значения параметров

Параметр	SCL 1		SCL 2		SCL 3	
	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX
HR	0	60	0	120	0	240
SpO_2	80	100	60	100	0	100
PR	0	60	0	120	0	240
RESP	0	60	0	120	0	240
T1	30	42	24	48	0	48

Чтобы изменить временные интервалы тренда нажмите на третью иконку снизу слева. Доступны для выбора следующие интервалы времени: 5; 10; 15; 30; 45 мин и 1; 2; 4 ч.

Для просмотра значений тренда на графике тренда выберите ◄ или ► - для последовательного просмотра тренда; выберите ◄◄ или ►► - для просмотра предыдущей/следующей страниц тренда; выберите  или  - для просмотра первой или последней страницы тренда.

Для доступа к табличному тренду нужно нажать на иконку «HOME/ TREND GRAPH» (ГРАФ ТРЕНД). Табличный тренд изображен на рисунке 23.



Рисунок 23 – Табличный тренд

В табличном тренде первые три иконки снизу слева не является активными.

Для движения вверх или вниз и просмотра различных значений параметров последовательно по значениям времени в таблице тренда выберите ▲ или ▼.

В таблице тренда предыдущая или следующая страница таблицы отображается при нажатии на иконки  или .

В таблице тренда первая или последняя страницы таблицы отображаются при нажатии на иконки  или .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.1.7 Пункт «FACTORY» (ИЗДЕЛИЕ) в главном меню «HOME MENU» (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) хранит в себе настройки и программные версии работы МПП. При выборе этого пункта можно изменить настройки работы МПП. Окно открытого пункта приведено на рисунке 24.

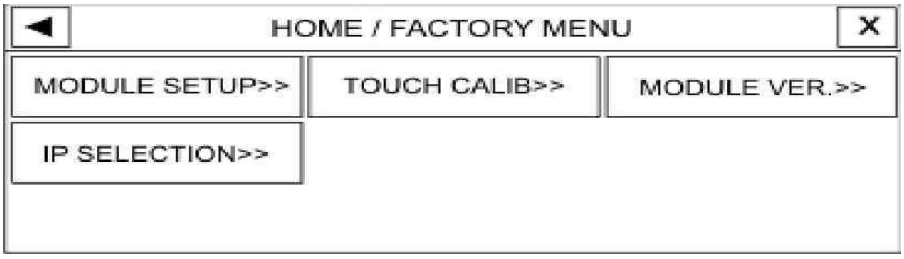


Рисунок 24 – Меню «FACTORY» (ИЗДЕЛИЕ)

Пункт «MODULE SETUP MENU» (НАСТР МОДУЛЯ) предназначен для включения/выключения отображения параметров или волновых кривых, реализуемых различными модулями. Только специально обученный пользователь может получить доступ к данному пункту. При выборе пункта «MODULE SETUP MENU» (НАСТР МОДУЛЯ) появиться окно доступа к настройкам модулей, показанное на рисунке 25.

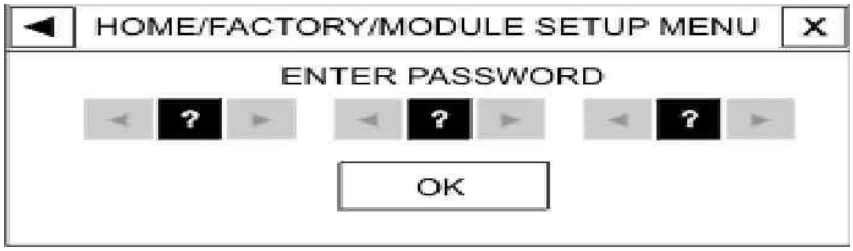


Рисунок 25 – Окно доступа к меню «MODULE SETUP MENU» (НАСТР МОДУЛЯ)

После ввода правильного пароля и нажатия OK, появится меню, в котором можно будет включать или выключать необходимые вам модули. Соответствующее меню приведено на рисунке 26.

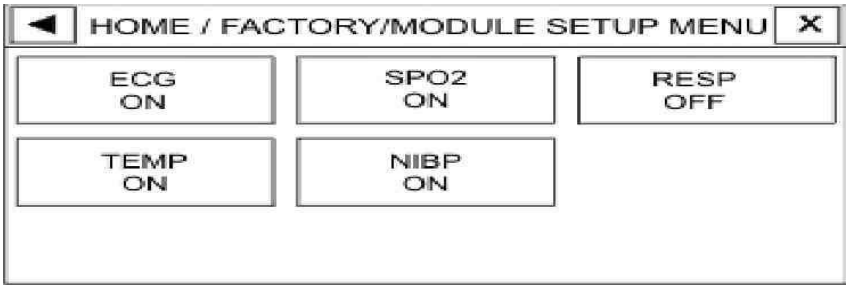


Рисунок 26 – Меню пункта «MODULE SETUP MENU» (НАСТР МОДУЛЯ)

Пункт «TAUCH CALIB» (КАЛИБ ТАЧ) предназначен для калибровки сенсорной панели дисплея МПП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО СПЕЦИАЛЬНО ОБУЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬ ДОСТУП К ДАННОМУ ПУНКТУ.

При выборе пункта «TAUCH CALIB» (КАЛИБ ТАЧ) появиться окно доступа к калибровке сенсорной панели, показанное на рисунке 27.



Рисунок 27 – Окно доступа к окну «TAUCH CALIB» (КАЛИБ ТАЧ)

После ввода правильного пароля и нажатия OK, появится окно, приведенное на рисунке 28.



Рисунок 28 – Окно «TAUCH CALIB» (КАЛИБ ТАЧ)

При калибровке сенсорной панели необходимо максимально точно нажимать на центр желтого перекрестия.

Пункт «MODULE VER» (ВЕРСИЯ МОДУЛЯ) предназначен для просмотра программных версий составляющих модулей МПП. Окно открытого пункта «MODULE VER» (ВЕРСИЯ МОДУЛЯ) приведено на рисунке 29.



Рисунок 29 – Окно просмотра программных версий «MODULE VER» (ВЕРСИЯ МОДУЛЯ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункт «IP SELECTION» (ВЫБОР IP) предназначен для просмотра или переназначения индивидуального номера (IP-адреса) МПП для идентификации его в локальной компьютерной сети (сети соединения со специальной станцией по сбору данных). Только специально обученный пользователь может получить доступ к данному пункту. При выборе пункта «IP SELECTION» (ВЫБОР IP) появиться окно доступа к выбору IP-адреса, показанное на рисунке 30.

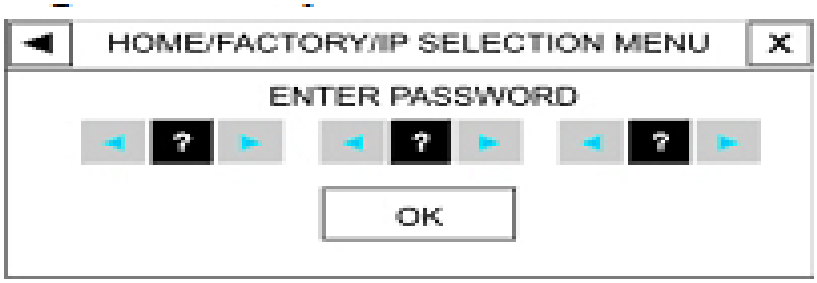


Рисунок 30 – Окно доступа к выбору IP-адреса пункта «IP SELECTION» (ВЫБОР IP)

Если вы вводите пароль правильно и нажимаете OK, то появляется следующее меню, в котором можно выбрать необходимый IP-адреса. Меню показано на рисунке 31.

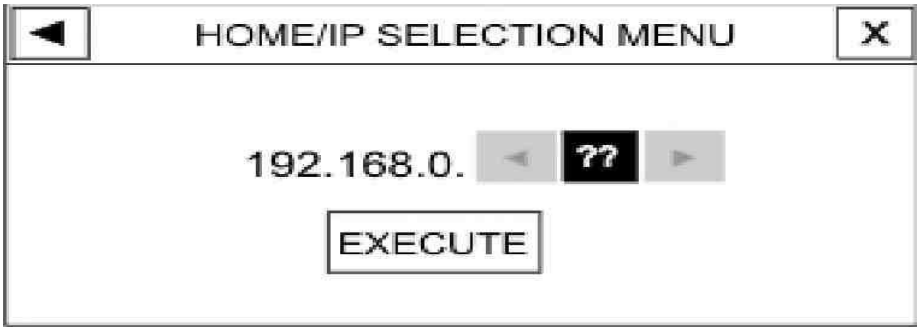


Рисунок 31 – Меню выбора IP-адреса

2.1.3.8 Пункт «ABOUT» (ИЗГГОТОВИТЕЛЬ) в «HOME MENU» (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) хранит информацию о производителе, версии программного продукта МПП, контактную информацию производителя и количество наработанных часов МПП. Окно открытого пункта «ABOUT» (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) изображено на рисунке 32.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 32 – Окно открытого пункта «ABOUT» (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

2.3.2 Сигнализация тревог.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ МПП, ВСЕГДА ПРОВЕРЯЙТЕ ЗВУКОВЫЕ И СВЕТОВЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

2.3.2.1 Уровни сигналов тревоги.

МПП пациента имеет три уровня сигнализации тревог:

– высокий уровень сигнала тревоги (уровень I) указывает на то, что жизни пациента угрожает опасность или в МПП возникла неисправность;

– средний уровень сигнала тревоги (уровень II) указывает на возникшее отклонение от нормы физиологических показателей пациента;

– низкий уровень сигнала тревоги (уровень III) указывает на предупреждение общего характера.

МПП имеет несколько предварительно заданных уровней сигнализации тревог для каждого параметра, пользователь может настроить уровни сигналов тревоги для каждого параметра/модуля в их собственном меню.

Примечание – Установленные пользователем параметры сигнализации тревог не изменяются в течение 30 с после отключения/сбоя электропитания.

Когда возникает сигнал тревоги, МПП сообщает об этом пользователю посредствам сообщений на дисплее, световых сигналов индикаторов, различных типов звуковых сигналов.

Когда сигнал тревоги вызван отклонением параметра, значение параметра будет мигать на дисплее, и будет отображаться текстовое сообщение с соответствующим уровню сигнала тревоги фоновым цветом:

– сообщение о тревоге уровня I – красный фон – черный текст;

– сообщение о тревоге уровня II – желтый фон – черный текст;

– сообщение о тревоге уровня III – голубой фон – черный текст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В информационном (не относящееся к тревоге) сообщении (или после нажатия кнопки «Без звука»), появится сообщение на сером фоне.

Индикатор тревоги мигает красным цветом при высоком уровне опасности, мигает желтым - при среднем уровне и постоянно светиться желтым при низком уровне опасности.

Звук сигнализации тревог: активируется, если система не находится в режиме отключения звука.

МПП выдает различные звуковые сигналы в соответствии с уровнями опасности:

– звуки сигналов тревоги уровня I – три коротких гудка, пауза, два коротких гудка каждые 10 с;

– звуки сигналов тревоги уровня II – три коротких гудка каждые 25 с;

– звуки сигналов тревоги уровня III – один короткий гудок каждые 50 с.

Примечания

1 Если несколько сигналов тревоги различных уровней появляются одновременно, то индикатор тревоги мигает красным цветом (что сообщает о тревожной ситуации уровня I) и сообщения о других тревожных ситуациях появляются на дисплее последовательно, по очередности, с соответствующим фоновым цветом.

2 Если два или несколько сигналов тревоги одного и того же уровня появляются одновременно, сообщения о них будут отображаться последовательно, по очередности.

Каждый раз при включении МПП, выполняется процедура самодиагностики звуковых и световых сигналов тревог (желтый и красный индикатор). Система подает звуковой сигнал и желтый с красным индикаторы одновременно светятся около 4 с. Если хотя бы один из сигналов тревоги не был подан, настоятельно не рекомендуется использовать данный прибор для пациентов, обратитесь в службу сервисного обслуживания.

2.3.2.2 Возникновение сигналов тревог.

Сигнал тревоги должен возникнуть, если полученное значение некоторого параметра вышло за пределы допустимого значения, либо определена неисправность в работе системы.

Временная задержка между возникновением тревожной ситуации и подачей соответствующего сигнала тревоги (мигание параметров, вывод сообщений, высвечивание индикаторов) составляет не более 50 мс.

Конструкция МПП позволяет распознавать появление сигналов тревоги с расстояния до 1 м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если измеренное значение параметра выходит за пределы допустимого значения, и сигнализация включена, появляется сообщение тревоги. В случае обнаружения «ASYSTOLE» (АСИСТОЛИИ) или «APNEA» (АПНОЭ), сигнал тревоги появится, даже если система сигнализации тревог отключена.

2.3.2.3 Кнопки отключения звуковых сигналов и управления системой сигнализации тревог:

– кнопка отключения звуковых сигналов. При нажатии кнопки «Без звука», будут дезактивированы звуковые сигналы на две минуты. Значения таймера обратного отсчета и символ отключенного звукового сигнала будут поочередно отображаться в верхней части дисплея с временным интервалом 5 с. Если в течение двух минут определиться новая тревожная ситуация или пользователь повторно нажмет кнопку «Без звука», звуковые сигналы будут снова активированы;

– кнопка управления системой сигнализации тревог. При нажатии кнопки «Тревоги» заблокируются все сигналы тревоги на неограниченный период времени (даже если определиться новая тревожная ситуация). Если нажать эту кнопку повторно, система сигнализации тревог вновь станет активной.

Рядом с кнопкой «Тревоги» имеется индикатор, который светиться, когда система сигнализации тревог заблокирована.

2.3.2.4 Сигнализация отклонения параметра.

Установки сигнализации тревог при отклонении параметров находятся в окнах установок каждого параметра. Вы можете задавать пределы сигнализации и уровень тревоги каждого параметра в его собственном специальном окне. Когда функция сигнализации по параметру отключена, то рядом со значением параметра отображается символ «». Что касается параметра, для которого сигнализация включена, то возникает сигнал об отклонении такого параметра, в случае если значение параметра вышло за допустимые установленные пределы сигнализации. При этом будет выполняться следующее:

– сообщение тревоги отображается на дисплее и имеет цвет фона в соответствии с уровнем тревоги;

– МПП подает звуковой сигнал в соответствии с установленным уровнем тревоги и громкостью;

– светиться индикатор тревоги.

2.3.2.5 Действия оператора при возникновении сигналов тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вам необходимо распознать сигнал тревоги и действовать соответствующим образом, в зависимости от причины сигнала тревоги:

– проверьте состояние пациента;

– определите сигналы тревоги, относящиеся к каждому модулю;

– определите причину сигнала тревоги;

– при необходимости, отключите звук сигнала тревоги (нажмите кнопку «Без звука»);

– после ликвидации опасной ситуации, проверьте исправность работы тревожной сигнализации.

Описание сообщений тревог, связанных с отклонением параметров, можно найти в соответствующих главах этого руководства.

2.3.3 Мониторинг ЭКГ.

2.3.3.1 Общая информация об ЭКГ.

С помощью мониторинга ЭКГ, можно увидеть непрерывную волновую сигнала электрической активности сердечной мышцы пациента, что позволяет врачу выполнить оценку текущего физиологического состояния пациента. Процесс деполяризации и реполяризации миокарда генерирует электрический потенциал, который снимается ЭКГ-электродами на коже.

Эти электроды, как правило, прикрепляются к правой руке пациента, левой руке и левой ноге. МПП фильтрует, усиливает и обрабатывает этот сигнал, выводит его на экран как волновую кривую сигнала ЭКГ. Правильное подключение кабелей и электродов ЭКГ могут гарантировать точную оценку сигнала.

МПП требуется около 6 с для определения увеличения значения параметра ЧСС от 80 до 120 сокр./мин и около 8 с для определения уменьшения параметра ЧСС от 80 до 40 сокр./мин.

МПП требуется около 10 с для определения спада значений ЧСС от 80 до 0 сокр./мин.

Время усреднения значения параметра ЧСС составляет около 4 с.

Если возникнет тахикардия (ЧСС > 200 сокр./мин), системе потребуется около 6 с для подачи звукового сигнала (в этом случае, нижний предел допустимый предел должен быть установлен значением 60 сокр./мин, высокий предел – значением 100 сокр./мин).

Рабочий ток в цепи пациента, протекающий между электродами ЭКГ составляет 90 нА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для подавления шума, канал ЭКГ подает токовый сигнал шума 10 мкА обратной полярности на опорный электрод.

Кабель ЭКГ состоит из двух основных частей:

– кабель, подключаемый к МПП;

– провода с разъемными соединениями для электродов пациента.

ВНИМАНИЕ: ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭЛЕКТРОШОКА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПАЦИЕНТУ, МППУ И КРОВАТИ.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ МППИНГА ТОЛЬКО РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ КАБЕЛЬ ЭКГ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДРУГИХ КАБЕЛЕЙ ЭКГ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ РАБОТЫ СИСТЕМЫ И СНИЖЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ КАБЕЛЕЙ И ЭЛЕКТРОДОВ, СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ НЕ БЫЛО КОНТАКТА МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ЧАСТЕЙ РАЗЪЕМНЫХ СОЕДИНЕНИЙ ЭЛЕКТРОДОВ С ЦЕПЬЮ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ЭЛЕКТРОДЫ ЭКГ ПРАВИЛЬНО ПРИКРЕПЛЕНЫ К ПАЦИЕНТУ.

Примечание – Помехи от незаземленных устройств рядом с пациентом или электрохирургическим оборудованием могут привести к неточным сигналам ЭКГ.

Порядок наложения электрода ЭКГ:

– подготовьте кожу пациента для размещения электродов:

а) правильная подготовка кожи необходима для качественного контакта электродов, так как кожа является плохим проводником электричества;

б) побрейте выбранные участки кожи, если это необходимо;

– если используемые электроды не имеют достаточного количества проводящего геля, нанесите дополнительно необходимое количество проводящего геля на нужный участок кожи;

– прикрепите зажимы или застежки к грудным отведениям, перед тем как разместить их на теле.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ ТОЛЬКО ОДНОГО ТИПА НА КОНКРЕТНОМ ПАЦИЕНТЕ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ РАЗЛИЧИЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ЭКГ. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭЛЕКТРОДЫ ИЗ СЕРЕБРА/ХЛОРИДА СЕРЕБРА. КОГДА РАЗНОРОДНЫЕ МЕТАЛЛЫ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ, ЭЛЕКТРОДЫ МОГУТ ПРИВЕСТИ К БОЛЬШОМУ СМЕЩЕНИЮ ПОТЕНЦИАЛОВ В СВЯЗИ С ПОЛЯРИЗАЦИЕЙ, ЧТО

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПРОБЛЕМЫ С СИГНАЛОМ ЭКГ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАЗНОРОДНЫХ МЕТАЛЛОВ МОЖЕТ ТАКЖЕ УВЕЛИЧИТЬ ВРЕМЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЦЕПИ (ПАЦИЕНТ-ЭЛЕКТРОРДЫ) ПОСЛЕ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ.

МПП поддерживает работу с трехпроводным либо пятипроводным кабелем ЭКГ.

Расположение электродов трехпроводного кабеля ЭКГ:

– правая рука (RA): красный электрод – рядом с правым плечом, прямо под ключицей;

– левая рука (LA): желтый электрод – около левого плеча, прямо под ключицей;

– левая нога (LL): зеленый электрод – на левой нижней части живота.

Расположение электродов трехпроводного кабеля ЭКГ изображено на рисунке 33.

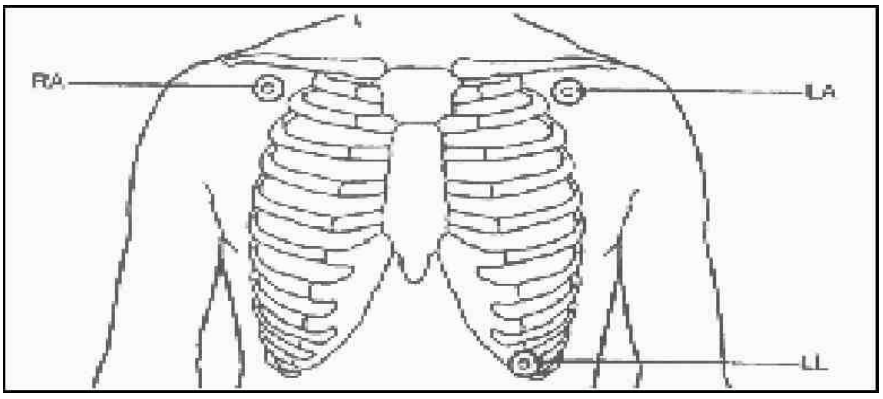


Рисунок 33 – Расположение электродов трехпроводного кабеля

Расположение электродов пятипроводного кабеля ЭКГ:

– правая рука (RA): красный электрод – рядом с правым плечом, прямо под ключицей;

– левая рука (LA): желтый электрод – у левого плеча, прямо под ключицей;

– грудь (C): белый электрод – на груди, как показано на рисунке 34, описано ниже;

– левая нога (LL): зеленый электрод – на левой нижней части живота;

– правая нога (RL): черный электрод – на правой нижней части живота.

Примечание – Для обеспечения безопасности пациента, все провода кабеля с электродами должны использоваться и быть прикрепленными к пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

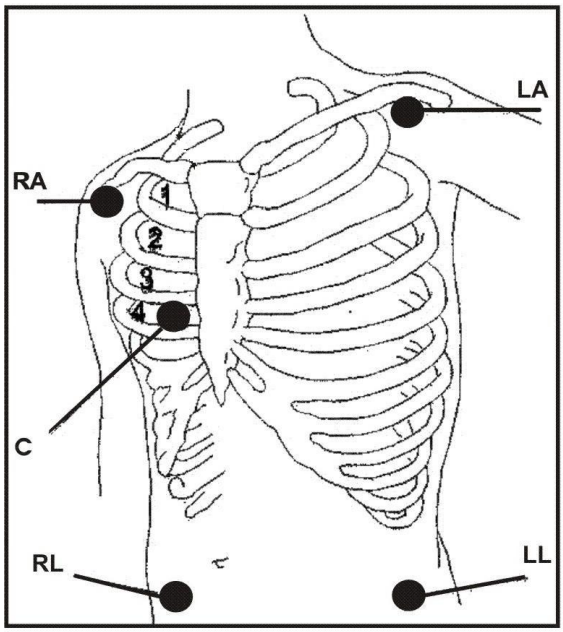


Рисунок 34 – Расположение электродов пятипроводного кабеля

При использовании пятипроводного кабеля ЭКГ, С-электрод может быть размещен на одной из следующих позиций:

– V1 – на четвертом межреберье правого края грудины;

– V2 – на четвертом межреберье левого края грудины;

– V3 – посередине между электродами V2 и V4;

– V4 – на пятом межреберье с левой стороны межключичной линии;

– V5 – на левой передней подмышечной линии, на горизонтальном уровне электрода V4;

– V6 – на левой средней подмышечной линии, на горизонтальном уровне электрода V4;

– V3R – V6R – на правой стороне груди в тех же позициях, что и на левой стороне (V4 – V6);

– VE – над мечевидным отростком грудины;

– V7 – задняя поверхность грудины, на левой задней подмышечной линии в пятом межреберье;

– V7R – задняя поверхность грудины, на правой задней подмышечной линии в пятом межреберье.

Размещение С-электрода пятипроводного кабеля ЭКГ на рисунке 36.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

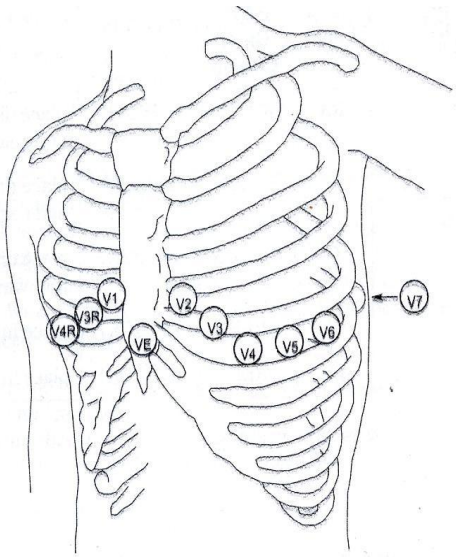


Рисунок 35 – Размещение С-электрода пятипроводного кабеля ЭКГ

В зависимости от кабеля (количества проводов три или пять), можно выбирать различные отведения для отображения: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V. Отведения для снятия электрокардиограммы изображены на рисунке 36.

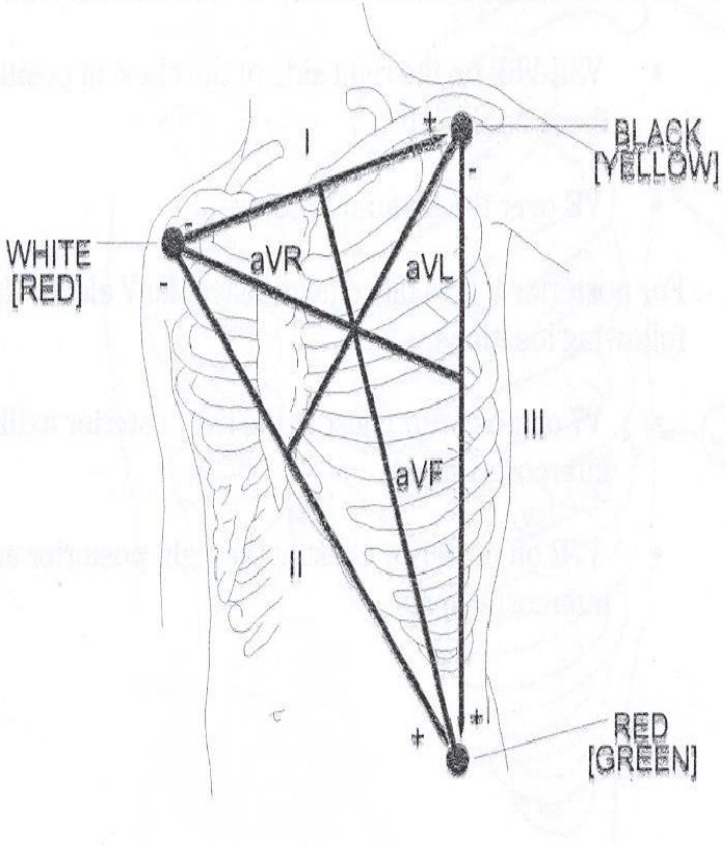


Рисунок 36 – Отведения для снятия электрокардиограммы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: ПЕРИОДИЧЕСКИ ОСМАТРИВАЙТЕ КОЖУ В МЕСТАХ НАЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ. ЕСЛИ НА КАКОМ-ЛИБО УЧАСТКЕ ИМЕЕТСЯ РАЗДРАЖЕНИЕ КОЖИ, СМЕНИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ ИЛИ НАЛОЖИТЕ ИХ НА ДРУГОЙ УЧАСТОК.

ВНИМАНИЕ: УБЕДИТЕСЬ В ОТСУТСТВИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ КАБЕЛЯ. ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К МОНИТОРИНГУ, ДОСТАНЬТЕ КАБЕЛЬ ЭКГ ИЗ ГНЕЗДА, МПП ОТОБРАЗИТ НА ЭКРАНЕ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ «ECG NO CABLE» (НЕТ КАБЕЛЯ ЭКГ).

ВНИМАНИЕ: КАБЕЛЬ ЭКГ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬСЯ, ЕСЛИ ОН ПОДКЛЮЧЕН К ПАЦИЕНТУ ВО ВРЕМЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ. ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ КАБЕЛЕЙ, КОТОРЫЕ БЫЛИ ПОДКЛЮЧЕНЫ К ПАЦИЕНТУ ВО ВРЕМЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ, ДОЛЖНА БЫТЬ ПРОВЕРЕНА ПЕРЕД ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Примечание – Если у Вас есть сомнения в точности волновых кривых ЭКГ при правильно размещенных электродах, попробуйте заменить электроды, кабель.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ (КОАГУЛЯТОРА), ЭЛЕКТРОДЫ ЭКГ ДОЛЖНЫ БЫТЬ РАЗМЕЩЕНЫ НА МАКСИМАЛЬНО БОЛЬШОМ РАССТОЯНИИ ОТ ЭЛЕКРОДОВ КОАГУЛЯТОРА, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ОЖОГИ И ПОМЕХИ СИГНАЛУ ЭКГ.

В зависимости от типа хирургической операции, отведения ЭКГ могут размещаться в различных позициях.

Примечание – Помехи от незаземленных устройств или оборудования для электрохирургии вблизи пациента могут привести к неточным сигналам ЭКГ.

Нормальная волновая кривая ЭКГ-QRS включает в себя:

– узкий импульс R большой амплитуды, начинающийся возле- или под базовой линией (изолинией);

– полуволну Т, с высотой, равной не более одной трети высоты импульса R;

– полуволну Р, высота которой должна быть не выше, чем полуволна Т.

Типичная форма волновая кривая ЭКГ приведена на рисунке 37.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

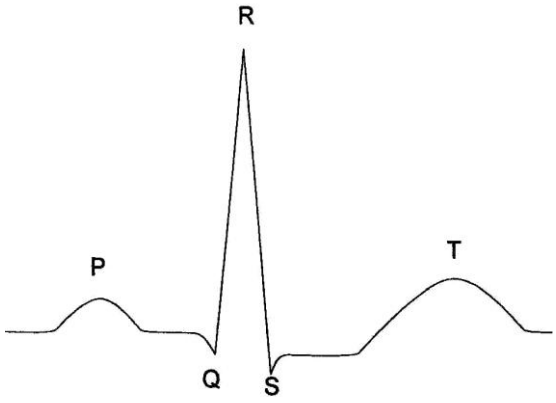


Рисунок 37 – Типичная волновая кривая ЭКГ (QRS-сигнал)

ВНИМАНИЕ: НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ ПОЛНОСТЬЮ В ВОДУ, РАСТВОРИТЕЛИ ИЛИ ОЧИЩАЮЩИЕ РАСТВОРЫ, ТАК КАК СОЕДИНИТЕЛИ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫМИ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ КАБЕЛЬ ЭКГ ОБЛУЧЕНИЕМ, ПАРОМ ИЛИ ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ, МПП МОЖЕТ ПРОДОЛЖАТЬ РАССЧИТЫВАТЬ ЧСС КАРДИОСТИМУЛЯТОРА ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ОСТАНОВКИ СЕРДЦА ИЛИ АРИТМИИ. НЕ ВСЕГДА СЛЕДУЕТ ПОЛНОСТЬЮ ДОВЕРЯТЬ СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ МПП. ПАЦИЕНТЫ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ НУЖДАЮТСЯ В ПРИСТАЛЬНОМ НАБЛЮДЕНИИ.

ВНИМАНИЕ: СИГНАЛЫ С УГЛОМ ФРОНТА ДО 1 В/С НЕ ОЦЕНИВАЮТСЯ МПП КАК КАРДИОИМПУЛЬСЫ.

2.3.3.2 Меню параметров ЭКГ.

Выбрав область ЭКГ-параметров на экране, можно получить доступ к меню, изображенному на рисунке 38.

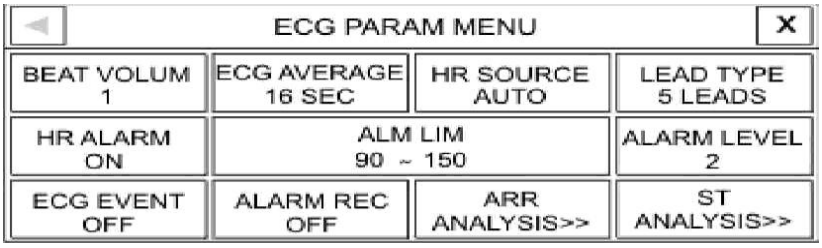


Рисунок 38 – Меню параметров ЭКГ

Вы можете выполнять следующие настройки с помощью этого меню:

«BEAT VOLUME» (ГРОМКОСТЬ) – уровень громкости звуковых сигналов сопровождения сердечных сокращений, диапазон установки от 1 до 8. При выборе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«OFF» (ВЫКЛ) отключить звуковые сигналы сопровождения сердечных сокращений будут отключены.

«ECG AVERAGE» (Вр средн) - время усреднения значения ЧСС. Доступны для установки следующие значения: 4, 8 и 16 с.

«HR SOURCE» (Источник) – выбор источника сигналов ЧСС, может быть выбрано «AUTO» (АВТО) / «ECG» / «SpO_2». В автоматическом режиме «AUTO», если кабель ЭКГ подключен к пациенту, МПП автоматически выводит частоту сердечных сокращений из канала ЭКГ, в противном случае значение ЧСС выводится из канала SpO_2.

«LEAD TYPE» (Тип Отвед) – выбор типов отведений (способов измерений), для доступа к различным режимам ЭКГ: трехпроводной или пятипроводной способы измерений.

«HR ALARM» (Тревоги) – пункт меню включения/выключения системы сигнализации. При установке «ON» (ВКЛ) - разрешены все сигналы тревоги: мигание параметров, звуковой сигнал и световой индикатор. При установке «OFF» (ВЫКЛ) – все сигналы тревоги запрещены, в области параметров ЭКГ появится символ «».

«ALM LIM» (Предел) – пункт установки минимального и максимального пределов допустимых значений ЧСС. При выборе пункта появиться окно, изображенное на рисунке 39.

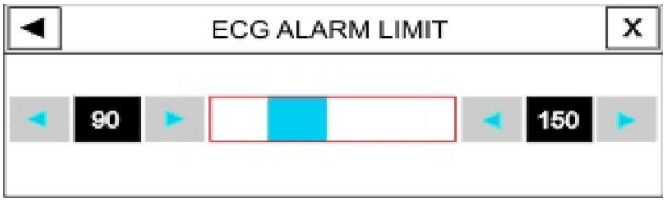


Рисунок 39 – Установка пределов допустимых значений ЧСС

Сигнализация тревог ЭКГ срабатывает, когда ЧСС выходит за рамки установленного минимального/максимального предела. Минимальный предел можно установить от 30 сокр./мин до (значение установленного максимального предела минус 5 сокр./мин), максимальный предел можно установить от (значение установленного минимального предела плюс 5 сокр./мин) до 250 сокр./мин.

«ALARM LEVEL» (Уровень) – пункт установки уровня тревоги параметров канала ЭКГ. Доступно для выбора уровня: уровень I и уровень II. Описание уровней тревог смотрите в 2.3.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.3.3 Меню волновой кривой ЭКГ.

Нажатием на дисплее в области построения волновой ЭКГ (ближе к середине области), можно получить доступ к меню волновой кривой ЭКГ. Окно меню изображено на рисунке 40.

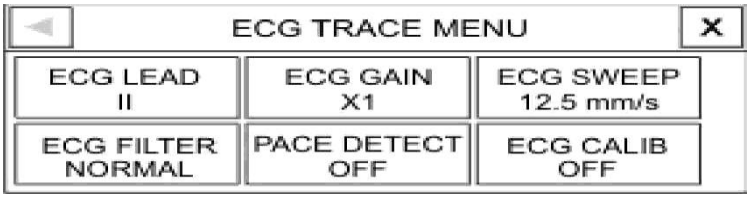


Рисунок 40 – Меню волновой кривой ЭКГ

«ECG LEAD» (Отведение) – выбор отведения, сигнал соответствующего отведения является источником построения отображаемой волновой кривой. Отведения ЭКГ приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Отведения ЭКГ

Отведение	Описание источника
I	Сигнал разности значений потенциалов электродов: RA-LA
II	Сигнал разности значений потенциалов электродов: RA-LL
III	Сигнал разности значений потенциалов электродов: LA-LL
aVR	Сигнал получаемый из значений потенциалов соответствующих электродов по формуле: $RA - \frac{LA + LL}{2}$
aVL	Сигнал получаемый из значений потенциалов соответствующих электродов по формуле: $LA - \frac{RA + LL}{2}$
aVF	Сигнал получаемый из значений потенциалов соответствующих электродов по формуле: $LL - \frac{RA + LA}{2}$
V	Сигнал получаемый из значений потенциалов соответствующих электродов по формуле: $C - \frac{RA + LA + LL}{3}$

Отведения V, aVF, aVL и aVR можно выбрать только тогда, когда используется пятипроводной способ измерений.

«ECG GAIN» (УСИЛ) – выбор коэффициента усиления волновой кривой ЭКГ (чувствительности канала). Возможные значения для установки коэффициента усиления: 0,25; 0,5; 1; 2; 4 и «AUTO» (АВТО). В режиме АВТО, МПП автоматически выбирает оптимальное значение. Установленный коэффициент усиления волновой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кривой соответствует определенному значению чувствительности канала ЭКГ, соответствие приведено в таблице 7.

Таблица 7 – Соответствие коэффициента усиления чувствительности канала ЭКГ

Устанавливаемый коэффициент усиления	Соответствующая чувствительность, мм/мВ
0,25	0,75
0,50	1,50
1,00	3,00
2,00	6,00
4,00	12,00

«ECG SWEEP» (СКОРОСТЬ) – выбор скорости движения волновой кривой (скорость развертки). Доступны следующие значения скорости развертки: 12,5; 25; 50 мм/с.

Для получения более чистого и точного сигнала ЭКГ существуют три режима фильтрации. Режимы фильтрации ЭКГ приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Режимы фильтрации ЭКГ

Режим фильтрации	Диапазон частоты	Назначение применения
NORMAL (НОРМАЛ)	От 0,5 до 40 Гц	В нормальных условиях
EXTENDED (РАСШИР)	От 0,05 до 100 Гц	Проведение испытаний, тест, диагностика. Волновая кривая ЭКГ будет иметь некоторые шумы
MONITOR (МПП)	От 0,5 до 28 Гц	При совместном использовании электрохирургического оборудования. Этот режим может также использоваться, когда возникает много шумов или отсутствует достаточного качества заземление

«PACE DETECT» (ОПР СТИМ-РА) – установка режима работы МПП, при котором детектируются сигналы кардиостимулятора и вычитаются из общего сигнала для расчета значения ЧСС. Обнаруженные сигналы кардиостимулятора будут отмечены на волновой кривой ЭКГ вертикальной полосой шириной 1см. Если пациент не имеет кардиостимулятора, рекомендуется выключить функцию обнаружения, для того, чтобы выбросы в колебательном сигнале не принимались за сигнал кардиостимулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ, НЕОБХОДИМО ВКЛЮЧИТЬ ФУНКЦИЮ ОБНАРУЖЕНИЯ СИГНАЛА КАРДИОСТИМУЛЯТОРА, ИНАЧЕ МПП МОЖЕТ ПРИНЯТЬ ИМПУЛЬС КАРДИОСТИМУЛЯТОРА КАК QRS-СИГНАЛ.

«ECG CALIB» (Калиб) – пункт установки калибровочного сигнала. При выборе «ON» (ВКЛ), будет отображаться калибровочная волновая кривая ЭКГ сигнала амплитудой 1 мВ, кроме того, над ней появляется надпись «CAL», даже если закрыть меню ЭКГ.

Если на странице отображается более чем одна строка кривой ЭКГ, вы можете зайти в меню каждой строки кривой отдельно, нажав на нужную строку. Например, если на странице четыре строки кривой ЭКГ, то при нажатии на третью строку, можно получить доступ к дополнительному меню ЭКГ («ECG EXTRA MENU»). Дополнительное меню ЭКГ приведено на рисунке 41.



Рисунок 41 – Дополнительное меню ЭКГ

2.3.3.3 Сообщения о тревогах в системе канала ЭКГ.

Звуковой сигнал тревоги появляется, если ЧСС превышает установленные пределы сигнализации, и (или) происходит АСИСТОЛИЯ. Сигналы тревоги приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Сигналы тревоги канала ЭКГ

Сигнал тревоги	Описание тревоги	Визуальная сигнализация	Звуковая сигнализация
«HR HIGH»	Значение ЧСС больше установленного максимального предела сигнализации	Мигает значение ЧСС. Светится индикатор тревоги. Отображается сообщение с соответствующим фоновым цветом	Активирован
«HR LOW»	Значение ЧСС меньше установленного минимального предела сигнализации		Активирован
«ECG ASYSTOLE»	Сокращения сердечных мышц не распознавались в течение последних 10 с		Активирован

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перечень сообщений о тревогах в системе канала ЭКГ, связанных с техническими неполадками приведен в таблице 10.

Таблица 10 – Сообщения о тревогах в системе канала ЭКГ

Сообщение	Причина	Решение	Примечания
1	2	3	4
«ECG NO CABLE»	Кабель ЭКГ не подсоединен к МПП или поврежден	Подсоедините исправный кабель ЭКГ	Уровень сигнализации III – появляется сообщение на голубом фоне, при нажатии кнопки «Без звука» фон сообщения становится серым и МПП проигнорирует данную неполадку
«ECG NOISE»	В сигнале ЭКГ присутствует много шума или сигнал сильно насыщенный, пациент совершает некоторые телодвижения, электроды расположены не правильно	По возможности, исключите влияние источников шума на кабель ЭКГ и электроды, расположите кабель подальше от них, следите за тем, чтобы пациент был неподвижен, проверьте качество наложения и правильность расположения электродов	
«ECG CHECK LA, RA, LL»	Электроды указанных отведений неправильно расположены на пациенте	Расположите правильно электроды указанных отведений	Уровень сигнализации II – сообщение на желтом фоне, при нажатии кнопки «Без звука» фон сообщения становится серым и МПП проигнорирует данную неполадку
«ECG SIGNAL WEAK»	Значение амплитуды сигнала ЭКГ ниже допустимого уровня.	Подсоедините/ расположите качественно и правильно электроды	
«ECG DEFECT»	Сбой в работе канала ЭКГ	Включите и выключите МПП. Если сообщение появится снова, обратитесь в службу сервисного обслуживания	
«CHECK RL OR ALL»	Электроды указанного отведения или других отведений неправильно расположены на пациенте	Расположите электроды правильно на пациенте	
«CHECK LL OR ALL»			
«CHECK LA OR ALL»			
«CHECK RA OR ALL»			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вышеупомянутые сообщения отображаются снова после выполнения указанных решений, это значит, что кабель ЭКГ поврежден или канал ЭКГ работает неправильно, вам следует обратиться в службу сервисного обслуживания.

2.3.4 Мониторинг дыхания (RESP).

2.3.4.1 Общая информация.

МПП измеряет дыхание в зависимости от величины грудного импеданса между двумя электродами отведений ЭКГ (RA-LL, RA-LA). Изменения сопротивления между двумя электродами (в связи с движением груди), производят дыхательный сигнал, волновая кривая которого отображается на экране.

Для мониторинга дыхания пациента на электроды подается сигнал с частотой, превышающей 62,5 кГц.

При мониторинге дыхания (RESP), нет необходимости в использовании дополнительных электродов, тем не менее, очень важно правильно расположить электроды. У некоторых пациентов, в связи с их клиническим состоянием, происходит боковое расширение груди, что приводит к отрицательному внутригрудному давлению. В этих случаях лучше поместить два электрода RESP на правой дополнительной и левой боковой областях груди в области максимального дыхательного движения для оптимизации волновой кривой дыхания.

Примечание – Мониторинг дыхания (RESP) не рекомендуется проводить для очень активных пациентов, так как это может привести к ложным сигналам тревог.

Подготовка пациента к мониторингу дыхания (RESP):

– подготовьте кожу пациента для размещения электродов;

– подключите электроды к пациенту и к кабелю;

– включите МПП.

Примечание – Расположите красный и зеленый электроды диагонально для того, чтобы оптимизировать дыхательную волну. Избегайте области печени и желудочков сердца на линии между электродами RESP для предотвращения ложных выбросов в сигнале, возникающих по причине пульсаций потока крови. Это особенно важно при мониторинге дыхания у новорожденных.

2.3.4.2 Меню параметров дыхания (RESP).

При нажатии на область параметров дыхания, можно получить доступ к меню, приведенному на рисунке 42.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

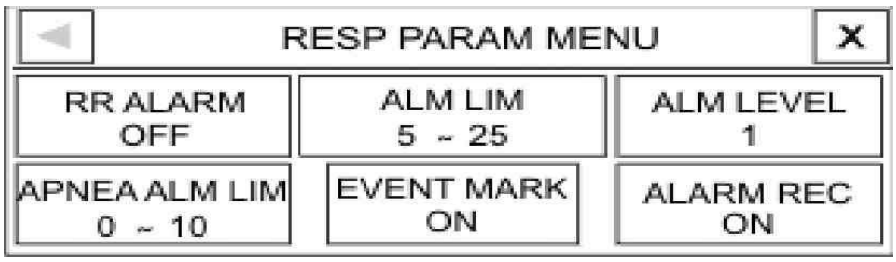


Рисунок 42 – Меню параметров дыхания

«RR ALARM» (Тревоги) – установка активации сигнализации тревог, связанной с изменением частоты дыхания.

«ALM LIM» (Предел) – установка предела сигнализации тревог. Выбрав этот пункт, вы получаете доступ к окну, изображенному на рисунке 43.

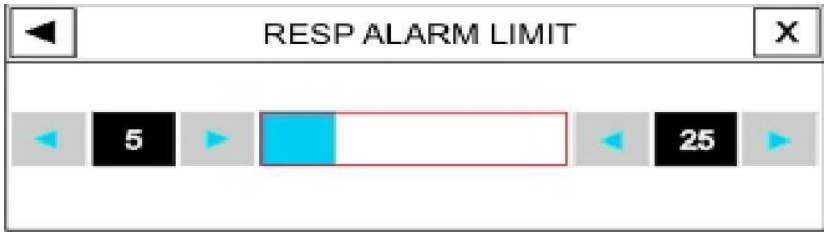


Рисунок 43 – Предел сигнализации тревог дыхания

Сигнализация тревог дыхания активируется, когда значение частоты дыхания выходит за установленные максимальный и минимальный пределы:

– минимальный предел – 5 вд./мин (установленный максимальный предел минус 5 вд./мин);

– максимальный предел – 250 вд./мин (установленный минимальный предел плюс 5 вд./мин).

«ALM LEVEL» (Уровень) – установка уровня сигнализации. Существует 2 уровня сигнализации тревог дыхания: I и II. Уровень I соответствует более опасной тревоге.

«APNEA ALM LIM» (ПРЕДЕЛ Асф) – установка предельного значения времени, если в течении которого отсутствует сигнал вдоха, МПП будет считать, что дыхание остановлено. Выбрав этот пункт, появится окно, изображенное на рисунке 44.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

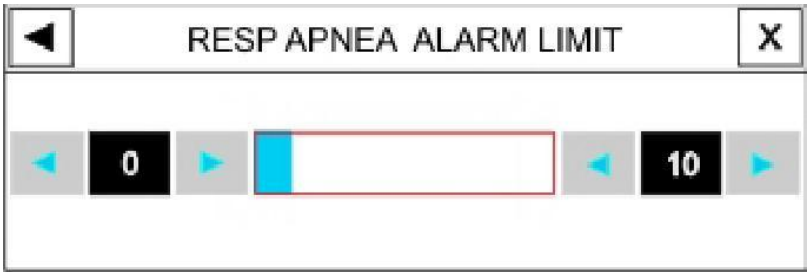


Рисунок 44 – Установка предела сигнализации остановки дыхания

Диапазон установки от 0 до 40 с и увеличивается или уменьшается дискретно, на 5 с (нижний предел – 0 с, верхний предел – от 5 до 40 с).

2.3.4.3 Меню волновой кривой дыхания.

Нажав на середину области волновой кривой сигнала дыхания, можно появится доступ к следующему меню («RESP TRACE MENU» (МЕНЮ КРИВОЙ ДЫХ)), изображенному на рисунке 45.



Рисунок 45 – Меню волновой кривой дыхания

«LEAD» (ОТВ) – выбор отведения для сигнала дыхания. Доступны следующие отведения: «RA- LA» и «RA-LL».

«GAIN» (УСИЛ) – установка коэффициента усиления волновой кривой дыхания. Доступны следующие значения для установки: 0,25; 0,5; 1; 2; 4.

«SWEEP» (СКОР) – установка скорости движения волновой кривой (скорость развертки). Доступны следующие значения для установки: 12,5; 25,0; 50,0 мм/с.

2.3.4.4 Сообщения о тревогах.

Тревоги дыхания распознаются, когда значение частоты дыхания выходит из диапазона, установленного пределами сигнализации тревог.

Перечень тревог дыхания приведен в таблице 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11 – Тревоги дыхания

Сигнал тревоги	Описание тревоги	Визуальная сигнализация	Звуковая сигнализация
«RR HIGH»	Значение частоты дыхания превышает установленный верхний предел сигнализации	Мигает значение частоты дыхания. Светится индикатор тревоги. Появляется сообщение на соответствующем цветовом фоне	Активирован
«RR LOW»	Значение частоты дыхания превышает установленный нижний предел сигнализации		
«APNEA»	В течение определенного времени вдоха не обнаружено	Светится индикатор тревоги. Появляется сообщение на красном фоне «RESP APNEA»	

Сообщения тревог дыхания, связанных с технической неполадкой, приведены в таблице 12.

Таблица 12 – Сообщения тревог дыхания

Сообщение	Причина	Решение	Примечание
«RESP CHECK LEADS»	Неправильно расположены или некачественно наложены электроды отведения	Наложите качественно электроды отведения в правильном расположении	Уровень сигнализации III: отображается сообщение на голубом фоне, при нажатии кнопки «Без звука», фон сообщения становится серым и МПП проигнорирует данную неполадку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.5 Мониторинг SpO_2 (пульсоксиметрия).

2.3.5.1 Общая информация.

Модуль SpO_2 является единственным, используемый технологию, позволяющую измерять параметры крови непрерывным неинвазивным методом, в то время как традиционно они измеряются с помощью инвазивных и трудоемких методов.

При помощи модуля определяются и рассчитываются следующие параметры:

– SpO_2 (сатурация кислорода в гемоглобине крови);

– PR (частота пульса).

Параметр SpO_2 – степень насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови, определяется из сигнала датчика SpO_2. Если 97 % молекул гемоглобина в красных кровяных клетках артериальной крови образуют соединения с кислородом, тогда насыщение крови кислородом составляет 97 %. Значение SpO_2 на МПП будет 97 %. Значение SpO_2 показывает процент молекул гемоглобина, которые соединились с молекулами кислорода и образовали оксигемоглобина.

Параметр PR указывает на количество пульсаций крови в сосудах за минуту времени (значение пульса).

Пользователь может получать информацию о несоответствии сигналов и значений физиологических параметров из различных сообщений и сигналов тревог в необходимых ситуациях.

Принцип работы:

– составляющие оксигемоглобина (оксигенированная кровь), деоксигемоглобина (неоксигенированная кровь), карбоксигемоглобина (кровь с содержанием моноксида углерода), метоглобина (кровь с окисленным гемоглобином) и плазмы крови отличаются друг от друга по поглощению видимого и инфракрасного света (при использовании спектрофотометрии). Спектры поглощения приведены на рисунке 46;

– значение пульса определяется по изменению количества света, поглощенного артериальной кровью в тканях (фотоплетизмография). Эти изменения вызывает изменение количество артериальной крови в тканях в результате сердечной активности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

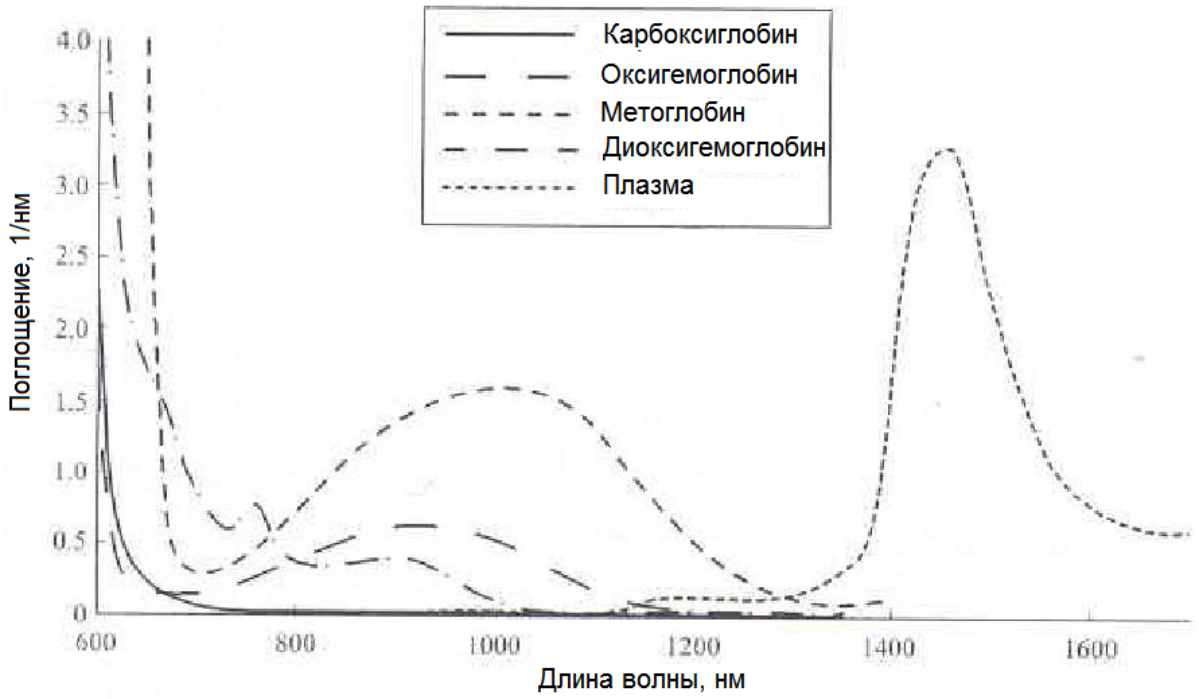
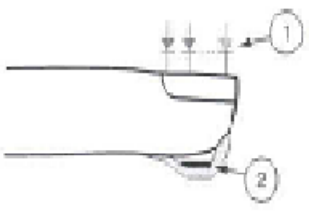


Рисунок 46 – Спектры поглощения

Датчик модуля SpO_2 использует инфракрасный свет с различной длиной волны (от 500 до 1400 нм), для распознания различий между оксигенированной кровью, деоксигенированной кровью, кровью с окисью углерода, оксидированной кровью и плазмой крови. Для этого в датчике имеются различные светоизлучающими диоды, которые излучают свет через исследуемый объект (к примеру, палец, рука, ступня пациента) на фотодиод (детектор). Определяются изменения в поглощении света во время цикла пульсации крови. Максимальная мощность излучения самого сильного потока света имеет расчетное значение ≤25 мВт. Детектор принимает свет, преобразует его в электронный сигнал, который затем обрабатывается модулем для выполнения расчетов. Расположение светоизлучающих диодов и детектора показано на рисунке 47.



где 1 – светоизлучающие диоды;

2 – детектор.

Рисунок 47 – Светоизлучающие диоды и детектор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В данной технологии используются параллельная обработка и адаптивная цифровая фильтрация. Адаптивные фильтры имеют высокую мощность, поскольку они способны адаптироваться к различным физиологическим сигналам и/или разделять их, визуально оценивая весь сигнал, а также разбивать его на основные составляющие. Алгоритм обработки сигнала достоверно определяет шум, изолирует его и, с помощью адаптивных фильтров, гасит его. Полученные данные после обработки о действительном значении насыщения кислородом артериальной крови отображаются на МПП.

Примечания

1 Пульсоксиметрия – это система предварительного оповещения. Используйте оксиметр, чтобы в полной мере оценить состояние пациента.

2 Точность пульсоксиметра или МПП с пульсоксиметрией не может оцениваться имитаторами и функциональными тестерами.

3 Используйте только рекомендованные производителем датчики SpO_2. Другие датчики SpO_2 могут привести к неправильному функционированию МПП.

4 Модуль SpO_2 обновляет отображаемые параметры каждую 1 с.

5 Не выполняйте мониторинг SpO_2 и НИАД одновременно на одной и той же руке, поскольку перекрытие кровотока во время измерения НИАД может негативно повлиять на значение SpO_2.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАТЧИКА, СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, УКАЗАННЫМ НА УПАКОВКЕ, ТАКИМ КАК ВОЗРАСТ И ВЕС ПАЦИЕНТА, А ТАКЖЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ЛИ ДАТЧИК ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИЛИ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ВНИМАНИЕ: КАБЕЛЬ ИНСТРУМЕНТА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И КАБЕЛЬ SpO_2 НЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СПУТАНЫ.

ВНИМАНИЕ: НЕЛЬЗЯ ПРИМЕНЯТЬ ДАТЧИК SpO_2 НА РУКЕ С АРТЕРИАЛЬНЫМ КАТЕТЕРОМ ИЛИ ВЕНОЗНЫМ ШПРИЦЕМ.

ВНИМАНИЕ: ИСТОЧНИКИ ЯРКОГО ВНЕШНЕГО СВЕТА, ТАКИЕ КАК ХИРУРГИЧЕСКИЕ ФОНАРИ (ОСОБЕННО С ТАКИМ ИСТОЧНИКОМ СВЕТА КАК КСЕНОН), БИЛИРУБИНОВЫЕ ЛАМПЫ, ЛЮМИНЕСЦЕНТНЫЕ ЛАМПЫ, ИНФРАКРАСНЫЕ ЛАМПЫ НАГРЕВА И ПРЯМЫЕ СОЛНЕЧНЫЕ ЛУЧИ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ДАТЧИКА SpO_2. ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОМЕХ ОТ ОКРУЖАЮЩЕГО СВЕТА, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ДАТЧИК ПРАВИЛЬНО ПРИКРЕПЛЕН И НАКРОЙТЕ УЧАСТОК ДАТЧИКА НЕПРОЗРАЧНЫМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛОМ. НЕПРИНЯТИЕ ТАКИХ МЕР В УСЛОВИЯХ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ОСВЕЩЕННОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕТОЧНЫМ ОПРЕДЕЛЕНИЯМ ПАРАМЕТРОВ.

Использование модуля SpO_2:

– включите МПП;

– закрепите датчик на соответствующий участок пальца пациента. Способ крепления показан на рисунке 48;

– подсоедините кабель датчика к разъему SpO_2 на левой стороне МПП.

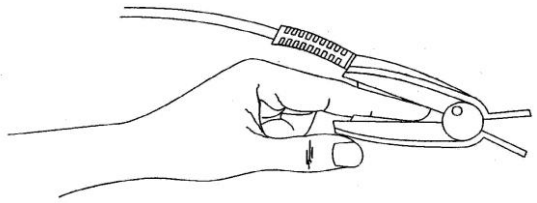


Рисунок 48 – Размещение датчика SpO_2

Примечания

1 Убедитесь, что ноготь перекрывает световое отверстие.

2 Провод датчика должен быть расположен над рукой.

ВНИМАНИЕ: КАБЕЛЬ ДАТЧИКА НЕОБХОДИМО ПРОВЕРЯТЬ НА НАЛИЧИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ДО НАЧАЛА МОНИТОРИНГА SpO_2. ИЗВЛЕКИТЕ КАБЕЛЬ ДАТЧИКА SpO_2 ИЗ ГНЕЗДА, НА ЭКРАНЕ ПОЯВИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ «SpO2 NO PROBE».

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАТЧИК SpO_2, ЕСЛИ ОН САМ ИЛИ ЕГО УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНЫ.

Во время мониторинга SpO_2, на точность определения показаний могут влиять:

– высокочастотная электрохирургическая интерференция и дефибрилляция;

– чрезмерная подвижность пациента;

– введение внутрисосудистых красителей, таких как индоцианин зеленый или метилен голубой;

– незначительные концентрации нефункционального гемоглобина, такого как карбоксигемоглобин и метгемоглобин;

– температура датчика – для наилучшей работы поддерживайте температуру от плюс 28 ºС до плюс 42 ºС;

– внешняя освещенность более чем 500 люкс (типичное офисное освещение);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– ненадлежащее применение датчиков;

– венозные пульсации;

– переплетение кабелей;

– расположение датчиков на конечностях, которые имеют манжету давления крови, артериальный катетер или внутрисосудистые линии.

ВНИМАНИЕ: ПОВРЕЖДЕНИЕ ТКАНЕЙ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫЗВАНО НЕПРАВИЛЬНЫМ ПРИКРЕПЛЕНИЕМ ДАТЧИКОВ, НАПРИМЕР, ПРИ ПРИКЛЕИВАНИИ ИЛИ СЛИШКОМ ТУГОМ ЗАМАТЫВАНИИ ДАТЧИКА.

ВНИМАНИЕ: ДЛИТЕЛЬНЫЙ И НЕПРЕРЫВНЫЙ МОНИТОРИНГ SpO_2 МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕОЖИДАННЫМ ИЗМЕНЕНИЯМ СОСТОЯНИЯ КОЖИ, НАПРИМЕР, АНОМАЛЬНОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, ПУЗЫРЬКАМ, РЕПРЕССИВНОМУ ГНИЕНИЮ, И ТАК ДАЛЕЕ. ЭТО ОСОБЕННО ВАЖНО ДЛЯ ПРОВЕРКИ РАЗМЕЩЕНИЯ ДАТЧИКОВ НА НОВОРОЖДЕННЫХ И ПАЦИЕНТАХ СО СЛАБОЙ ПЕРФУЗИЕЙ. ПРОСЛЕДИТЕ ЗА МЕСТОМ РАЗМЕЩЕНИЯ ДАТЧИКА В ТЕЧЕНИЕ 2-3 Ч И В СЛУЧАЕ УХУДШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ КОЖИ ПОМЕНЯЙТЕ МЕСТО ЕГО РАСПОЛОЖЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ДАТЧИК ПОЛНОСТЬЮ В ВОДУ, РАСТВОРИТЕЛИ ИЛИ ОЧИЩАЮЩИЕ РАСТВОРЫ, ПОСКОЛЬКУ ДАТЧИК И ЕГО СОЕДИНИТЕЛЬ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫМИ.

Примечание – Низкий уровень сигнала пульса может произойти, когда:

– у пациента произошел случай остановки сердечной активности;

– пациент имеет артериальную гипотензию, тяжелое сужение сосудов, тяжелую анемию, или гипотермию;

– произошла закупорка артерии вблизи датчика.

2.3.5.2 Меню параметров SpO_2.

При нажатии на область параметров SpO_2, можно войти в меню, показанное на рисунке 49.

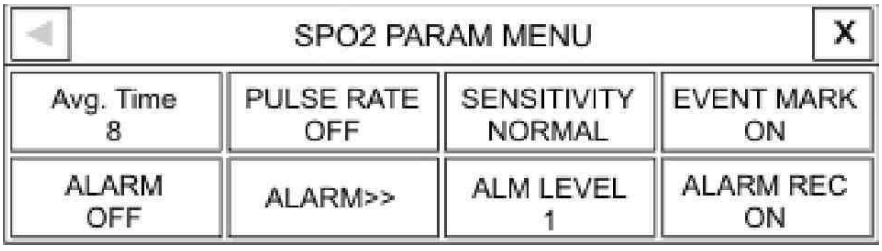


Рисунок 49 – Меню параметров SpO_2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Avg. Time» (Вр средн) – установка времени усреднения значения параметра. Доступны следующие значения: 2, 4, 8, 10, 12, 14 и 16 с.

«PULSE RATE» (Ч-ТА ПУЛЬС) – установка включения/выключения отображения значения частоты пульса. Если сигнал ЭКГ высокого качества и «HR SOURCE» (ИСТОЧНИК) установлен в режим «AUTO» (АВТО), значение «HR» (ЧСС) рассчитывается из параметров сигнала ЭКГ, частота пульса «PR» отображается рядом со значением SpO_2. В противном случае (плохой сигнал ЭКГ), значение «HR» (ЧСС) дублируется со значения «PR», при этом само значение частоты пульса (PR) также отображается рядом с параметром SpO_2.

«SENSITIVITY» (ЧУВСТ-ТЬ) – выбор чувствительности SpO_2. Для выбора доступны следующие установки:

– «NORMAL» (СТАНД.) – установка чувствительности, при которой порог перфузии имеет различные пределы, так как расчет перфузии зависит от данных. Интеллектуальный алгоритм регулирует нижний предел перфузии в соответствии с качеством входящего сигнала плетизмограммы, значение которого варьируется между 0,50 % и 0,02 %. Этот режим обеспечивает наилучшее сочетание таких рабочих характеристик как чувствительность и контроль отключения датчика. Эта установка рекомендуется для большинства пациентов;

– «MAX SENSE» (МАКС) – установка максимального значения чувствительности для определения низкой перфузии (0,02 %) в течение всего периода мониторинга. В некоторых случаях может игнорироваться контроль отключения датчика. Этот режим рекомендуется для пациентов в критическом состоянии. Этот режим рекомендуется использовать во время операции. В режиме «MAX SENSE» (МАКС), на экран выводится сообщение на белом фоне «MAX SENS»;

– «APOD» (МИН) – этот режим не рекомендуется для пациентов с низким уровнем перфузии, так как в этом режиме система имеет наименьшую чувствительность к изменениям сигнала. Он используется в ситуациях, когда есть риск отсоединения зонда (например, у детей или трудных пациентов). В этом режиме на экране появляется сообщение на белом фоне «APOD».

«ALARM» (Тревоги) – установка активации системы сигнализации тревог для пульсоксиметрии. При установке «OFF» (ВЫКЛ) – сигнализации не активны и в области параметров SpO_2 и PR появится символ «».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«ALARM >>» (Тревоги) – вход в меню сигнализации тревог пульсоксиметрии. В данном меню можно настроить предельные значения параметров SpO_2 и PR для сигнализации тревоги. Меню сигнализации тревог SpO_2 показано на рисунке 50.

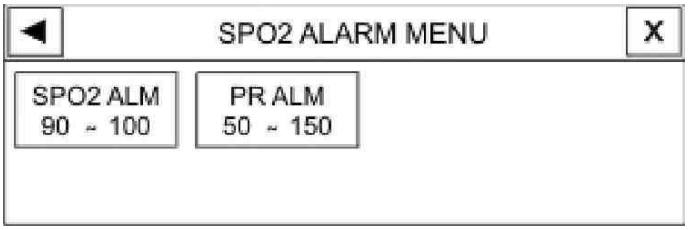


Рисунок 50 – Меню тревожной сигнализации SpO_2

Пределы значений параметров для сигнализации приведены в таблице 13.

Таблица 13 – Пределы значений для сигнализации

Параметр		Диапазон значений предела
SpO_2	Верхний предел, %	От 1 (установленный нижний предел +1) до 99
	Нижний предел,%	От 1 до верхнего предела SpO_2 минус 1 (установленный верхний предел – 1)
PR (ЧП)	Верхний предел, уд./мин	От 1 (установленный нижний предел +5) до 235
	Нижний предел, уд./мин	От 30 до верхнего предела PR минус 5 (установленный верхний предел – 5)

«ALM LEVEL» (Уровень) – установка уровня сигнализации тревог.

2.3.5.3 Меню волновой кривой SpO_2.

Нажатием на область отображения волновой кривой SpO_2 можно войти в меню, приведенное на рисунке 51.



Рисунок 51 – Меню отслеживания SpO_2

«PLETH SWEEP» (Скорость) – выбор скорости движения (развертки) плетизмограммы. Доступны для выбора следующие значения скорости: 12,5 мм/с и 25 мм/с.

2.3.5.4 Сообщения о тревогах в системе пульсоксиметрии (SpO_2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги SpO_2 возникают, когда значения параметров SpO_2 и PR (ЧП) выходят за установленные пределы диапазона допустимых значений. Сигналы тревоги описаны в таблице 14.

Таблица 14 – Сигналы тревоги SpO_2

Сигнал тревоги	Описание тревоги	Визуальная сигнализация	Звуковая сигнализация
SpO_2 HIGH	Значение SpO_2 превышает установленный верхний допустимый предел	Мигает значение SpO_2. Светится индикатор тревоги. Отображается сообщение на соответствующем фоновом цвете	Активирован
SpO_2 LOW	Значение SpO_2 ниже установленного нижнего допустимого предела		
SpO_2 ASYSTOLE	Пульс не распознавался в течение последних 10 с	Значение PR (ЧП/ЧСС) равно 0 и мигает. Светится индикатор тревоги. Отображается сообщение на красном фоновом цвете	
PR HIGH	Значение PR (ЧП) превышает установленный верхний допустимый предел	Мигает значение PR (ЧП). Светится индикатор тревоги. Отображается сообщение на соответствующем фоновом цвете	
PR LOW	Значение PR (ЧП) ниже установленного нижнего допустимого предела		

Сообщения сигнализации тревог SpO_2, связанных с техническими неполадками приведены в таблице 15.

Таблица 15 – Сообщения сигнализации тревог SpO_2

Сообщение	Причина	Решение	Примечание
«SPO2 NO PROBE»	Датчик SpO_2 отсоединен от МПП	Подключите правильно датчик SpO_2 к МПП	Уровень сигнализации тревог III, появляется сообщение на голубом фоне, при нажатии кнопки «Без звука» фон сообщения становится серым и МПП проигнорирует данную неполадку
«SPO2 PROBE DEFECT»	Датчик SpO_2 поврежден	Замените датчик SpO_2	Уровень сигнализации тревог II, появляется сообщение на желтом фоне, при нажатии кнопки «Без звука» фон сообщения становится серым и МПП проигнорирует данную неполадку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 15

Сообщение	Причина	Решение	Примечание
«SPO2 PROBE OFF»	Датчик SpO_2 некачественно закреплен на пациенте	Закрепите качественно датчик SpO_2 на пациенте	Уровень сигнализации тревог III, появляется сообщение на голубом фоне, при нажатии кнопки «Без звука» фон сообщения становится серым и МПП проигнорирует данную неполадку
«SPO2 CHECK PROBE»	Датчик SpO_2 неправильно закреплен на пациенте	Закрепите правильно датчик SpO_2 на пациенте	Уровень сигнализации тревог II, появляется сообщение на желтом фоне, при нажатии кнопки «Без звука» фон сообщения становится серым и МПП проигнорирует данную неполадку
«SPO2 HIGH AMBIENT LIGHT»	В датчик SpO_2 попал слишком яркий свет из окружающей среды		
«SPO2 SEARCH»	Сигнал SpO_2 имеет слишком большие помехи	Переустановите датчик в другое место на пациенте, успокойте пациента	
«SPO2 SIGNAL WEAK»	Слабый сигнал SpO_2 или причина сложна для выявления		
«SPO2 DEFECT»	Выход из строя модуля SpO_2.	Выключите и включите МПП. Если сообщение появится снова, обратитесь в службу сервисного обслуживания	

Если после выполнения указанных решений, вышеупомянутые сообщения отображаются снова, обратитесь в службу сервисного обслуживания.

2.3.6 Мониторинг НИАД.

2.3.6.1 Общая информация.

При обработке МПП показаний артериального давления (далее – АД) неинвазивным методом используется осциллометрический метод измерения. Электрический компрессор нагнетает воздух в манжету до тех пор, пока образовавшаяся компрессия эффективно не блокирует поступление потока крови в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

конечность. Далее под управлением МПП компрессия в манжете постепенно понижается до тех пор, пока модуль НИАД не определит полезные сигналы.

По мере декомпрессии в манжете, кровь начинает проходить через блокированную артерию и создает резкое возрастание импульсов давления в манжете, которые преобразовываются в сигнал встроенным датчиком. Измеренное текущее давление манжеты в момент, при котором пульсация давления (осцилляция) резко увеличивается, определяется как систолическое давление. Фиксируется пиковая амплитуда осцилляции и преобразуется в величину среднего артериального давления. По мере дальнейшей декомпрессии в манжете амплитуда осцилляций (колебания стенок артерии) понижается. Измеренное текущее давление манжеты в момент, при котором система обнаруживает потерю осцилляции, определяется как диастолическое давление.

Имеются три режима измерений:

– ручной – проводится только одно измерение, по требованию (нажатие кнопки «Старт/Стоп»);

– автоматический – измерения выполняются циклически, через установленный промежуток времени. Можно установить временной интервал в 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45 мин и 1, 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24 ч;

– статический – измерения проводятся до десяти раз в течение 5 мин с 30-секундным интервалом между измерениями. В случае наличия ситуации ошибки, измерение давления приостанавливается.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МАНЖЕТЫ И УДЛИНИТЕЛИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ НЕТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ.

ВНИМАНИЕ: НЕЛЬЗЯ ПРОВОДИТЬ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ НА ПАЦИЕНТАХ С ПОВРЕЖДЕННОЙ КОЖЕЙ, ЛИБО ПРИ СИТУАЦИИ, КОГДА МОГУТ БЫТЬ ВЫЗВАНЫ ЕЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ.

ПРИ ИЗМЕРЕНИЯХ ДАВЛЕНИЯ У ДЕТЕЙ СЛЕДУЕТ ВВОДИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ УСТАНОВОЧНЫЕ ДАННЫЕ, ПОСКОЛЬКУ ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ У НОВОРОЖДЕННЫХ В РЕЖИМЕ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ У НИХ ПОВРЕЖДЕНИЕ КОНЕЧНОСТИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: НЕ НАКЛАДЫВАТЬ МАНЖЕТУ НА КОНЕЧНОСТЬ, НА КОТОРОЙ ПРОВОДИТСЯ ВНУТРИВЕННОЕ ПЕРЕЛИВАНИЕ КРОВИ ИЛИ УСТАНОВЛЕН КАТЕТЕР.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПЕРЕГИБАНИЯ УДЛИНИТЕЛЯ МАНЖЕТЫ ИЛИ ЕЕ СКРУЧИВАНИЯ.

ВНИМАНИЕ: НА ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ АД ОКАЗЫВАЕТ ВЛИЯНИЕ МЕСТОПОЛОЖЕНИЕ МАНЖЕТЫ И ФИЗИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА.

ВНИМАНИЕ: В НАСТОЯЩЕМ МОДУЛЕ МАКСИМАЛЬНАЯ СОЗДАВАЕМАЯ КОМПРЕССИЯ В МАНЖЕТЕ СОСТАВЛЯЕТ 228 ММ РТ. СТ. В РЕЖИМЕ ИЗМЕРЕНИЙ У ВЗРОСЛОГО ПАЦИЕНТА И 146 ММ РТ. СТ. В РЕЖИМЕ ИЗМЕРЕНИЙ У МЛАДЕНЦЕВ. КРОМЕ ТОГО, В СИСТЕМЕ ПРЕДУСМОТРЕН АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЗАЩИТНЫЙ КОНТРОЛЬ СОЗДАВАЕМОЙ МАКСИМАЛЬНОЙ КОМПРЕССИИ В МАНЖЕТЕ.

ПРИ КАЖДОМ ИЗМЕРЕНИИ МАКСИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ МАНЖЕТЫ В СОСТОЯНИИ КОМПРЕССИИ ОГРАНИЧЕНО ДО 2 МИН, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, НЕОБХОДИМО ОБРАЩАТЬ ВНИМАНИЕ НА ТО, ЧТО ДОЛГОВРЕМЕННЫЕ И НЕПРЕРЫВНЫЕ ПРОВОДИМЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К МЫШЕЧНЫМ ИЛИ НЕВРОТИЧЕСКИМ РАССТРОЙСТВАМ, КОЖНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ.

Измерение НИАД:

– подсоедините удлинитель манжеты к МПП, включите МПП;

– зафиксируйте манжету на руке или ноге пациента:

а) убедитесь, что манжета полностью сдута;

б) используйте для пациентов манжеты соответствующих размеров. Манжета вокруг конечности не должна быть зафиксирована слишком плотно. Чрезмерно плотно зафиксированная манжета может привести к утрате кожной чувствительности и изменению цвета кожного покрова;

– соедините манжету с удлинителем. Конечность, на которой проводится измерение, должна находиться на приблизительно одном вертикальном уровне с сердцем пациента;

– выберите соответствующий режим измерения АД для пациента. Для этого нажатием кнопки «Меню» откройте окно «HOME/MENU» (ГЛАВНОЕ МЕНЮ), далее выберите пункты «PATIENT» (ПАЦИЕНТ), «ADMIT» (ВВОД). В результате должны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

войти в меню «HOME/PATIENT/ADMIT MENU» (ГЛАВНОЕ/ПАЦИЕНТ/ВВОД МЕНЮ) и сделать соответствующие установки в пункте «PAT CONF» (ВОЗРАСТ);

– в меню параметров НИАД «NIBP PARAM MENU» (МЕНЮ NIBP) выберите требуемый режим измерения («MANUAL» (ВРУЧН), «AUTO» (АВТО), «STAT» (СТАТ));

– для запуска измерения АД нажмите на передней панели МПП кнопку «Старт/Стоп».

Фиксация манжеты НИАД показана на рисунке 52.

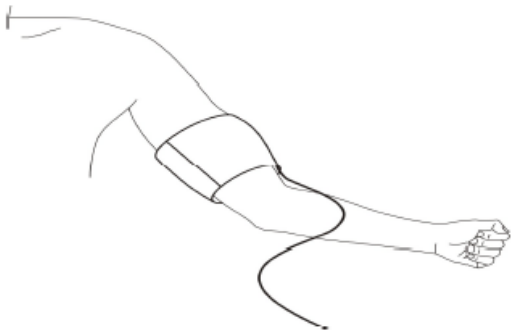


Рисунок 52 – Фиксация манжеты НИАД

Примечание – Ширина манжеты должна составлять либо 40 % от окружности конечности (для новорожденных – 50 %), либо 2/3 длины плеча. Нагнетаемая воздухом часть манжеты должна быть достаточной для охвата 50 – 80 % конечности. Неправильный выбор размера манжеты может привести к ошибкам в результатах измерений. Если проблематично подобрать манжету нужного размера, то следует использовать манжету большего размера.

Указания по работе с МПП:

– для запуска измерения в ручном режиме «MANUAL» (ВРУЧН), нажмите на передней панели кнопку «Старт/Стоп»;

– для останова измерения в ручном режиме «MANUAL» (ВРУЧН), нажмите на передней панели кнопку «Старт/Стоп»;

– для запуска измерения в автоматическом режиме «AUTO» (АВТО) установите необходимый интервал повторения измерений и затем нажмите кнопку «Старт/Стоп»;

– для запуска измерения в режиме «MANUAL» (ВРУЧН) во время проведения измерений в режиме «AUTO» (АВТО), нажмите на передней панели кнопку «Старт/Стоп»;

– для останова измерения в режиме «AUTO» (АВТО) необходимо установить режим «MANUAL» (ВРУЧН);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– для запуска измерения в статическом режиме «STAT» (СТАТ) нажмите кнопку «Старт/Стоп».

ВНИМАНИЕ: ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ АД В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ РАЗДРАЖЕНИЕ И НЕВРОПАТИЮ КОНЕЧНОСТИ, НА КОТОРОЙ НАХОДИТСЯ МАНЖЕТА. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ИЗМЕРЕНИЙ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА ЦВЕТ КОНЕЧНОСТИ ПАЦИЕНТА, ТЕМПЕРАТУРУ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ. ЕСЛИ ОБНАРУЖЕНЫ АНОМАЛИИ, ТО ИЗМЕРЕНИЕ АД СЛЕДУЕТ НЕ ПРОИЗВОДИТЬ НА ЭТОЙ КОНЕЧНОСТИ.

ВНИМАНИЕ: ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЕ И НЕПРЕРЫВНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ В РЕЖИМЕ «STAT» (СТАТ) МОГУТ ПРИВЕСТИ К НЕВРОТИЧЕСКИМ ИЗМЕНЕНИЯМ ИЛИ ВЫЗВАТЬ НАРУШЕНИЯ КОЖНОГО ПОКРОВА.

Примечание – Если точность результатов измерений вызывает сомнения, то перед проверкой соединений, трубок и работоспособности МПП проконтролируйте жизненные признаки у пациента альтернативным методом.

При различных состояниях пациента на осциллометрические измерения накладываются определенные ограничения. В процессе измерения производится поиск регулярных импульсов артериального давления. В случае, когда состояние пациента затрудняет обнаружение таких импульсов, то измерения становятся ненадежными и время измерений увеличивается. Пользователь должен знать, что нижеуказанные условия могут мешать проведению измерений, увеличивать их продолжительность и делать результаты измерений недостоверными. В некоторых случаях состояние пациента делает проведение измерений невозможным.

Условия, которые могут мешать проведению измерения:

– телодвижения пациента - если пациент совершает телодвижения, дрожит или испытывает конвульсии, то измерения будут неточными. Такие телодвижения могут препятствовать обнаружению импульсов АД. К тому же увеличится время проведения измерений;

– сердечная аритмия – проведение измерений может оказаться невозможным и результаты будут неточными, если сердечная аритмия у пациента вызывает неравномерное биение сердца. Таким образом, время проведения измерения будет увеличено;

– аппарат «сердце-легкие» – измерения будут невозможны, если пациент подсоединен к аппарату «сердце-легкие»;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– изменения АД - измерения будут неточными и могут оказаться невозможными, если АД у пациента быстро изменяется в течение короткого периода времени;

– тяжелый шок – если пациент находится в тяжелом шоке или испытывает гипотермию, измерения будут неточными из-за уменьшенной пульсации артерий;

– аномальная частота сердечных сокращений – измерения невозможно провести при частоте сердцебиений менее 40 ударов в минуту и более 240 ударов в минуту.

2.3.6.2 Меню параметров НИАД.

Меню установки параметров НИАД («NIBP PARAM MENU» (МЕНЮ NIBP)) отображается на рисунке 53.

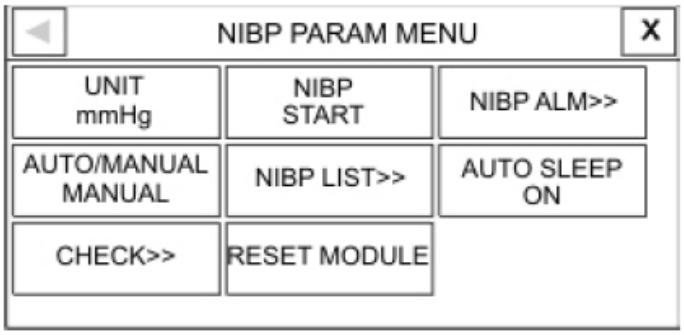


Рисунок 53 – Меню параметров НИАД

«UNIT» (Единица) – выбор единицы измерения мм рт. ст. (mmHg), кПа (KPa).

«NIBP» (Измерить) – пункт управления НИАД: запуск НИАД при установке в «START» (СТАРТ) и остановка НИАД при установке в «STOP» (СТОП).

«NIBP ALM» (Тревога) – установка настроек сигнализации тревог. При выборе данного пункта, появиться меню, изображенное на рисунке 54.

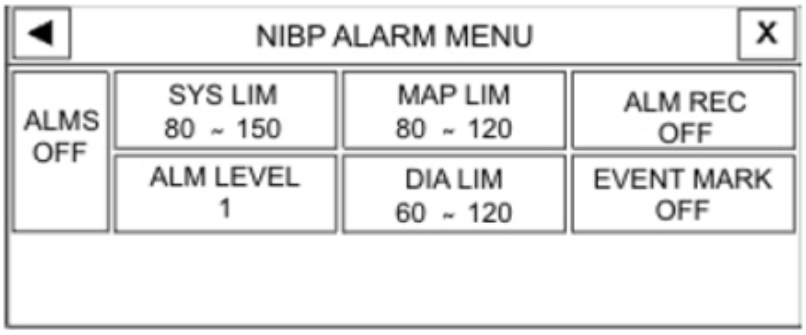


Рисунок 54 – Меню сигнализации тревог НИАД

«ALMS» (ТРВ) – установка разрешения подачи всех функций сигнализации тревог НИАД: мигания параметров, звуковой сигнализации и светового индикатора.

«SYS LIM» (СИС Пред) – установка предельных значений систолического АД. Выбрав пункт, появиться окно, изображенное на рисунке 55.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

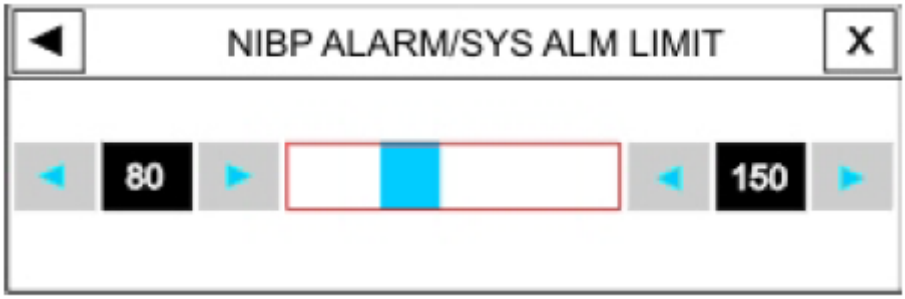


Рисунок 55 – Окно установки пределов систолического АД

Подача сигнализации тревог в отношении систолического давления активируется, когда систолическое давление превысит заданный верхний и нижний пределы:

– нижний предел, мм рт. ст.: от 30 до (верхний предел минус 5);

– верхний предел, мм рт. ст.: от (нижний предел плюс 5) до 250.

«MAP LIM» (Ср Пред) – установка предельных значений для среднего АД. Выбрав пункт, появиться окно, изображенное на рисунке 56.

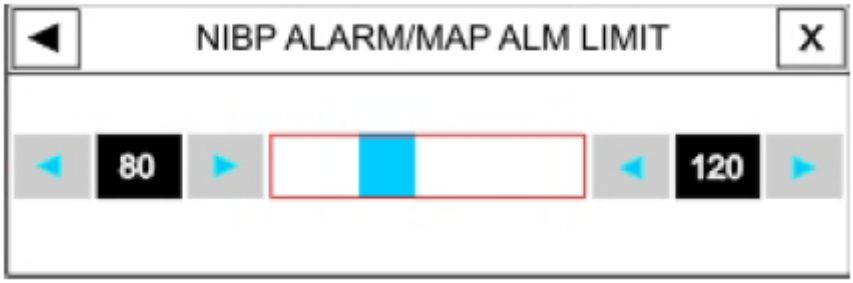


Рисунок 56 – Окно установки пределов среднего АД

Подача сигнализации тревог в отношении среднего АД (MAP) активируется, когда значение среднего АД выходит из диапазона, заданного верхним и нижним пределами.

«ALM LEVEL» (УРОВЕНЬ) – установка уровня сигнализации тревог. Можно установить уровень I или II. Уровень I связан с более опасной тревогой.

«DIA LIM» (ДИА Пред) – установка предельных значений для диастолического АД. Выбрав пункт, появиться окно, изображенное на рисунке 57.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

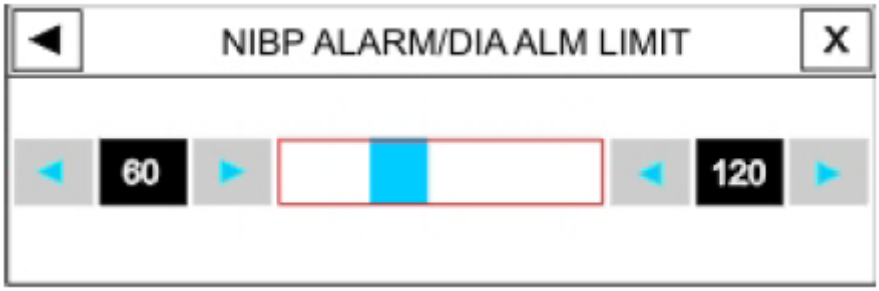


Рисунок 57 – Окно установки пределов диастолического АД

Подача сигнализации тревог в отношении диастолического АД (DIA) активируется, когда диастолическое давление превысит заданный верхний и нижний пределы.

Выбор режима «STAT (СТАТ)»/«AUTO (АВТО)»/«MANUAL (ВРУЧН)»:

– «STAT (СТАТ)» – режим НИАД, при котором проводится до десяти измерений в течение 5 мин с 30-секундным интервалом между измерениями. В случае возникновения тревоги, измерение АД приостанавливается;

– «AUTO (АВТО)» – режим НИАД, при котором измерения повторяются через заданные интервалы времени. Можно установить следующие интервалы: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45 мин и 1, 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24 ч;

– «MANUAL (ВРУЧН)» – режим НИАД, при котором проводится только одно измерение, запуск которого осуществляется вручную.

«NIBP LIST» – список результатов измерений АД. В МПП может храниться до 100 результатов измерений АД. Для просмотра результатов и времени проведения последних измерений выберите этот пункт, появится окно (см. рисунок 58).

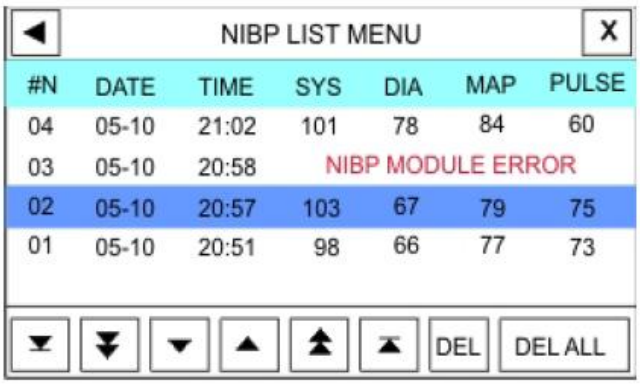


Рисунок 58 – Список результатов измерений АД

Для просмотра первого или последнего результатов измерений используйте кнопки ⤒ или ⤓ соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для прокрутки вверх или вниз при просмотре предыдущей или последующей страницы используйте кнопку ⏫ или ⏬ соответственно.

Для прокрутки вверх или вниз при просмотре предыдущего или последующего результата измерений используйте кнопки ▲ или ▼ соответственно.

При нажатии на кнопку «Удалить» (DEL) выделенные данные в списке удаляются.

Выбором «DEL ALL» в настоящем списке и подтверждением «YES» в появляющемся далее окне «ALERT» удаляются все данные измерений. Окно «ALERT» изображено на рисунке 59.



Рисунок 59 – Окно «ALERT»

«CHECK» (Пров) – выбором этого пункта в меню параметров НИАД происходит вход в меню проверки системы НИАД. Для входа в меню необходимо нажать и удерживать кнопку «CHECK» (Пров) не менее 4 с. Меню проверки системы НИАД изображено на рисунке 60.

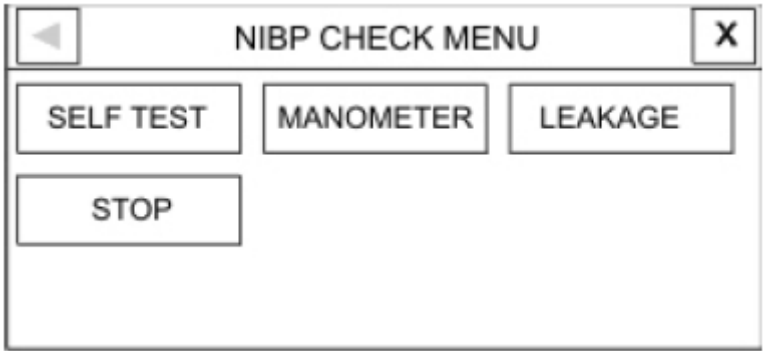


Рисунок 60 – Меню проверки системы НИАД

«SELF TEST» – активация самотестирования, тестирования модуля НИАД.

«MANOMETER» (МАНОМЕТР) – установка режима манометра – непрерывное измерение и отображение подаваемого на модуль НИАД давления. Данный режим необходим для проверки и тестирования. На вход МПП (быстроразъемное соединение манжеты) подается давление от задающего, калибровочного манометра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«LEAKAGE» (УТЕЧКИ) – пункт запуска автоматической проверки пневмосистемы на утечки. Оберните манжету вокруг цилиндра соответствующего размера (окружность применяемой манжеты не должна превышать окружность цилиндра более чем на 7 %). Установите МПП в режим «LEAKAGE» (УТЕЧКИ). МПП нагнетает давление в манжете до 170 мм рт. ст. и поддерживает его постоянным в течение 15 с. Если утечка воздуха из манжеты удовлетворительная, то на экран выводится сообщение «NIBP LEAK OK» (НЕТ УТЕЧЕК); в противном случае, выводится сообщение «PNEUMATIC LEAK» (ЕСТЬ УТЕЧКИ!!!).

«STOP» (СТОП) – эта команда служит для останова НИАД.

«RESET MODULE» (СБРОС) – выбор активации сброса установок в модуле НИАД.

2.3.6.3 Сообщения о неисправностях в системе НИАД (NIBP).

Сигнализация тревог подается, когда измеренные значения АД (систолическое, диастолическое или среднее) выходят из диапазона, установленного предельными значениями для подачи сигналов тревоги. Сигналы тревоги НИАД приведены в таблице 16.

Таблица 16 – Сигналы тревоги НИАД

Сигнал тревоги	Описание тревоги	Визуальная сигнализация	Звуковая сигнализация
«NIBP SYS HIGH»	Систолическое давление выше установленного верхнего уровня подачи сигнализации тревоги	Мигает значение систолического давления. Светится индикатор тревоги. На экране появляется сообщение на соответствующем цветовом фоне	Активиро-вана
«NIBP SYS LOW»	Систолическое давление ниже установленного нижнего уровня подачи сигнализации тревоги		
«NIBP DIA HIGH»	Диастолическое давление выше установленного верхнего уровня подачи сигнализации тревоги	Мигает значение диастолического давления. Светится индикатор тревоги. На экране появляется сообщение на соответствующем цветовом фоне	
«NIBP DIA LOW»	Диастолическое давление ниже установленного верхнего уровня подачи сигнализации тревоги		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 16

Сигнал тревоги	Описание тревоги	Визуальная сигнализация	Звуковая сигнализация
«NIBP MAP HIGH»	Среднее АД выше установленного верхнего уровня подачи сигнализации тревоги	Мигает значение среднего АД. Светится индикатор тревоги. На экране появляется сообщение на соответствующем цветовом фоне	Активиро-вана
«NIBP MAP LOW»	Среднее АД ниже установленного верхнего уровня подачи сигнализации тревоги	Мигает значение среднего АД. Светится индикатор тревоги. На экране появляется сообщение на соответствующем цветовом фоне	Активиро-вана

Сообщения сигнализации тревог НИАД, связанных с техническими неполадками приведены в таблице 17.

Таблица 17 – Сообщения тревог НИАД

Сообщение	Причина
«SELF-TEST FAILED»	Неисправность модуля измерения НИАД
«NIBP LOOSE CUFF»	Манжета не подключена, или неправильно зафиксирована
«NIBP MODE ERROR»	Используется манжета для взрослых вместо манжеты для новорожденных, или перекрыт воздушный канал
«NIBP AIR LEAK»	Утечка воздуха из манжеты, трубки или разъема
«NIBP AIR PRESSURE ERROR»	Нестабильная величина давления (например, скручена и пережата трубка), поскольку в системе невозможно нормальное открытие клапанов
«NIBP SIGNAL WEAK»	Сигнал от пациента очень слабый из-за плотно зафиксированной манжеты или по причине слабых сердечных импульсов у пациента
«NIBP RANGE EXCEED»	Измеренное давление превысило верхний предел 255 мм рт. ст. для взрослых или 135 мм рт. ст. для новорожденных
«NIBP EXCESSIVE MOTION»	Перемещение конечности пациента, сигнал с присутствием шумов или неритмичный пульс (например, аритмия)
«NIBP OVER PRESSURE SENSED»	Измерительное давление превысило предел надежной работы программных средств системы, 290 мм рт. ст. для взрослых и 145 мм рт. ст. для новорожденных
«NIBP SIGNAL SATURATED»	Значительные помехи движений и насыщение шумами, препятствующие нормальной обработке усилителем амплитуды осцилляций

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 17

Сообщение	Причина
«NIBP PNEUMATIC LEAK»	Наличие утечек при проведении испытания на герметичность (наличие недопустимых утечек)
«NIBP TIME OUT»	Время измерения превышает 120 с для взрослых или 90 с для новорожденных
«SYSTEM FAILURE»	Ситуация ошибки в компрессоре, квантовании в АЦП, датчике давления, или программная ошибка
«NIBP DEFECT»	Неисправность модуля измерения НИАД
«NIBP LOW BATTERY»	Недостаточно мощности питающего источника (батарея питания разряжена, неисправен источник питания) и поэтому измерение АД не возможно
«NIBP NO MODULE»	Модуль НИАД не подключен
«NIBP MODULE ERROR»	Во время измерения произошла ошибка
«NIBP STOP PRESSED»	Во время проведения измерения нажата кнопка «STOP» (Стоп)
«NIBP STOP»	Измерение остановлено модулем НИАД по особой причине
«NIBP LEAKAGE O.K.»	Испытание на герметичность прошло успешно

Уровень сигнализации с вышеуказанными сообщениями (за исключением трех последних сообщений) устанавливается в меню «NIBP ALM» (Тревога).

При нажатии кнопки «Без звука» фон сообщения становится серым и эту неполадку система игнорирует.

2.3.7 Мониторинг температуры.

2.3.7.1 Общая информация.

Измерение температуры у пациента осуществляется обработкой сигналов от датчика температуры с терморезистором, называемым термистором. Сигнал этого резистора обрабатывается, замеряется МПП непрерывно и выводится значение на экран.

Для снятия двух показаний температуры и сравнения их с целью установления температурной разницы могут использоваться два датчика температуры.

Измерение температуры:

– подключите датчик температуры напрямую к МПП;

– закрепите датчик температуры на пациенте;

– включите МПП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед каждым использованием проводите осмотр датчика на предмет наличия трещин, дырок, растрескиваний. По обнаружению таких дефектов утилизируйте датчик в соответствии с предписаниями медицинского учреждения в отношении медицинских отходов.

Подключите датчик к МПП и сделайте осмотр на предмет наличия обрывов и короткого замыкания, прерывистых показаний либо исключительно неточных показаний, что может указывать на повреждение провода датчика.

Примечание – Следует обратить внимание на то, что датчик должен соприкасается своей металлической стороной с телом.

ВНИМАНИЕ: ЧРЕЗМЕРНОЕ ДЕФОРМИРОВАНИЕ ПРИВОДИТ К МЕХАНИЧЕСКОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ДАТЧИКА.

2.3.7.2 Меню параметров измерения температуры.

Меню параметров измерения температуры «TEMP PARAM MENU» (МЕНЮ ТЕМПЕРАТУРЫ) изображено на рисунке 64.

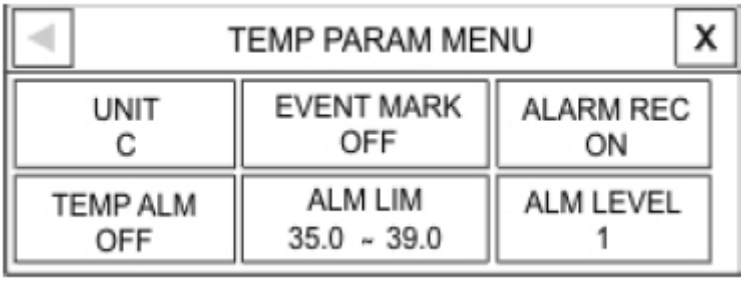


Рисунок 61 – Меню параметров измерения температуры

«UNIT» (Ед-ца) – выбор единицы измерения: ºC или F.

«TEMP ALM» (Тревога) – установка активации системы сигнализации тревог.

«ALM LIM» (Предел) – установка предельных значений температуры. Выбрав пункт, появиться окно, изображенное на рисунке 62.

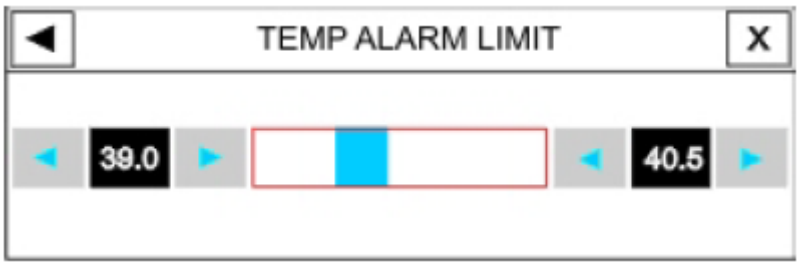


Рисунок 62 - Окно установки предельных значений температуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги по отношению к параметру температура возникают, когда значение температуры выходит из диапазона, установленного верхним и нижним пределами подачи сигнализации:

– нижний предел, ºС: от 0 до (установленный верхний предел минус 0,5);

– верхний предел, ºС: от (нижний установленный предел плюс 0,5) до 50.

«ALM LEVEL» (Уровень) – установка уровня сигнализации тревог (I или II). Уровень I указывает на более опасную тревогу.

2.3.8 Мониторинг концентрации CO_2.

Мониторинг концентрации CO_2 проводится методом бокового и основного потока.

2.3.8.1 Для мониторинга концентрации CO_2 методом бокового потока (sidestream) используют датчик ISA CO_2.

ВНИМАНИЕ: ДАТЧИК ISA CO_2 ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО В КАЧЕСТВЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО СРЕДСТВА ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА. ЕГО ПОКАЗАНИЯ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НАРЯДУ С КЛИНИЧЕСКИМИ ПРИЗНАКАМИ И СИМПТОМАМИ.

Мониторинг газа обеспечивает отображение непрерывной волновой кривой концентрации газов в дыхательном потоке как функцию времени. Волновая кривая позволяет врачу оценить достаточность газового обмена в легких, чистоту дыхательного потока пациента, функционирование сердечно-легочной системы.

Линия отбора проб Nomoline подключается к дыхательному контуру пациента в анализаторах ISA для мониторинга вдыхаемых и выдыхаемых газов в послеоперационный период и при приведении искусственной вентиляции легких. Датчики ISA могут использоваться в операционных, палатах реанимации или приемных покоях для служб скорой помощи или машин скорой помощи, их можно использовать как для взрослых, так и для детей.

Принцип измерения.

В газовом мониторинге используется метод инфракрасного спектроскопического анализа для измерения и определения различных газов. Для измерения методом инфракрасного спектроскопического анализа используется концентрация молекул, поглощающих инфракрасное излучение. Поскольку поглощение пропорционально концентрации молекул газа, концентрацию можно определить, сравнивая ее поглощение.

Линия отбора проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линия отбора проб Nomoline подключается к дыхательному контуру пациента в анализаторах ISA для мониторинга вдыхаемых и выдыхаемых газов в послеоперационный период и при приведении искусственной вентиляции легких. Датчики ISA могут использоваться в операционных, палатах реанимации или приемных покоях для служб скорой помощи или машин скорой помощи, их можно использовать как для взрослых, так и для детей.

Датчик газоанализа в боковом потоке ISA постоянно отбирает пробы газа из дыхательного контура (назальная канюля, дыхательная маска или Y-переходник, подключенный к дыхательной трубке). Проба газа поступает в анализатор через линию отбора проб; обычно она бывает теплой и влажной, охлаждается при контакте со стенками линии отбора проб и конденсируется в виде капелек воды. Эти капельки могут закупоривать линию отбора проб и влиять на результаты измерений.

Линия отбора проб Nomoline защищает датчик бокового потока ISA от такого рода проблем.

В отличие от традиционных методов удаления водяного пара и сбора его в контейнер, Nomoline удаляет воду и водяной пар с помощью секции разделения воды по уникальной методике. Эта секция, сделанная из специального полимера, и бактериальный фильтр, который удаляет водяной пар и конденсирует его, а также прохождение пробы через поверхность мембраны, позволяют нивелировать воздействие на показания CO_2.

В линии отбора проб Nomoline есть замковый соединитель, с помощью которого ее можно подключить к назальной канюле.

Датчик ISA переходит в режим ожидания, если линия отбора проб к нему не подключена. Сразу после подключения линии отбора проб к датчику ISA он включается и начинает измерение.

Линия Nomoline имеет малое время отклика, что делает возможным измерение CO_2 даже при высокой частоте дыхания. Анализатор ISA может применяться для взрослых, детей и новорожденных.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЛИНИЮ ОТБОРА ПРОБ, ЕСЛИ ОНА ИЛИ ЕЕ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА, И ВОЗВРАТИТЕ ЕЕ ПРОДАВЦУ.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗУЙТЕ С ДАТЧИКОМ ISA ТОЛЬКО РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЛИНИИ ОТБОРА ПРОБ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДРУГИХ ЛИНИЙ ОТБОРА ПРОБ МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ НЕПРАВИЛЬНЫХ ПОКАЗАНИЙ ДАТЧИКА.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ЛИНИЯ ОТБОРА ПРОБ ПОДКЛЮЧЕНА К ПАЦИЕНТУ В ТЕЧЕНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЛИТЕЛЬНОГО ВРЕМЕНИ, ЕЕ НЕОБХОДИМО МЕНЯТЬ КАЖДЫЕ ДВЕ НЕДЕЛИ ИЛИ ПОСЛЕ ПОЯВЛЕНИЯ СООБЩЕНИЯ «SAMPLING LINE CLOGGED» (ЛИНИЯ ОТБОРА ПРОБ ЗАСОРЕНА).

ВНИМАНИЕ: СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ЛИНИЯ ОТБОРА ПРОБ НЕ ОБВИВАЛАСЬ ВОКРУГ ШЕИ ПАЦИЕНТА, ЧТО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ АСФИКСИЮ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВЗРОСЛЫЕ/ДЕТСКИЕ ЛИНИИ ОТБОРА ПРОБ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ, ПОСКОЛЬКУ ЛИНИЯ УВЕЛИЧИВАЕТ МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО В ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ МЛАДЕНЧЕСКИЕ ЛИНИИ ОТБОРА ПРОБ, ПОСКОЛЬКУ ОНИ ИЗЛИШНЕ УВЕЛИЧИВАЮТ СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКА В КОНТУРЕ ПАЦИЕНТА.

МЛАДЕНЧЕСКИЕ ЛИНИИ ОТБОРА ПРОБ РАЗРАБОТАНЫ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ МИНИМИЗИРОВАТЬ МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО, И МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ДАЖЕ ДЛЯ ОЧЕНЬ МАЛЕНЬКИХ ПАЦИЕНТОВ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАТЧИКИ ISA С АППАРАТАМИ ИСКУССТВЕННОГО ДЫХАНИЯ ИЛИ ИНГАЛАТОРАМИ, ПОСКОЛЬКУ ОНИ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ЗАКУПОРКУ БАКТЕРИАЛЬНОГО ФИЛЬТРА.

ВНИМАНИЕ: НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ШПРИЦ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ВЛАГИ ИЗ ЛИНИИ NOMOLINE.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОРАЗОВЫХ ЛИНИЙ ОТБОРА ПРОБ. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ЛИНИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАНЫ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ И НОРМАМИ МЕСТНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВАХ.

Этапы подготовки к мультигазовому мониторингу:

– подключите датчик ISA к соответствующему разъему на боковой панели монитора;

– защелкните головку линии отбора проб на датчике ISA. При правильном подключении она встанет на место;

– включите монитор;

– зеленый индикатор покажет, что датчик ISA готов к работе;

– подключите линию отбора проб ISA к эндотрахеальной трубке пациента;

– перед подключением линии отбора проб к дыхательному контуру проведите следующие процедуры, чтобы обеспечить точность подключения контура пациента:

а) защелкните головку линии отбора проб на датчике ISA;

б) зеленый индикатор покажет, что датчик ISA готов к работе;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– подышите в линию отбора проб, чтобы проверить правильность отображения на мониторе значения CO_2 и волновых кривых;

– закройте линию отбора проб пальцем и подождите 10 с;

– проверьте, появилось ли на мониторе сообщение о закупорке линии, и мигает ли красный индикатор на датчике ISA;

– убедитесь, что линия отбора проб надежно подключена к дыхательному контуру пациента.

Примечания

1 В точности измерений отсутствует дрейф.

2 Изменение атмосферного давления не оказывает никакого влияния благодаря встроенной системе компенсации атмосферного давления.

3 Отрицательное воздействие на заявленные рабочие параметры отсутствует благодаря периодическому изменению давления до 10 КПа.

ВНИМАНИЕ: УСТРОЙСТВОМ МОЖЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ И ИЗУЧИВШИЙ ЭТО РУКОВОДСТВО.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО В УСЛОВИЯХ, ГДЕ ПРИСУТСТВУЮТ ГОРЮЧИЕ АНЕСТЕТИКИ.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ТЕМ, КАК ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬ ПОКАЗАНИЯ $ETCO_2$ И ВОЛНОВУЮ КРИВУЮ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СИСТЕМА КАПНОГРАФИИ РАБОТАЕТ ПРАВИЛЬНО. ЗАГРЯЗНЕНИЕ МПП СЕКРЕТОМ И ЧАСТИЧНАЯ ЗАКУПОРКА ВОДОЙ ЛИНИИ ОТБОРА ПРОБ МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ИСКАЖЕНИЯ ВОЛНОВЫХ КРИВЫХ CO_2. УТЕЧКА В ЛИНИИ ОТБОРА ПРОБ МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ БОЛЕЕ НИЗКИХ ЗНАЧЕНИЙ CO_2. ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ МПП.

ВНИМАНИЕ: КАПНОГРАФИЧЕСКИЙ ДАТЧИК БОКОВОГО ПОТОКА ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАЩИЩЕН ОТ ВИБРАЦИИ И УДАРОВ.

ВНИМАНИЕ: НА ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ МОЖЕТ ОКАЗЫВАТЬ ВЛИЯНИЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ МОБИЛЬНОЙ И РАДИОСВЯЗИ. ДАТЧИК ISA ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В УСЛОВИЯХ, ГДЕ НЕТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАТЧИК ISA ВО ВРЕМЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ). ВЫНОСИТЕ ЕГО ИЗ ПОМЕЩЕНИЯ, ГДЕ ПРОВОДИТСЯ МРТ.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ (ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ) РЯДОМ С ДАТЧИКАМИ ISA МОЖЕТ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ.

Примечания

1 Не натягивайте кабель датчика ISA.

2 Не используйте датчик ISA при температуре окружающей среды, выходящей за пределы диапазона: ISA CO_2: от 0 ^{o}C до плюс 50 ^{o}C.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ МОНИТОРИНГА CO_2 УБЕДИТЕСЬ, ЧТО МПП РАСПОЗНАЛ ДАТЧИК ISA. ДЛЯ ЭТОГО, ОТКЛЮЧИТЕ ДАТЧИК ISA ОТ РАЗЪЕМА, ЧТОБЫ ПРОВЕРИТЬ, ЧТО ПОЯВИЛОСЬ СООБЩЕНИЕ «НЕТ ДАТЧИКА».

ВНИМАНИЕ: РАСПОЛОЖЕНИЕ МПП НИЖЕ ПАЦИЕНТА МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТОГО, ЧТО КОНДЕНСАТ ВОДЫ И СЕКРЕТ ПОПАДУТ В СИСТЕМУ, ВЫЗЫВАЯ ТЕМ САМЫМ БЛОКИРОВКУ ФИЛЬТРОВ. ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЕЕ РАЗМЕЩАТЬ МПП НАД ПАЦИЕНТОМ. ЭТО ПРЕДОТВРАТИТ СТЕКАНИЕ СЕКРЕТА И КАПЕЛЕК ВОДЫ ПО ТРУБКАМ К МПП И ПРОДЛИТ СРОК СЛУЖБЫ ФИЛЬТРОВ.

Процедура обнуления

Анализатор газа ISA должен иметь контрольный уровень для измерения CO_2, чтобы такой процесс калибровки назывался обнулением.

Датчик ISA автоматически выполняет процедуру обнуления, отключая линию отбора проб от дыхательных трубок.

Процедура автоматического обнуления выполняется 1-3 раза каждые 24 ч. Обнуление датчика ISA CO_2 занимает до 3 с. После завершения процедуры обнуления соответствующий сигнал газа отображается в виде прямой линии и сообщение «ZERIOING IN PROGRESS» («ПРОЦЕСС КАЛИБРОВКИ»).

ВНИМАНИЕ: ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ СЛЕДУЕТ ОБРАЩАТЬ НА ТО, ЧТОБЫ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ОБНУЛЕНИЯ В АДАПТЕР НЕ ДЫШАЛИ. НАЛИЧИЕ КОМНАТНОГО ВОЗДУХА (21 % O_2 И НУЛЬ ПРОЦЕНТОВ CO_2) В ДАТЧИКЕ ISA ИМЕЕТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ВАЖНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ УСПЕШНОГО ОБНУЛЕНИЯ.

Примечание – Используйте специальные крепежи производителя, чтобы подключить датчик ISA к инфузионной стойке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

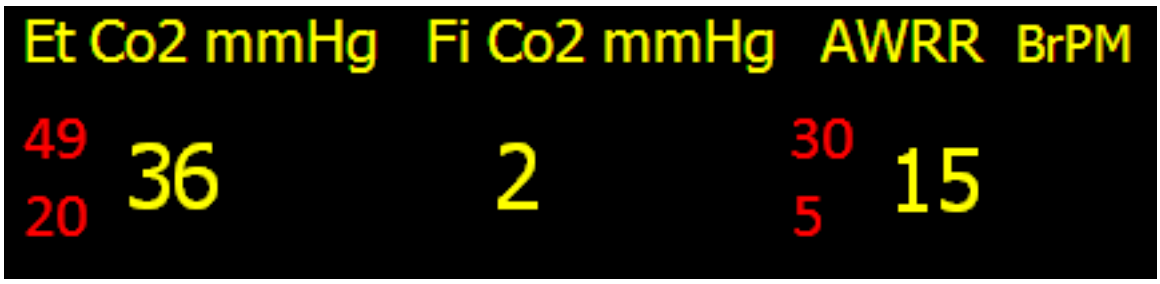


Рисунок 63 - Окно газоанализа

Сообщения о тревоге от датчика ISA.

Тревога активируется, когда параметры измерения газа превышают установленные пределы тревоги в соответствии с таблицей 18.

Таблица 18 – Параметры измерения CO_2

Тревога	Условия	Визуальное обозначение	Звуковой сигнал
Тревога AWRR	Частота дыхания выходит за установленные пределы тревоги	Мигает значение AWRR. Мигает индикатор тревоги. На экране появляется тревожное сообщение на фоне, соответствующем его уровню	Включен
Тревога $EtCO_2$	CO_2 в конце выдоха выходит за установленные пределы тревоги	Мигает значение $EtCO_2$. Мигает индикатор тревоги. На экране появляется тревожное сообщение на фоне, соответствующем его уровню	Включен
Тревога верхнего предела $FiCO_2$	CO_2 превышает установленный верхний предел тревоги	Мигает значение $FiCO_2$. Мигает индикатор тревоги. На экране появляется тревожное сообщение на фоне, соответствующем его уровню	Включен
ДЫХАНИЕ АПНОЭ	Дыхание отсутствует в течение более длительного времени, чем установлено	Мигает индикатор тревоги. Мигает «RESP APNEA» (ДЫХАНИЕ АПНОЭ). На экране появляется тревожное сообщение на фоне, соответствующем его уровню	Включен

Сообщения о мониторинге CO_2 приведены в таблице 19.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 19 – Сообщения о мониторинге CO_2

Сообщение	Причина	Решение	Объяснение
1	2	3	4
SYSTEM FAULT (НЕИСПРАВНОСТЬ СИСТЕМЫ)	Неисправность датчика	Выключите и включите систему, и если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу производителя	Уровень тревоги 2. После нажатия кнопки «Silence» (Выкл. звук), звуковой сигнал тревоги будет отключен, и неисправность будет игнорироваться
CHECK SAMPLING LINE (ПРОВЕРЬТЕ ЛИНИЮ ОТБОРА ПРОБ)	Слабый ИК-сигнал	Замените линию отбора проб	Уровень тревоги 2. После нажатия кнопки «Silence» (Выкл. звук), звуковой сигнал тревоги будет отключен, по крайней мере, на 120 с
SAMPLING LINE CLOGGED (ЛИНИЯ ОТБОРА ПРОБ ЗАСОРЕНА)	Линия отбора проб засорена	Прочистите закупорку или замените линию отбора проб на работающую	Уровень тревоги 3. После нажатия кнопки «Silence» (Выкл. звук), звуковой сигнал тревоги будет отключен, и неисправность будет игнорироваться
ZERO IN PROGRESS (ИДЕТ КАЛИБРОВКА)	-	-	-
CO_2 INVALID. PLEASE ZERO (CO2 НЕВЕРНО. ПОЖАЛУЙСТА, ОБНУЛИТЕ)	Значение CO_2 выходит за пределы указанного диапазона точности	Обнулите датчик. Если проблема не устранена, выключите и включите систему. Если снова появляется это сообщение, обратитесь в сервисную службу производителя	Уровень тревоги 2. После нажатия кнопки «Silence» (Выкл. звук), звуковой сигнал тревоги будет отключен, и неисправность будет игнорироваться
INVALID AMBIENT PRESSURE (НЕВЕРНОЕ АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ)	Атмосферное давление выходит за пределы указанного диапазона точности	Выключите и включите систему. Если снова появляется это сообщение, обратитесь в сервисную службу производителя	Уровень тревоги 2. После нажатия кнопки «Silence» (Выкл. звук), звуковой сигнал тревоги будет отключен, и неисправность будет игнорироваться
INVALID AMBIENT TEMPERATURE (НЕВЕРНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ)	Внутренняя температура выходит за пределы указанного диапазона точности	Выключите и включите систему. Если снова появляется это сообщение, обратитесь в сервисную службу производителя	Уровень тревоги 2. После нажатия кнопки «Silence» (Выкл. звук), звуковой сигнал тревоги будет отключен, и неисправность будет игнорироваться

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 19

1	2	3	4
INCORRECT ZERO REFERENCE, ZERO REQUIRED (НЕПРАВИЛЬНАЯ ТОЧКА ОТСЧЕТА, НЕОБХОДИМА КАЛИБРОВКА)	-	-	-
NO SENSOR (НЕТ ДАТЧИКА)	Датчик отключен от системы	Подключите датчик. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу производителя	Уровень тревоги 3. После нажатия кнопки «Silence» (Выкл. звук), звуковой сигнал тревоги будет отключен, и неисправность будет игнорироваться
SENSOR STANDBY MODE (ДАТЧИК В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ)	Установите вручную, если дыхание не фиксируется в течение 30 мин, и $EtCO_2$ менее 4 мм рт. ст. в течение более 30 мин, или когда МПП не определяет линию отбора проб	-	-

Состояние индикатора датчика ISA приведено в таблице 20.

Таблица 20 - Состояние индикатора датчика ISA

Цвет	Состояние
Постоянный зеленый свет	Система работает нормально
Мигающий зеленый свет	Идет обнуление точки отсчета
Постоянный красный свет	Неисправность датчика
Мигающий красный свет	Проверка линии отбора проб

Очистка датчика ISA.

Датчик ISA можно очищать с помощью ткани, смоченной этиловым спиртом или 70 %-ным изопропиловым спиртом.

Подключите линию отбора проб к соответствующему разъему на датчике ISA во время очистки датчика во избежание попадания в него пыли и жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: ЛИНИЯ ОТБОРА ПРОБ ISA НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ ИЗДЕЛИЕМ. НЕ АВТОКЛАВИРУЙТЕ ЕЕ, ПОСКОЛЬКУ ОНА МОЖЕТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕНА В РЕЗУЛЬТАТЕ ЭТОЙ ПРОЦЕДУРЫ.

ВНИМАНИЕ: СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКОВ ISA В ЖИДКОСТИ ЗАПРЕЩЕНА.

2.3.8.2 Для мониторинга концентрации CO_2 методом основного потока используют датчик IRMA CO_2.

Мультигазовый анализатор IRMA CO_2 основного потока предназначается для присоединения к системе дыхания пациента для контроля вдыхаемого/выдыхаемого газа при интенсивной терапии и срочной медицинской помощи. Концентрации CO_2 в различных комбинациях определяются вместе с производными параметрами, такими, как интенсивность дыхания, форма кривой и концентрация при вдохе/выдохе.

Мультигазовый анализатор IRMA не должен использоваться в качестве единственного средства контроля состояния пациента. Он должен использоваться в сочетании с другими приборами контроля основных показателей физиологического состояния человека, а также профессиональной оценкой состояния пациента доктором. Работать с анализатор IRMA имеет право только обученный медицинский персонал, имеющий разрешение на осуществление такой деятельности.

Принцип измерений основан на том, что головка IRMA датчика устанавливается на месте в верхней части адаптера воздуховода и она включает оптические компоненты для измерения CO_2. Адаптер воздуховода вставляется между эндотрахеальной трубкой и тройником пациента. Измерения проходящего через органы дыхания газа выполняются за счет непрерывного измерения поглощения газом инфракрасного излучения посредством окна BLUEYE в потоке газа, проходящего через адаптер. Для измерений концентрации и идентификации газа измеряется поглощение на 10 различных длинах волн в инфракрасном диапазоне.

Измерение CO_2 в газовой смеси при дыхании основывается на том факте, что различные компоненты газа поглощают свет на определенных длинах волн. Микропроцессор постоянно рассчитывает концентрации CO_2 исходя из измерения поглощения в инфракрасном диапазоне.

ВНИМАНИЕ: АНАЛИЗАТОР IRMA ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО В КАЧЕСТВЕ ДОПОЛНЕНИЯ ПРИ ОЦЕНКЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТОВ. ОН ДОЛЖЕН БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН В СОЧЕТАНИИ С КЛИНИЧЕСКИМИ ПРИЗНАКАМИ И СИМПТОМАМИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одноразовый адаптер воздуховода (см. рисунок 64) включает оптические компоненты для измерения газов – окна BLUEYE.



где 1 – адаптер для младенцев;

2 – адаптер детский/взрослый.

Рисунок 64 – Адаптеры дыхательных путей IRMA без порта для кислорода

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО РЕКОМЕНДОВАННЫЕ АДАПТЕРЫ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ IRMA ДЛЯ МОНИТОРИНГА. ДРУГИЕ АДАПТЕРЫ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ МОГУТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ РАБОТЫ МПП.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВЗРОСЛЫЙ/ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ АДАПТЕР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ, ПОСКОЛЬКУ АДАПТЕР ДОБАВЛЯЕТ 6 МЛ МЕРТВОГО ПРОСТРАНСТВА В СХЕМУ ПАЦИЕНТА.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АДАПТЕР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ЧРЕЗМЕРНОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКА.

Адаптер дыхательных путей для младенцев имеет специально разработанные разъемы для минимизации мертвого пространства и может быть использован даже для очень маленьких пациентов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АДАПТЕРЫ ВОЗДУХОВОДОВ ПОВТОРНО. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ АДАПТЕРЫ СЛЕДУЕТ УТИЛИЗИРОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ ДЛЯ ЗАГРЯЗНЕННЫХ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫХ ЖИДКОСТЕЙ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АДАПТЕР IRMA, ЕСЛИ АДАПТЕР ИЛИ ЕГО УПАКОВКА БЫЛИ ПОВРЕЖДЕНЫ.

Подготовительные этапы для измерений CO_2 показаны на рисунках 65-70.

Вставите соединитель IRMA в боковую панель монитора.

Зафиксируйте головку IRMA датчика на верхней части адаптера воздуховода IRMA. Он должен защелкнуться при правильной посадке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 65 – Этап подготовки 1

Зеленый индикатор показывает, что IRMA датчик готов к использованию.



Рисунок 66 – Этап подготовки 2

Подсоедините 15 мм штекер адаптера воздуховода IRMA к Y-образному участку схемы воздуховода.



Рисунок 67 – Этап подготовки 3

Подсоедините 15 мм штекер адаптера воздуховода IRMA к эндотрахиальной трубке пациента.



Рисунок 68 – Этап подготовки 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В качестве альтернативы, подсоедините тепловлагообменник (Heat Moisture Exchanger) между эндотрахеальной трубкой пациента и газоанализатором IRMA.

Размещение тепловлагообменника перед газоанализатором IRMA защищает дыхательный переходник от секреций и эффектов водяного пара, а также исключает необходимость замены переходника. Кроме того, датчик IRMA в этом случае можно размещать произвольно.



Рисунок 69 – Этап подготовки 5

Всегда устанавливайте IRMA датчик вверх точкой индикатора.



Рисунок 70 – Этап подготовки 6

ВНИМАНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОГО КОНТАКТА ЗОНДА IRMA С ТЕЛОМ МЛАДЕНЦЕВ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ДАТЧИКА К СХЕМЕ ДЫХАНИЯ ГРУДНИЧКОВ. ЕСЛИ ЗОНД СОПРИКАСАЕТСЯ С ЧАСТЬЮ ТЕЛА МЛАДЕНЦА ПО КАКОЙ-ЛИБО ПРИЧИНЕ, ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗОЛЯЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИЗОЛЯЦИИ ЕГО ОТ ТЕЛА.

Перед подсоединением адаптера воздуховода IRMA к схеме дыхания (см. рисунки 70 и 71):

– выполните проверку герметичности схемы пациента с головкой датчика IRMA, зафиксированной на адаптере воздуховода IRMA;

– проверьте отсутствие накопление газа между головкой IRMA датчика и окнами BLUEYE путем проверки правильности показаний CO_2 на МПП перед подсоединением пациента к схеме дыхания;

– проверьте правильность подсоединения путем проверки реальной кривой для CO_2 на дисплее монитора МПП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка калибровки CO_2 следует проводить через регулярные интервалы времени с помощью измерительного прибора (это должен проводить только специально обученный персонал, уполномоченный производителем.)



Рисунок 71 – Подключение адаптера воздуховода

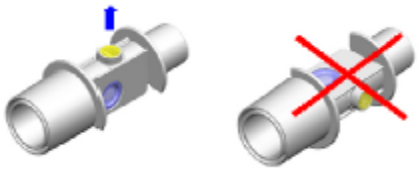


Рисунок 72 – Положение IRMA адаптера воздуховода

ВНИМАНИЕ: ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ДЕЛАТЬ ВЫВОДЫ О ЗНАЧЕНИЯХ ПАРАМЕТРОВ И КРИВЫХ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО МУЛЬТИГАЗОВЫЙ ДАТЧИК РАБОТАЕТ ПРАВИЛЬНО. ЧАСТИЧНОЕ ЗАСОРЕНИЕ ВОЗДУХОВОДА ВОДОЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ КРИВОЙ. УТЕЧКИ ИЗ ВОЗДУХОВОДА МОГУТ ПРИВЕСТИ К ЗАНИЖЕННЫМ ЗНАЧЕНИЯМ ПАРАМЕТРОВ. ПРОВЕРЬТЕ МПП, ПРАВИЛЬНО ЛИ ОН РАБОТАЕТ.

ВНИМАНИЕ: ДАТЧИК IRMA НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВНЕ ПОМЕЩЕНИЯ, НАПРИМЕР В АВТОМОБИЛЯХ ИЛИ САМОЛЕТАХ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ IRMA МОДУЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАСПОЛАГАТЬ IRMA АДАПТЕР ВОЗДУХОВОДА МЕЖДУ ЭНДОТРАХИАЛЬНОЙ ТРУБКОЙ И ТРОЙНИКОМ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К БЛОКИРОВАНИЮ ВЫДЕЛЕНИЯМИ ПАЦИЕНТА ОКОН АДАПТЕРА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДНОРАЗОВЫЕ АДАПТЕРЫ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ АДАПТЕРЫ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ IRMA, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ АДАПТЕРЫ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ IRMA, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ДЕТЕЙ.

Устройства мобильной связи и передача информации при помощи ВЧ-приборов могут повлиять на измерения. При использовании газоанализатора IRMA необходимо обеспечить электромагнитную среду, как указано в руководстве по эксплуатации.

При работе с датчиком IRMA соблюдайте следующие меры предосторожности:

– для предотвращения попаданий выделений в окна устанавливайте адаптер воздуховода окнами в вертикальном положении, а не в горизонтальном;

– для предотвращения попадания воды и влаги из стока в IRMA адаптер воздуховода размещайте выше пациента;

– не используйте адаптер воздуховода IRMA с распыленными медикаментами, так как это может влиять на пропускание света в окне адаптера воздуховода;

– не растягивайте кабель датчика;

– используйте датчик IRMA только при температуре – от 0 °C до плюс 40 °C;

– не оставляйте в газоанализаторе IRMA использованные датчики, даже если газоанализатор не используется;

– не используйте дыхательный переходник IRMA с дозирующими ингаляторами или с распыляющими лекарственными средствами, поскольку это может привести к пропусканию света окошками переходника дыхательной трубки.

ВНИМАНИЕ: В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ ВНУТРИ ПЕРЕХОДНИКА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ КОНДЕНСАЦИИ, ЗАМЕНИТЕ ЕГО.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ КОНТРОЛЯ ГАЗА ПРОВЕРЬТЕ ОБНАРУЖЕНИЕ ДАТЧИКА МПП. ВЫНЬТЕ КАБЕЛЬ ДАТЧИКА IRMA ИЗ МПП ДЛЯ ПРОВЕРКИ ОТОБРАЖЕНИЯ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ «NO SENSOR»(«НЕТ ДАТЧИКА»).

Окна газа (CO2 PARAM MENU, CO2 TRACE MENU) имеют вид, изображенный на рисунках 73 и 74 соответственно.

Примечание – Монитор отображает окна газа для IRMA датчиков по умолчанию. Если при открытом окне газа, ISA зонд подключен к монитору, выйдя из этого окна и повторно войдя в него, Вы можете изменить это окно для датчика ISA. Это изменение также может быть сделано в окне CO2 ALARM (ТРЕВОЖНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ В СИСТЕМЕ ГАЗА).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

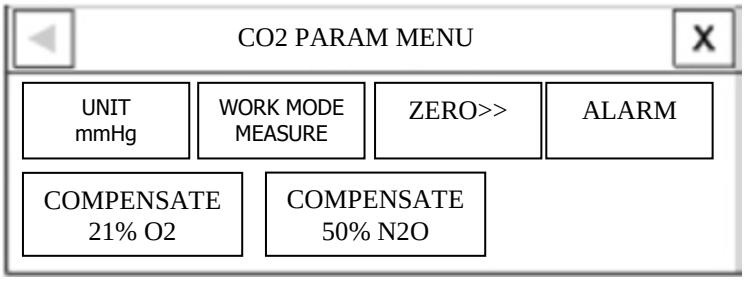


Рисунок 73 – Окно CO2 PARAM MENU

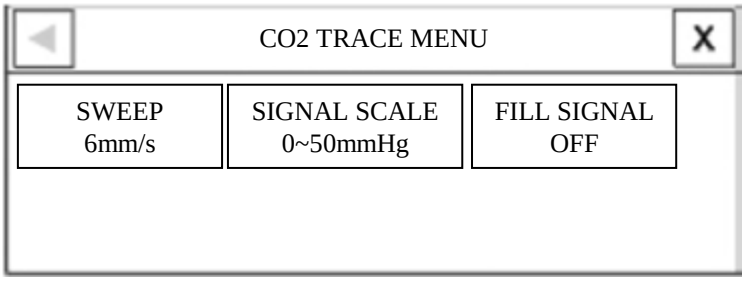


Рисунок 74 – Окно CO2 TRACE MENU

Для настройки модуля измерений выберите опцию UNIT (Единицы измерения CO_2): мм рт. ст., кПа, %V.

EtCO2 в %V есть значение CO_2 (в мм рт. ст.), разделённое на барометрическое атмосферное давление, которое представляет собой процентную часть от барометрического давления и вычисляется по формулам

$$\frac{P_{EtCO2(мм.рт.ст.)}}{P_{атмосферное(мм.рт.ст.)}} EtCO2(\%V) \quad (1)$$

$$\frac{133.322 \times P_{EtCO2(мм.рт.ст)}}{1000} EtCO2(КПа) \quad (2)$$

Скорость развертки сигнала задается SWEEP. Опции для SWEEP равны 3; 6; 12,5; 25 мм/с.

В зависимости от выбранного пользователем сигнала имеются различные опции SIGNAL SCALE (МАСШТАБА), показанные в таблице 21.

AUTOSCALE (АВТОМАСШТАБИРОВАНИЕ) – это опция автоматической настройки масштаба для наилучшего отображения кривой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выбора отображаемой на экране кривой газа выберите опцию WAVEFORM (ФОРМА КРИВОЙ).

Таблица 21 – Опции масштаба

Масштаб кривой CO_2
0-50 мм рт. ст., 0-6 % 0-100 мм рт. ст. 0-10 % «AUTOSCALE»
0-50 мм рт. ст., 0-6% 0-100 мм рт. ст., 0-10% 0-200 мм рт. ст., 0-20%V «АВТОШКАЛА»

АВТОШКАЛА представляет собой опцию для автоматической настройки шкалы для наилучшего отображения волны.

Для WORK MODE (РЕЖИМ РАБОТЫ) модуля имеются опции STANDBY (ОЖИДАНИЕ) и MEASUREMENT (ИЗМЕРЕНИЕ). По умолчанию устанавливается режим MEASUREMENT (ИЗМЕРЕНИЕ).

Для проведения контроля газа, выберите режим MEASUREMENT (ИЗМЕРЕНИЕ). В режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ) контроль отключается и снижается потребляемая мощность, что продляет срок службы инфракрасного источника и IRMA датчика.

Примечания
1 Когда функция контроля газа не используется, рекомендуется отсоединить датчик.
2 Если монитор не обнаруживает адаптер или IRMA (в течение 10 мин после подключения IRMA) датчика, монитор автоматически блокирует контроль для снижения потребляемой мощности и продления срока службы инфракрасного источника и датчика. Монитор будет переводиться в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ).
3 Когда система находится в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ), вы можете включить контроль газа в окне GAS путем установки режима ИЗМЕРЕНИЕ.

Для отображения кривой в заполненном виде выберите FILL SIGNAL (ЗАПОЛНЕНИЕ СИГНАЛА) ON.

Выберите ALARM (ТРЕВОГА) в окне CO2 PARAM MENU для вызова меню CO2 ALARM (ТРЕВОГА) (см. рисунок 75).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

◄	CO2 ALARM MENU		X
ALM ON	ALM LVL 1	ETCO2 LIMIT 20 ~ 49	FICO2 HIGH 10
AWRR LIMIT 5 ~ 30	APNEA LIMIT 20	ALM REC OFF	

Рисунок 75 – Окно CO2 ALARM MENU

Для включения функций сигнализации выберите опции ALM (ТРЕВОГИ ПО ГАЗУ) ON. Выберите опцию OFF для отключения функции сигнализации; в области параметров будет находиться символ « ».

ALM LVL (УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ). Выбирается между 1 и 2. Уровень 1 представляет собой наиболее серьезный случай.

Сигнализация по $EtCO_2$ LIMIT (ПРЕДЕЛ ПО ВДЫХАЕМОМУ CO_2) активируется, когда параметр $EtCO_2$ превышает установленное значение ALARM HIGH или снижается ниже установленного значения ALARM LOW (диапазон от 0,4 до 13 % V с шагом 0,1 % V). По умолчанию верхний предел равен 6,5 % V, а нижний предел равен 2,6 % V.

Сигнализация по $FiCO_2$ HIGH (МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ВЫДЫХАЕМОГО CO_2) активируется, когда параметр $FiCO_2$ превышает установленное значение ALARM HIGH (тревога по максимальному значению выдыхаемого CO_2 – диапазон от 0,4 до 13 % V с шагом 1 % V). По умолчанию верхний предел равен 1,3 % V.

Сигнализация по ЧД LIMIT (ПРЕДЕЛ ПО ЧАСТОТЕ ДЫХАНИЯ) активируется, когда параметр ЧД превышает установленное значение AWRR HIGH или снижается ниже установленного значения AWRR LOW (диапазон от 1 до 100 дыханий в минуту с шагом 1 дыхание в минуту).

По умолчанию верхний предел равен:

для взрослого – 30 дых/мин;

для новорожденного – 60 дых/мин.

По умолчанию нижний предел равен:

для взрослого – 5 дых/мин;

для новорожденного – 15 дых/мин.

Для установки времени для задержки сигнала остановки дыхания выберите опцию APNEA LIMIT (ПРЕДЕЛ ПО АПНОЭ). Задержка сигнала меняется в диапазоне от 10 до 40 с, увеличение/уменьшение с шагом 5 с. При выборе ВЫКЛ сигнал в случае

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

задержки дыхания не подается.

Сигнальные сообщения тревог при измерении газа приведены в таблице 22.

Таблица 22 – Сигнальные сообщения для газа

Сигнализация	Ситуация	Визуальная подсказка	Звуковой сигнал
AWRR сигнал (Частота дыхания)	Частота дыхания выходит за установленные пределы	Значение AWRR пульсирует. Индикатор сигнала мигает. На экране появляется тревожное сообщение на фоне, соответствующем его уровню	Включен
$EtCO_2$ сигнал Вдыхаемый CO_2	Параметр $EtCO_2$ выходит за установленные пределы	Значение $EtCO_2$ пульсирует. Индикатор сигнала мигает. На экране появляется тревожное сообщение на фоне, соответствующем его уровню	Включен
Сигнал $FiCO_2$ Выдыхаемый CO_2	$FiCO_2$ выходит за установленные пределы	Значение $FiCO_2$ пульсирует. Индикатор сигнала мигает. На экране появляется тревожное сообщение на фоне, соответствующем его уровню	Включен
RESP APNEA Остановка дыхания	Состояние отсутствия дыхания превышает установленное время	RESP APNEA пульсирует. Индикатор сигнала мигает. На экране появляется тревожное сообщение на фоне, соответствующем его уровню	Включен

Сообщения о неисправностях при измерении газа приведены в таблице 23.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 23 – Сообщения о неисправностях при измерении газа

Сообщение	Причина	Решение	Объяснение
1	2	3	4
CO_2 SYSTEM FAULT	Ошибка датчика	Выключите систему и включите и, если проблема остается, обращайтесь в сервисную службу производителя	Уровень сигнала 2. Нажатие на выключение сигнала будет отключать сигнал и игнорировать ошибку
CO_2 REPLACE ADAPTOR	Низкий инфракрасный сигнал	Смените адаптер	Уровень сигнала 2. Нажатие на выключение сигнала будет приостанавливать сигнал на 120 с
CO_2 NO ADAPTOR	Нет адаптера, подсоединенного к датчику	Подсоедините или замените адаптер	Уровень сигнала 3. Нажатие на выключение сигнала будет отключать сигнал, и игнорировать ошибку
CO_2 INVALID PLEASE ZERO	CO_2 вне указанных пределов точности	Обнулите датчик, если проблема остается, выключите и снова включите систему и если сообщение снова появляется, обращайтесь в сервисную службу производителя	Уровень сигнала 2. Нажатие на выключение сигнала будет отключать сигнал и игнорировать ошибку
AGENT INVALID, PLEASE ZERO	Агент вне указанных пределов точности	Обнулите датчик, выключите и снова включите систему и если сообщение снова появляется, обращайтесь в сервисную службу производителя	Уровень сигнала 2. Нажатие на выключение сигнала будет отключать сигнал и игнорировать ошибку
CO_2 INVALID AMBIENT PREASYRE	Внешнее давление вне рабочего диапазона	Выключите систему и включите. Если проблема остается, обращайтесь в сервисную службу производителя	Уровень сигнала 2. Нажатие на выключение сигнала будет отключать сигнал и игнорировать ошибку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 23

1	2	3	4
INVALID AMBIENT TEMPERA-TURE	Внутренняя температура вне рабочего диапазона	Выключите систему и включите. Если проблема остается, обращайтесь в сервисную службу производителя	Уровень сигнала 2. Нажатие на выключение сигнала будет отключать сигнал и игнорировать ошибку
ROOM AIR CALIB REQUIRED	Датчика длительное время не отключали из адаптера или рабочая температура для датчика кислорода значительно меняется	Проведите калибровку при комнатной температуре	Уровень сигнала 2. Нажатие на выключение сигнала будет приостанавливать сигнал на 120 с
CO_2 NO SENSOR	Датчик отключен от системы	Подсоедините датчик, если снова существует проблема, обращайтесь в сервисную службу производителя	Уровень сигнала 3. Нажатие на выключение сигнала будет отключать сигнал, и игнорировать ошибку
CO_2 SENSOR STANDBY MODE	Ручная установка (если нет дыхания за 30 мин и $EtCO_2$ меньше, чем 4 мм рт. ст. в течение 30 мин или когда монитор не обнаруживает адаптера датчика IRMA в течение 10 мин	Войдите в окно ГАЗ и установите РАБОЧИЙ РЕЖИМ на ИЗМЕРЕНИЕ	-

Состояние индикаторов головки датчика IRMA:

– постоянный зеленый цвет – система в порядке;

– постоянный красный цвет – ошибка датчика;

– мигающий красный цвет – проверьте адаптер.

Чистка датчика IRMA может производиться с использованием ветоши, смоченной в этиловом или метиловом спирте. Не используйте повторно, не стерилизуйте, и не чистите адаптер дыхательных путей для использования на другом пациенте, поскольку он предназначен для одноразового использования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И ПОГРУЖАТЬ ДАТЧИК IRMA В ЖИДКОСТЬ.

2.3.9 Печатающее устройство.

МПП имеет печатающее устройство с термобумагой шириной 57 мм. Печатающее устройство расположено на правой боковой стороне базового адаптера.

2.3.9.1 Характеристики печатающего устройства:

– скорость устанавливается – 12,5; 25; 50 мм/с;

– печатается до двух выбираемых кривых;

– печать в режиме реального времени и в установленном режиме;

– выбор автоматической распечатки тревог.

Монитор обеспечивает несколько типов печати:

– MANUAL RECORD (печать в ручном режиме. Непрерывная печать в реальном времени);

– PERIODIC RECORD (периодическая печать – печать через 10; 20; 30 с в реальном времени);

– ALARM RECORD (печать сигнализации, наименование параметров сигнализации);

– FREEZE RECORD (печать фиксации – «замороженного экрана»);

– Parameter TREND RECORD (печать параметров трендов);

– ARR EVENT LIST RECORD (печать списка аритмий);

– ARR WAVEFORM RECORD (печать графиков аритмий);

– NIBP LIST RECORD (печать перечня НИАД).

Кроме этого на печать могут выводиться:

– печать данных и времени;

– номер кровати;

– имя пациента, идентификатор пациента, пол, рост, вес, дата рождения;

– наименование параметра и величина;

– скорость развертки;

– ЭКГ отведение, фильтр и усиление или вывод RESP кривой;

– наименование больницы и отделения;

– имя доктора.

Непрерывная печать с ручным управлением в реальном времени начинается по истечении 5 с после нажатия кнопки ЗАПИСЬ/СТОП и останавливается после повторного нажатия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периодическая печать с ручным управлением в режиме реального времени начинается по истечении 5 с после нажатия ЗАПИСЬ/СТОП и автоматически прекращается по истечении 10; 20; 30 с в зависимости от ваших настроек.

МПП начинает автоматическую печать в течение 10 с в соответствии с установленным интервалом времени.

Когда печать сигнализации («ALM REC») устанавливается в ON, она автоматически распечатывается при возникновении аварийного сигнала. Распечатка сигнализации активируется, когда числовые значения параметра выходят за пределы, установленные для сигнализации, или когда имеет место ECG ASYSTOLE. Когда поступил аварийный сигнал параметров, будут регистрироваться только числовые параметры, и значения параметров, которое стали причиной регистрации аварийного сигнала и отмечены стрелкой.

Во время регистрация аварийного сигнала МПП с высоким разрешением также регистрирует сигналы ЭКГ на протяжении 20 с. Когда имеет место сигнализация по другим параметрам, будут распечатываться только числовые значения и помечаться стрелкой.

Когда в мониторе имеется внутренняя опция печати, и она включена, вы можете включить состояние ON или OFF для печати сигнализации в окне HOME/RECORDER WINDOW а также это может устанавливаться в каждом меню параметров.

МПП распечатывает в течение 20 с выбранные кривые и цифровые параметры в режиме FREEZE. Таким образом «замороженных» кривые фиксируются на экране и распечатываются.

МПП может распечатывать график трендов и числовые параметры в текущем окне. Выберите RECORD в окне TREND WINDOW для начала печати.

МПП может распечатывать весь перечень в окне NIBP WINDOW. Выберите RECORD в окне NIBP LIST WINDOW для начала печати.

МПП может распечатать весь список аритмий, указанный в окне списка аритмий. Для начала печати выберите «Запись» в окне списка аритмий.

МПП может распечатать сохраненные графики аритмий в окне Волны/Список событий аритмии. Для начала печати выберите «Запись» в этом окне.

Примечания

1 Не используйте миллиметровую бумагу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Не используйте бумагу с клеящимися краями или имеющую загибы в начале рулона. Если необходимо ее использовать, заменяйте ее, при возможности, новым бумажным рулоном прежде, чем весь рулон будет израсходован.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПЕЧАТИ ВЫТЯГИВАТЬ БУМАГУ.

Для установки бумаги в печатающее устройство (см. рисунок 76) необходимо:

– опустить рычаг на крышке печатающего устройства;

– вставить новый рулон бумаги в бумажный лоток. Печатная стороны бумаги должна быть обращена к термочувствительной печатающей головке;

– закрыть крышку печатающего устройства.



неправильное положение правильное положение

Рисунок 76 – Положение термобумаги печатающего устройства

Примечания

1 Термочувствительная поверхность бумаги должна быть обращена к головке.

2 Если бумага застрянет, удалите ее, открыв крышку печатающего устройства. Не тяните ее силой.

3 Будьте осторожны, вставляя бумагу. Избегайте повреждения термоголовки.

4 Рекомендовано использовать бумагу с цветными маркерами, свидетельствующими об окончании бумаги. Иначе, оператор должен убеждаться в достаточности бумаги для печати.

Если видно накопление бумажного порошка или инородного вещества, или ухудшилось качество печати, очистите термоголовку и ролик валика для предотвращения отказа печати.

Очищайте элементы головки и поверхность ролика валика с помощью спирта и хлопковой салфетки. Подождите пока высохнет спирт, затем закройте крышку печатающего устройства.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ПРИНТЕР СРАЗУ ПОСЛЕ ПЕЧАТИ.

Примечание – Не используйте наждачную бумагу, ножи для чистки. Они повредят нагревательный элемент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.10 Чистка, дезинфекция и стерилизация.

2.3.10.1 Чистка МПП.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЧИСТКИ МПП ИЛИ ДАТЧИКОВ, ВЫКЛЮЧИТЕ МПП И ОТСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ.

Необходимо производить регулярную чистку экрана и корпуса МПП. Для чистки корпуса МПП необходимо использовать моющие средства типа мыльно-водного раствора.

Обратите внимание на следующее:

– нельзя использовать чистящие средства, содержащие аммиак или ацетон;

– большинство чистящих средств перед применением должны быть разбавлены;

– нельзя использовать для чистки грубые материалы типа стальной ваты и т. д.;

– не допускайте попадания чистящего средства внутрь МПП.

Можно производить чистку поверхности МПП и датчиков медицинским этанолом и протирать чисткой тканью.

2.3.10.2 Стерилизация МПП.

Чтобы не допустить аномального функционирования системы, необходимо проводить ее стерилизацию в соответствии с графиком обслуживания, имеющимся в медицинском учреждении.

Для стерилизации МПП рекомендуется использовать активированный раствор глутарового альдегида.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТЕЙ ВНУТРЬ МПП.

НЕЛЬЗЯ ДОПУСКАТЬ ПОГРУЖЕНИЯ В ЖИДКОСТЬ НИ ОДНОГО ЭЛЕМЕНТА МПП.

ДЛЯ УДАЛЕНИЯ С МПП ОСТАТКОВ КАКИХ-ЛИБО ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МЯГКУЮ ТКАНЬ.

2.3.10.3 Дезинфекция МПП.

Для дезинфекции могут использоваться следующие средства:

– 3 %-ная перекись водорода;

– 70 %-ный спиртовой раствор;

– изопропанол;

– Н-пропанол.

Чтобы не допустить аномального функционирования системы, необходимо проводить ее дезинфекцию в соответствии с графиком обслуживания, имеющимся в медицинском учреждении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ МППА ГАЗ ОКИСИ ЭТИЛЕНА.

2.3.10.4 Очистка кабеля ЭКГ.

Если есть признаки, указывающие на то, что кабель ЭКГ мог быть поврежден или испорчен, замените его новым.

Для очистки кабеля ЭКГ используйте мягкую ткань, смоченную слабым раствором воды с мылом или очищающим средством, содержащим 70 % этилового спирта.

Для стерилизации рекомендуется использовать 70 %-ный изопропиловый спирт.

2.3.10.5 Очистка датчика SpO_2.

Для очистки датчика, сначала снимите его с пациента и отключите от МПП. Очистите датчик тканью, смоченной 70 %-ным изопропиловым спиртом, а затем высушите его прежде, чем прикрепить к пациенту.

ВНИМАНИЕ: НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА И ДАТЧИКИ В АВТОКЛАВЕ, МЕТОДОМ ОБЛУЧЕНИЯ, ИЛИ ПРИ ПОМОЩИ ОКИСИ ЭТИЛЕНА.

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ДАТЧИК В ЖИДКИЕ РАСТВОРЫ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАТЧИКИ ИЛИ КАБЕЛИ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕНЫ ИЛИ ИЗНОШЕНЫ.

2.3.10.6 Очистка манжеты системы НИАД.

Прочные манжеты можно безопасно чистить влажной тканью, слегка смоченной в 70 %-ном спиртовом растворе или 0,5 %-ном осветленном растворе хлорной извести, или же промывать в воде и мыльном растворе (максимальная температура плюс 60 ºС).

Нельзя использовать для манжет паровую или тепловую стерилизацию. При необходимости может быть использована газовая стерилизация.

Для манжет многоразового использования могут использоваться глутаральдегидные жидкие дезинфицирующие средства. Продолжительное применение этих дезинфицирующих средств может вызвать обесцвечивание манжеты и ее маркировки.

2.3.10.7 Чистка и уход за датчиком температуры.

Для чистки датчика вначале снимите его с пациента и отсоедините от МПП.

Примечание – Датчики температуры продаются в нестерильном виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При чистке удерживайте датчик одной рукой за сенсорный наконечник и протирайте датчик и кабель по направлению к разъему. Чрезмерное сдавливание и растяжение может повредить оплетку кабеля и привести к разрыву проволоки внутри, сделав датчик непригодным. Избегайте чистки датчика такими веществами, как эфир, кетон или эфирные растворители.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОГРУЖЕНИЯ РАЗЪЕМА ДАТЧИКА В ВОДУ.

Для стерилизации датчиков предпочтительным веществом является окись этилена. После окончания стерилизации датчики перед обращением с ними или применением необходимо тщательно выветрить. Используйте общую процедуру стерилизации с помощью окиси этилена. Рекомендуемое время аэрации для рассеивания остаточной окиси этилена в датчике составляет 12 ч.

Датчики можно дезинфицировать промывкой в 70 %-ном растворе изопропанола, активированном растворе глутарового альдегида или в гипохлорите натрия (дезинфицирующий раствор, разведенный в воде в соотношении минимум 1:10). После дезинфекции датчики необходимо тщательно промыть водой. Не принесет вреда погружение датчика на короткое время в раствор моющего средства.

В отношении эффективности этих химических веществ с точки зрения системы инфекционного контроля изготовитель не делает никаких заявлений.

На предмет дополнительного руководства по дезинфекции следует обратиться к служащему отделения инфекционного контроля в Вашем медицинском учреждении.

ВНИМАНИЕ: НЕЛЬЗЯ ПОГРУЖАТЬ ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ В КИПЯЩУЮ ВОДУ.

Датчики необходимо хранить при комнатной температуре в свободно сложенном виде. Нельзя оборачивать кабель датчиков вокруг МПП во избежание его повреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание (далее – ТО) проводят с целью обеспечения надежной работы МПП, предупреждению сбоев в его работе, поддержание параметров в пределах, определенных эксплуатационной документацией.

3.2 Техническое обслуживание в зависимости от периодичности и состава работ подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

3.3 Техническое обслуживание ТО-1 проводят ежедневно лица, эксплуатирующие прибор, и заключается оно в определении работоспособности МПП визуально и включает следующие работы:

– внешний осмотр и очистка поверхности от пыли;

– проверка комплектности МПП;

– проверка составных частей на отсутствие механических повреждений;

– проверка действия защитных устройств согласно эксплуатационной документации;

– проверка изоляции кабелей и соединителей на наличие повреждений и обрывов.

Если Вы обнаружили какие-либо повреждения МПП, выключите МПП и обратитесь к инженеру больницы или в службу сервисного обслуживания производителя.

3.4 Техническое обслуживание ТО-2 представляет собой комплекс мер по поддержанию работоспособности МПП при его эксплуатации и должно проводиться службой сервисного обслуживания раз в год.

Все проверки, которые требуют вскрытия МПП, проводить служба сервисного обслуживания.

3.5 Техническое обслуживание ТО-3 представляет собой проверку технического состояния МПП, определяющую значение основных технических характеристик, и должно проводиться раз в год для тщательного осмотра и повторного получения результатов контроля качества.

3.6 Поверку МПП проводят юридические лица государственной метрологической службы или аккредитованные поверочные лаборатории, получивших право поверки средств измерений, область аккредитации которых обеспечивает техническую компетентность при проведении работ по оказанию услуг по поверке МПП.

Межповерочный интервал 12 месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Текущий ремонт

4.1 Текущий ремонт МПП является внеплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности.

4.2 Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

4.3 Текущий ремонт МПП должен выполняться только обученным и уполномоченным персоналом из службы сервисного обслуживания, в противном случае изготовитель не несет ответственности за возможные опасные последствия для пациента, персонала и МПП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Транспортирование и хранение

5.1 МПП в транспортной упаковке могут транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида в соответствии с правилами и нормами, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 МПП должны транспортироваться при температуре от минус 20 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при температуре плюс 25 °С.

5.3 Размещение и крепление транспортной тары с упакованными МПП в транспортных средствах должно обеспечить их устойчивое положение, исключая смещение транспортной тары и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

5.4 При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными МПП от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

5.5 При погрузке и разгрузке МПП должны выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковке.

5.6 Распаковывание МПП после транспортирования при отрицательных температурах воздуха следует проводить в нормальных условиях, предварительно выдержав МПП не распакованными в течение 6 ч в этих условиях, и проверив сохранность транспортной упаковки.

5.7 МПП следует хранить в упаковке изготовителя в неотапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от минус 20 °С до плюс 50 °С при относительной влажности воздуха не более 98 % при температуре плюс 25 °С.

5.8 В помещении для хранения МПП содержание в воздухе пыли, масла, влаги и агрессивных примесей не должно превышать норм, установленных ГОСТ 12.1.005-88.

5.9 МПП не предназначен для использования в местах, подверженных опасности воздействия взрывоопасных веществ и инфицированных жидкостей.

5.10 Складирование МПП на стеллажах должно быть не более чем в 5 рядов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А

(справочное)

Электромагнитная совместимость

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, РЕКОМЕНДОВАНЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МПП. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ УВЕЛИЧЕНИЕ ИЗЛУЧЕНИЙ И ОСЛАБИТЬ ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТЬ СИСТЕМЫ.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕДВИЖНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ РЧ-СВЯЗИ МОЖЕТ ВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ. НЕОБХОДИМО ОБЕСПЕЧИТЬ, ЧТОБЫ МПП ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ТОЛЬКО В ПРЕДПИСАННОЙ СРЕДЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИЗЛУЧЕНИЙ.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ВОЗДЕЙСТВИЙ ЭМС НА МПП, СИСТЕМА НЕ ДОЛЖНА ЭКСПЛУАТИРОВАТЬСЯ ПО СОСЕДСТВУ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ИЛИ РАЗМЕЩАТЬСЯ НА НЕМ. ЕСЛИ ЖЕ ТАКАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ НЕОБХОДИМА, ТО СЛЕДУЕТ ПРОВЕРИТЬ СИСТЕМУ НА ПРЕДМЕТ ЕЕ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ В СОСТАВЕ ОБОРУДОВАНИЯ, КОТОРОЕ БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ВБЛИЗИ ОБОРУДОВАНИЯ МОБИЛЬНЫМ ТЕЛЕФОНОМ. ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ТАКИМИ ПРИБОРАМИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СИЛЬНЫМ ВЗАИМНЫМ ПОМЕХАМ.

А.1 МПП предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблице А.1. Поставщик или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица А.1 - Руководство и декларация изготовителя. Помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиочастотная эмиссия по СТБ EN 55011-2012	Группа 1	МПП использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому его радиочастотная помехоэмиссия очень мала и, вероятно, не окажет какого-либо влияния на расположенное вблизи электронное оборудование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы А.1

1	2	3
Радиочастотная эмиссия по СТБ EN 55011-2012	Класс А	МПП является пригодным для использования во всех местах размещения иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающий жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по СТБ МЭК 61000-3-2-2006	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по СТБ IEC 61000-3-3-2011	Соответствует	

А.2 МПП предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблице А.2. Поставщик или пользователь МПП должен обеспечивать его применение в указанной обстановке.

Таблица А.2 - Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по СТБ МЭК 60601-1-2-2006	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатический разряд по СТБ IEC 61000-4-2-2011	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по СТБ МЭК 61000-4-4-2006	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2014	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы А.2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по СТБ МЭК 60601-1-2-2006	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по СТБ МЭК 61000-4-11-2006	< 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов < 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 5 с	< 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов < 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МПП требуется непрерывная работа во время прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание МПП от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы А.2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по СТБ МЭК 60601-1-2-2006	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МПП, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос составляет**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по СТБ IEC 61000-4-6-2011	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по СТБ IEC 61000-4-3-2009	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика, Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы А.2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по СТБ МЭК 60601-1-2-2006	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.** Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МПП превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МПП с целью проверки его нормального функционирования. Если выявлено отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МПП.

** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[V_1]$ В/м.

Примечания

1 Uн – это уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

2 На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

3 Это руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

А.3 МПП предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь МПП может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными радиочастотными средствами связи и МПП, как рекомендуется в таблице А.3, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица А.3 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между радиочастотными средствами связи и МПП

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика, м			
	В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц и вне полосы частот ПНМ ВЧ-устройств $d = 1{,}2\sqrt{P}$	В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц в полосе частот ПНМ ВЧ-устройств $d = \frac{12}{V_2} \cdot \sqrt{P}$	В полосе частот от 80 до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	В полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	-	0,12	0,23
0,10	0,38	-	0,37	0,72
1,00	1,20	-	1,20	2,30
10,00	3,70	-	3,70	3,10
100,00	12,00	-	12,00	23,00

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют пространственный разнос для более высоких диапазонов частот.

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ - устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосе частот, выделенных для ПНМ ВЧ - устройств на участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они преднамеренно оказываются слишком близко от оборудования.

4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru