**РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «МЕДТЕХНОЦЕНТР»**

# *МОНИТОР ПАЦИЕНТА*
# *М-300*
# *(модель М-300-10, М-300-15, М-300-20)*

Руководство по эксплуатации

ГКСН.100.000.000 РЭ






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

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

## Правовая оговорка

*Информация, изложенная в данном документе, является собственностью республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр» (далее – Производитель) и может быть копирована или передана третьим лицам только с официального разрешения Производителя. Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию прибора и инструкцию в любой момент без предварительного уведомления.*

*Прежде чем приступать к изучению данного документа, убедитесь, что ее версия соответствует версии программного обеспечения самого прибора. Версия данного документа указана в нижней части каждой страницы, версия программного обеспечения прибора указана через дробь в версии данного документа. В случае несоответствия свяжитесь с отделом маркетинга компании-производителя или регионального представителя. Несмотря на то, что изложенная информация является достоверной, выбор и клиническое решение остается за компетентным специалистом.*

*Производитель оставляет за собой право модифицировать прибор, включая его программное обеспечение, без предварительного уведомления. Обеспечение пользователей обновленными модификациями прибора, в том числе и модифицированным программным обеспечением, производится лишь тогда, когда это оговорено условиями контракта поставки.*

*Монитор пациента М-300 должен эксплуатироваться и обслуживаться исключительно квалифицированным персоналом, который прошел соответствующую теоретическую подготовку и в полной мере ознакомлен с данной инструкцией.*

*Исключительная ответственность Производителя в отношении прибора и его использования устанавливается ограниченной гарантией. Гарантийные обязательства выполняются производителем, при условии эксплуатации монитора в соответствии с руководством по эксплуатации. В случае невыполнения пунктов руководства по эксплуатации, во время использования монитора, гарантийные обязательства будут сняты с производителя, а восстановление работоспособности прибора будет производиться лишь на платной основе.*

*Никакая часть данного описания никоим образом не ограничивает право Производителя без уведомления дорабатывать, изменять или модифицировать оборудование (и программное обеспечение), описанное в данном документе.*

## Контакты

*Республиканское унитарное предприятие «Медтехноцентр»*
Адрес: ул. Ботаническая, 16, Минск, 220037, Беларусь.
Контактные телефоны: +375 17 399 92 55, 251 77 99.
E-mail: info@scbmt.by
www.scbmt.by



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

- Номер версии: 7.08
- Дата версии: Апрель 2020
- Версия ПО: 7R4X

Masimo SET является охраняемым товарными знаками Masimo Corporation

http://www.masimo.com/patents.htm



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

**СОДЕРЖАНИЕ**


**1 НАЗНАЧЕНИЕ ..... 11**

**2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ..... 14**

2.1 Общие характеристики ..... 14

**3 СПЕЦИФИКАЦИЯ ..... 17**

3.1 Канал ЭКГ (электрокардиограмма) ..... 17
3.2 Qtc-view ..... 18
3.3 ST-сегмент ..... 19
3.4 Анализ аритмий ..... 19
3.5 Архив эпизодов аритмий и сегмента ST ..... 20
3.6 Канал измерения (мониторинга) пневмограммы и частоты дыхания (ЧД) ..... 20
3.7 Вариабельность сердечного ритма (ВСР) ..... 20
3.8 ЧСС ..... 21
3.9 Фотоплетизмограмма и $SpO_2$ ..... 21
*3.9.1 Спецификация Masimo SET ..... 22*
*3.9.2 Спецификаци Nellcor Oximax ..... 23*
3.10 Канал неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) ..... 24
3.11 Канал инвазивного измерения артериального давления крови ..... 25
3.12 Канал измерения температуры тела ..... 26
3.13 Канал измерения содержания углекислого газа (капнограмма и $CO_2$) во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе в основном и боковом потоках (опция) ..... 27
3.14 Канал измерения концентрации газов и паров ингаляционных анестетиков в дыхательной смеси в основном и боковом потоках ..... 27
3.15 Канал измерения параметров центральной гемодинамики ..... 28
3.16 BIS-индекс ..... 28
3.17 Импедансная кардиография (ICG модуль) ..... 28
3.18 Канал измерения нейромышечной проводимости. ..... 29
3.19 Канал аЭЭГ (амплитудно - интегрированная электроэнцефалография). ..... 30
3.20 Графический дисплей ..... 30
3.21 Термопринтер (опция) ..... 31
3.22 Система электропитания прибора ..... 31
3.23 Система тревог и оповещений ..... 32
3.24 Карточка пациента ..... 32
3.25 Тренды ..... 33
3.26 Записи ..... 33
3.27 Технология MultiScreen ..... 33
3.28 Работа в составе центральной станции ..... 36
3.29 Навигация ..... 37
3.30 Сетевые подключения ..... 37
3.31 Крепление монитора ..... 37
3.32 Дополнительные возможности ..... 39

**4 ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ..... 40**





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

4.1 Передняя и правая боковая панели ..... 40
*4.1.1 Универсальные разъемы UniPort ..... 41*
4.2 Левая боковая панель ..... 44
4.3 Задняя панель ..... 45
**5 ИНФОРМАЦИОННЫЕ ОКНА И СИМВОЛЫ ГРАФИЧЕСКОГО ДИСПЛЕЯ ..... 46**
5.1 Режимы отображения информационных и окон отображения кривых ..... 46
*5.1.1 Режим «Стандартный» ..... 46*
*5.1.2 Режим «Большие числа» ..... 48*
*5.1.3 Режим «Мини Тренд» ..... 49*
*5.1.4 Режим «Блокировка Экрана» ..... 50*
*5.1.5 Режим просмотра «Межкроватное мониторирование» ..... 51*
5.2 Окно «Qtc-view» ..... 55
5.3 Окно «ЧСС» ..... 56
5.4 Окно «$SpO_2$» ..... 57
*5.4.1 Технология Masimo SET SpO2 ..... 57*
*5.4.2 Технология Nellcor Oximax SpO2 ..... 58*
5.5 Окно «НИАД» ..... 59
5.6 Окно «ИД» ..... 60
5.7 Окно «ЧД» ..... 61
5.8 Окно «Темп» ..... 61
5.9 Окно «$EtCO_2$» ..... 62
5.10 Окно «Газовый модуль» ..... 63
5.11 Окно «BIS» ..... 64
5.12 Окно «Параметры центральной гемодинамики» ..... 65
5.13 Импедансная кардиография (ICG) ..... 65
5.14 Окно «Мониторинг нейромышечной проводимости» ..... 66
5.15 Окно « аЭЭГ » ..... 67
5.16 Окно «аЭЭГ История» ..... 67
5.17 Окно «Усредненный QRS» ..... 69
5.18 Окно «Кривая концентрации газа/импедансная кривая» ..... 70
5.19 Окна каналов измерений, изменяющие местоположение и внешний вид, в зависимости от модели монитора ..... 71
5.20 Окно отображения основных кривых ..... 72
*5.20.1 Окно отображения 12-ти стандартных ЭКГ-отведений ..... 73*
**6 РАБОТА С МЕНЮ ..... 74**
6.1 Общие правила работы с меню ..... 74
Подменю «Настройки» ..... 76
6.2 Подменю «Системные настройки» ..... 78
6.3 Подменю «Профиль» ..... 80
6.4 Подменю «Горячие клавиши» ..... 81
6.5 Подменю «Печать» ..... 82
6.6 Подменю «Записи» ..... 83
6.7 Подменю «Тренды» ..... 85
6.8 Подменю «Мини Тренд» ..... 86
6.9 Подменю «Звук» ..... 87



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

6.10 Подменю «Настройка сети» ..... 88
6.11 Подменю «Дата и время» ..... 89
6.12 Подменю «Каналы» ..... 90
6.13 Подменю «ЭКГ» ..... 91
6.14 Подменю «ST» ..... 93
6.15 Подменю «Аритмии» ..... 94
6.16 Подменю «ЧСС» ..... 95
6.17 Подменю «$SpO_2$» ..... 96
*6.17.1 Подменю Masimo SET SpO2 ..... 96*
*6.17.2 Подменю Nellcor Oximax SpO2 ..... 98*
6.18 Подменю «НИАД» ..... 99
6.19 Подменю «Температура» ..... 102
6.20 Подменю «ИД» ..... 104
6.21 Подменю «Термодилюция» ..... 107
6.22 Подменю «ICG» ..... 108
6.23 Подменю «Дыхание» ..... 109
6.24 Подменю «$CO_2$» ..... 111
6.25 Подменю «Газ. Модуль» ..... 113
6.26 Подменю «BIS» ..... 115
6.27 Подменю «Мониторинг нейромышечной проводимости» ..... 117
6.28 Подменю аЭЭГ ..... 118
6.29 Подменю «Тревоги» ..... 120
6.30 Подменю «Дополнительно» ..... 126
6.31 Подменю «Пациент» ..... 128
*6.31.1 Сброс тревог при изменении пациента ..... 129*
6.32 Подменю «Приложения» ..... 130
6.33 Подменю «Список записей» ..... 132
6.34 Подменю «Показать тренды» ..... 135
6.35 Подменю «Расчет Оксигенации» ..... 138
*6.35.1 Редактируемые параметры ..... 139*
*6.35.2 Расчетные параметры ..... 140*
6.36 Подменю «Расчет Вентиляции» ..... 141
*6.36.1 Редактируемые параметры ..... 142*
*6.36.2 Расчетные параметры ..... 143*
6.37 Подменю «Расчет Гемодинамики» ..... 144
*6.37.1 Редактируемые параметры ..... 145*
6.38 Вариабельность АД 24 часа ..... 148
6.39 Вариабельность сердечного ритма ..... 149
6.40 Калькулятор доз ..... 151
6.41 Оксикардиореспирограмма ..... 153
6.42 Подменю «Команды» ..... 154
6.43 Подменю «Длинные записи» ..... 156

**7 ПЕЧАТЬ ..... 157**

7.1 Прямой вывод на печать ..... 157
*7.1.1 Печать из режимов монитора ..... 157*
*7.1.2 Замена бумаги в термопринтере. ..... 158*



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

7.2 PDF отчет ..... 158
*7.2.1 Процедура настройки ..... 158*
*7.2.2 Процедура сохранения отчета в формате PDF на USB-накопитель ..... 159*
*7.2.3 Структура отчета ..... 160*
*7.2.4 Формирование отчета из режимов монитора ..... 161*
**8 МОНИТОРИНГ ..... 163**
8.1 Мониторинг ЭКГ ..... 163
*8.1.1 Мониторинг ЭКГ у взрослых ..... 163*
*8.1.2 Мониторинг ЭКГ у новорожденных ..... 164*
*8.1.3 Схема размещения 3-х электродного ЭКГ-кабеля ..... 165*
*8.1.4 Схема размещения 5-ти электродного кабеля 12-ти расчетных отведений ..... 166*
*8.1.5 Схема размещений 10-ти электродного кабеля ..... 168*
*8.1.6 Подключение ЭКГ-кабеля к монитору ..... 169*
*8.1.7 Анализ ЭКГ по 12 отведениям ..... 171*
*8.1.8 Хирургический режим ЭКГ ..... 175*
8.2 Мониторинг аритмий ..... 177
*8.2.1 Список регистрируемых аритмий ..... 177*
8.3 Мониторинг интервала QTc ..... 178
8.4 Мониторинг смещения ST-сегмента ..... 180
8.5 Мониторинг ЧД ..... 181
8.6 Мониторинг SpO2 ..... 182
*8.6.1 Правила установки и подключения пальцевого датчика: ..... 183*
*8.6.2 Правила постановки и подключения универсального датчика: ..... 183*
*8.6.3 Мониторинг SpO2 с использованием технологии Masimo SET ..... 188*
8.7 Мониторинг НИАД ..... 191
*8.7.1 Порядок работы при измерении НИАД. ..... 191*
8.8 Режим «Пункция вены» ..... 195
8.9 Мониторинг температуры ..... 196
*8.9.1 Порядок работы ..... 196*
8.10 Мониторинг ИД ..... 198
*8.10.1 Порядок работы ..... 198*
*8.10.2 Заполнение системы ..... 199*
*8.10.3 Калибровка датчика ИД ..... 200*
*8.10.4 Установка интервала калибровки датчика ИД ..... 200*
*8.10.5 Текущее техническое обслуживание ..... 200*
*8.10.6 Измерение с помощью многоразового датчика Metscap ..... 202*
8.11 Давление заклинивания легочной артерии (ДЗЛК) ..... 205
*8.11.1 Принцип измерения ДЗЛК ..... 205*
8.12 Мониторинг $CO_2$ ..... 206
8.13 Мониторинг содержания $CO_2$ в боковом потоке ..... 206
*8.13.1 Порядок работы ..... 206*
8.14 Мониторинг содержания $CO_2$ в основном потоке ..... 208
*8.14.1 Порядок работы ..... 208*
8.15 Мониторинг вдыхаемых и выдыхаемых газов и анестетиков в основном потоке. ..... 211
*8.15.1 Тревоги ..... 211*
*8.15.2 Подключение датчика ..... 213*



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

*8.15.3 Уход* ..... *214*
*8.15.4 Профилактика* ..... *214*
*8.15.5 Установка нулевого уровня* ..... *214*
8.16 Мониторинг вдыхаемых и выдыхаемых газов и анестетиков в боковом потоке. ..... 218
*8.16.1 Тревоги* ..... *219*
*8.16.2 Состояние мультигазового модуля ISA* ..... *219*
*8.16.3 Подключение датчика* ..... *219*
*8.16.4 Уход* ..... *220*
*8.16.5 Предварительная проверка* ..... *220*
*8.16.6 Профилактика* ..... *221*
8.17 Мониторинг биспектрального индекса (BIS) ..... 224
*8.17.1 Технические характеристики* ..... *224*
*8.17.2 Указание мер безопасности* ..... *224*
*8.17.3 Очистка* ..... *225*
*8.17.4 Подготовка к работе* ..... *225*
*8.17.5 Мониторинг BIS* ..... *229*
*8.17.6 Тренды BIS* ..... *229*
*8.17.7 Окно отображения кривых BIS* ..... *229*
*8.17.8 Принцип работы* ..... *230*
*8.17.9 BISx и кабель пациента* ..... *230*
*8.17.10 BIS датчик* ..... *231*
8.18 Измерение параметров центральной гемодинамики методом термодилюции ..... 232
*8.18.1 Окно «Параметры»* ..... *232*
*8.18.2 Порядок ввода числовых данных в окне «Параметры»* ..... *235*
*8.18.3 Автоматическая регистрация температуры болюса* ..... *236*
*8.18.4 Окно «Термодилюция»* ..... *236*
*8.18.5 Подготовка к измерению* ..... *237*
*8.18.6 Измерение* ..... *238*
*8.18.7 Печать из режима «Термодилюция»* ..... *241*
8.19 Мониторинг сердечного выброса методом импедансной кардиографии (ИКГ) ..... 242
*8.19.1 Импедансная плетизмография* ..... *243*
*8.19.2 Измеряемые параметры* ..... *243*
*8.19.3 Область применения* ..... *244*
*8.19.4 Меры предосторожности и ограничения* ..... *244*
*8.19.5 Описание устройства* ..... *244*
*8.19.6 Проведение измерения* ..... *245*
8.20 Мониторинг нейромышечной проводимости NMT ..... 247
*8.20.1 Подготовка к работе.* ..... *247*
*8.20.2 Использование* ..... *249*
8.21 Мониторинг амплитудно-интегрированной электроэнцефалографии (аЭЭГ) ..... 253
*8.21.1 Запуск измерения.* ..... *255*
*8.21.2 Тренд сигнала аЭЭГ.* ..... *256*
*8.21.3 Импеданс.* ..... *256*
*8.21.4 Паттерны аЭЭГ* ..... *256*
**9 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИСПЛЕЙ ..... 259**
**9.1** *Спецификация* ..... 259



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

*9.2 Передняя и левая боковая панели ..... 259*
*9.3 Общее описание ..... 259*
*9.4 Подключение дополнительного дисплея ..... 260*
*9.5 Конфигурация дополнительного экрана ..... 260*
**10 РАБОТА В СОСТАВЕ ЦЕНТРАЛЬНОЙ СТАНЦИИ ..... 261**
**11 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ И ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ..... 262**
11.1 Указание мер безопасности ..... 262
11.2 Транспортирование и хранение ..... 262
11.3 Общие указания по эксплуатации ..... 262
11.4 Подготовка к работе ..... 264
11.5 Порядок работы ..... 264
11.6 Работа от аккумулятора ..... 265
11.7 Установка настроек по умолчанию ..... 266
**12 УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ ..... 267**
12.1 Основные положения ..... 267
12.2 Очистка ..... 267
12.3 Дезинфекция ..... 268
**13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ..... 269**
**14 ТРЕВОЖНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ..... 271**
14.1 Звуковая и визуальная сигнализация ..... 271
14.2 Отключение сигнализации ..... 274
**ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СПИСОК ТРЕВОЖНЫХ СООБЩЕНИЙ ..... 276**
**15 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ..... 286**



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

# 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Монитор пациента М-300 (в дальнейшем монитор или прибор), предназначен для непрерывного наблюдения жизненно важных функций пациента, отображения их на дисплее, хранения накопленных данных в энергонезависимой памяти прибора, обработки показателей мониторирования с получением диагностических данных, вывода необходимых данных на печать, сигнализации об отклонениях контролируемых параметров.

Прибор предназначен для работы в отделениях интенсивной терапии, хирургических отделениях, родильных домах, при оказании скорой медицинской помощи в стационарных условиях и во время транспортирования.

Прибор может применяться для наблюдения жизненно важных функций у взрослых, детей и новорожденных.

Данная инструкция применима для мониторов пациента М-300 моделей: М-300-10, М-300-15 и М-300-20. Наличие опций зависит от модели вашего монитора.

Цифровое обозначение модели (10, 15, 20) обозначает размер диагонали экрана монитора в дюймах.

Прибор предназначен для работы от сети переменного тока 110-230В, 50/60 Гц, (бортовой сети автомобиля (опция)) и от встроенного аккумулятора.

**Внимание!**

Прочитайте инструкцию перед использованием монитора и учтите предупреждения!

Прочитайте и запомните правила ухода за монитором.

**Основные возможности:**

- Регистрация и мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ) с помощью 3-х, 5-ти, 10-ти жильного кабеля ЭКГ;
- Измерение (мониторинг) частоты сердечных сокращений (ЧСС) с возможностью выбора источника (ЭКГ, $SpO_2$, ИД, ICG, Авто);
- Регистрация и автоматическая запись аритмий;
- Измерение (мониторинг) смещения ST-сегмента;
- Определение вариабельности сердечного ритма (ВСР);
- Отображение параметров Оксикардиореспирограммы (OxiCRG);
- Измерение (мониторинг) частоты дыхания (ЧД) импедансным методом с отображением пневмограммы/респирограммы (ПГ);



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

- Измерение (мониторинг) степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (пульсоксиметрия), частоты пульса (ЧП) и фотоплетизмограммы (ФПГ). Возможность использования канала $SpO_2$ по выбору пользователя – Masimo SET или Nellcor OxiMax с системой тревог SatSeconds;
- Измерение (мониторинг) систолического, диастолического и среднего артериального давления крови и пульса, измеренного неинвазивным (осциллометрическим) методом (НИАД);
- Анализ скорости распространения пульсовой волны с возможностью автоматического запуска внеочередного измерения НИАД при резком изменения времени распространения пульсовой волны (опция);
- Измерение (мониторинг) температуры тела (Т) с отображением значения разности температур ΔТ (при наличии двух каналов температуры);
- Измерение (мониторинг) инвазивного давления крови (ИД);
- Измерение (мониторинг) содержания двуокиси углерода во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе в основном и боковом потоках ($CO_2$);
- Измерение (мониторинг) концентрации закиси азота ($N_2O$), двуокиси углерода ($CO_2$), кислорода ($O_2$), паров ингаляционных анестетиков – AAg (галотан (Hal), изофлюран (Iso), энфлюран (Enf), севофлюран (Sev), десфлюран (Des)) во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе в основном и боковом потоках;
- Измерение основных показателей центральной гемодинамики методом термодилюции;
- Неинвазивное постоянное мониторирование параметров центральной гемодинамики методом импедансной кардиографии (ICG);
- Измерение (мониторинг) глубины анестезии с вычислением BIS-индекса (BIS);
- Мониторинг EEG кривых. Амплитудно-интегрированная энцефалография;
- Мониторинг нейромышечной стимуляции (NMT модуль);
- Наличие мультипараметрических коннекторов для подключение различных модулей (UniPort);
- Наличие встроенной защиты от разрядов дефибриллятора и высокочастотного электрохирургического инструмента;
- Ведение карточки пациента с идентификационными и другими данными;
- Визуализация цифровой и графической информации о состоянии пациента на экране цветного сенсорного TFT дисплея, а также вывод ее на бумажный носитель на встроенном термопринтере (опция);
- Сохранение отрезков полученных данных в графическом и цифровом виде в энергонезависимой памяти монитора автоматически или вручную;
- Сохранение трендов по всем контролируемым параметрам в энергонезависимой памяти монитора;



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

- Режим многооконного просмотра с отображением минитрендов рядом с мониторируемыми параметрами;
- Тревожная сигнализация (визуальная и звуковая) о состоянии пациента и прибора;
- Управление всеми функциями монитора через контекстное интуитивно понятное меню с помощью сенсорной панели либо вращательного манипулятора;
- Наличие набора «горячих» кнопок, с возможностью их назначения;
- Индивидуальные профили пользователей для настройки графического интерфейса.
- Подключение дополнительного внешнего дисплея для расширенной визуализации данных пациента в условиях операционных залов и реанимационных отделений;
- Возможность подключения к информационной сети клиники с помощью проводного (Ethernet) и беспроводного (Wi-Fi) соединений, с возможностью распечатки на сетевом принтере;
- Возможность обзора других пациентов сети с любого монитора (12 пациентов на одном мониторе);
- Наличие порта подключения SD-карточки для расширения объема записей, а также возможности переноса данных пациента с одного монитора на другой либо на центральную станцию;
- Наличие выходов синхронизации с дефибриллятором и другими устройствами(опция);
- Лампа световой индикации на корпусе монитора;
- Наличие калькулятора доз лекарственных препаратов;
- Встроенная система расчетов оксигенации, вентиляции и гемодинамики;
- Работа от сети переменного тока 110-230В (50/60 Гц), бортовой сети автомобиля (наличие в комплектации преобразователя DC/AC) и от встроенного аккумулятора;
- Наличие мультиязычного меню (русский, английский и пр.).
- Монитор может использоваться для мониторинга состояния пациентов как самостоятельно, так и в составе центральной станции круглосуточного мониторинга в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, в том числе при транспортировании пациентов.



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

# 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

## 2.1 Общие характеристики

Приборы питаются от электрической сети переменного тока напряжением 110-230В (50/60 Гц), бортовой сети автомобиля (наличие в комплектации преобразователя DC/AC) и от встроенного аккумулятора.

Мощность, потребляемая приборами от сети, не превышает 40 В·А.

По электробезопасности монитор соответствует классу защиты I, тип CF и изделиям с внутренним источником питания.

Монитор отвечает требованиям безопасности в соответствии со стандартами:

СТБ МЭК 60601-1-2-2006

ГОСТ 30324.0-95,

ГОСТ 30324.27-95,

ГОСТ 30847-2002

Монитор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для изделий группы 5 по ГОСТ 20790.

Монитор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов исполнения УХЛ 3 по ГОСТ 15150.

Габаритные размеры основного блока прибора для моделей:
ширина х высота х глубина:
М-300-10 не более (300 х 300 х 100) мм;
М-300-15 не более (430 х 350 х 100) мм;
М-300-20 не более (520 х 380 х 170) мм.

Масса основного блока прибора для моделей:
М-300-10 не более 2,5 кг;
М-300-15 не более 5,0 кг;
М-300-20 не более 7,5 кг.



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

**Внимание!**

При эксплуатации монитора необходимо учитывать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Монитор должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в сопроводительной документации.

При эксплуатации монитора необходимо учитывать влияние мобильных радиочастотных устройств на безопасное и адекватное функционирование монитора.

Монитор не должен эксплуатироваться в непосредственной близости с другим оборудованием. При необходимости их эксплуатации в непосредственной близости нормальная работа монитора должна быть проверена в той конфигурации, которая будет использоваться при эксплуатации.

Подключение кабелей и принадлежностей, не входящих в комплект поставки, может оказать отрицательное влияние на характеристики ЭМС монитора.



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

| **Пределы показаний контролируемых параметров** | |
|---|---|
| ЧСС | от 0 до 350 уд/мин |
| $SpO_2$ | от 0 до 100% |
| ЧД | от 0 до 150 дых/мин |
| Температура | от 0°С до + 45°С |
| НИАД: | |
| Для взрослых и детей: | |
| • систолическое АД | от 20 до 280 мм/рт/ст. |
| • диастолическое АД | от 10 до 240 мм/рт/ст. |
| • среднее АКД | от 10 до 270 мм/рт/ст. |
| • пульс | от 30 до 240 мм/рт/ст. |
| Для новорожденных: | |
| • систолическое АД | от 10 до 150 мм/рт/ст. |
| • диастолическое АД | от 10 до 120 мм/рт/ст. |
| • среднее АКД | от 10 до 120 мм/рт/ст. |
| • пульс | от 40 до 240 мм/рт/ст. |
| ИД | от -50 до +450 мм/рт/ст. |
| Содержание $CO_2$(углекислого газа) | от 0 до 20 % или от 0 до 150 мм/рт/ст. ($CO_2$ модуль)<br>от 0 до 15 % (AAg модуль) |
| Содержание $N_2O$ (закиси азота) | от 0% до 100% |
| Содержание $O_2$ (кислорода) | от 0% до 100% |
| Содержание Hal (галотана) | от 0% до 10% |
| Содержание Iso (изофлюрана) | от 0% до 10% |
| Содержание Des (десфлюрана) | от 0% до 22% |
| Содержание Enf (енфлюрана) | от 0% до 10% |
| Содержание Sev (севофлюрана) | от 0% до 10% |
| Минутный объем крови (МОК) | от 0,1 до 20 л/мин |
| BIS-индекс | 0-100 |



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

# 3 СПЕЦИФИКАЦИЯ

## 3.1 Канал ЭКГ (электрокардиограмма)

Прибор регистрирует следующие электрокардиографические отведения:

- I, II, III (с 3-х жильным кабелем);
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (с 5-ти жильным кабелем);
- dI, dII, dIII, daVL, daVR, daVF, dV1, dV2, dV3, dV4, dV5, dV6 (с 5-ти жильным кабелем – съем и отображение 12-ти расчетных ЭКГ-отведений по методу EASY ECG);
- I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (с 10-ти жильным кабелем – одновременный съем и отображение 12-ти стандартных ЭКГ-отведений).

Диапазон входных сигналов: от 0,01 до 20 мВ.
Допустимое смещение потенциала входного сигнала: ± 500 мВ
Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу: не более 20 мкВ
Входное сопротивление: >20 МОм.
Полоса пропускания усилителя ЭКГ: от 0,05 до 75 Гц.
Частота дискретизации – 2000 Гц.
Коэффициент ослабления синфазных помех: 100000 (100 дБ).
Автоматическая компенсация дрейфа изолинии.
Отключаемый сетевой фильтр 50 Гц
Чувствительность 2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ или АВТО.
Относительная погрешность установки чувствительности: ± 5%
Скорость развертки: 3.12, 6,25, 12,5; 25; 50 мм/с.
Пределы измерений ЧСС: от 0 до 350 уд/мин.
Время установления показаний ЧСС – не более 10 сек.
Абсолютная погрешность измерения ЧСС: ± 1 уд/мин.
Встроенная защита от воздействия дефибриллятора, ВЧ коагулятора и электроинструментов.
Время восстановления после разряда дефибриллятора: 10 с
Одновременное отображение всех мониторируемых отведений ЭКГ.
Каскадный режим вывода кривых ЭКГ на экран.
Помехозащищенный (артефакты, электрические наводки) канал измерения.
Выбор фильтра ЭКГ: хирургический, мониторный, диагностический.
Выход ЭКГ для синхронизации с дефибриллятором (опция).
Обнаружение сигналов кардиостимулятора со следующими параметрами:

- амплитуда от ± 2 до ± 700 мВ
- длительность от 0,1 до 2 мс

Контроль качества контакта электродов с кожей пациента, индикация обрыва электродов.
Визуализация: ЭКГ-кривые, 1 мВ калибровка, усредненные QRS-комплексы.
Амплитуда QRS-комплекса: от 0,25 до 5 мВ



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

Длительность QRS-комплекса: от 25 до 200мс
Наличие выносного коннектора для подключения 10-электродного ЭКГ кабеля.
При измерении ЧСС и дыхания по каналу ЭКГ используется функция автоматического переключения на альтернативное отведение при невозможности регистрации выбранного отведения.

**Внимание!** При включенном фильтре сетевой помехи время восстановления после перегрузки составляет более 3 с.

Метод расчета ЧСС: оригинальный алгоритм на основе метода скользящего среднего с адаптивным временем усреднения на основе заданного пользователем значения.
Максимальная амплитуда Т-зубца, при которой точность измерения ЧСС находится в установленном диапазоне - не более 1 мВ, если aQRS <= aT <= 2*aQRS, где aQRS - амплитуда QRS-комплекса, aT - амплитуда Т-зубца.
Обновление ЧСС на дисплее – раз в 5 с, время усреднения ЧСС задаётся в меню.
Время срабатывания сигнала тревоги по тахикардии – 10 с. Это условие выполняется для двух вентрикулярных тахикардий (B1 и B2). Также это условие выполняется для вышеуказанных сигналов B1 и B2 половинной и двойной амплитуды.
Выделение импульсов кардиостимулятора осуществляется независимо от режима фильтров, но только при включённой функции «Определение вод. ритма».
При выключенной настройке «Определение вод. ритма» канала ЭКГ возможно некорректное отображение импульса ИВР на кривой ЭКГ, а также какая либо индикация наличия ИВР будет отсутствовать
Для определения качества контакта между кожей и электродами к пациенту прикладывается напряжение синусоидальной формы частотой 100 кГц с амплитудой тока не более 500 мкА.

### 3.2 Qtc-view

QTc представляет собой интервал ЭКГ, который начинается с комплекса QRS и заканчивается в конце волны T. Он отражает время, необходимое для деполяризации и реполяризации желудочкового миокарда.

Метод вычисления корректировки интервала QT : Bazett.
Возможность выбора отведения: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V.
Установка пределов тревожной сигнализации QTc: от 300 мс до 600 мс.
Установка пределов тревожной сигнализации ΔQtc: от 30 мс до 100 мс.
Возможность ручной установки базового сегмента.



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

### 3.3 ST-сегмент

Измерение смещения сегмента ST и его отображение по всем снимаемым отведениям ЭКГ.
Автоматическое определение точки измерения после точки J.
Ручная установка точки измерения: от 20 до 80 мс, Auto после точки J.
Выбор единиц измерения: милливольты (мВ) или миллиметры (мм).
Диапазон измерения смещения ST сегмента: ± 2,5 мВ
Относительная погрешность измерения смещения ST сегмента: 5%
Установка пределов тревожной сигнализации: от -2,5 мВ до +2,5 мВ (от -25 мм до +25 мм);
Визуализация ST-сегмента красным цветом на, усредненных ЭКГ-комплексах.

### 3.4 Анализ аритмий

Система анализа, индикации и автоматического сохранения (записи) следующих аритмий:

- мерцание/трепетание (желудочковая фибрилляция);
- синусовая тахикардия;
- синусовая брадикардии;
- тахикардия;
- брадикардия;
- выраженная тахикардия;
- выраженная брадикардия;
- синусовая аритмия;
- суправентрикулярная экстрасистола;
- желудочковая экстрасистола;
- суправентрикулярная тригеминия;
- желудочковая тригеминия;
- желудочковая фибрилляция,
- экстремальная тахикардия,
- экстремальная брадикардия,
- частые суправентрикулярные экстрасистолы;
- частые желудочковые экстрасистолы;
- суправентрикулярная бигеминия;
- желудочковая бигеминия;
- желудочковый ритм;
- спаренные суправентрикулярные экстрасистолы;
- спаренные желудочковые экстрасистолы;
- суправентрикулярная тахикардия;
- серия экстрасистол: желудочковая тахикардия, желудочковая пароксизмальная тахикардия;
- ранняя экстрасистола;
- суправентрикулярная пароксизмальная тахикардия;
- частые экстрасистолы: частые желудочковые экстрасистолы и частые суправентрикулярные экстрасистолы;
- полиморфные желудочковые экстрасистолы (две экстрасистолы различной формы в течении 3 минут);



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

- полиморфные желудочковые экстрасистолы за последние 10 сек;
- асистолия: QRS комплекс не обнаружен в пределах заданного интервала времени и не обнаружен QRS комплекс в пределах предела брадикардии;
- пауза – нет комплекса QRS в течении 1-3 сек и не обнаружен QRS комплекс в пределах предела брадикардии;
- подсчет частоты нарушений ритма;
- нерегулярный RR интервал;
- RR интервал длиннее доминантного

### 3.5 Архив эпизодов аритмий и сегмента ST

В память монитора записывается отдельно все события по каждому сегменту ST из всех мониторируемых отведений и отдельно все события по каждой из 7 групп аритмий.
Воспроизведение аритмий: число файлов воспроизведения 16
Время записи в файл: 8 сек

### 3.6 Канал измерения (мониторинга) пневмограммы и частоты дыхания (ЧД)

Метод съема: импедансный, с ЭКГ-электродов I или II отведений (либо R-L и L-L).
Скорость развёртки пневмограммы: 1.56, 3.12; 6,25; 12,5; 25; 50 мм/с.
Регулировка усиления пневмограммы: /4, /2, ×1, ×2, ×4, ×8, ×16, ×32, ×64 и АВТО.
Графическая и цифровая визуализация частоты дыхания.
Диапазон чувствительности: от 0,2 до 5 Ом
Диапазон измерения ЧД: от 0 до 150 дых/мин; Разрешение 1 вд/мин.
Абсолютная погрешность измерения частоты дыхания: ± 1 дых/мин.
Импеданс при 100 кГц, в диапазоне: от 50 Ом до 5 кОм.
Частотная характеристика, в диапазоне: от 0,08 до 3,5 Гц.
Метод усреднения ЧД: движущееся усреднение от 30 до 60 сек. (в зависимости от частоты дыхания);
Период обновления значения на экране:1-15 секунд (в зависимости от частоты дыхания);
Полоса пропускания усилителя от 0,05 до 4,0 Гц;
Относительная погрешность установки скорости развёртки ± 10 %;
Время АПНОЭ от 5 до 60 секунд, задаётся пользователем с шагом 5 секунда;
К пациенту прикладывается напряжение синусоидальной формы частотой 100 кГц с амплитудой тока не более 500 мкА.

### 3.7 Вариабельность сердечного ритма (ВСР)

Количество кардиоциклов (NN) – количество RR интервалов.
Средний кардиоцикл – длительность среднего кардиоцикла.
Мода – наиболее часто встречающееся значение кардиоинтервала.
Амплитуда моды – число.
SDNN – стандартное отклонение величин интервалов NN за весь период исследования.



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

PNN 50% процент интервалов NN 50, от всех интервалов (NN 50 – количество пар NN различающихся более чем на 50 мс.).
RMSSD – квадратный корень из суммы квадратов разностей величин интервалов NN.
VLF – мощность в диапазоне очень низких частот.
LF – мощность в диапазоне низких частот.
HF – мощность в диапазоне высоких частот.
LF/HF – отношение LF к HF.
LFn – нормализированная мощность в диапазоне низких частот.
HFn - нормализированная мощность в диапазоне высоких частот.
Общая – общая мощность спектра.
Вариационный размах – коэффициент вариации полного массива кардиоинтервалов.
ИВР – индекс вегетативного равновесия.
ВПР – вегетативный показатель ритма.
ПАПР – показатель адекватности процессов регуляции.
ИН – индекс напряжения регуляторных систем (по методике Р. Баевского) с отображением на дисплее.
Обновление ЧСС на дисплее – раз в 5 с, время усреднения ЧСС задаётся в меню.

### 3.8 ЧСС

Метод расчета: метод скользящего среднего с установкой пользователем времени усреднения и моментальный расчет от удара к удару.
Визуализация ЧСС на дисплее с указанием источника.
Источник ЧСС: ЭКГ, фотоплетизмограмма, ИД.
Пределы измерения: от 0 до 350 уд/мин.
Точность измерения: ±1 уд/мин
Время усреднения ЧСС от 5 до 60 секунд
Отображение на экране значений верхнего и нижнего порогов тревоги по ЧСС
Отображение на экране значка разрешения или запрещения звуковой тревоги по ЧСС
Отображение на экране значка, показывающего, что является источником для подсчета ЧСС – ЭКГ, фотоплетизмограмма (ФПГ) или измерение АД
Звуковое сопровождение ЧСС с возможностью отключения.

### 3.9 Фотоплетизмограмма и $SpO_2$

Метод съема – неинвазивный
Технология измерения – цифровая схема обработки сигнала по технологии на выбор:

- Masimo SET
- Nellcor Oximax



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

### 3.9.1 *Спецификация Masimo SET*

Диапазон измерений $SpO_2$: 0-100%
Разрешение: 1%
Абсолютная погрешность измерений $SpO_2$ при отсутствия движения пациента:

- ± 2% в диапазоне от 70 до 100% для взрослых и детей;
- ± 3% в диапазоне от 70 до 100%, для новорожденных;
- в диапазоне от 1 до 69% - не нормируется.

Абсолютная погрешность измерений $SpO_2$ во время движения пациента:

- ± 3% в диапазоне от 70 до 100% для взрослых и детей;
- ± 3% в диапазоне от 70 до 100%, для новорожденных;
- в диапазоне от 1 до 69% - не нормируется.

Пределы измерения частоты пульса: от 25 до 240 уд/мин.

Абсолютная погрешность измерения пульса при отсутствии состояния движения пациента : ±3 уд.
Абсолютная погрешность измерения пульса во время движения пациента : ±5 уд.
Разрешение частоты пульса: 1 уд.
Периоды усреднения значения $SpO_2$ за 2, 4, 8, 10, 12, 14, 16 сек соответственно усреднению значения частоты пульса.
Автоматическое самотестирования при включении питания
Автоматическая настройка параметров по умолчанию
Чувствительность: нормальная, максимальная, APOD
Отображение на экране значений верхнего и нижнего порогов тревоги по $SpO_2$;
Отображение на экране значка разрешения или запрещения звуковой тревоги по $SpO_2$;
FastSat - это технология, позволяющая отслеживать быстрые изменения насыщения кислородом. Технология может быть особо полезна при интубации или полисомнографических исследованиях, где требуется особая надежность обнаружения понижения насыщения кислородом.
SIQ (Signal index quality) - индекс достоверности измерений. На кривой SIQ визуализируются столбцы, высота которых зависит от достоверности показаний. Чем сложнее выделить сигнал артериального пульса, тем меньше будет высота столбца.
Smart Tone - технология, которая позволят предсказывать момент удара пульса и сгенерировать звуковое сопровождение пульса, даже в случае зашумленной плетизмограммы, если SIQ имеет достаточный уровень.

Настройка режима чувствительности позволяет врачу адаптировать чувствительность относительно силы сигнала SpO2, пациента и места наложения датчика.

- Нормальная чувствительность рекомендуется для продолжительного мониторинга. Нижний порог чувствительногсти при этом изменяется в пределах индекса перфузии от 0,5 % до 0,02 %, в зависимости от



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

качества сигнала. Это целесообразно для областей ухода, где пациенты наблюдаются часто, например, отделение интенсивной терапии.

- Адаптивное обнаружение (APOD - Adaptive Probe Off Detection) - это рекомендуемый режим чувствительности, при высокой вероятности отсоединения датчика. Этот режим обеспечивает улучшенную защиту от ошибочных показаний частоты пульса и показаний насыщеннности кислородом, когда датчик непреднамеренно отсоединен либо неправильно наложен на тело пациента.
- Максимальная чувствительность рекомендуется для пациентов со слабым качеством сигнала по причине высокого уровня окружающего шума, а также для пациентов с очень низкой перфузией.
  Данный режим чувствительности следует использовать для непрерывного наблюдения в клинических условиях. Режим позволяет проводить измерение, когда уже должна была сработать тревога «Датчик отключен», порог срабатывания отодвигается до значения индекса перфузии 0,02 %. Таким образом, нижний порог чувствительности при такой установке равен 0,02 %.

### 3.9.2 *Спецификаци Nellcor Oximax*

Диапазон измерений $SpO_2$: от 0 до 100%.
Разрешение: 1%
Абсолютная погрешность измерений $SpO_2$:

- ± 2% в диапазоне от 70 до 100%;
- ± 3% в диапазоне от 30 до 70%;
- в диапазоне от 0 до 30% - не нормируется

Пределы измерения частоты пульса: от 0 до 350 уд/мин.
Разрешение частоты пульса: 1 уд.
Абсолютная погрешность измерения пульса: ±1 уд.
Периоды усреднения значения $SpO_2$ за 10, 15, 20, 30 сек соответственно усреднению значения частоты пульса.
Период обновления значения на экране - с каждым ударом пульса
Модуляция тона звукового сигнала пульса
Регулировка усиления фотоплетизмограммы: /4, /2, ×1, ×2, ×4, ×8 или АВТО.
Визуализация фотоплетизмограммы в выбранном месте на дисплее монитора с отображением амплитуды пульсовой волны.
Индекс перфузии: от 0,02 до 20 %.
Время установления показаний $SpO_2$ – не более 10 сек.
Скорость развертки фотоплетизмограммы 3,12; 6,25;12,5; 25; 50 мм/с;
Относительная погрешность установки скорости развёртки фотоплетизмограммы ± 10 %;
Отображение на экране значений верхнего и нижнего порогов тревоги по $SpO_2$;
Отображение на экране значка разрешения или запрещения звуковой тревоги по $SpO_2$;



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

Отображение на экране индикатора амплитуды пульсовой волны пациента;
Отображение оксикардиореспирограммы;
Встроенная защита от импульсов дефибриллятора и влияния высокочастотных хирургических электроинструментов.
Современный алгоритм борьбы с артефактами (мышечное дрожание, электромагнитные наводки и т.д.).
Датчики одноразовые и многоразовые для взрослых, детей и новорожденных, различных типов (Nellcor или их эквиваленты).
Применение системы тревог SatSeconds, которая сокращает число «ложных» тревог.

### 3.10 Канал неинвазивного измерения артериального давления (НИАД)

Метод измерений: осциллометрический с двойным уточнением (при нагнетании и стравливании воздуха).
Измерение производится во время накачивания манжеты с остановкой накачки при достижении систолического давления и последующим уточнением измерения при ступенчатом стравливании, что исключает избыточное давление в манжете и позволяет эффективно анализировать двигательные и другие артефакты.
Измеряемые параметры: систолическое, диастолическое, среднее артериальное давление (АД) и пульс.
Размерность: мм.рт.ст. или кПа.
Разрешение: 1 мм.рт.ст.

Диапазон измерений:

| | |
|---|---|
| Для взрослых: | |
| • систолическое АД | от 20 до 280 мм/рт/ст. |
| • диастолическое АД | от 10 до 240 мм/рт/ст. |
| • среднее АКД | от 10 до 270 мм/рт/ст. |
| • пульс | от 30 до 240 мм/рт/ст. |
| Для детей: | |
| • систолическое АД | от 15 до 230 мм/рт/ст. |
| • диастолическое АД | от 10 до 220 мм/рт/ст. |
| • среднее АКД | от 10 до 220 мм/рт/ст. |
| • пульс | от 30 до 240 мм/рт/ст. |
| Для новорожденных: | |
| • систолическое АД | от 10 до 150 мм/рт/ст. |
| • диастолическое АД | от 10 до 120 мм/рт/ст. |
| • среднее АКД | от 10 до 120 мм/рт/ст. |
| • пульс | от 40 до 240 мм/рт/ст. |

Диапазон максимального давления в манжете:

- неонатальный от 0 до 150 мм рт. ст. (0-20 кПа)
- детский от 0 до 280 мм рт. ст. (0-37 кПа)
- взрослый от 0 до 280 мм рт. ст. (0-37 кПа)



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

Давление накачки манжеты задаётся автоматически.
Абсолютная погрешность измерения давления в манжете: ± 2 мм.рт.ст.
Защита по максимальному давлению в манжете:

- для взрослых и детей - 300 мм рт. ст. в основном режиме и наличие резервной защиты, согласно ГОСТ Р 50267.30-99 (IEC 60601-2-30-95);
- для новорожденных - 150 мм рт. ст. в основном режиме и наличие резервной защиты, согласно ГОСТ Р 50267.30-99 (IEC 60601-2-30-95).

Защита по максимальному времени измерения давления:

- для взрослых и детей – не более 180 секунд
- для новорожденных – не более 90 секунд

Установка значений верхнего и нижнего порогов тревоги по систолическому, диастолическому и среднему АД.
Отображение на экране:

- значение систолического, диастолического, среднего давления и пульса;
- единицы измерения;
- режима работы;
- текущего давления в манжете;
- времени последнего измерения;
- таймер обратного отсчета до следующего измерения.
- значка разрешения или запрещения звуковой тревоги по НИАД;
- специальных сообщений об ошибках измерения;

Режимы измерения:

- автоматический режим измерения с периодом от 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 80, 90, 100 мин, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 часов;
- ручной;
- режим STAT - непрерывное измерение в течение 5 минут;
- режим «Пункция вены» (временное блокирование кровотока для проведения внутривенных инъекций) (опция):

– для взрослых - давление накачки 20-280 мм.рт.ст. на время до 180 секунд;
– для детей - давление накачки 20-200 мм.рт.ст. на время до 120 секунд;
– для новорожденных - давление накачки 20-130 мм.рт.ст. на время до 90 секунд;

Выбор количества отображаемых групп измеренного давления в режиме мониторинга: от 1 до 3 последних измерений с указанием времени измерения.
Помехозащищенный (артефакты, электрические наводки) канал измерения.
Встроенный алгоритм обеспечения точных измерений при нарушениях ритма.
Тест на проверку герметичности системы измерения НИАД.
Манжеты для взрослых, детей и новорожденных, с использованием однотрубчатой или двухтрубчатой (опция) манжеты НИАД.

### 3.11 Канал инвазивного измерения артериального давления крови

Метод измерения: инвазивный
Количество каналов измерения: 1, 2, 3, или 4.



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

Диапазон измерения АД: от -50 до +450 мм.рт.ст.
Пределы измерения ЧСС: от 0 до 350 уд/мин.
Разрешение измерений: ± 1 мм.рт.ст.
Точность канала измерения: ± 1 мм.рт.ст. (от -50 до 99 мм.рт.ст), ± 1% (от 100 до 450 мм.рт.ст)
Точность измерения ЧСС: ± 2 уд/мин
Измерение систолического, диастолического и среднего АД.
Выбор режима измерения ИАД: ART, PA, CVP, RA, LA, ICP, RV, LV, FEM.
Время усреднения и период обновления значений давления на экране:

- усреднение от 5 до 60 сек. в зависимости от частоты пульса.

Обновление: с каждым сокращением сердца.
Переменный аудиосигнал сигнала ЧСС.
Полоса пропускания усилителя: от 0 до 20 Гц
Относительная погрешность установки скорости развёртки: ±10 %
Чувствительность датчика давления: 5 мкВ/В/мм.рт.ст.
Диапазон балансировки нуля: от -150 до +200 мм.рт.ст.
Абсолютная погрешность балансировки нуля: не более ±1 мм.рт.ст.
Раздельное одновременное отображение на экране всех мониторируемых кривых ИАД (до 4-х кривых).
Отображение кривых ИАД с наложением на одном графике.
PAWP- давление заклинивание легочной артерии.
Ручной, либо автоматический выбор диапазона шкалы измерения
Отображение времени и даты последней калибровки датчика ИД
Возможность работы с многоразовыми датчиками ИАД Memscap
Возможность работы с одноразовыми датчиками ИАД Combitrans фирмы BBraun (Германия) и фирмы Edwards Lifesciences, модели TruWave и фирмы Becton Dickinson (BD)
Возможность измерения низких давлений, в том числе отрицательных давлений (центральное венозное и др.) (от минус 50 мм рт. ст.)

### 3.12 Канал измерения температуры тела

Количество каналов измерения температуры: 1 или 2 канала.
Тип датчика: YSI 400.
Диапазон измерения температуры: от 0 до +45°С.
Абсолютная погрешность измерения: ± 0,1°С

- в диапазоне от 0°С до 24°С -- ±0,2°С

Датчики: поверхностный, внутренний.
Помехозащищенный (артефакты, электрические наводки) канал измерения.
Период усреднения и обновления значения температуры на экране: 1 секунда
Вычисление и отображение разности температур (при наличии 2-х каналов).
Тревога по каждому каналу температуры.
Тревога по разности температур.



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

### 3.13 Канал измерения содержания углекислого газа (капнограмма и $CO_2$) во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе в основном и боковом потоках (опция)

Метод измерения: недисперсная инфракрасная спектроскопия, в основном потоке с применением технологии измерения без использования нагревательного провода, и в боковом потоке.
Измерение содержания CO2 во вдыхаемом воздухе (FiCO2)
Измерение содержания CO2 в выдыхаемом воздухе (EtCO2)
Скорость развёртки капнограммы: 1.56, 3.12; 6,25; 12,5; 25; 50 мм/с.
Относительная погрешность установки скорости развёртки: ±10 %.
Применение капнографических линий для забора проб с влагоотделителем без ёмкости или с ёмкостью для сбора влаги.
Время прогрева датчика:

- для начала работы:
  - датчик в боковом потоке -- 20 секунд;
  - датчик в основном потоке – 15 секунд.
- для обеспечения заявленной погрешности измерений CO2 - 2 минуты.

Скорость откачки газа: не более 50 ±10 мл/мин.
Время реакции (отклика): не более 240 мс.
Компенсация газов: N2O, O2 и десфлюрана
Диапазон измерения содержания CO2: от 0 до 20% (от 0 до 150 мм рт. ст.)
Абсолютная погрешность: ±0,2% в диапазоне от 0 до 5%
Точность измерения: ± 3 мм.рт.ст (0< CO2<10 мм.рт.ст)
± 4 мм.рт.ст (10< CO2<40 мм.рт.ст)
Относительная погрешность: ±10% в диапазоне от 40 до 100 мм.рт.ст
Диапазон измерения ЧД: от 0 до 150 дых/мин.
Абсолютная погрешность измерения ЧД: ±2 дых/мин
Метод усреднения ЧД: движущееся усреднение за 3 последних цикла дыхания
Период обновления значения ЧД на экране: с каждым циклом дыхания
Отображение капнограммы (кривой CO2)
Выбор единиц измерения: % или мм.рт.ст.
Регистрация задержек дыхания («АПНОЭ»).

### 3.14 Канал измерения концентрации газов и паров ингаляционных анестетиков в дыхательной смеси в основном и боковом потоках

Метод измерений: недисперсная инфракрасная спектроскопия, в боковом потоке.
Измеряемые газы: углекислый ($CO_2$), закись азота ($N_2O$), галотан (Hal), изофлюран (Iso), десфлюран (Des), енфлюран (Enf), севофлюран (Sev).
Измерение кислорода ($O_2$) с помощью гальванического или парамагнитного датчика кислорода.
Пределы измерений с высокой точностью:

- $FiO_2$: 0-100%;
- $CO_2$: 0-15%.
- $N_2O$: 0-100%;



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

- Hal: 0-10%;
- Iso: 0-10%;
- Des: 0-22%;
- Enf: 0-10%;
- Sev: 0-10%;

### 3.15 Канал измерения параметров центральной гемодинамики

Метод измерения: термодилюционный.
Измеряемые параметры:

- МОК (минутный объем крови или сердечный выброс);
- УВ (ударный выброс);
- СИ (сердечный индекс);
- УИ (ударный индекс);
- Температура вводимого болюса;
- Температура крови;
- Разность температур.

Режимы измерения температуры болюса: ручной, автоматический.
Температура болюса: от 0,0°С до +30,0°С.
Объем болюса: от 3 мл до 20 мл;
МОК: от 0,1 до 20,0 л/мин.
Точность измерений ± 0,1 л/мин или ±5% в зависимости от того что больше.
Визуализация: МОК, УВ, СИ, УИ, гемодинамический профиль.

### 3.16 BIS-индекс

Оценка глубины анестезии: комплексная обработка ЭЭГ с вычислением биспектрального индекса (BIS-индекс).
Диапазон BIS-индекса: 0-100.
Визуализация тренда изменения BIS-индекса во времени.
Полоса частот: 0,25-100 Гц.
Уровень шума: <0,3 мкВ.
Диапазон входного импеданса: 0-999 кОм.
Индекс качества сигнала (SQI): 0-100%.
Электромиографическая активность (EMG): 25-100%.
Количество всплесков ЭЭГ (BC): 0-30
Уровень угнетения (SR): 0-100%.

### 3.17 Импедансная кардиография (ICG модуль)

Метод: импедансной кардиографии, биоимпеданс
Измерение: неинвазивное, постоянное
Сигнал: ICG
Параметры:

- ЧСС (HR)
- Содержимое торакальной жидкости (TFC)
- Ударный объем / индекс (SV/ SVI)



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

- Сердечный выброс (CO)
- Системное сосудистое сопротивление / индекс (SVR/SVRI)
- Индекс объёмной скорости доставки кислорода (DO2I)

Пределы измерения:

| | |
|---|---|
| HR | 40-250 1/ min |
| SV | 0-250 ml |
| SVRI | 0-8000 dyn · s · cm-5 · m2 |
| SI | 0-125 ml/m2 |
| CO | 0-30 l/min |
| TFC | 5-150 1/kOhm |
| SVR | 0-3500 dyn · s · cm-5 |
| DO2I | 0-1500 ml/min/m2 |

Точность измерения:

| | |
|---|---|
| HR | ±10 % |
| SV | ±15 % |
| SVRI | ±15 % |
| SI | ±15 % |
| CO | ±15 % |
| TFC | ±10 % |
| SVR | ±15 % |
| DO2I | ±15 % |

### 3.18 Канал измерения нейромышечной проводимости.

Мониторинг нервно-мышечной проводимости осуществляется путем измерения ускорения мышечного движения, связанного с электрической стимуляцией.
Режимы стимуляции:
• Single Twitch (ST)
Одиночная стимуляция нажатием кнопки или с паузой на одну секунду или десять секунд.
• Train of Four (TOF)
Используется в качестве стандартного режима стимуляции. Четыре последовательных стимула генерируются с интервалами 0,5 секунды. Каждый стимул из цепочки заставляет мышцу сокращаться.
• Tetanic (TET)
Используется для стимуляции пациента в течение 5 с при 50 Гц. Врач может визуально оценить реакцию пациента.
• Post Tetanic Count (PTC)
Стимуляция PTC включает 5-секундную стимуляцию «TETANUS» при 50 Гц, за которой следует 30-секундная пауза, а затем 10 стимулов «Single Twitch».
• Double Burst Stimulation (DBS)
Состоит из двух импульсов с частотой 50 Гц. В зависимости от выбранного режима DBS каждый пакет будет иметь 2 или 3 импульса, длительность импульса 200 мкс.
• Automatic TOF-PTC (ATP)



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

Используется для проверки того, что пациент не реагирует на стимуляцию «TOF», состоит из стимуляции «TOF», и при условии менее трех ответов запускается стимуляция «PTC».

### 3.19 Канал аЭЭГ (амплитудно - интегрированная электроэнцефалография).

Специально разработанный компьютерный алгоритм оценки изменений во времени амплитуды волновой электрической активности мозга, который включает полулогарифмическое амплитудное сжатие, выпрямление и уплотнение биоэлектрического сигнала мозга в непрерывном режиме.

Число каналов ЭЭГ – 2 канала,
Референтный электрод – R.
Нейтральный электрод – N.
Потребляемая мощность – max. 150 mA * 5V
Размеры датчика – 170x750x40мм
Тип защиты по EN 6061-1 - BF
Шум входного сигнала – менее 2 мкВ$_{p-p}$ (0 – 70 Гц)
Диапазон – 0,16 – 70 Гц
Входной импеданс – 1 ГОм / 22 pF
Входное напряжение DC+AC - +/- 312,5 мВ
Графические параметры, отображаемые на экране:

- Кривые ЭЭГ – 2 канала
- Кривые (тренды) ЭЭГ (CFM)– правого (RH) и левого (LH) полушария мозга.
- Усредненный (Avg) тренд, отображающий активность всего мозга
- Кривая импеданса каждого канала / суммарная импедансная кривая
- Кривая тренда SpO2
- Кривая тренда ЧСС
- Минимальное значение сигнала ЭЭГ (CFM)
- Максимальное значение сигнала ЭЭГ (CFM)
- Графический индикатор импеданса.

### 3.20 Графический дисплей

Язык отображения информации на экране: русский, английский, и др.
Размер экрана по диагонали:
М-300 -10 - 25,4 см (10")
М-300 -15 - 38,1 см (15")
М-300 -20 - 50,8 см (20")

Тип: цветной сенсорный TFT, повышенной яркости, угол обзора 160 градусов.
Разрешение экрана:
М-300 -10 - 1280 x 800 точек.
М-300 -15 - 1024 x 780 точек.
М-300 -20 - 1920 x 1080 точек.



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

Сенсорный дисплей позволяет изменять требуемые параметры прикосновением пальца на необходимое меню непосредственно на экране монитора.
Наличие 3-х программируемых функциональных кнопок на экране.
Количество просматриваемых на экране волновых кривых: от 2 до 12 волновых кривых (ЭКГ, фотоплетизмограмма, респирограмма, кривые инвазивного давления, электроэнцефалограммы).
Количество числовых параметров, отображаемых на экране: 6 (в базовой комплектации) до 14 параметров, в зависимости от числа подключенных опциональных измерительных каналов.
Индивидуальный выбор числа и расположения кривых на экране.
Ночной режим реализован путем автоматического изменения яркости дисплея в зависимости от освещенности помещения с помощью датчика освещенности (опция).
Возможность остановки волновых кривых на мониторе с целью детального анализа участков волновых кривых.
Возможность отключения не используемых физиологических функций.
Скорость движения основных волновых кривых: 3.12, 6,25, 12,5; 25; 50 мм/с.
Скорость развертки кривых респирограммы/капнограммы: 1.56, 3.12; 6,25; 12,5; 25; 50 мм/с.

### 3.21 Термопринтер (опция)

Ширина бумаги: 58 мм.
Диаметр рулона: до 49 мм
Разрешение: 8 точек/мм по вертикали, 24 точки/мм по горизонтали
Скорость развертки: 3.12, 6.25, 12.5, 25 мм/с; 50 мм/с.
Формат печати: кривые, графики, таблицы, цифровые значения.
Установка толщины печати кривых: два значения толщины линии печати
Количество распечатываемых кривых: от 1 до 3 кривых.
Возможность распечатки на сетевом принтере при подключении во внутрибольничную сеть.
Предусмотрена возможность печати:

- участков волновых кривых (по 1-3 кривых на ленте в сочетании, выбранном пользователем) с одновременным отображением на ленте цифровых значений мониторируемых показателей, а также распечатку данных из различных режимов монитора;
- карточки пациента;
- миллиметровой сетки при использовании бумаги без разметки;
- трендов за указанное пользователем время: от 1 до 360 часов.

### 3.22 Система электропитания прибора

- От сети переменного тока 110-230В (max: 90-264В), 50/60Гц.
- От встроенного аккумулятора (не менее 3 часов непрерывной работы).



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

При работе монитора от внешнего источника производится автоматическая подзарядка аккумуляторной батареи.
Переключение на аккумуляторную батарею при пропадании внешнего питания происходит без потери накопленных данных мониторирования.
Возможные типы используемых аккумуляторов:

- Литий-полимерный;
- Литий-ионный;
- Никель-металгидридный.

Время непрерывной работы от внешнего источника питания не ограничено.

### 3.23 Система тревог и оповещений

Прибор снабжен системой многоуровневой звуковой и визуальной сигнализации по всем контролируемым параметрам, по состоянию датчиков и состоянию встроенного аккумулятора.
Система тревог подразделяется:

- по категориям: состояние пациента; состояние прибора;
- по типу: визуальная (цветовое различие, мигающий статус) и звуковая (три типа звуков);
- по приоритетам: «Предупреждение», «Опасность», «Кризис», «Информационная».

Регулировка громкости звуковой тревоги: задается пользователем от 0% до 100% с шагом 10%.
Лампа световой индикации на корпусе монитора.
Сообщение о тревоге на русском, языке.
Сигналы напоминания.
Наличие возможности модуляции тона звукового сопровождения пульса при изменении SpO2 независимо от регулировки громкости звуковой тревоги.
Возможность приостановки звуковой тревоги на 1, 2, 3, 5, 10, 15 минут или до Следующего События.
Автоматическая запись мониторируемых данных и кривых в памяти при тревоге с сохранением всех показателей мониторируемых параметров.
Автоматическая печать мониторируемых данных и кривых

### 3.24 Карточка пациента

Наличие карточки пациента, с возможностью ввода данных и их передачи на центральную станцию:

- Ф.И.О.;
- Дата рождения;
- Пол;
- Рост;
- Вес;
- ЛПУ;
- Режим пациента;
- Отделение;
- Номер карточки.



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

### 3.25 Тренды

Прибор формирует тренд всех мониторируемых параметров с отметкой реального времени, и обеспечивают возможность просмотра тренда на графическом дисплее и вывода на печать в виде графиков и таблиц цифровых значений.
Возможность одновременного отображения на дисплее численных значений мониторируемых параметров в режиме реального времени и трендов этих величин.
Длительность тренда составляет до 720 часов.
Интервал трендов: Графические и табличные тренды – 18 ч/15сек, 36 ч/30сек, 72ч/1мин, 144ч/2мин, 360ч/5мин, 720ч/10мин.
Длительность и интервал минитрендов: 30 мин, 1, 2 часа с разрешением 1 сек.

### 3.26 Записи

Энергонезависимая память прибора позволяет сохранять цифровые значения контролируемых параметров и фрагменты ЭКГ, фотоплетизмограммы (ФПГ), кривых инвазивного давления, электроэнцефалограмм и кривой дыхания, события тревог, аритмий и другие события с последующим просмотром и выводом на печать.
Режимы сохранения: автоматический, ручной и автоматический при срабатывании тревог.
Количество записей – не менее 72 часов.
Сохранение фрагментов всех кривых длительностью 30 секунд и цифровых параметров.
Сохранение и перенос данных с одного монитора на другой путем использования карты MicroSD.

### 3.27 Технология MultiScreen

Технология MultiScreen позволяет подключать к прибору второй дисплей с возможностью независмого конфигурирования параметров мониторинга.

Технология MultiScreen позволяет:

- Разделить и правильно сгруппировать информацию, сделать ее более воспринимаемой.
- Разделить визуально управляющие параметры и мониторируемые параметры.
- Сделать информацию визуально более понятной с помощью современных методов графической визуализации.



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



Дополнительный экран монитора пациента М300 не является просто дублирующим экраном основного монитора. Подключается он в разъем HDMI на левой боковой панели монитора М 300.
Отображаемую информацию можно конфигурировать по желанию пользователя и в зависимости от клинической ситуации.

**Пример использования:**
На главном (управляющем) экране отображаются органы управления мониторированием (скорости развертки и вид кривых, трендов, управление параметрами тревог и т.д.) а также основные мониторируемые параметры, необходимые врачу во время манипуляций.

**Рисунок 1**

На дополнительном экране, размещенном не только на стойке, но в любом удобном для пользователей месте палаты, отображаются более подробно, либо более крупным шрифтом информационные показатели, которые необходимо видеть со сравнительно далекого расстояния. В этом случае дополнительный экран можно поместить выше, над койкой больного, над верхней полкой консоли. Управление мониторированием осуществляется с главного, управляющего экрана, расположенного в удобном месте.

При использовании технологии MultiScreen в операционной, на главном экране располагаются органы управления и информация, необходимая для непосредственной работы анестезиолога. На верхнем дополнительном экране может быть отображена информация, которая нужна всей операционной бригаде, которая должна быть доступна для просмотра из любого места операционной.
В этом случае более качественно могут быть визуализированы сложные графические элементы, необходимые для проведения анестезии – биспектрального индекса, нейромышечного мониторинга и т.д.
Если врач должен провести более углубленный, длительный анализ состояния больного, например, проанализировать тренды, память событий, произвести



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

расчеты, он может удобно и спокойно их произвести на нижнем экране, сбросив предварительно отображение важнейших показателей на верхний экран, чтобы не терять контроля над состоянием пациента.

**Подключение второго экрана** (монитор центральный медицинский), осуществляется простым подсоединением соответствующего кабеля к разъему HDMI на боковой панели прибора.

Конфигурирование второго экрана начинается с активирования кнопки ЭКРАН2 на панели кнопок быстрого доступа в правой части экрана.




**Рисунок 2**

После нажатия на данную кнопку активируется окно конфигурации второго экрана, с помощью которого пользователь может полностью независимо сконфигурировать отображение информации на втором экране.



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

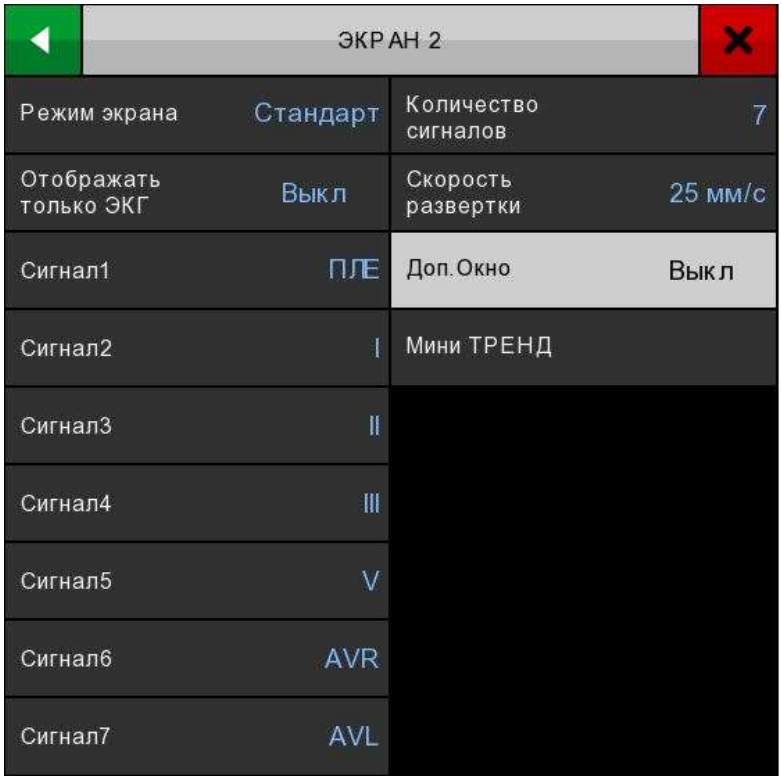



**Рисунок 3**

### 3.28 Работа в составе центральной станции

Максимальное количество мониторов: 32.
Каналы передачи: Ethernet (LAN), Wi-Fi (WLAN).
Изменение настроек монитора с центральной станции.
Выбор необходимого количества М 300 для визуализации из общего списка подключенных мониторов.
Поддержка 2-х дисплеев при работе с 32 мониторами.
Одновременная визуализация на одном из системных дисплеев центральной станции информации поступающей от 16-ти прикроватных мониторов.
Отображение в реальном времени всех параметров (зависит от конфигурации монитора) поступающих от монитора М 300 и волновых кривых – не менее 2-х кривых для одного монитора при совместном наблюдении и до 9 кривых для одного выбранного монитора.
Возможность запуска измерений НИАД для выбранного монитора.
Управление пределами срабатывания тревог.
Запись отобранной пользователем информации в базу данных (БД) – 20 с. отрезки ЭКГ и до 72 часов трендов.
Непрерывная запись (продолжительность до 72 часов) в БД девяти волновых кривых для каждого монитора.
Автоматическое распознавание (с автоматическим сохранением 20-ти секундных отрезков ЭКГ в БД) вида аритмии и нарушений сердечного ритма.
Автоматическое определение и визуализация ST-сегмента.



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

Автоматическое фиксирование, отображение и ведение БД событий и тревог (не менее 1000 для каждого монитора).
Ввод, редактирование и хранение идентификационных данных о пациенте.
Чтение из мониторов, запись в БД, просмотр и документирование трендов и параметров ВСР (вариабельности сердечного ритма).
Статистическая обработка записей трендов.
Ведение текущей и архивной (сохраняется информация о пациентах после их выписки) БД.
Документирование результатов наблюдения за пациентом на лазерном и термопринтерах.
Установка автоматической печати на термопринтере ленты с информацией до 20 секунд 2-х кривых ЭКГ при возникновении тревоги высокого приоритета.
Возможность интеграции с информационной внутрибольничной системой.

### 3.29 Навигация

Сенсорный экран
Вращательный манипулятор
Программируемые кнопки быстрого доступа на сенсорном экране

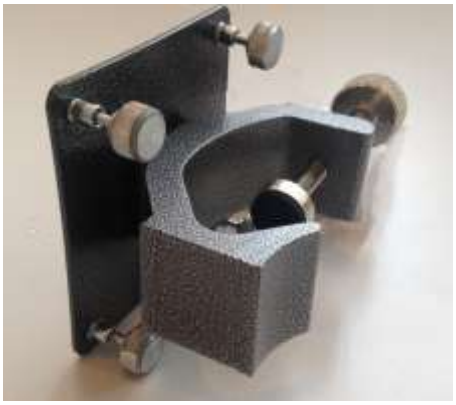
### 3.30 Сетевые подключения

Подключение к ПК через Ethernet.
Подключение к центральной станции: Ethernet, Wi-Fi.

### 3.31 Крепление монитора

Возможны следующие варианты крепления монитора:

1. Крепление на вертикальную или горизонтальную трубу:





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

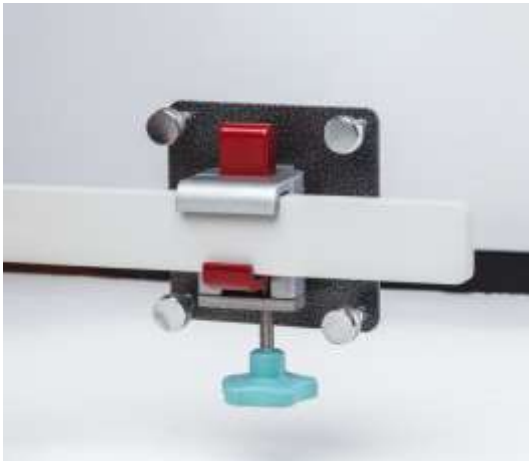
2. Крепление на передвижную стойку:



3. Крепление на стену:



4. Крепление на рельс:





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

### 3.32 Дополнительные возможности

Возможность подключения дополнительного дисплея для отображения данных с соответствующим разрешением (с помощью разъема HDMI).

Наличие входного разъема USB для подключения и отображения информации с другого медицинского оборудования (по протоколам производителей этого оборудования).

Разъем для карты памяти (Micro SD или CF).

Датчик освещенности помещения на передней панели, позволяющий автоматическую корректировку яркости дисплея в зависимости от уровня внешнего освещения.

Функция подключения кнопки и реле вызова медперсонала.

Вычисление объема и скорости введения медикаментов (функция «Калькулятор доз»).

Встроенная система расчетов оксигенации, вентиляции и гемодинамики.

Возможность сохранения в настройках до 12 пользовательских профилей (с настройкой отображения информации и порогов тревог).

Просмотр информации о пациенте с одного монитора на другом (одновременно до 12 пациентов).

Отображение оксикардиореспирограммы.

Самотестирование монитора при включении.



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

# 4 ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

## 4.1 Передняя и правая боковая панели




**Рисунок 4**

На передней панели монитора размещен графический дисплей с сенсорным экраном (тачскрином) (рисунок 4).
На правой боковой панели расположены разъемы для подключения датчиков каналов измерений и кнопка-манипулятор «Энкодер» для управления монитором. Над каждым разъемом находится название канала измерения.

На правой боковой панели (рис 4) расположено:

1. Кнопка-манипулятор «Энкодер»;
2. Мультипорты UniPort (синего цвета) для подключения дополнительных измерительных модулей;
3. Разъем для подключения датчика капнографии
4. Разъемы каналов температуры;
5. Пневморазъем канала НИАД;
6. Разъем для датчика пульсоксиметрии;
7. Разъем для кабеля ЭКГ;



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

**Примечание!** *В разъем универсального коннектора UniPort могут подключаться следующие измерительные модули: модуль 12-канальной ЭКГ, мультигазовый модуль, модуль измерения инвазивного давления (до 4 каналов), модуль измерения $FiO_2$, модуль измерения параметров центральной гемодинамики методом термодилюции, модуль импедансной кардиографии, модуль измерения глубины анестезии по технологии BIS, модуль нейромышечной проводимости NMT, модуль ЭЭГ, модуль для подключения второго канала $SpO_2$.*

### 4.1.1 *Универсальные разъемы UniPort*

Технология универсальных разъемов UniPort предлагает уникальную возможность самостоятельно и быстро создавать наиболее эффективные конфигурации мониторных параметров – не больше, не меньше, чем это необходимо в каждой ситуации, для каждого пациента.
Все дополнительные функции подключаются простым присоединением соответствующего модуля-в-кабеле (module-in-cable) к любому коннектору UniPort на мониторе пациента (рис.4).
Все подключенные модули распознаются автоматически и экран монитора автоматически реконфигурируется для визуализации новых параметров.




**Рисунок 5**

На правой боковой панели монитора расположены разъемы базовых каналов (ЭКГ, НИАД, 2Т, SpO2) и до 2х разъемов UniPort.





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

Расширенный набор контролируемых параметров, подключаемый по технологии UniPort:

ИД (до 4-х каналов);




Мониторинг 12-канальной ЭКГ;




Мультигазовый модуль: $CO_2$ (в основном либо боковом потоках) и концентрация $O_2$, $N_2O$ и газообразных анестетиков (Hal, Iso, Enf, Sev, Des) во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе;




Мониторинг глубины анестезии по технологии BIS (Covidien);




Измерение сердечного выброса методом термодилюции;






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

Мониторинг параметров центральной гемодинамики методом импедансной кардиографии;







Мониторинг степени электромиорелаксации.




Расширитель функции UniPort – UniHub




Модуль термопринтера





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

## 4.2 Левая боковая панель



**Рисунок 6**

На левой боковой панели монитора расположены следующие элементы:

1. Кнопка «включения/выключения» монитора
2. Разъем для внешнего носителя памяти Micro SD;
3. Сетевой разъем LAN;
4. Выход для подключения внешнего монитора HDMI;
5. USB разъем – 2 шт.



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

### 4.3 Задняя панель



**Рисунок 7**

На задней панели монитора расположена ручка для переноса и стандартная пластина крепления VESA100/75.



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

# 5 ИНФОРМАЦИОННЫЕ ОКНА И СИМВОЛЫ ГРАФИЧЕСКОГО ДИСПЛЕЯ

## 5.1 Режимы отображения информационных и окон отображения кривых

Все модификации мониторов М-300 обладают двумя режимами отображение информационных и окон отображения кривых «Стандартный» и «Большие числа». Для выбора режима отображения данных необходимо перейти в подменю «Режим экрана» меню «Настройки» и выбрать требуемый режим.

### 5.1.1 *Режим «Стандартный»*

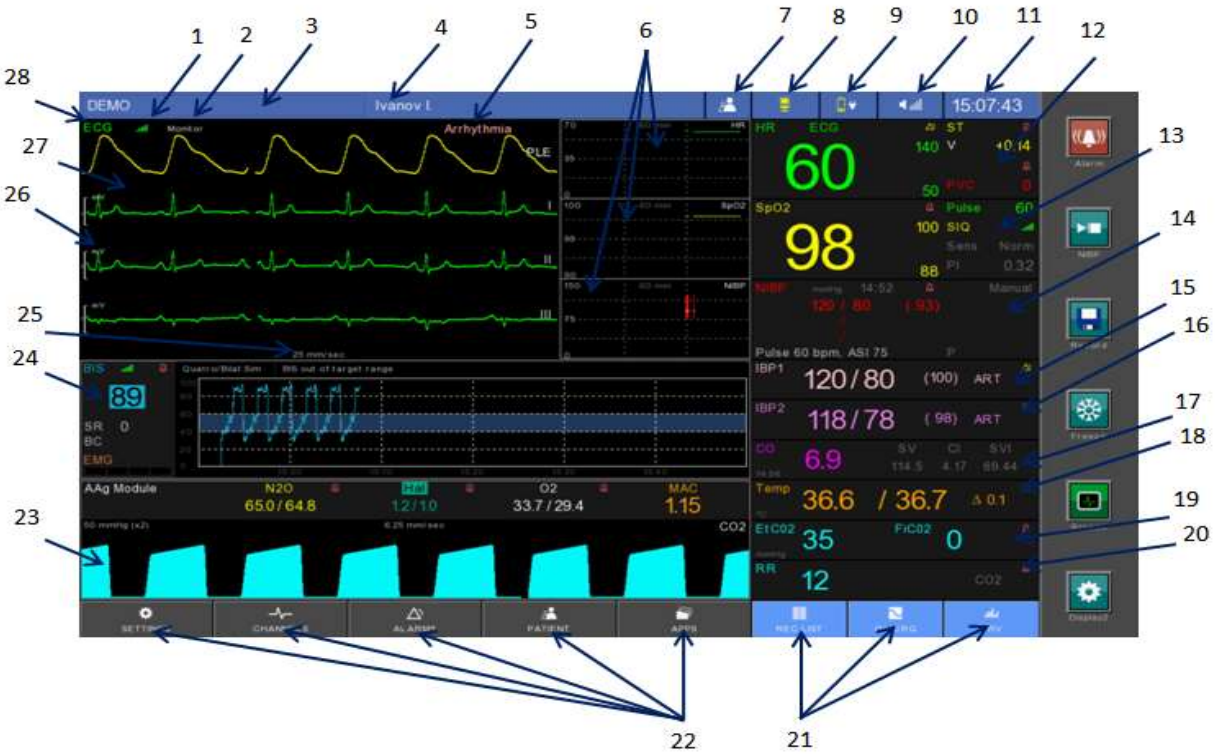



**Рисунок 8**




**Рисунок 9**



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

1. Элемент отображения, связанный с каналом ЭКГ для активации меню канала «ЭКГ»;
2. Режим фильтра ЭКГ;
3. Строка системных сообщений;
4. ФИО пациента;
5. Анализ аритмий;
6. Окно «Мини Тренд»;
7. Режим пациента;
8. Подключение к сети обмена данными;
9. Индикация заряда аккумулятора;
10. Уровень общей звуковой тревоги;
11. Индикация времени;
12. Окно «ЧСС»;
13. Окно «$SpO_2$»;
14. Окно «НИАД»;
15. Окно «ИД1»;
16. Окно «ИД2»
17. Окно «Параметры центральной гемодинамики»;
18. Окно «Т1/Т2»;
19. Окно «$CO_2$»;
20. Окно «ЧД»;
21. Три программируемые кнопки;
22. Навигационная строка меню;
23. Окно «Кривая концентрации газа, импедансная кривая» (выбирается между ЧСС, CO2, O2, N2O и AAg );
24. Окно и тренд «BIS»;
25. Скорость развертки отображения кривых;
26. Масштаб чувствительности кривых;
27. Окно основных кривых;
28. Элемент отображения, связанный с каналом ЭКГ для активации меню канала «ЭКГ»;
29. Кнопка быстрого доступа «Тревога» для временного отключения звуковой тревоги;
30. Кнопка быстрого доступа «НИАД» для запуска/остановки измерения НИАД;
31. Кнопка быстрого доступа «Запись»;
32. Кнопка быстрого доступа «Остановка»;
33. Кнопка быстрого доступа «Экран»;
34. Кнопка быстрого доступа «Экран 2»;
35. Окно «Газовый модуль»;
36. Окно и тренд «BIS»;

| | |
|---|---|
| **Примечание!** | При уровне сигнала качества ЭКГ меньше 40% ,анализ аритмий не проводится! |



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

**Примечание!** Когда BIS модуль включен, на экране M-300 отображается только 4 кривые на выбор (PLE, I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, EEG1, EEG2, IBP1, IBP2).
Когда BIS модуль выключен, а Усредненный QRS включен, на экране M-300 отображается только 2 кривые на выбор (PLE, I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, EEG1, EEG2, IBP1, IBP2).
Окно «Усредненный QRS» отображается на месте BIS модуля, когда последний выключен.

Когда BIS модуль и Усредненный QRS включены, на экране M-300 отображается только 1 кривая на выбор (PLE, I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, EEG1, EEG2, IBP1, IBP2).

Можно выбрать для отображения только одно «Дополнительное Окно» -- «Усредненный QRS» или «Мини Тренд».

### 5.1.2 *Режим «Большие числа»*




**Рисунок 10**

В режиме «Большие числа» на экране отображается только 1 кривая на выбор (PLE, I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, EEG1, EEG2, IBP1, IBP2).
Рядом с кривой отображается окно первого мини тренда.



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

### 5.1.3 *Режим «Мини Тренд»*

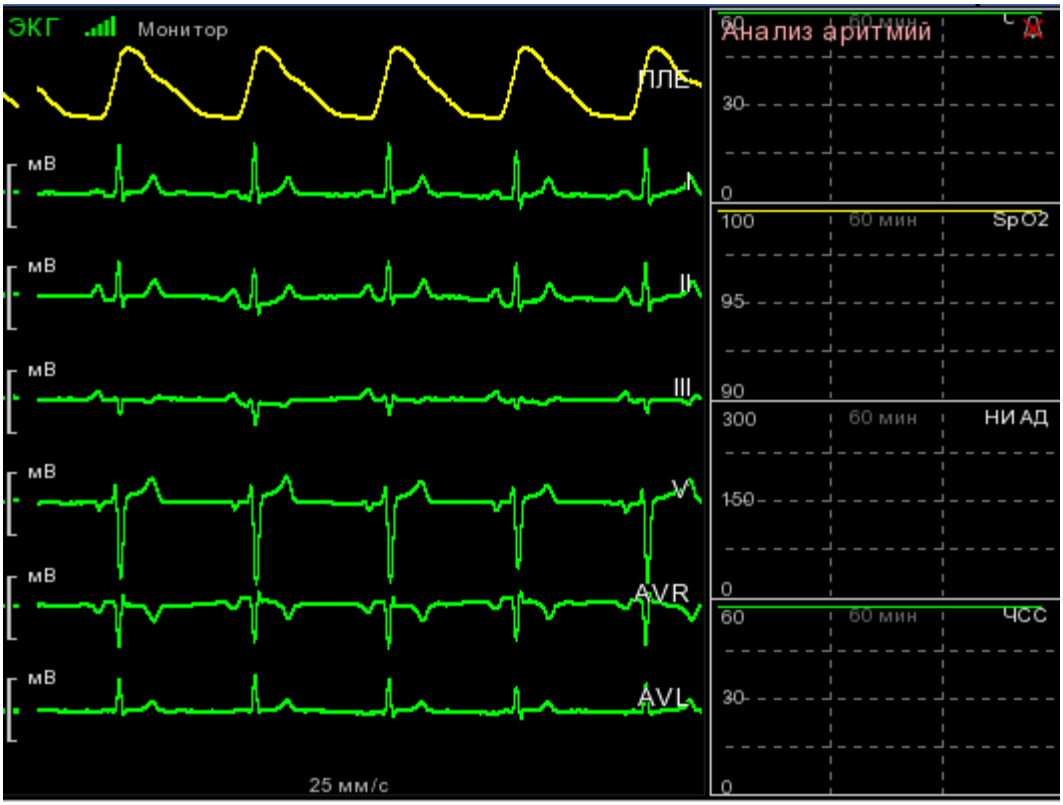



**Рисунок 11**

При включенном режиме «Мини Тренд», пользователь может выбрать для отображения мини тренды любых четырех параметров из числа доступных.

Длительность Мини Тренда также устанавливается пользователем в меню «Настройки»/ «Системные настройки»/ «Мини Тренд» и может составлять: 30мин, 1 час или 2 часа. Разрешение Мини Трендов – 1 сек.

В общей сложности отображается до 6 окон Мини Трендов.

Окна Мини Трендов расположены рядом с мониторируемыми кривыми и не перекрывают их.



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

### 5.1.4 *Режим «Блокировка Экрана»*

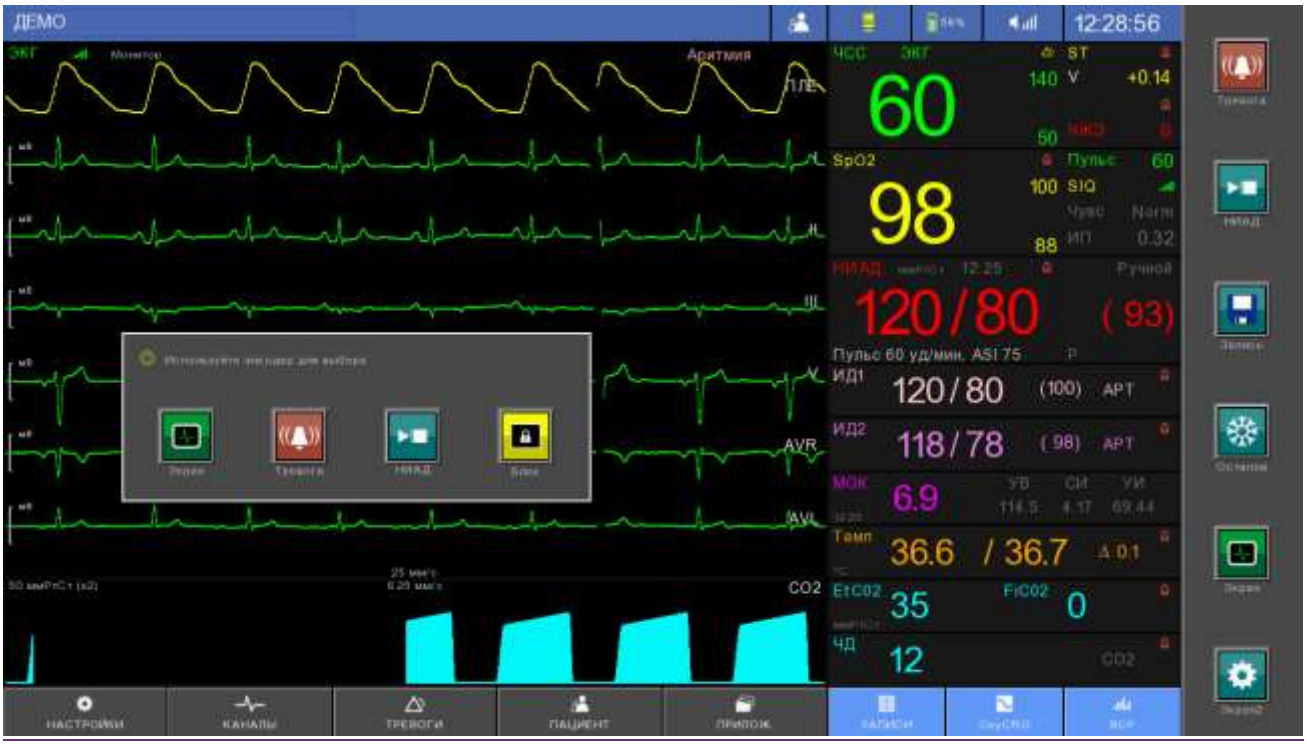



**Рисунок 9**

Для блокировки сенсорного экрана необходимо нажать на «Энкодер» и удерживать его в течении 5 секунд. После этого, на экране появиться окно с предложенными командами:

- Экран – возврат к основному экрану;
- Тревога – блокировка тревоги на установленное врремя;
- НИАД – СТАРТ/СТОП НИАД в ручном режиме;
- БЛОК – блокировка/разблокировка сенсорного экрана



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

**Область системных сообщений**

В этой области отображаются системные сообщения прибора.– такие как:
«Принтер: нет бумаги» - при попытке активировать печать без установленной бумаги в отсек принтера;
«Запись» – в момент сохранения отрезков кривых в память прибора при нажатии на кнопку «Запись»;
«Зарядите аккумулятор» – при низком заряде аккумуляторной батареи;
«Обнаружен сигнал ИВР» – при обнаружении импульсов искусственного водителя ритма.

### 5.1.5 *Режим просмотра «Межкроватное мониторирование»*

При работе нескольких мониторов в одной локальной сети, есть возможность просмотра графических и цифровых данных пациента с одного монитора на другом. В одном окне можно увидеть до 32 пациентов.
Есть возможность просмотра сразу нескольких пациентов одновременно.




**Рисунок 10**

Также есть возможность просмотра отдельно каждого пациента – графических кривых и цифровых значений.



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




**Рисунок 14**

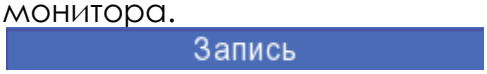
Все тревоги с одних мониторов, находящихся в одной локальной сети с помощью функции межкроватного мониторирования отображаются на дисплее другого монитора.

В данном окне могут отображаться также системные сообщения межкроватного мониторирования:

1. «Нет сети».
2. «Нет сервера».
3. «Подключение…»
4. «Загрузка данных».



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

| | |
|---|---|
| **Область системных сообщений** | В этой области отображаются системные сообщения прибора.– такие как:<br>«Запись» – в момент сохранения отрезков кривых в память прибора при нажатии на кнопку «Запись»;<br>«Зарядите аккумулятор» – при низком заряде аккумуляторной батареи;<br>«Обнаружен сигнал ИВР» – при обнаружении импульсов искусственного водителя ритма. |
| **Символ «Демо»** | Отображается при включенном демонстрационном режиме |
| **Символ «Подключен к сети обмена данными»** | Отображается при подключении монитора к центральной станции. |
| **Символ «Запись»** | Отображается во время записи текущих кривых в энергонезависимую память монитора.<br> |
| **Символ «Общая звуковая тревога выключена»** | Отображается при отключении звуковой сигнализации тревоги пользователем на время от 1до 15 минут или до Следующего события, при этом под значком визуализируется таймер обратного отсчета (до момента автоматического включения звуковой сигнализации). При полном выключении звуковой тревоги через подменю «Тревога» (пункт «ОБЩАЯ звуковая тревога» значение «Выкл») визуализируется символ  |
| **Символ индикации заряда аккумулятора** | Отображается постоянно в виде батареи.  При этом уровень заряда аккумулятора отображается схематически «наполненностью» батареи. При критическом снижении заряда аккумулятора символ становится красным. |
| **Индикация «Режим пациента»** |  – «Взрослый»<br> – «Детский»<br> – «Неонатальный» |



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

| | |
|---|---|
| | При активированном режиме «Неонатальный» данные по всем каналам измерения обрабатываются специально разработанными программами для более точного и безопасного измерения показателей у новорожденных. |
| **Индикация времени** | Отображается время, установленное через подменю «Время». |
| **Символ «Определение импульсов кардиостимулятора»** | Отображается, если у пациента имеется кардиостимулятор и функция «Определение водителя ритма» включена |
| **Символ “SD-карта”** | Отображается, если в мониторе активирована SD-карта |



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

## 5.2 Окно «Qtc-view»

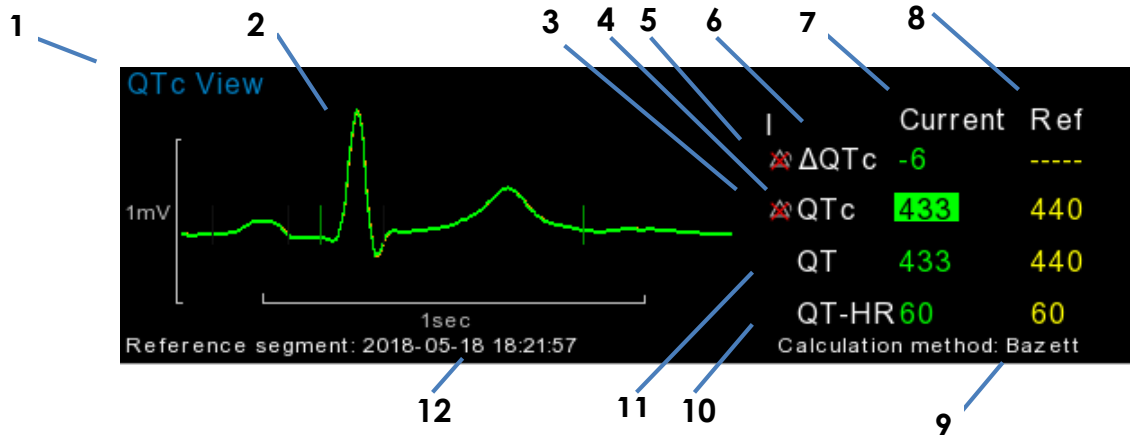



**Рисунок 15**

В окне «Qtc-view» отображаются следующие значения:

1. Название мониторируемого параметра («Qtc-view»);
2. Графическое отображение интервала QT;
3. Статус сигнализации по верхней и нижней границе QTc (см. «Индикация и звуковое сопровождение тревоги») ;
4. Ряд значений Qtc;
5. Статус сигнализации по изменению ΔQTc (см. «Индикация и звуковое сопровождение тревоги») ;
6. Ряд значений ΔQtc;
7. Столбец текущих значений;
8. Столбец опорных значений;
9. Отображение метода вычисления;
10. Ряд значений QT ЧСС;
11. Ряд значений времени QT;
12. Дата установки базового сегмента



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

### 5.3 Окно «ЧСС»

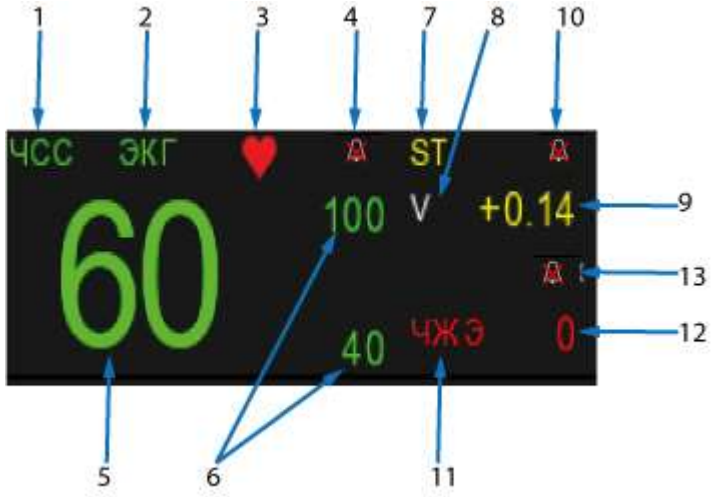



**Рисунок 16**

В окне «ЧСС» отображаются следующие значения:

1. Название мониторируемого параметра («ЧСС»);
2. Источник ЧСС («ЭКГ», «ПЛЕ», «ИД» любой из возможных 4-х каналов)
3. Визуальная индикация пульса;
4. Статус звуковой сигнализации по ЧСС;
5. Цифровое значение мониторируемого параметра (ЧСС);
6. Визуализация пределов срабатывания сигнализации по ЧСС с указанием верхней и нижней границы (цифровые значения);
7. Название мониторируемого параметра («ST»);
8. Название отведения ЭКГ, по которому отображается смещение ST-сегмента («V»);
9. Цифровое значение смещения ST-сегмента;
10. Статус звуковой сигнализации по ST-подъему и ST-депрессии;
11. Название мониторируемого параметра («ЧЖЭ»);
12. Число зафиксированных нарушений ритма сердца в минуту (желудочковых экстрасистол) (значение отображается красным цветом);
13. Статус звуковой сигнализации по ЧЖЭ.



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

## 5.4 Окно «$SpO_2$»

### 5.4.1 *Технология Masimo SET $SpO_2$*

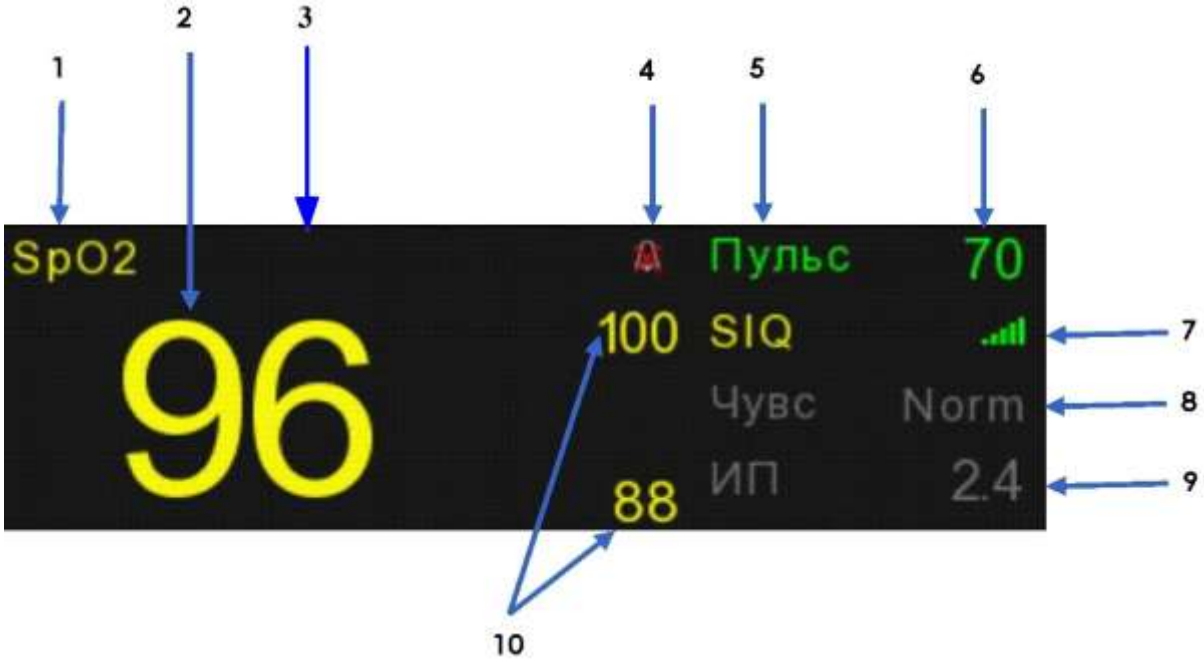



**Рисунок 17**

В окне «$SpO_2$» отображаются следующие значения:

1. Название мониторируемого параметра («$SpO_2$»);
2. Значение $SpO_2$, определяемое по плетизмограмме;
3. Поле текстовых сообщений;
4. Статус звуковой сигнализации по $SpO_2$;
5. Название мониторируемого параметра («Пульс»);
6. Значение частоты пульса (цифровые значения);
7. Статус SIQ;
8. Настройки чувствительности;
9. Значение индекса перфузии (ИП);
10. Визуализация пределов срабатывания сигнализации по $SpO_2$ с указанием верхней и нижней границы (цифровые значения).



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

### 5.4.2 *Технология Nellcor Oximax $SpO_2$*

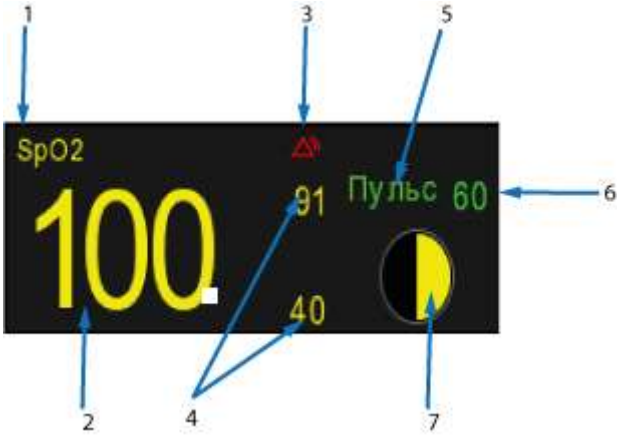



**Рисунок 18**

В окне «$SpO_2$» отображаются следующие значения:

1. Название мониторируемого параметра («$SpO_2$»);
2. Значение $SpO_2$, определяемое по плетизмограмме;
3. Статус звуковой сигнализации по $SpO_2$;
4. Визуализация пределов срабатывания сигнализации по $SpO_2$ с указанием верхней и нижней границы (цифровые значения);
5. Название мониторируемого параметра («Пульс»);
6. Значение частоты пульса (цифровые значения);
7. SatSeconds™ Предел.



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

## 5.5 Окно «НИАД»

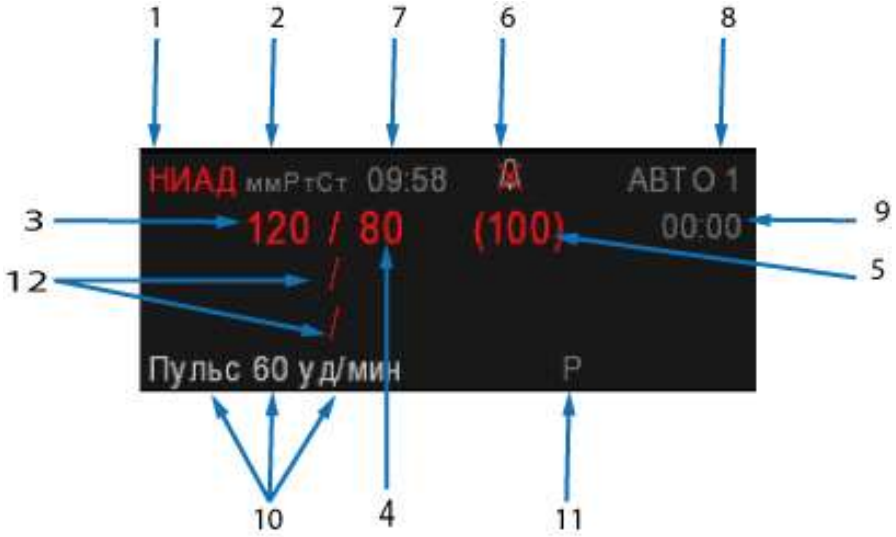



**Рисунок 19**

В окне «НИАД» отображаются следующие значения:

1. Название мониторируемого параметра («НИАД»);
2. Единицы измерения (мм. рт. ст или кПа);
3. Значение систолического артериального давления;
4. Значение диастолического артериального давления;
5. Значение среднего артериального давления;
6. Статус звуковой сигнализации по НИАД;
7. Время последнего измерения;
8. Режим измерения НИАД («Ручной», при включенном режиме автоматического измерения НИАД «Автомат» выводится сообщение «АВТО», при непрерывном режиме выводится сообщение «STAT»);
9. Таймер (в режиме АВТО – обратного отсчета до следующего измерения, в режиме STAT – отсчет 5 минут);
10. Название мониторируемого параметра («Пульс»), его значение и единицы измерения («уд/мин»);
11. Текущее давление в манжете;
12. Отображение еще двух других групп измерений НИАД.



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

### 5.6 Окно «ИД»

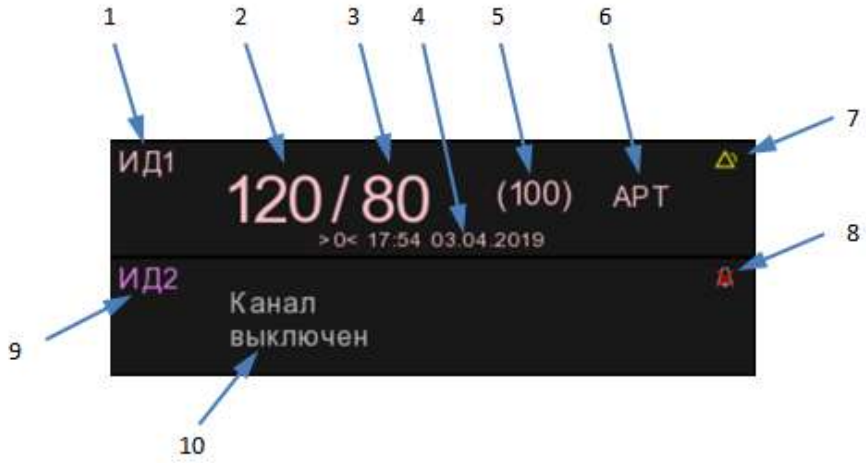



**Рисунок 20**

В окне «ИД» отображаются следующие значения:

1. Название мониторируемого параметра («ИД1»);
2. Систолическое артериальное давление;
3. Диастолическое артериальное давление;
4. Дата и время последней калибровки канала ИД;
5. Среднее артериальное давление;
6. Мониторируемое давление (устанавливается пользователем):
   - АРТ – артериальное давление;
   - ДБА – давление в бедренной артерии;
   - ДЛА – давление в легочной артерии;
   - ЦВД – центральное венозное давление;
   - ДЛП – давление в левом предсердии;
   - ДПП – давление в правом предсердии;
   - ДПЖ – давление в правом желудочке;
   - ДЛЖ – давление в левом желудочке;
   - ВЧП – внутричерепное давление;
7. Статус звукового сигнала тревоги канала ИД1;
8. Статус звукового сигнала тревоги канала ИД2;
9. Название мониторируемого параметра («ИД2»);
10. Статус канала.

**Примечание!** При мониторировании ЦВД, ДЛЖ, ДПЖ, ДПП, ДЛП выводится среднее значение давления крови.

При измерении термодилюции с помощью катетера Сван-Ганса измеряется давление заклинивания легочной артерии или давление заклинивание легочных капилляров (ДКЗЛ) – давление, зафиксированное в дистальной ветви лёгочной артерии при раздутом баллончике. Это давление считается равным давлению в левом предсердии (ДЛП).



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

### 5.7 Окно «ЧД»




**Рисунок 21**

В окне «ЧД» отображаются следующие значения:

1. Название мониторируемого параметра («ЧД»);
2. Цифровое значение ЧД;
3. Указания источника значений ЧД (ЭКГ (I или II отведения) или CO2 при включенном канале капнометрии);
4. Статус звукового сигнала тревоги.

### 5.8 Окно «Темп»

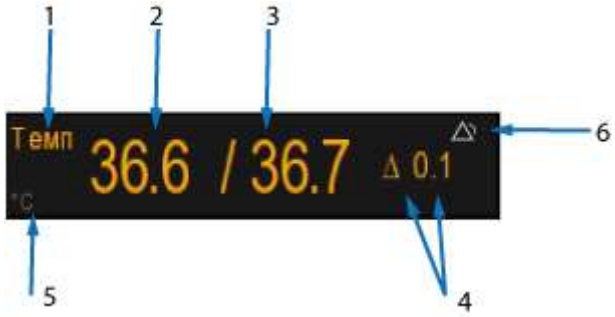



**Рисунок 22**

В окне «Темп» отображаются следующие значения:

1. Название мониторируемого параметра («Темп»);
2. Значение первого канала температуры;
3. Значение второго канала температуры;
4. Сокращенное название разницы температур и значение разницы температур (Δ);
5. Единица измерения температуры (°C, F);
6. Статус звукового сигнала тревоги;



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

### 5.9 Окно «$EtCO_2$»

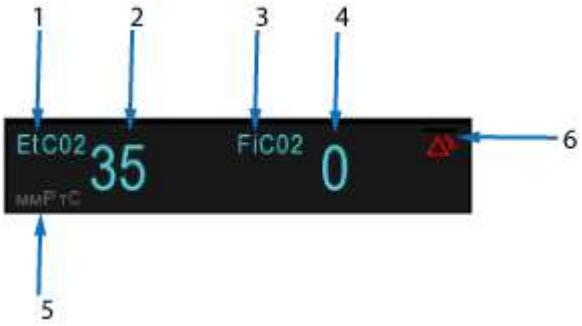



**Рисунок 23**

В окне «$EtCO_2$» отображаются следующие значения:

1. Название канала измерения содержания $CO_2$ в выдыхаемом воздухе («$EtCO_2$»);
2. Цифровое значение $EtCO_2$ (концентрация $CO_2$ на выдохе);
3. Название канала измерения содержания $CO_2$ во вдыхаемом воздухе («$FiCO_2$»);
4. Цифровое значение $FiCO_2$ (концентрация $CO_2$ на вдохе);
5. Единицы измерения (мм.рт.ст. или %);
6. Статус звукового сигнала тревоги;



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

### 5.10 Окно «Газовый модуль»

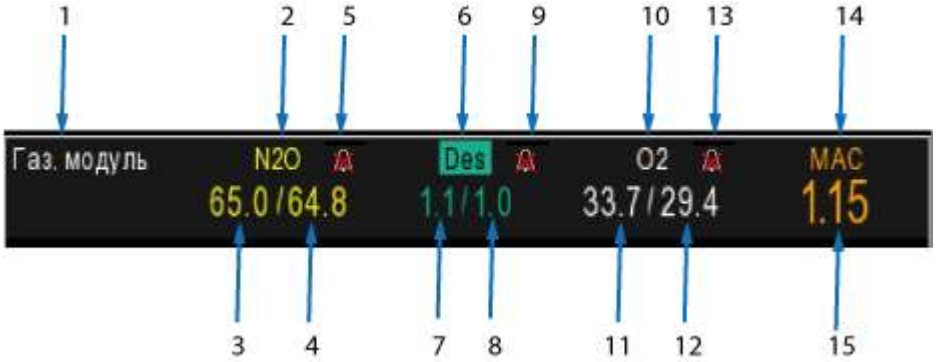



**Рисунок 24**

В окне выводится:

1. Название окна («Газ. модуль»);
2. Условное обозначение закиси азота «N2O»;
3. Концентрация закиси азота во вдыхаемом воздухе;
4. Концентрация закиси азота на выдохе;
5. Состояние звуковой сигнализации по значениям N2O;
6. Условное обозначение определяемого ингаляционного анестетика (Галотана (Hal), Изофлюрана (Iso), Энфлюрана (Enf), Севофлюрана (Sev), Десфлюрана (Des));
7. Концентрация паров ингаляционного анестетика на вдохе (в данном примере десфлюрана);
8. Концентрация паров ингаляционного анестетика на выдохе;
9. Состояние звуковой сигнализации по значениям ингаляционного анестетика;
10. Условное обозначение кислорода «O2»;
11. Концентрация кислорода на вдохе;
12. Концентрация кислорода на выдохе (при наличии данной опции);
13. Состояние звуковой сигнализации по значениям кислорода;
14. Условное обозначение «минимальная альвеолярная концентрация» (MAC);
15. Значение минимальное альвеолярной концентрации (MAC).

| | |
|---|---|
| **Примечание!** | В случае обнаружения газовым модулем в газовой смеси второго анестетика, в соответствующей колонке окна газового модуля выводятся название и концентрации первого и второго анестетика поочередно. |



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

### 5.11 Окно «BIS»

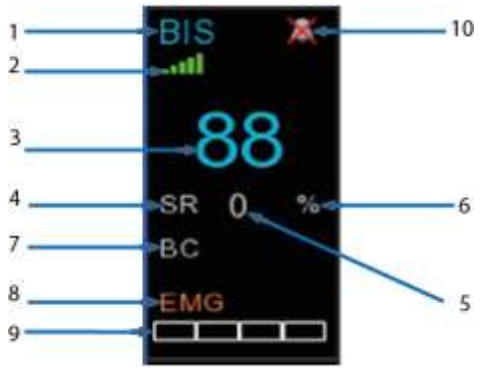



**Рисунок 25**

В окне «BIS» отображаются следующие значения:

1. Название измеряемого параметра (BIS);
2. Уровень Индекса качества сигнала;
3. Значение BIS;
4. Название измеряемого параметра (SR);
5. Значение уровня угнетения (SR);
6. Единицы измерения (%);
7. Название измеряемого параметра (количество всплесков ЕЕГ – BC);

| | |
|---|---|
| **Примечание!** | Так как количество всплесков ЕЕГ (BC) является альтернативным методом количественного угнетения, то этот параметр не отображается на экране монитора в случае, если низкое качество сигнала или уровень угнетения ниже 5. |

8. Название измеряемого параметра (EMG);
9. Уровень электромиографической активности (EMG);
10. Уровень тревоги BIS;

Во время работы модуля BISx на экране монитора отображается состояние канала в статусной строке.



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

### 5.12 Окно «Параметры центральной гемодинамики»

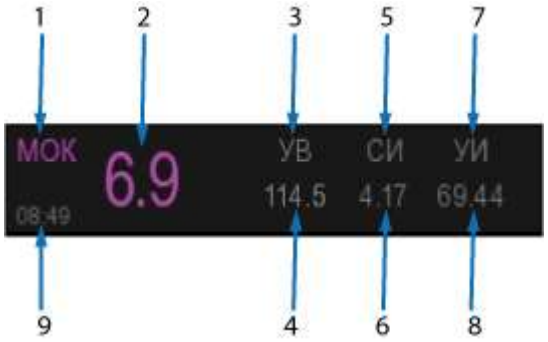



**Рисунок 26**

В окне «Параметров центральной гемодинамики» отображаются следующие значения:

1. Название мониторируемого параметра «МОК» (минутный объем крови или сердечный выброс);
2. Цифровое значение «МОК»;
3. Название мониторируемого параметра «УВ» (ударный выброс);
4. Цифровое значение «УВ»;
5. Название мониторируемого параметра «СИ» (сердечный индекс);
6. Цифровое значение «СИ»;
7. Название мониторируемого параметра «УИ» (ударный индекс);
8. Цифровое значение «УИ»;
9. Время последнего измерения.

### 5.13 Импедансная кардиография (ICG)

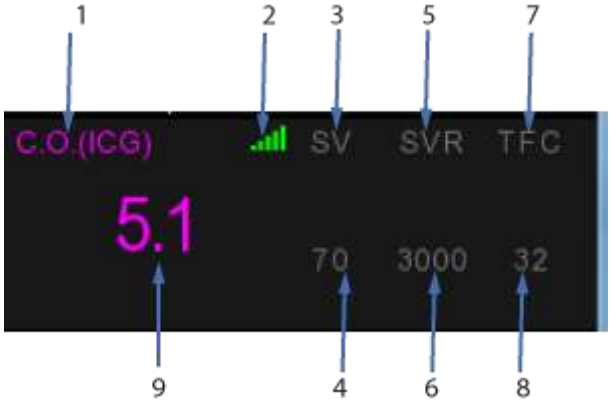



**Рисунок 27**

В окне «С.О. (ICG)» отображаются следующие значения:

1. Мониторируемый параметр CO -- сердечный выброс;
2. Индекс качества сигнала;
3. Мониторируемый параметр SV -- ударный объем;
4. Цифровое значение SV;
5. Мониторируемый параметр SVR -- системное сосудистое сопротивление;



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

6. Цифровое значение SVR;
7. Мониторируемый параметр TFC -- содержимое торакальной жидкости;
8. Цифровое значение TFC;
9. Цифровое значение CO.

## 5.14 Окно «Мониторинг нейромышечной проводимости»

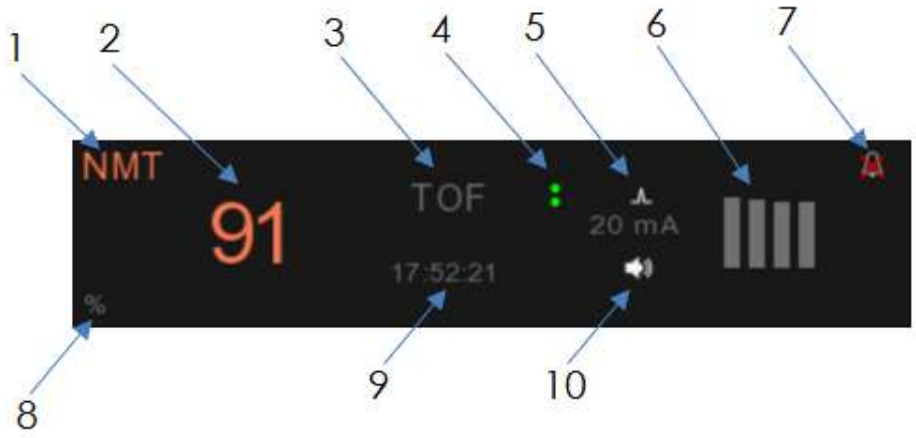



**Рисунок 28**

В окне отображаются следующие значения:

1. Название мониторируемого параметра (NMT);
2. Числовое значение / параметры режима;
3. Текущий режим стимуляции;
4. Индекс качества импеданса электродов;
5. Установленный ток стимуляции;
6. Визуализация уровня ответов на стимуляцию;
7. Статус тревоги по NMT;
8. Единица измерения TOF(%), частота стимуляции TET (Гц), единица времени интервала ST(сек);
9. Время последнего измерения / В режиме авто - таймер до следующего измерения;
10. Статус звукового сопровождения стимуляции.



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

## 5.15 Окно « аЭЭГ »

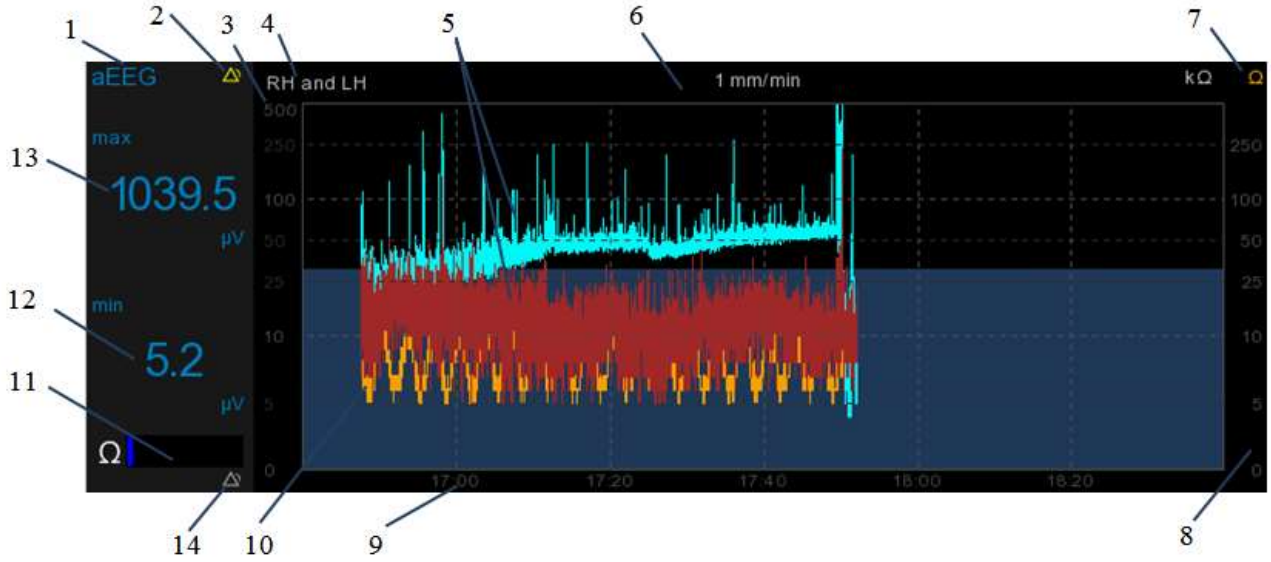



**Рисунок 29**

1. Название окна
2. Статус тревоги по импедансу электродов
3. Шкала кривой сигнала аЭЭГ
4. Источник (источники) сигнала аЭЭГ (RH, LH, RH и LH, Avg)
5. Кривая аЭЭГ
6. Поле текстовых сообщений
7. Источник отображаемого добавочного тренда (импеданс, ЧСС, SpO2)
8. Шкала добавочного тренда
9. Временные маркеры
10. Графическое отображение добавочного тренда
11. Индикация актуального уровня импеданса электродов (синий: ≤ 7 kΩ, зеленый: 7-20 kΩ, желтый: 20-50 kΩ, красный: 50-100 kΩ, коричневый: >100 kΩ)
12. Минимальное актуальное значение сигнала аЭЭГ
13. Минимальное актуальное значение сигнала аЭЭГ

## 5.16 Окно «аЭЭГ История»

Окно можно открыть «Прилож» →« aEEG-ИСТОРИЯ »,
или может быть настроено на кнопки быстрого доступа:
«Настройки» → «Системные настройки» → «Горячие клавиши» → «Кнопка 1/2/3» → «aEEG-История».
Длина тренда - до 72 часов. Шкала времени - 1 мм.



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

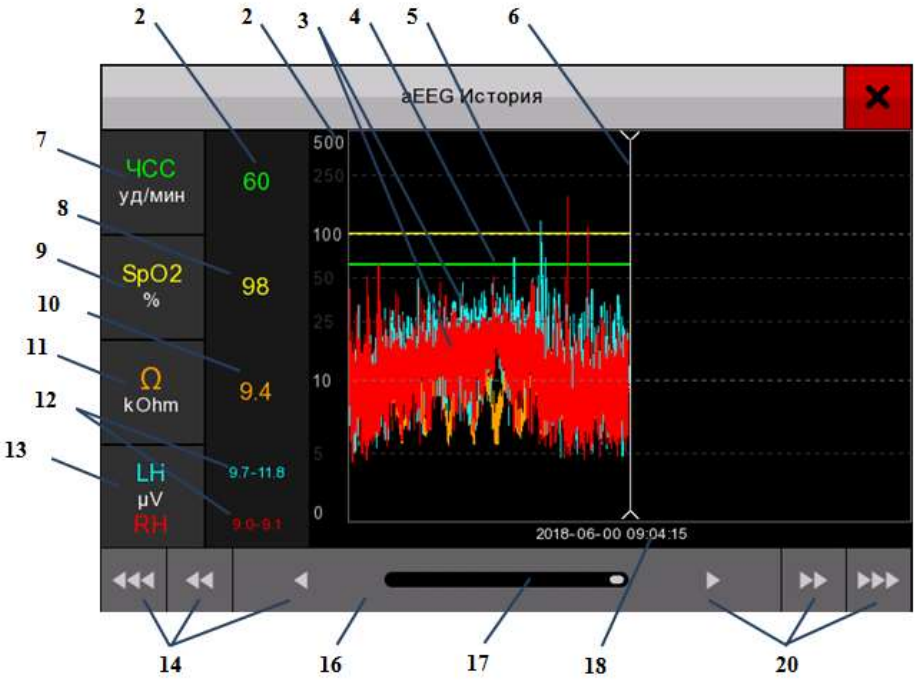



**Рисунок 30**

1. Цифровое значение ЧСС [bpm];
2. Шкала кривой сигнала аЭЭГ ;
3. Кривая аЭЭГ;
4. Графическое отображение значения ЧСС;
5. Графическое отображение значения $SPO_{2;}$
6. Статический курсор;
7. Кнопка для включения/выключения визуализации тренда ЧСС;
8. Цифровое значение $SPO_2$ [%];
9. Кнопка для включения/выключения визуализации тренда $SPO_{2;}$
10. Цифровое значение импеданса [kOhm];
11. Кнопка для включения/выключения визуализации тренда импеданса;
12. Цифровое значение aEEG [µV];
13. Выбор источник тренда аЭЭГ: RH; LH; RH and LH; AVG;
14. Кнопки для прокрутки истории назад(◄◄◄ x3,◄◄ x2,◄ x1);
15. Графическое отображение значения импеданса;
16. Полоса прокрутки;
17. Дата и время статического курсора;
18. Кнопки для прокрутки истории вперед (x1 ►, x2 ►►, x3 ►►►).



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

## 5.17 Окно «Усредненный QRS»

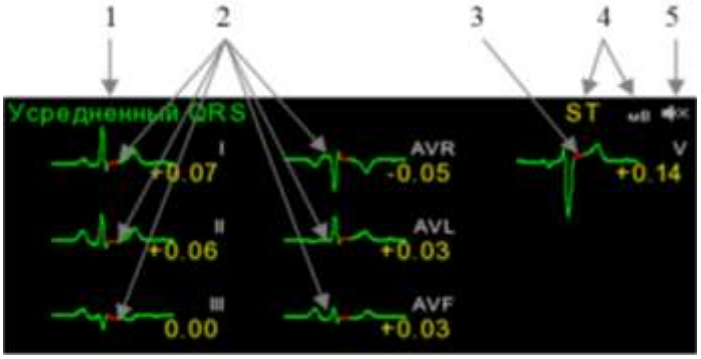



**Рисунок 31**

В окне «Усредненный QRS» отображаются следующие значения:

1. Название мониторируемого параметра («Усредненный QRS»);
2. Усреднённые значения ST-сегментов в соответствующих отведениях;
3. Участок ЭКГ от точки J до точки определения смещения сегмента ST относительно изолинии, выделен красным цветом;
4. Значение смещения сегмента ST относительно изолинии (в мВ или мм);
5. Статус звуковой сигнализации по ST-сегменту (см. «Индикация и звуковое сопровождение тревоги»).



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

## 5.18 Окно «Кривая концентрации газа/импедансная кривая».

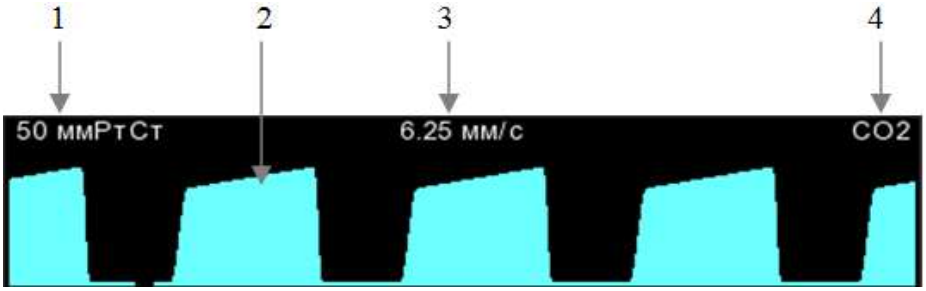



**Рисунок 32**

В окне Кривая концентрации газа/импедансная кривая отображаются следующие параметры:

1. Коэффициент усиления (масштаб);
2. Кривая дыхания (цвет изменяется в зависимости от мониторируемого показателя);
3. Скорость развертки кривой;
4. Мониторируемый параметр (концентрация/парциальное давление газа/паров ингаляционного анестетика или импеданс грудной клетки).

| | |
|---|---|
| **Примечание!** | Кривая дыхания (респирограмма) всегда визуализируется в дополнительном окне, в нижней части экрана |



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

### 5.19 Окна каналов измерений, изменяющие местоположение и внешний вид, в зависимости от модели монитора

Окна располагаются друг за другом сверху вниз и влево (ниже окна «НИАД») в нижеследующем порядке (при отсутствии одного из каналов измерения, отсутствует и соответствующее окно):

| Окно | Описание окна |
|---|---|
| **ИД** | При наличии в мониторе одного канала ИД – выводится окно «ИД», при наличии двух каналов ИД – выводится окна «ИД», «ИД2». |
| **ИД1 + ИД2** | |
| **ЧД** | Окно «ЧД» выводится во всех моделях монитора |
| **EtCO2** | Окно «Et$CO_2$» выводится в мониторах с каналом $CO_2$ и с газовым модулем при включенном канале $CO_2$ или газовом модуле (при включенном газовом модуле автоматически включается канал $CO_2$). |
| **Газовый модуль** | Окно «Газовый модуль» выводится только в мониторах с газовым модулем. |
| **Temp** | При наличии канала мониторинга температуры выводится окно «Темп». При наличии двух каналов температуры в окне визуализируются показания каналов «t1» и «t2», кроме мониторов с мультигазовым модулем, в которых отображается окно «Temp1+2**»** |
| **Temp1+2** | |
| **Temp2** | |
| **Temp1** | |
| **Кривая концентрации газа/ импедансная кривая** | В окне «Кривая концентрации газа/импедансная кривая» выводится импедансная кривая ЧД при выключенном канале $CO_2$ и газовом модуле. При включенном канале $CO_2$ выводится капнограмма. При включенном газовом модуле выводимая кривая выбирается в подменю «$CO_2$ и газ. Модуль», кривая изменяет свой цвет в зависимости от выбранного газа, выбираемые газы: $CO_2$, $O_2$, $N_2O$ и контролируемый ингаляционный анестетик. |



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

## 5.20 Окно отображения основных кривых

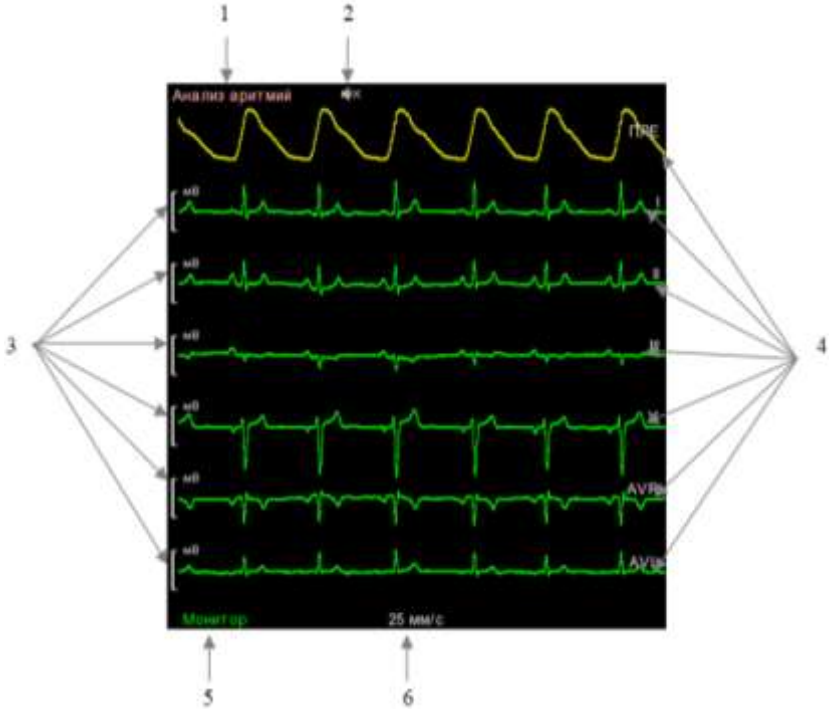



**Рисунок 33**

В окне отображаются следующие значения:

1. Индикация активности функции «Анализ аритмий»;
2. Приоритет тревоги «Анализ аритмий»;
3. Масштаб чувствительности ЭКГ-канала;
4. Основные кривые (ЭКГ (I, II, III, AVR, AVL, V), ПЛЕ, ИД (ИД1, ИД2, ИД3 и/или ИД4));
5. Индикация текущего режима фильтра ЭКГ;
6. Скорость развертки ЭКГ;

**Внимание!** Обнаруженная аритмия сигнализирует красным цветом под надписью «Анализ аритмии» в течение 10 секунд с момента регистрации.

Отображение кривой ИД возможно с визуализируемым масштабированием («Выкл»; «0-20»; «0-50»; «0-100»; «0-150»; «0-200»; «0-250»; мм. рт. ст, а также с помощью оптимального масштаба при котором масштаб определяется автоматически

**Примечание!** Кривые могут отображаться в нескольких режимах: безинерционный, подвижный и фиксированный (остановка на экране).



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

### *5.20.1 Окно отображения 12-ти стандартных ЭКГ-отведений*

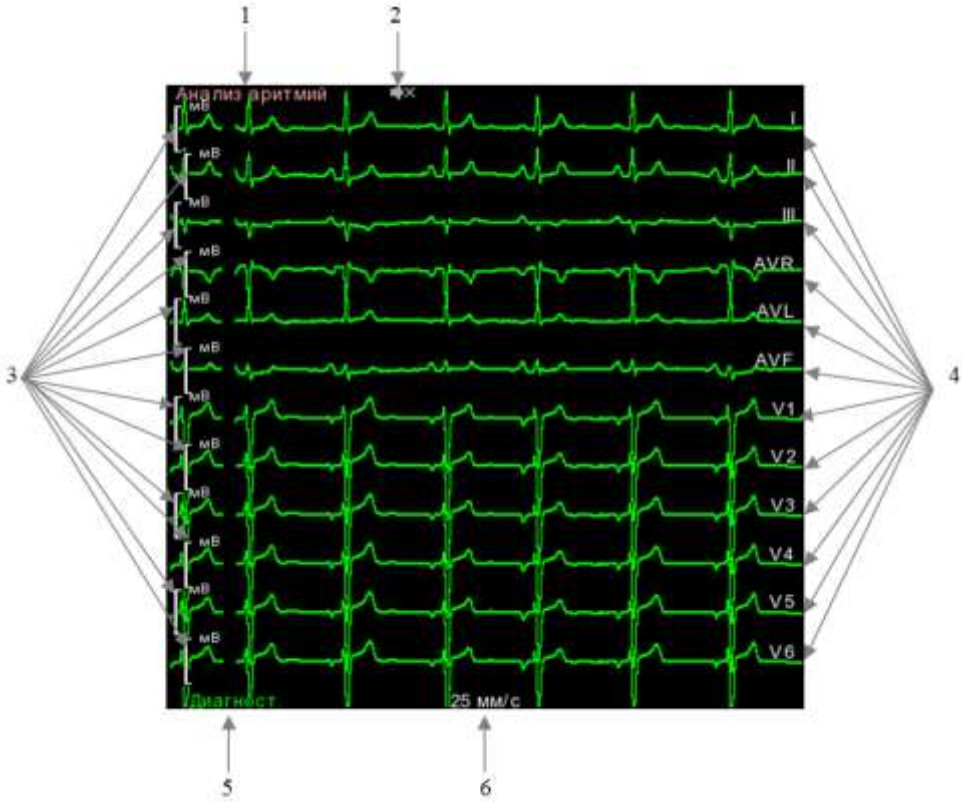



**Рисунок 34**

В окне отображаются следующие значения:

1. Индикация активности функции «Анализ аритмий»;
2. Приоритет тревоги «Анализ аритмий»;
3. Масштаб чувствительности ЭКГ-канала;
4. Основные кривые ЭКГ (I, II, III, AVR, AVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6);
5. Индикация текущего режима фильтра ЭКГ;
6. Скорость развертки кривой.

**Примечание!** Данный режим отображения кривых ЭКГ предусматривает отображение только кривых ЭКГ.

В случае отображения 12-ти расчетных ЭКГ кривые отображаются с приставкой «d» (dI, dII, dIII, dAVR, dAVL, dAVF, dV1, dV2, dV3, dV4, dV5, dV6)



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

# 6 РАБОТА С МЕНЮ

В данном разделе описаны правила работы с меню (основным меню и подменю)

## 6.1 Общие правила работы с меню.

Структура основного меню и подменю зависит от модели монитора, при этом могут отсутствовать пункты меню и подменю, отвечающие за каналы измерений, не предусмотренные в Вашей модели монитора, но описанные в данном разделе.

Нажатие на кнопку-манипулятор приводит к активации навигационной строки меню внизу дисплея, в которой перечислены основные пункты меню. Активировать навигационную строку можно также с помощью сенсорного экрана. Необходимо просто дотронуться до необходимой кнопки на экране. С помощью сенсорного экрана, возможно также активировать каналы, просто нажав на окно необходимого канала на дисплее.




**Рисунок 35**

Для активизации пункта, имеющегося в структуре основного меню, необходимо дотронутся до области кнопки на экране, либо выбрать с использованием кнопки-манипулятора.

Выход из основного меню осуществляется нажатием на кнопку «Основной экран» или нажатием на кнопку «» либо «».



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

Выход из подменю проводится нажатием на кнопку «» либо «», нажатие на кнопку «ОСНОВНОЙ ЭКРАН» приводит к полному закрытию подменю и основного меню.
Ниже описана структура пунктов подменю.

Изменение верхней и нижней границы тревог может производится несколькими методами:

- вращением кнопки-манипулятора, выбор осуществляется нажатием.
- перетаскиванием флажка

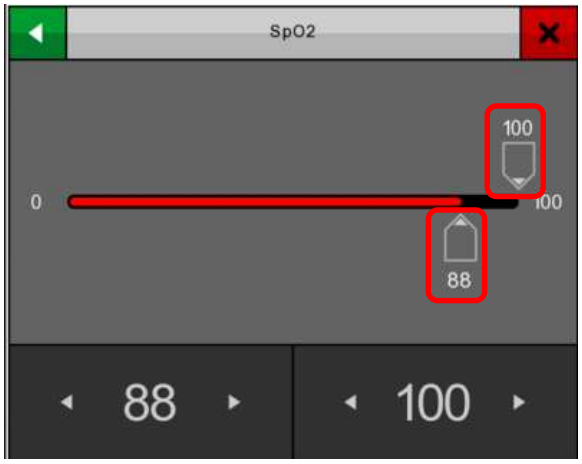



**Рисунок 36**

- нажатием на область «стрелок» рядом с граничным значением

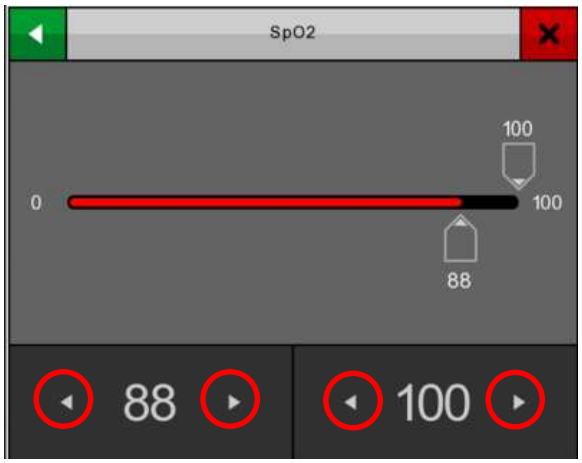



**Рисунок 37**



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

**Подменю «Настройки»**

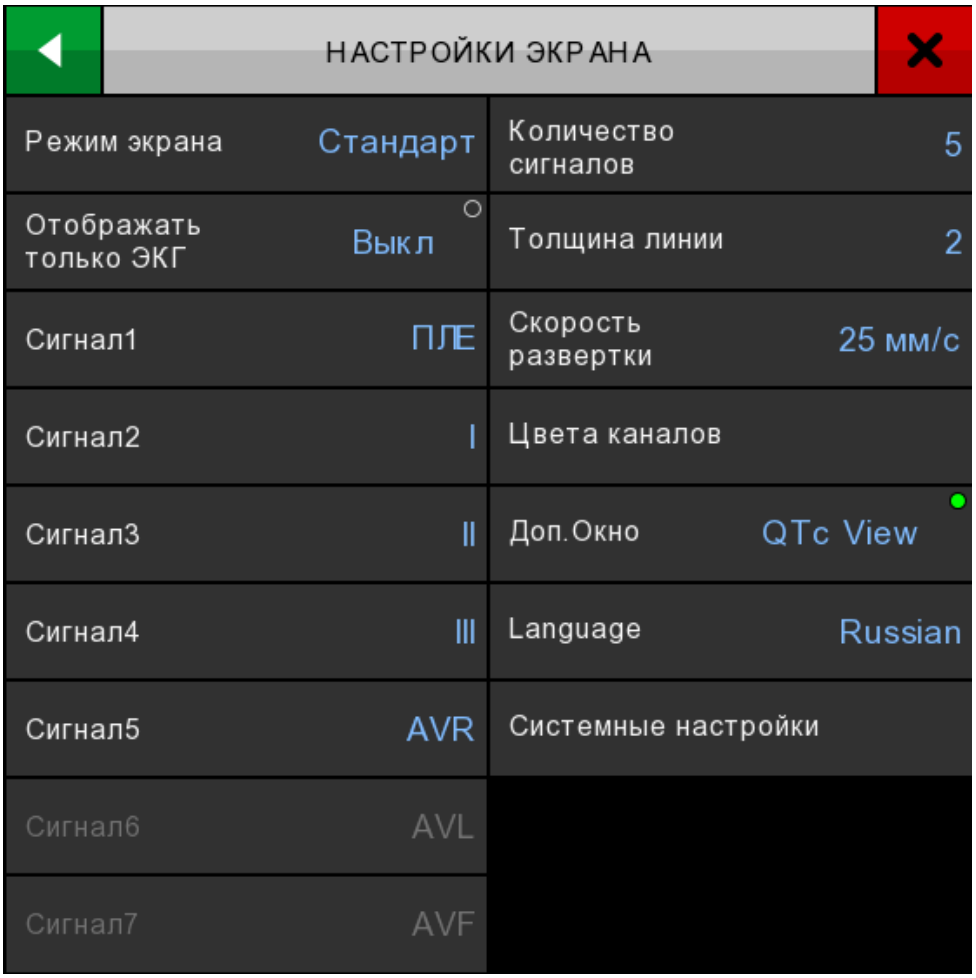



**Рисунок 38**

Данное подменю служит для выбора или изменения следующих визуализируемых на дисплее монитора параметров:

| | |
|---|---|
| **«Режим экрана»** | служит для выбора режима отображения данных («Стандарт», «Большие цифры»); |
| **«Отображать только ЭКГ»** | служит для выбора количества отображаемых на дисплее волновых ЭКГ-кривых («Вкл» (Расчетные 12, Стандартные 12 ЭКГ-кривых), «Выкл» (от 1 до 7 ЭКГ-кривых)). |
| **«Сигнал 1…7»** | служит для установки выводимых на дисплей монитора волновых кривых (ЭКГ-отведения, фотоплетизмограмма, кривая артериального давления, измеренного инвазивным методом и кривая ЭЭГ (изменяется название канала напротив соответствующего сигнала); |
| **«Количество сигналов»** | служит для выбора количества выводимых на дисплей монитора волновых кривых (от 2 до 7) или 12 ЭКГ кривых опционально; |



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

| | |
|---|---|
| **«Толщина линии»** | служит для изменения толщины линий графической информации (1 или 2 точки); |
| **«Скорость развертки»** | служит для изменения скорости развертки ЭКГ кривых (3.12, 6.25, 12.5; 25; 50 мм/с); |
| **«Цвета»** | служит для установки на выбор одного из 16 цветов для всех числовых значений и кривых, которые выводятся на экране монитора («Коричневый», «Коралловый», «Голубой», «Золотой», «Зеленый», «Индиго», «Пурпурный», «Бордовый», «Синий», «Оливковый», «Оранжевый», «Розовый», «Красный», «Бирюзовый», «Фиолетовый», «Желтый» или «Цвета по умолчанию»)<br> |
| **«Дополнительное окно»** | Служит для вывода на экран одного окна на выбор «Усредненный QRS», «Мини Тренд» , «QTC view». |
| **«Language»** | установка языка меню и мониторируемых параметров («English», «Russian», «Romanian», «Turkish»); |
| **«Яркость»** | (опция) служит для изменения яркости дисплея в зависимости от освещенности в автоматическом или ручном режиме (от 0% до 100%) |



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

## 6.2 Подменю «Системные настройки»

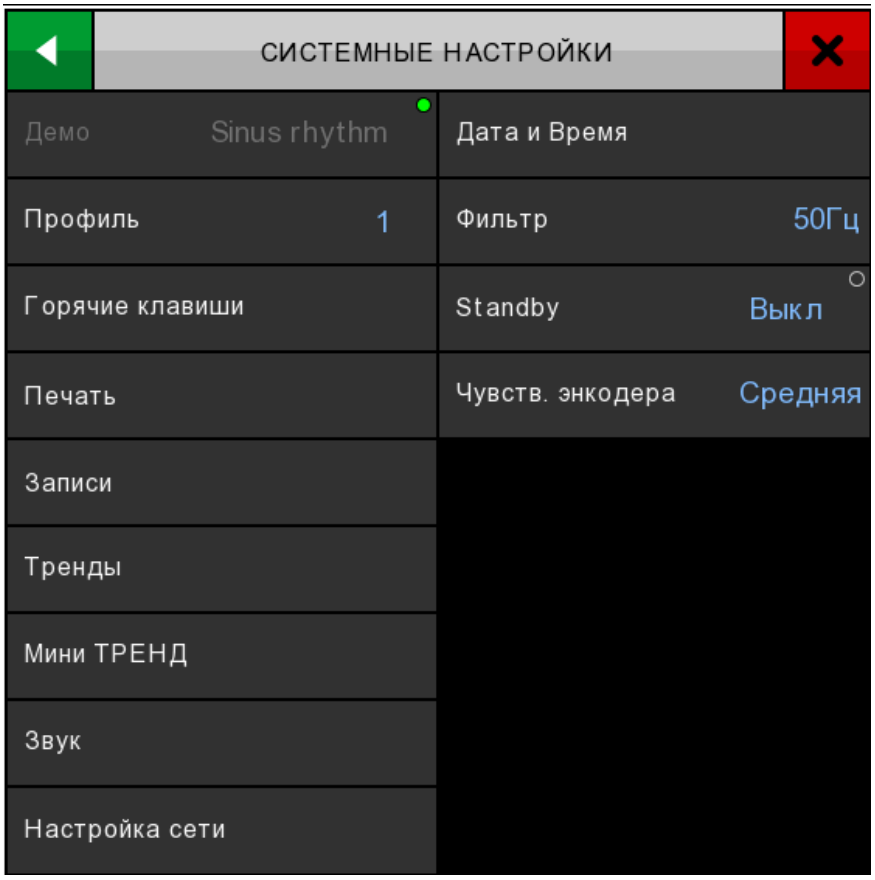



**Рисунок 39**

Данное подменю служит для выбора или изменения следующих параметров:

| | |
|---|---|
| **«Демо»** | включение/выключение режима «Демо» («Вкл», «Выкл»); |
| **«Профиль»** | служит для выбора пользовательского профиля для сохранения настроек, установленных пользователем, больничных и заводских настроек измеряемых параметров (возможность выбора до 12 профилей). Для сброса пользовательских настроек по каждому профилю необходимо перейти в подменю «Системные настройки» и выбрать пункт «Настройки по умолчанию». При этом сброс настроек по каждому профилю осуществляется индивидуально. |
| **«Горячие клавиши»** | установка на выбор любой функции для быстрого доступа к ней на одну из доступных программируемых клавиш; |
| **«Печать»** | активирует пункт меню «Печать»; |
| **«Записи»** | активирует пункт меню «Записи»; |
| **«Тренды»** | активирует пункт меню «Тренды»; |
| **«Мини ТРЕНД»** | активирует пункт меню «Мини Тренды»; |



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

| | |
|---|---|
| **«Звук»** | активирует пункт меню «Звук»; |
| **«Настройка сети»** | позволяет настраивать параметры LAN и WLAN соединений для подключения к центральной станции либо в сеть мониторов; |
| **«Дата и Время»** | активирует пункт меню «Дата и Время»; |
| **«Фильтр»** | включение одного на выбор фильтра сетевой наводки («50Гц», «60 Гц») |
| **«Чувствительность энкодера»** | позволяет регулировать чувствительность энкодера в режимах «Низкая», «Средняя», «Высокая»; |
| **«LED QRS indicator»** | Включение/выключение лампы световой индикации (опция) |

| | |
|---|---|
| **Примечание!** | Пункт «Демо» по умолчанию заблокирован к изменению. Для получения инструкций по включению демо режима обратитесь в сервисную службу производителя – Республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр». |



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

## 6.3 Подменю «Профиль»

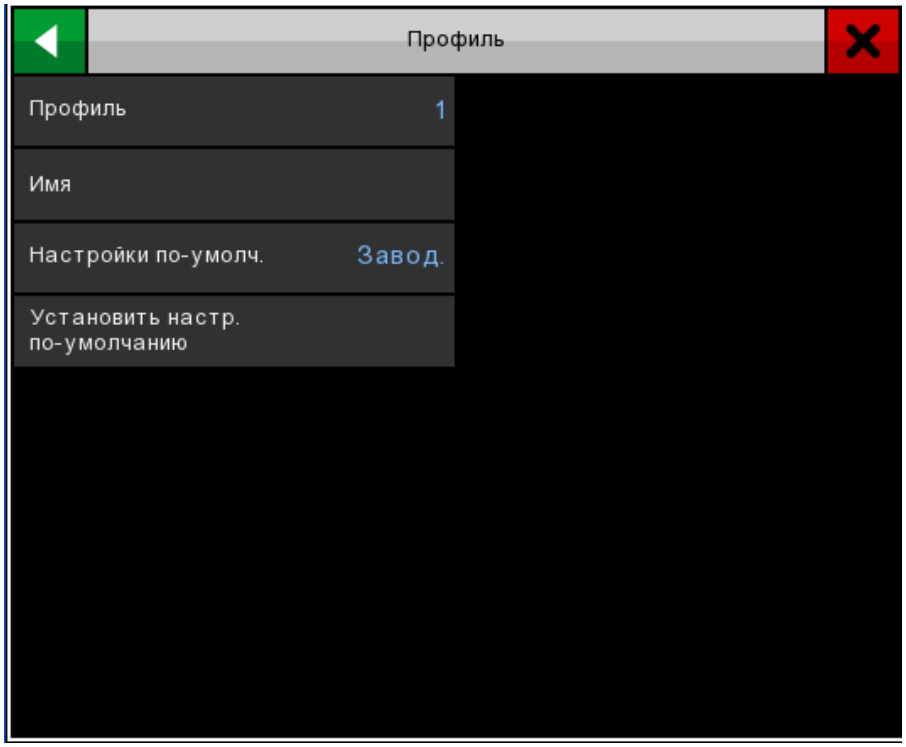



**Рисунок 40**

Данное подменю служит для выбора или изменения следующих параметров:

| | |
|---|---|
| **«Профиль»** | служит для выбора пользовательского профиля для сохранения настроек, установленных пользователем, больничных и заводских настроек измеряемых параметров (возможность выбора до 12 профилей). |
| **«Имя»** | служит для присваивания имени любому профилю. |
| **«Настойки по умолчанию»** | установка настроек по умолчанию на выбор («Заводские», «Госпитальные», «Пользовательские») |
| **«Установить настройки по умолчанию»** | установка настроек по умолчанию по выбору пользователя |



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

## 6.4 Подменю «Горячие клавиши»

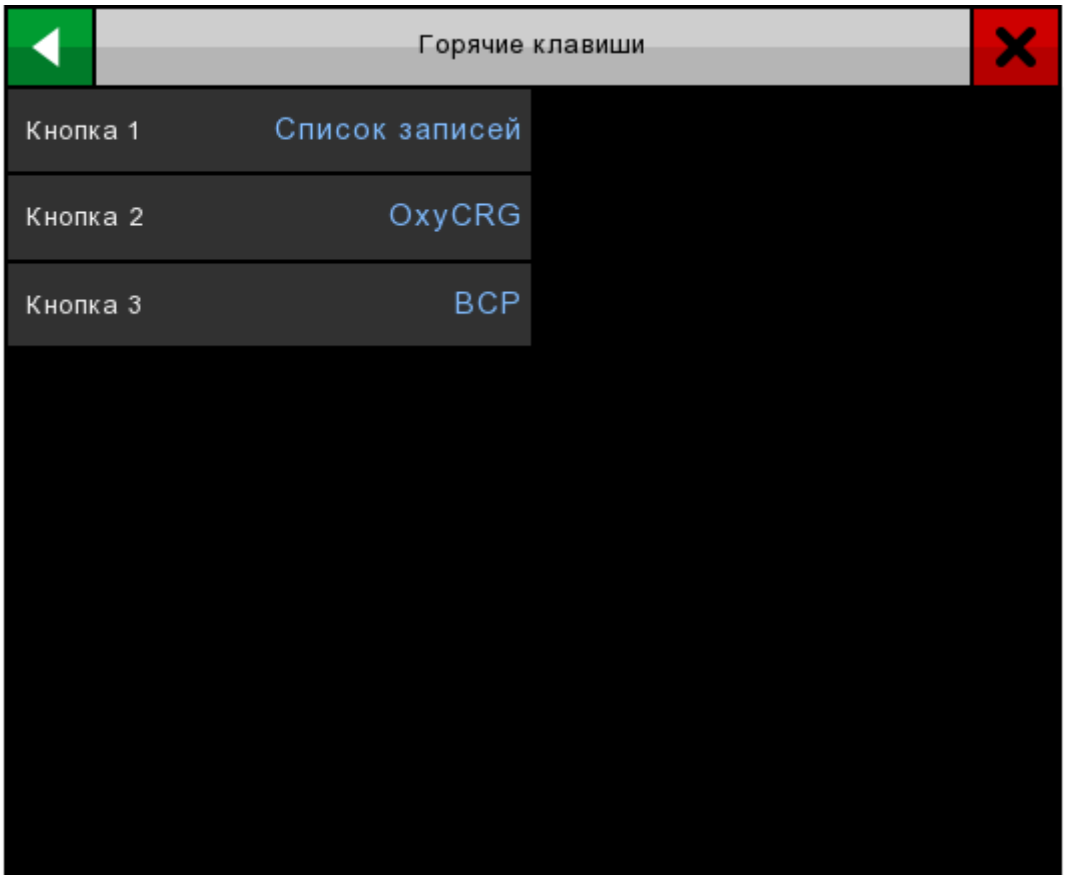
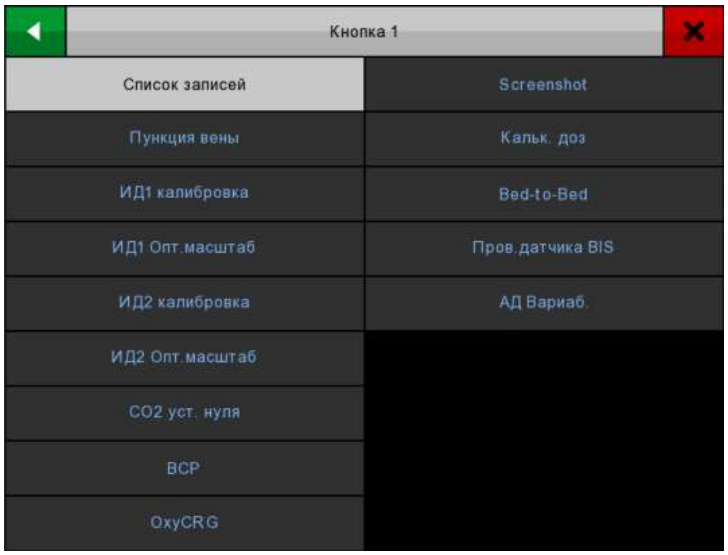



**Рисунок 41**

Данное подменю служит для программирования 3-х кнопок или 4-х кнопок (опционально) на экране монитора:

**«Кнопка 1», «Кнопка 2», «Кнопка 3»**

установка на выбор любой функции из предоставленного списка:






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

## 6.5 Подменю «Печать»

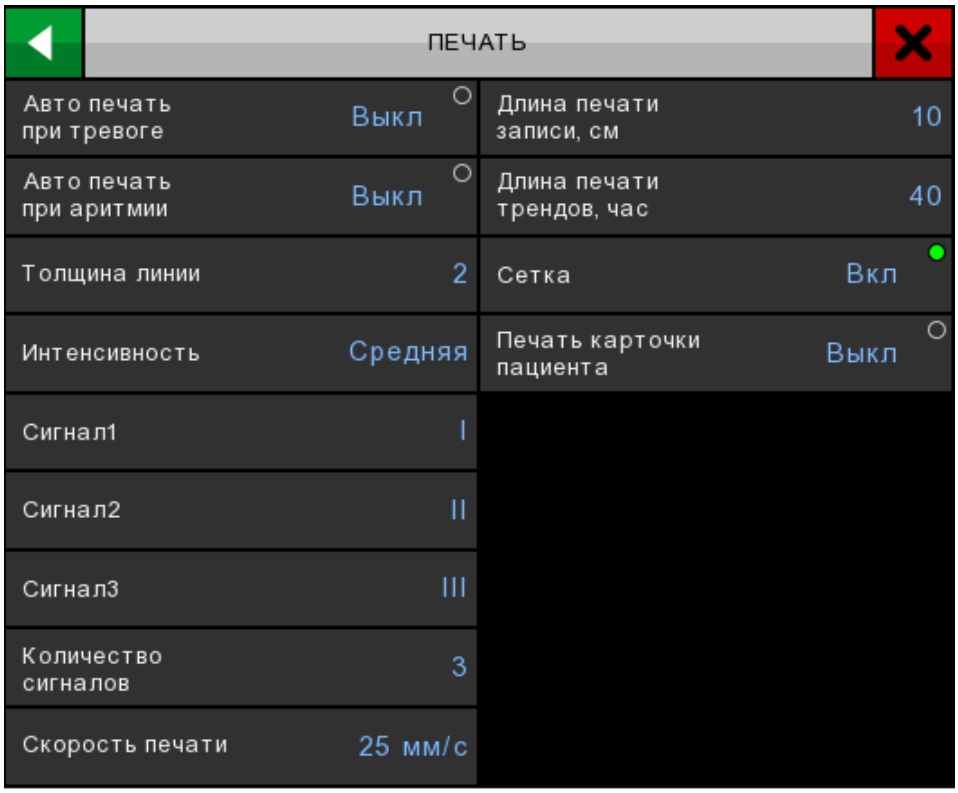



**Рисунок 42**

Данное подменю служит для установки следующих параметров вывода информации на термобумагу:

| | |
|---|---|
| **«Авто печать при тревоге»** | включение/выключение автоматической печати при тревоге |
| **«Авто печать при аритмии»** | включение/выключение автоматической печати при аритмии |
| **«Толщина линии»** | Установка толщины распечатанных линий (1,2); |
| **«Интенсивность печати»** | Служит для выбора интенсивности печати («Низкая», «Средняя», «Высокая») |
| **«Сигнал 1», «Сигнал 2», «Сигнал 3»** | выбор типа первой волновой кривой, выводимой на термобумагу: ЭКГ-отведения («I», «II», «III», «AVR», «AVL», «AVF», «V1-V6»), Фотоплетизмограмма («ПЛЕ»), Волновая кривая ИД («ИД1», «ИД2»), ЕЕГ1, ЕЕГ2; |
| **«Количество сигналов»** | служит для выбора количества кривых, выводимых на печать (1-3); |
| **«Скорость печати»** | установка скорости печати информации, выводимой на термобумагу (12.5, 25 или 50 мм/с); |
| **«Длина печати записи»** | установка длины распечатки Записей на термобумаге (от 10 до 50 см); |



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

| | |
|---|---|
| **«Длина печати трендов, час»** | установка длины распечатки Трендов на термобумаге (от 4 до 360 часов); |
| **«Сетка»** | установка печати миллиметровой сетки («Вкл», «Выкл»); |
| **«Печать карточки»** | установка печати карточки пациента («Вкл», «Выкл»). |

### 6.6 Подменю «Записи»

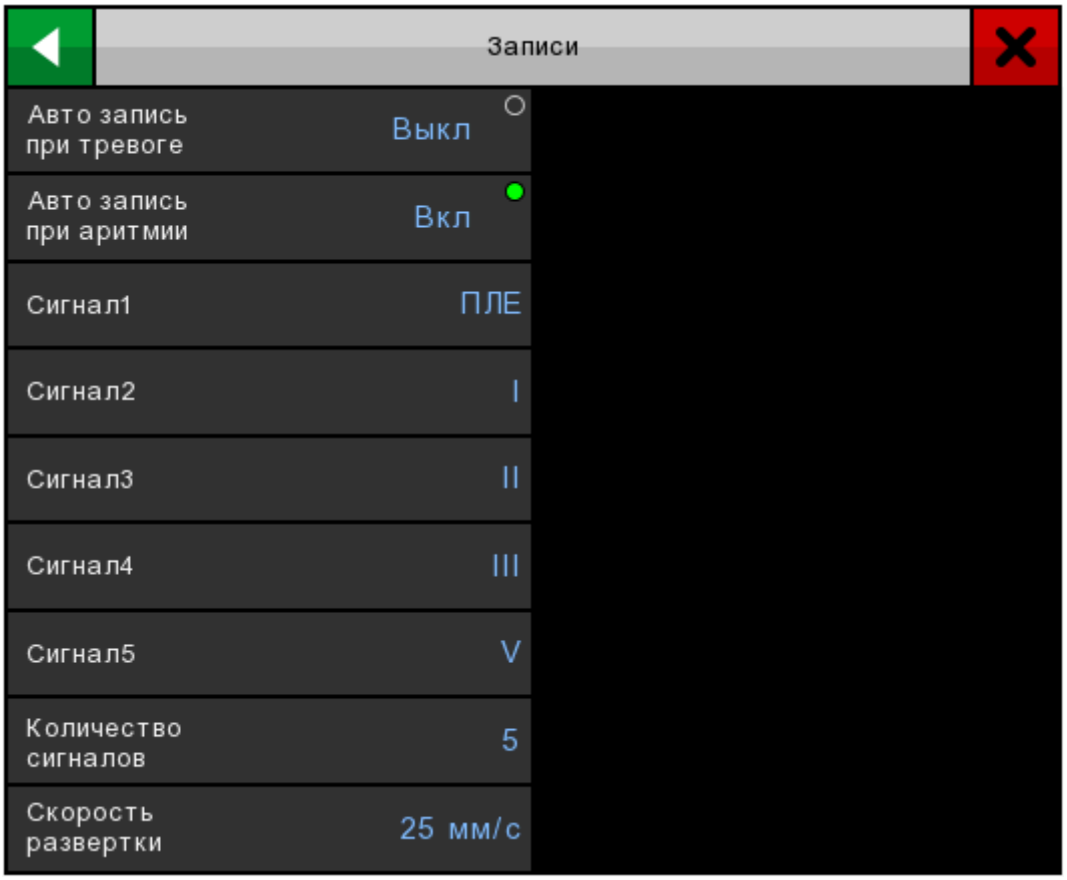



**Рисунок 43**

Данное подменю служит для установки следующих параметров записей и трендов:

| | |
|---|---|
| **«Авто запись при тревоге»** | включение/выключение автоматической записей при тревогах («Вкл», «Выкл»); |
| **«Автозапись при аритмии»** | включение/выключение автоматической записей при тревогах аритмий («Вкл», «Выкл»); |
| **«Сигнал 1…7»** | служит для установки записываемых волновых кривых (ЭКГ-отведения, фотоплетизмограмма, кривая артериального давления, измеренного инвазивным методом и кривая ЭЭГ (изменяется название канала напротив соответствующего сигнала); |



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

| | |
|---|---|
| **«Количество сигналов»** | служит для выбора количества записываемых волновых кривых (от 2 до 5); |
| **«Скорость развертки»** | служит для изменения скорости развертки ЭКГ кривых (12.5; 25; 50 мм/с); |

При необходимости сохранить в памяти фрагмент электрокардиограммы и плетизмограммы, кривой инвазивного давления в ручном режиме следует нажать кнопку «ЗАПИСЬ» на передней панели управления. При этом 7 основных кривых, полученных в течение 15-ти секунд до нажатия на кнопку «ЗАПИСЬ», сохраняются в памяти монитора с указанием времени произведения записи.

Прибор сохраняет в автоматическом режиме волновые кривые при появлении аритмий (при условии отсутствия нажатий на клавиши в течение 2 мин).

Для просмотра сохраненной записи используйте подменю «Записи» в меню «Приложения».

Во внутреннюю энергонезависимую память монитора можно сохранить 24 записей. Запись 25 будет записываться вместо первой и т.д.



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

## 6.7 Подменю «Тренды»

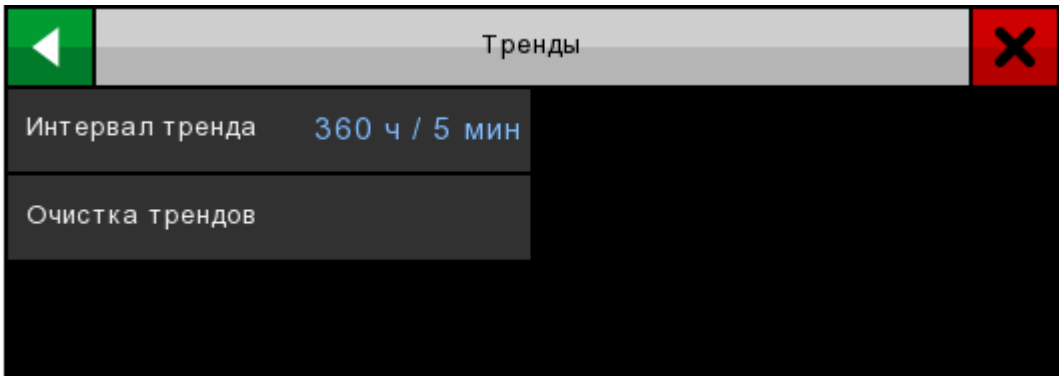



**Рисунок 44**

Данное подменю служит для установки следующих параметров записей и трендов:

| | |
|---|---|
| **«Интервал тренда»** | выбор длительности и интервалов записываемых трендов («18ч/15сек», «36ч/30сек», «72ч/1мин», «144ч/2мин», «360ч/5мин», «720ч/10мин»); |
| **«Очистка трендов»** | служит для очистки всех трендов во всех пользовательских профилях. |



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

## 6.8 Подменю «Мини Тренд»

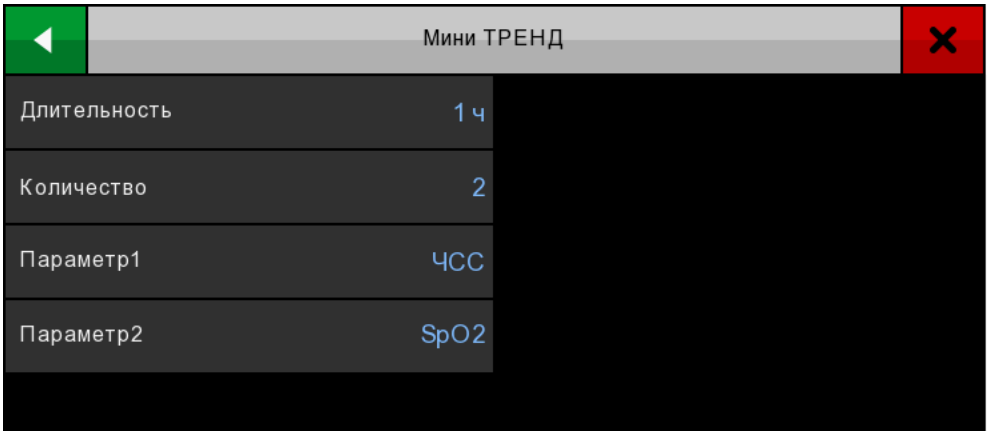



**Рисунок 45**

Данное подменю служит для установки следующих параметров записей и трендов:

**«Длительность»** Служит для выбора длительности мини трендов («30 мин», «1 час», «2 часа»);

**«Количество»** Служит для выбора количества мини трендов («1», «2», «3», «4», «5», «6»). Ограничено при визуализации окон BIS или аЭЭГ до 2;

**«Параметр 1-6»** Служит для вывода на экран мини трендов одного из представленных параметров (ЧСС, SpO2, Темп, НИАД, ИД, ST, Аритмии, CO2, BIS, аЭЭГ)






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

## 6.9 Подменю «Звук»

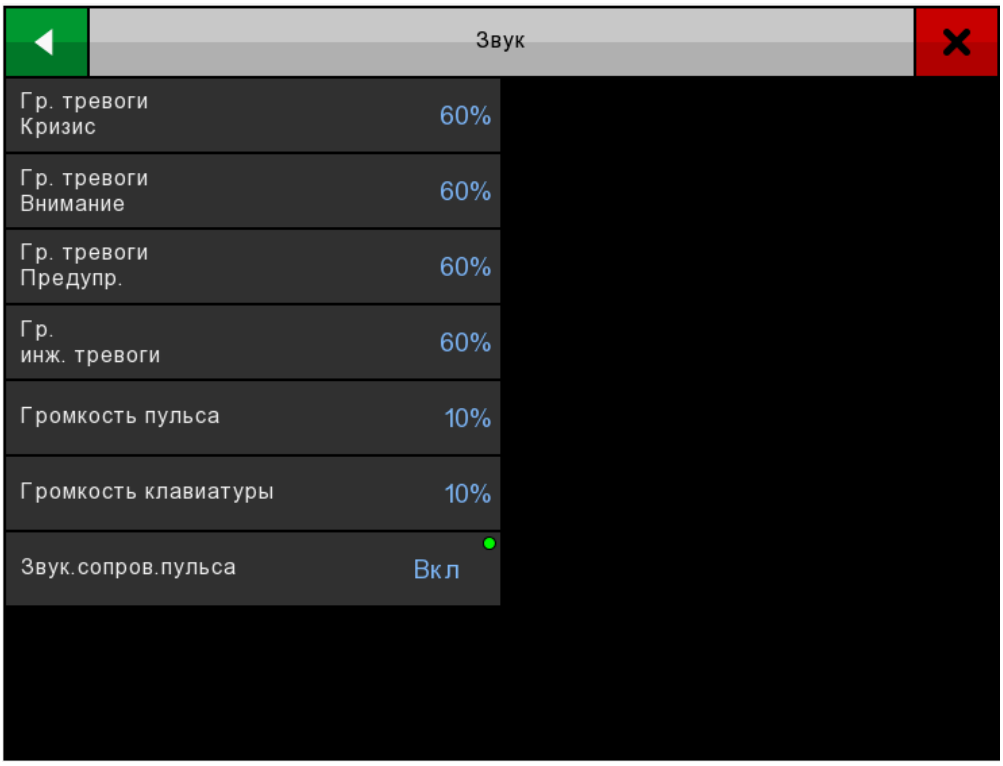



**Рисунок 46**

Данное подменю служит для выбора или изменения следующих параметров:

| | |
|---|---|
| **«Громкость тревоги Кризис»** | Установка громкости звука тревоги с приоритетом «Кризис» (от 10% до 100% с шагом 10%) |
| **«Громкость тревоги Внимание»** | установка громкости звука тревоги с приоритетом «Внимание»10%; |
| **«Громкость тревоги Предупр.»** | установка громкости звука тревоги с приоритетом «Предупр.»10%; |
| **«Громкость инж. Тревоги»** | установка громкости звука технических тревог («Выкл», от 10% до 100% с шагом 10%); |
| **«Громкость пульса»** | установка громкости пульса (от 10% до 100% с шагом 10%) |
| **«Громкость клавиатуры»** | установка тона клавиатуры («Выкл», от 10% до 100%) |
| **«Звук. сопров. Пульса»** | служит для включения/выключения звука сопровождения пульса |



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

## 6.10 Подменю «Настройка сети»

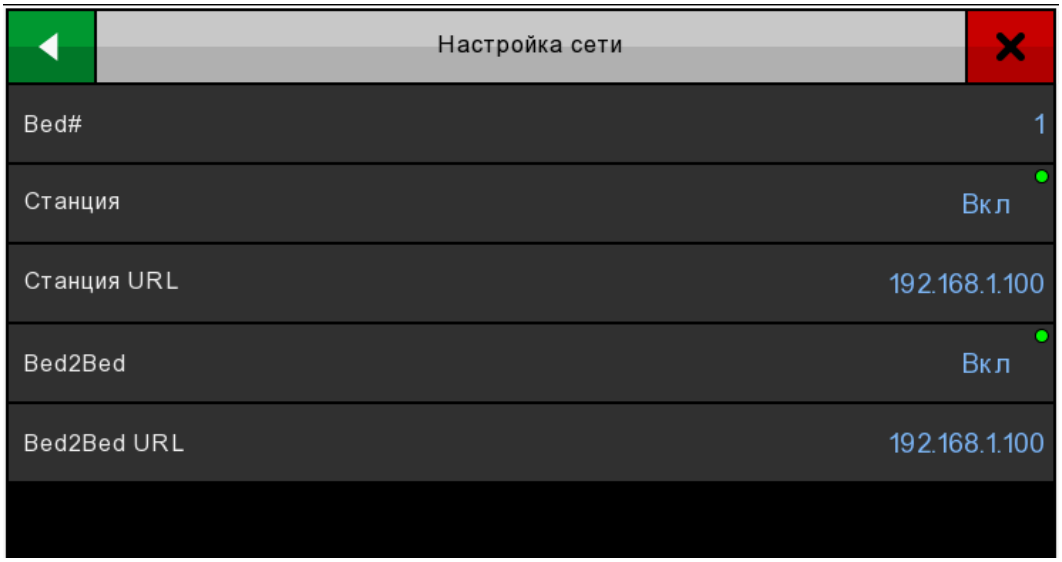



**Рисунок 47**

Данное подменю служит для выбора или изменения настройки сети:

| | |
|---|---|
| **«Номер монитора»** | установка порядкового номера монитора в подключенной сети; |
| **«Станция»** | Настройки состояния подключения к центральной станции Вкл/Выкл; |
| **«Станция URL»** | Установка параметров IP-адреса центральной станции; |
| **«Bed2Bed»** | Настройки состояния подключения к серверу Bed2Bed Вкл/Выкл; |
| **«Bed2Bed URL»** | Установка параметров IP-адреса сервера Bed2Bed; |



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

## 6.11 Подменю «Дата и время»




**Рисунок 48**

Данное подменю служит для установки даты и времени:

| | |
|---|---|
| **«Дата»** | установка текущей даты, категория «День» (цифровое значение); |
| **«Месяц»** | установка текущей даты, категория «Месяц»; |
| **«Год»** | установка текущей даты, категория «Год» (цифровое значение); |
| **«Час»** | установка текущего времени, категория «Часы» (цифровое значение); |
| **«Минуты»** | установка текущего времени, категория «Минуты» (цифровое значение). |



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

## 6.12 Подменю «Каналы»

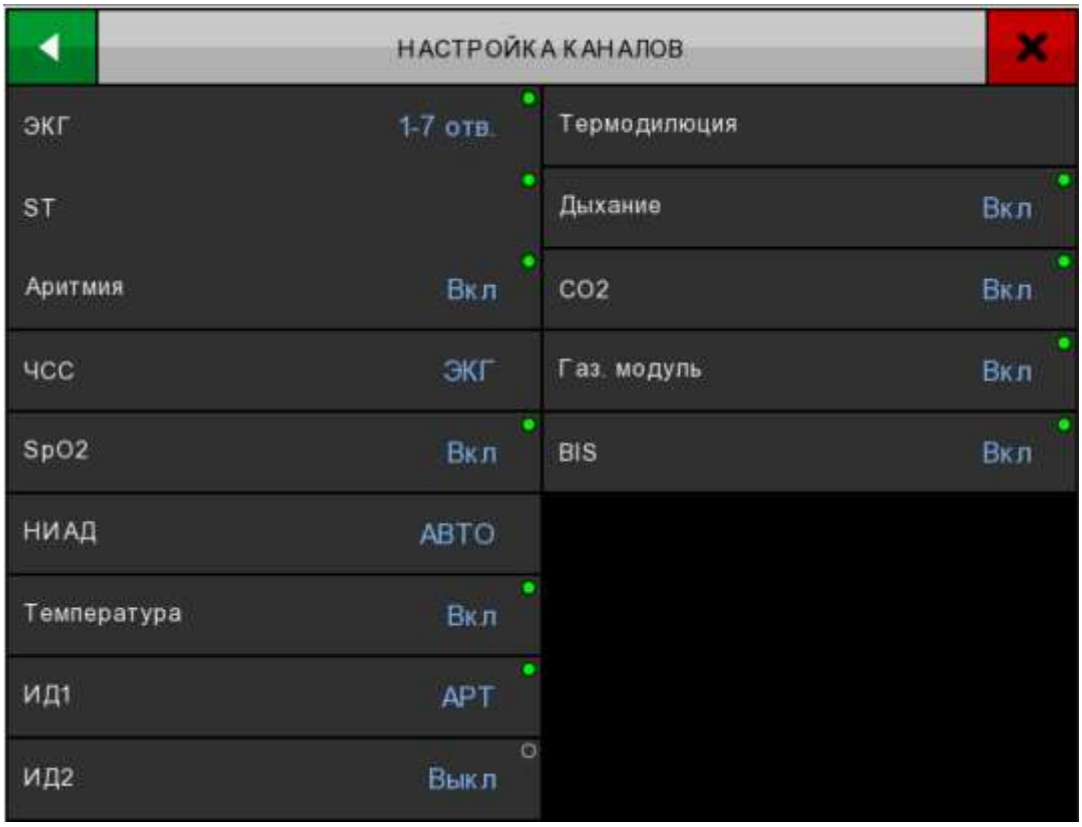



**Рисунок 49**

Данное подменю служит для установки параметров работы всех каналов. Наличие каналов зависит от модели монитора М-300:

1. ЭКГ
2. ST
3. Аритмия
4. ЧСС
5. $SpO_2$
6. НИАД
7. Температура
8. ИД1
9. ИД2
10. Термодилюция
11. Дыхание
12. $CO_2$
13. Газ. Модуль
14. BIS
15. NMT
16. аЭЭГ



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

### 6.13 Подменю «ЭКГ»

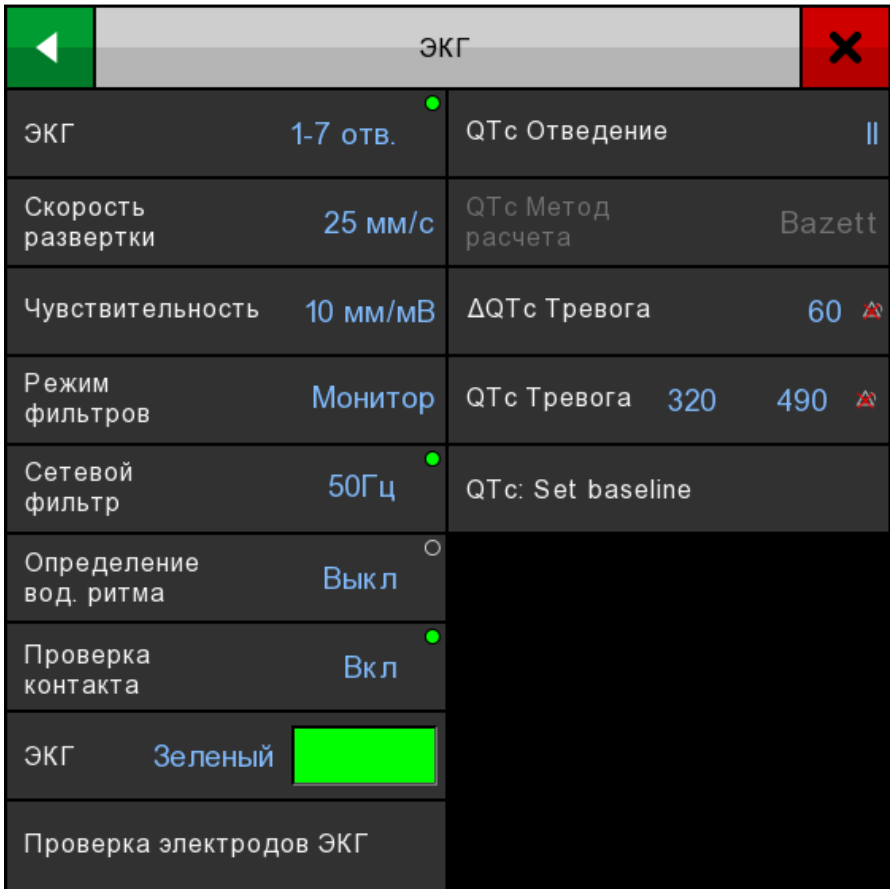



**Рисунок 50**

Данное подменю служит для установки параметров работы канала «ЭКГ»:

| | |
|---|---|
| **«ЭКГ»** | включение/выключение канала ЭКГ («Выкл», «1-7 отведений», «Расчетные 12», «Стандартные 12») |
| **«Скорость развертки»** | служит для установки параметров скорости развёртки (3,12; 6,25, 12,5; 25; 50 мм/с); |
| **«Чувствительность»** | служит для установки параметров чувствительности ЭКГ сигнала (5; 10; 20; 40 мм/мВ, АВТО или ×0,125, ×0,25, ×0,5, ×1, ×2, ×4, АВТО); |
| **«Режим фильтров»** | служит для установки режима работы ЭКГ-канала («Хирургический», «Мониторный», «Диагностический»); |
| **«Сетевой фильтр»** | включение/выключение фильтра сетевой наводки («Выкл», «Адапт. Фильтр 50 Гц», «Фильтр 50 Hz», «Адапт. Фильтр 60 Гц», «Фильтр 60 Hz»); |
| **«Определение вод. Ритма»** | включение/выключение («Вкл», «Выкл») обнаружение кардиостимулятора; |



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

| | |
|---|---|
| **«Проверка контакта»** | включение/выключение контроля качества контакта электродов («Вкл», «Выкл»); |
| **«Цвет ЭКГ»** | служит для выбора цвета кривой ЭКГ; |
| **«Проверка электродов ЭКГ»** | вызывает окно, где отображается статус качества контакта электрода с пациентом в процентах; |
| **«QTc отведение»** | служит для выбора отведение для анализа интервала QTc (I,II,III,AVR,AVL,AVF,V) |
| **«ΔQTc Тревога»** | служит для установки предела сигнализации параметра «ΔQTc» (от 30 до 100 [мс]) и включение/выключение системы тревог и оповещения канала определения смещения ΔQTc («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»); |
| **«QTc Тревога»** | служит для установки предела сигнализации параметра «QTc» (от 300 до 600 [мс]) и включение/выключение системы тревог и оповещения верхнего и нижнего пределов QTc («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»); |
| **«QTc: set baseline »** | установка опорного сегмента, для анализа QTc. |



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

### 6.14 Подменю «ST»

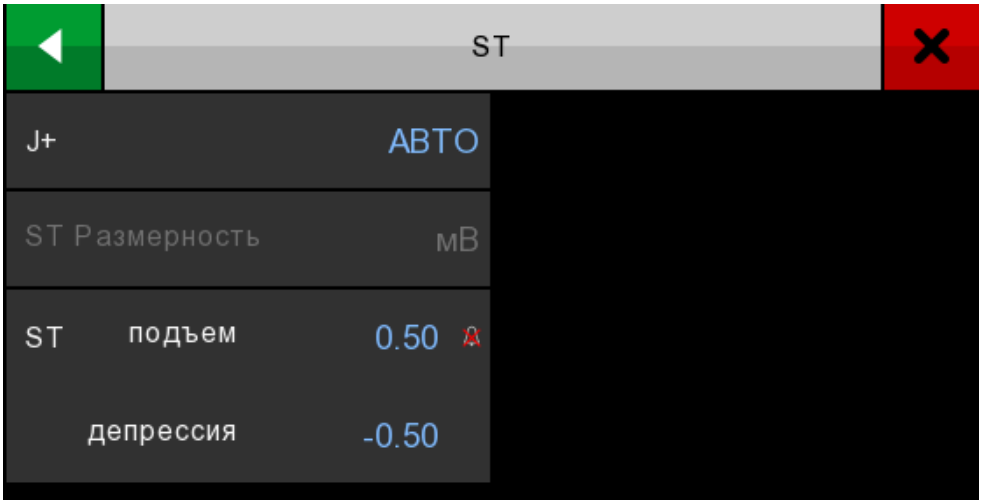



**Рисунок 51**

Данное подменю служит для установки параметров канала для определения смещения ST-сегмента:

| | |
|---|---|
| **«J+»** | установка точки определения смещения ST: расстояние от точки J («Авто», 20, 40, 60, 80 мс); |
| **«ST Размерность»** | служит для установки единиц измерения смещения ST («мм» или «мВ»); |
| **«ST подъем тревога, мВ/мм»** | служит для установки предела сигнализации параметра «ST подъем» (от 0.00 до 2.50) и включение/выключение системы тревог и оповещения канала определения смещения ST-сегмента («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»): |
| **«ST депрессия тревога, мВ/мм»** | служит для установки предела сигнализации параметра «ST депрессия» (от -2.50 до 0.00) и включение/выключение системы тревог и оповещения канала определения смещения ST-сегмента («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»); |



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

### 6.15 Подменю «Аритмии»

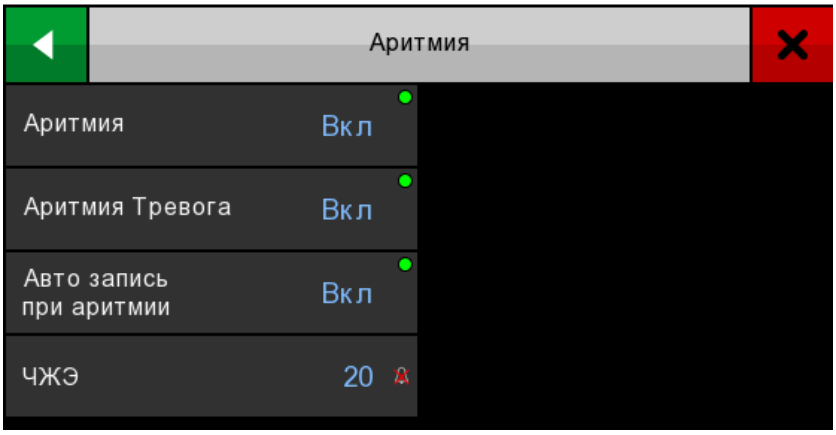
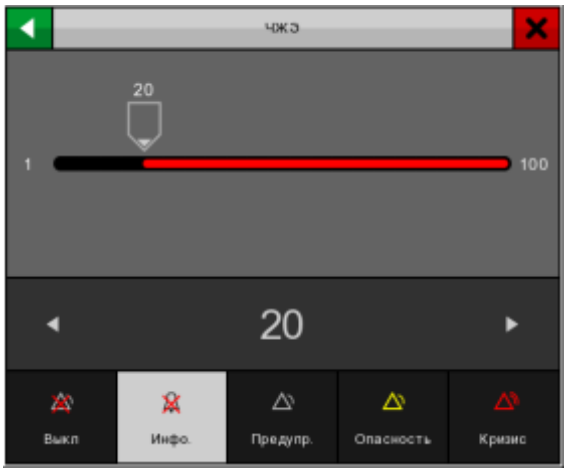



**Рисунок 52**

Данное подменю служит для установки параметров работы для встроенной системы анализа нарушений ритма сердца:

| | |
|---|---|
| **«Аритмия»** | включение/выключение встроенной автоматической системы анализа аритмий («Вкл», «Выкл») |
| **«Аритмия тревога»** | включение/выключение системы тревог и оповещений, установка приоритета опции «Аритмии» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис») |
| **«Авто запись при аритмии»** | включение/выключение автоматической записи при аритмии («Вкл», «Выкл») |
| **«Авто печать при аритмии»** | включение/выключение автоматической печати при аритмии («Вкл», «Выкл») |
| **«ЧЖЭ тревога»** |  установка верхнего предела ЧЖЭ за минуту срабатывания системы тревог и оповещений (от 1 до 100). Включение/выключение системы тревог и оповещений, установка приоритета опции «ЧЖЭ» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |





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

### 6.16 Подменю «ЧСС»

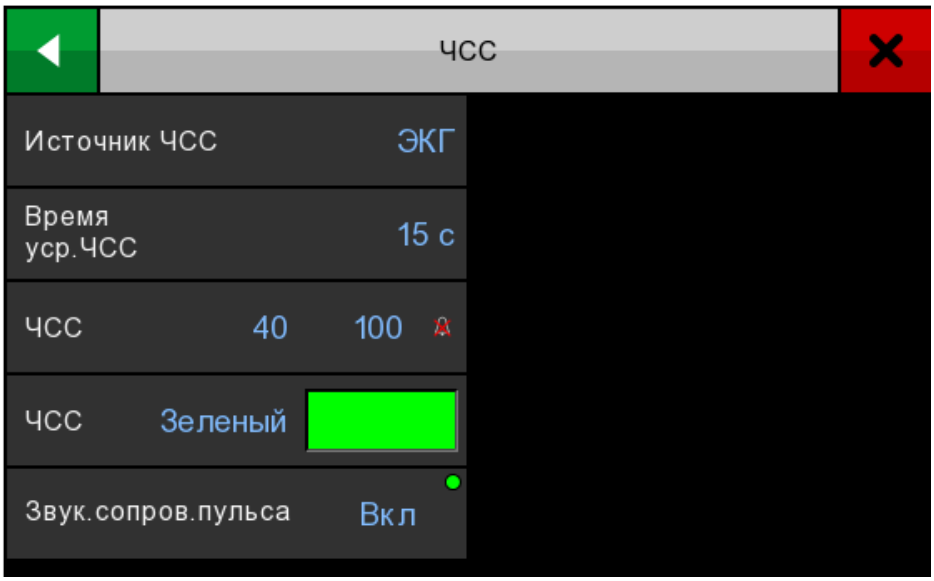



**Рисунок 53**

Данное подменю служит для установки параметров канала измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС):

| | |
|---|---|
| **«Источник»** | служит для выбора источника ЧСС («ЭКГ», «ПЛЕ», «ИД1»,«ИД2»); |
| **«Время уср.ЧСС»** | служит для изменения периода времени усреднения ЧСС (10, 15, 20, 30 с или Удар-Удар); |
| **«ЧСС, уд/мин тревога»** | служат для установки верхнего и нижнего пределов срабатывания системы тревог и оповещения канала измерений ( Верхний – от 5 до 350, Нижний – от 0 до 345). Включение/выключение системы тревог и оповещения канала измерений ЧСС («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»); |
| **«Цвет ЧСС»** | служит для выбора цвета значений по каналу ЧСС; |
| **«Звук сопровождения пульса»** | служит для влючения/выключения звука сопровождения пульса |



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

### 6.17 Подменю «$SpO_2$»

#### 6.17.1 *Подменю Masimo SET $SpO_2$*




**Рисунок 54**

Данное подменю служит для установки параметров канала «$SpO_2$»:

| | |
|---|---|
| **«$SpO_2$»** | включение/выключение канала измерений «$SpO_2$» («Вкл», «Выкл»); |
| **«Масштаб»** | выбор параметров усиления канала «$SpO_2$» (/4, /2, ×1, ×2, ×4, ×8 или АВТО); |
| **«Время усреднения $SpO_2$»** | служит для изменения периода времени усреднения значение $SpO_2$. Выбираемые настройки (секунды) («2-4», «4-6», «8», «10», «12» «14», «16»); |
| **«Задержка сигнала тревоги»** | Эта опция позволяет пользователю установить задержку звукового сигнала после того, как порог срабатывания $SpO_2$ был нарушен.<br>Выбираемые настройки (секунды) («0», «5», «10», «15»). Задержка влияет только на звуковые сигналы тревоги для SpO2 - и не задерживает экранную визуальную индикацию нарушения предела сигнала SpO2. Цель этой настройки - позволить врачу минимизировать звуковые сигналы тревоги. |
| **«Чувствительность»** | Настройка режима чувствительности позволяет врачу адаптировать чувствительность относительно силы |



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

| | |
|---|---|
| | сигнала SpO2 пациента и места наложения датчика.<br>Выбираемые настройки («Нормальный», «Максимальный», «APOD») |
| **«Fast Saturation»** | FastSat позволяет реагировать на изменения SpO2 и отображать быстрые изменения, отдавая приоритет самым последним данным.<br>Выбираемые настройки («Вкл», «Выкл»); |
| **Smart Tone** | Smart Tone позволяет пульсовому сигналу продолжаются, даже когда волновая форма плетизмограммы искажена движением пациента.<br>Выбираемые настройки «Вкл», «Выкл»); |
| **Signal IQ** | Этот сигнал показывает полученную точность измерения и время каждого обнаруженного импульса относительно плетизмограммы. Это реализуется таким образом, что высота вертикальной линии указывает на достоверность измерения (более высокая гистограмма = более высокая степень достоверности).<br>Выбираемые настройки («Вкл», «Выкл»); |
| **«$SpO_2$ тревога»** | Служит для установки верхнего и нижнего пределов срабатывания системы тревог и оповещения канала измерений «$SpO_2$» (верхний – от 1 до 100; нижний – от 0 до 99). Включение/выключение системы тревог и оповещения канала измерений «$SpO_2$» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«$SpO_2$ PI тревога»** | Установка верхнего и нижнего пределов срабатывания тревог индекса перфузии (PI) (верхняя - от 0,04% до 19%, нижняя - от 0,03% до 18%).<br>Включение/выключение системы тревог и оповещения канала измерений «$SpO_2$» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«Цвет $SpO_2$»** | служит для выбора цвета значений по каналу $SpO_2$ |



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

### 6.17.2 *Подменю Nellcor Oximax SpO₂*

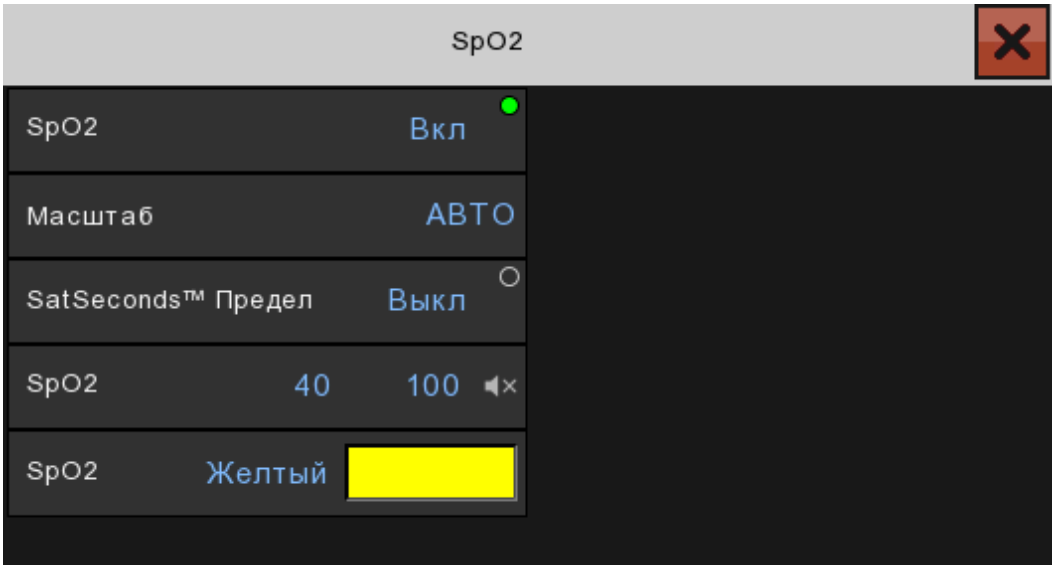



**Рисунок 55**

Данное подменю служит для установки параметров канала «$SpO_2$»:

| | |
|---|---|
| **«$SpO_2$»** | включение/выключение канала измерений «$SpO_2$» («Вкл», «Выкл»); |
| **«Масштаб »** | выбор параметров усиления канала «$SpO_2$» (/4, /2, ×1, ×2, ×4, ×8 или АВТО); |
| **«SatSeconds Предел»** | служит для установки предела SatSeconds («Выкл», «10», «25», «50», «100») |
| **«$SpO_2$ тревога»** | служат для установки верхнего и нижнего пределов срабатывания системы тревог и оповещения канала измерений «$SpO_2$» (верхний – от 1 до 100; нижний – от 0 до 99). Включение/выключение системы тревог и оповещения канала измерений «$SpO_2$» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»).  |
| **«Цвет $SpO_2$»** | служит для выбора цвета значений по каналу $SpO_2$ |





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

## 6.18 Подменю «НИАД»

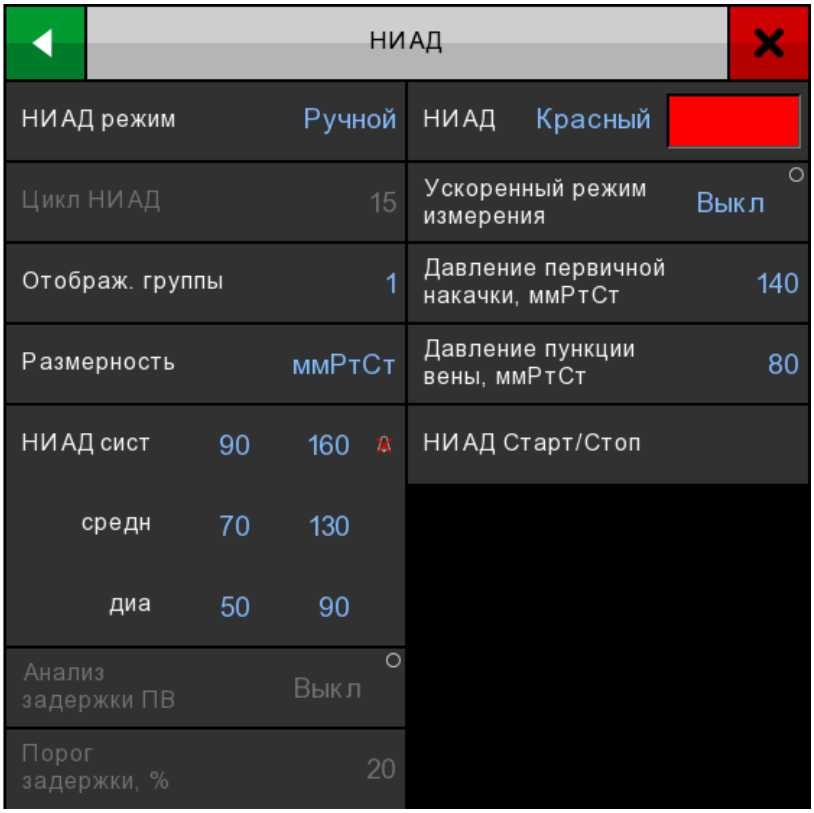



**Рисунок 56**

Данное подменю служит для установки параметров канала для измерения артериального давления крови неинвазивным методом (НИАД):

| | |
|---|---|
| **«НИАД режим»** | установка режима измерения АД (ручной, АВТО, STAT), Пункция вены); |
| **«Цикл НИАД»** | установка, интервала для автоматического режима измерения АД (от 1 до 480 мин.); |
| **«Отображение группы»** | служит для выбора отображение группы последних измерений (от 1до 3); |
| **«Размерность»** | служит для выбора размерности значений НИАД («ммРтСт» или «кПа») |
| **«НИАД СИСТ тревога, мм.рт.ст/кПа»** | установка верхнего (от 5 до 300) и нижнего (от 0 до 295) пределов срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Систолическое артериальное давление». Включение/выключение системы тревог и оповещений канала НИАД («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |



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




**«НИАД ДИА тревога, мм.рт.ст/кПа»**

установка верхнего (от 5 до 300) и нижнего (от 0 до 295) пределов срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Диастолическое артериальное давление» (от 5 до 300). Включение/выключение системы тревог и оповещений канала НИАД («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»).




**«НИАД Ср тревога, мм.рт.ст/кПа»**

установка верхнего (от 5 до 300) и нижнего (от 0 до 295) пределов срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Среднее артериальное давление» (от 5 до 300). Включение/выключение системы тревог и оповещений канала НИАД («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»).






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

| | |
|---|---|
| **«Цвет НИАД»** | служит для выбора цвета значений по каналу НИАД; |
| **Ускоренный режим измерения»** | служит для включения/выключения функции ускоренного измерения; |
| **«Давление первичной накачки»** | установка уровня давления первичной накачки компрессионной манжеты<br>для взрослой категории (от 100 до 280 мм.рт.ст),<br>для детской категории (от 80 до 200 мм.рт.ст); |
| **«Давление пункции вены»** | установка уровня давления в компрессионной манжете, достаточного для временного блокирования периферического кровообращения во время венопункции<br>для взрослой категории (от 20 до 280 мм.рт.ст),<br>для взрослой категории (от 20 до 200 мм.рт.ст),<br>для неонатальной категории (от 20 до 130 мм.рт.ст); |
| **НИАД Старт/Стоп** | запуск измерения НИАД. В случае если измерение в процессе – остановка измерения. |



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

## 6.19 Подменю «Температура»

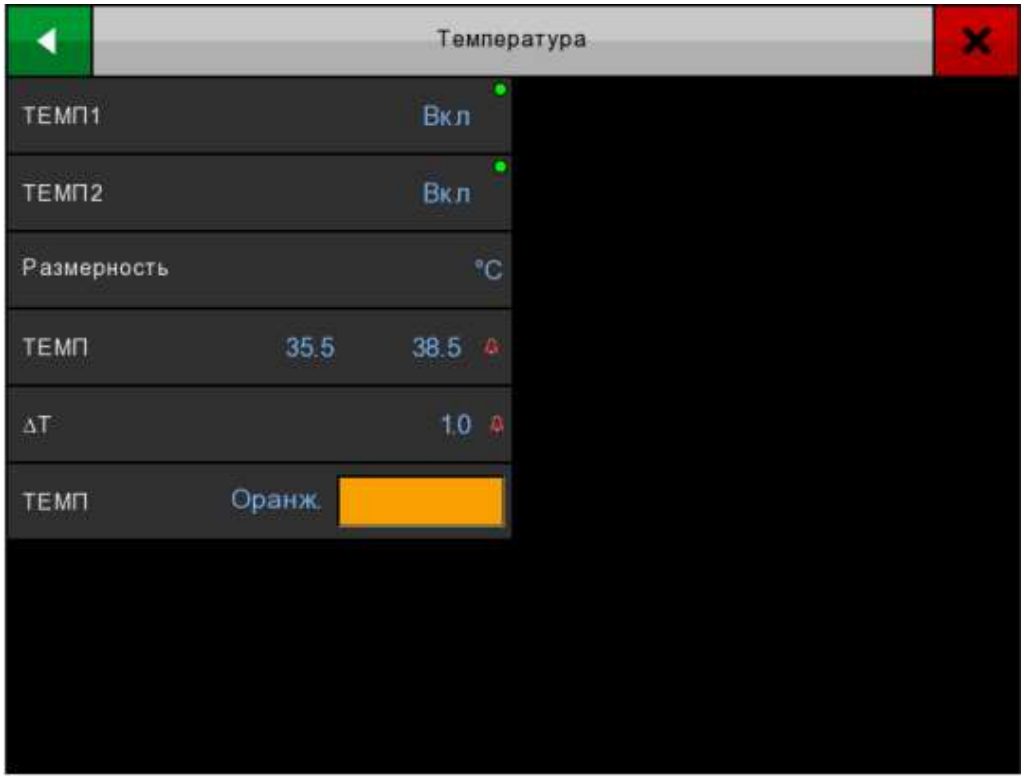


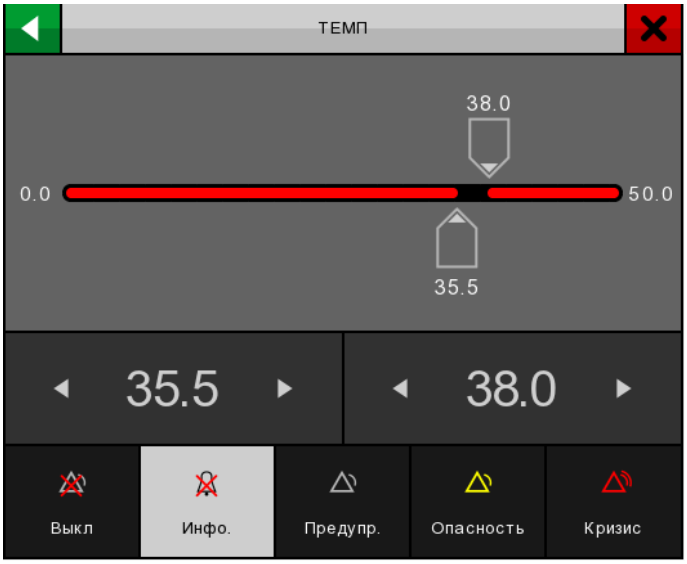

**Рисунок 57**

Данное подменю служит для установки параметров для измерения температуры:

| | |
|---|---|
| **«Темп 1», «Темп 2»** | включение/выключение канала «Температура 1/2» («Вкл», «Выкл»); |
| **«Температура размерность»** | выбор размерности температуры («ºF», «ºC») |
| **«ТЕМП, ºC/F тревога»** | установка верхнего (от 0,1°C до 45°C) и нижнего (от 0,0°C до 44,9°C) предела срабатывания системы тревог и оповещений каналов измерений «Температура». Включение/выключение системы тревог и оповещений каналов измерений «Температура» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |



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




**«ΔT, °C/F тревога»**

установка параметров системы тревог и оповещений по разности температур (от 0,3°C до 5,0°C). Включение/выключение системы тревог и оповещений каналов измерений «Температура» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»).




**Цвет температуры**

служит для установки на выбор одного из 16 цветов



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

### 6.20 Подменю «ИД»

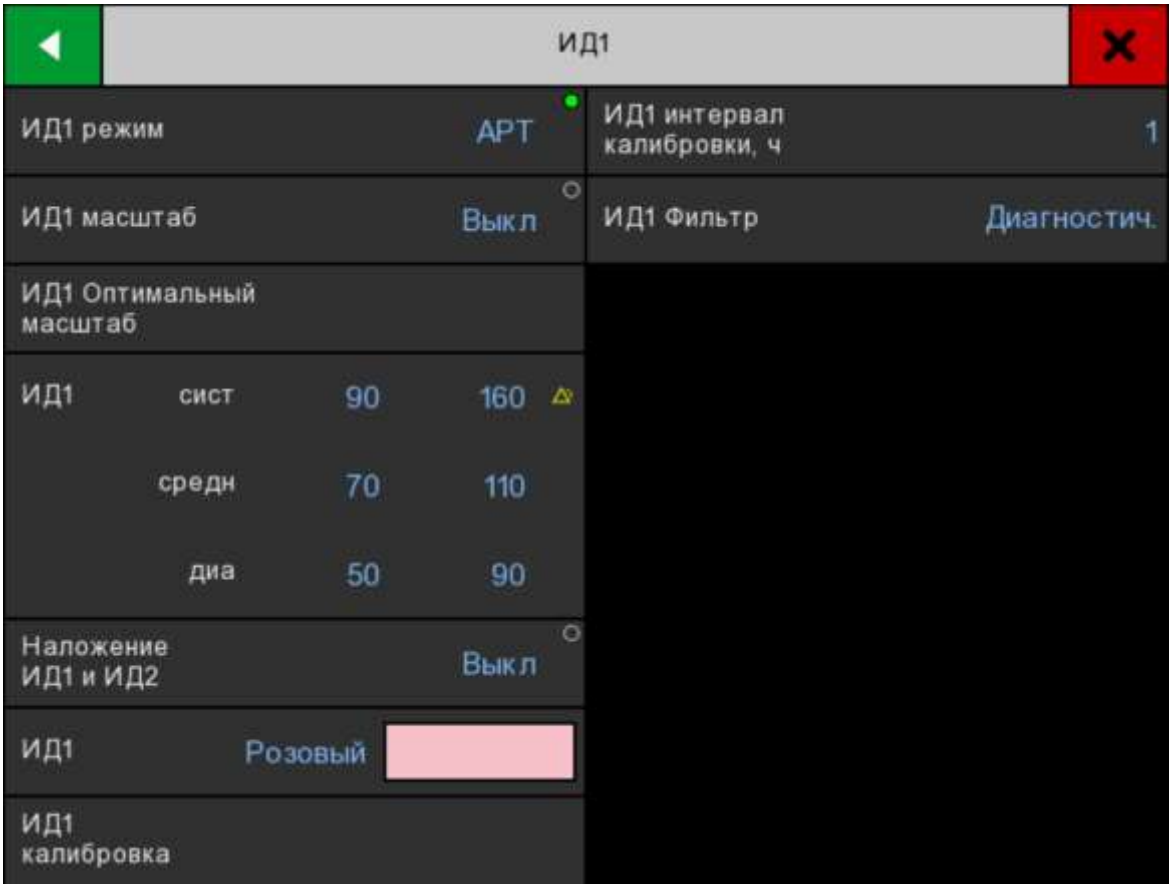



**Рисунок 58**

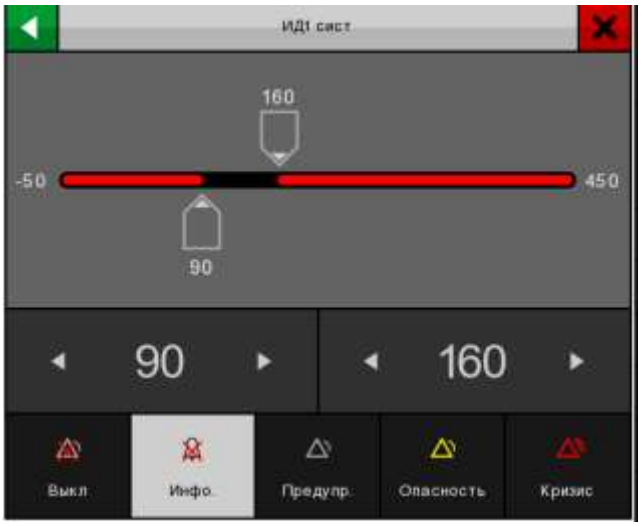
Данное подменю служит для установки параметров для канала измерения артериального давления крови инвазивным методом (ИД1):

| | |
|---|---|
| **«ИД1 режим»** | включение и выбор места измерения, выключение канала ИД1 («Выкл», «АРТ», «ДБА», «ДЛА», «ЦВД», «ДЛП», «ДПП», «ДПЖ», «ДЛЖ», «ВЧП»); |
| **«ИД1 масштаб»** | включение/выключение масштабирования кривой ИД1 («0-20», «0-50», «0-100», «0-150», «0-200», «0-250», «-50-250*», «Выкл») |
| **«ИД1 оптимальный масштаб»** | выбор оптимального масштаба отображения кривой ИД1 («70-140*») |
| **«ИД СИСТ тревога, мм.рт.ст/кПа»** | установка верхнего (-45 до +450 мм.рт.ст.) и нижнего (от -50 до +445 мм.рт.ст.) предела срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Систолическое |



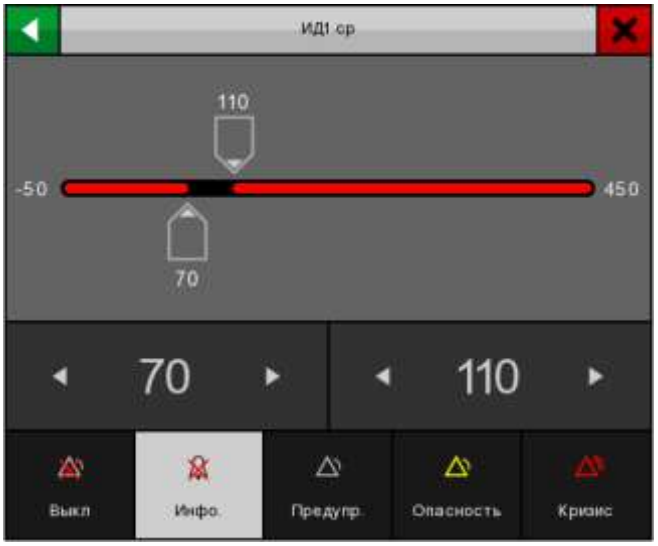
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кровяное давление инвазивным методом». Включение/выключение системы тревог и оповещений канала ИД, а также установка категории тревоги («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»).




**«ИД Ср тревога, мм.рт.ст/кПа»**

установка верхнего (-45 до +450 мм.рт.ст.) и нижнего (от -50 до +445 мм.рт.ст.) предела срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Среднее кровяное давление инвазивным методом». Включение/выключение системы тревог и оповещений канала ИД, а также установка категории тревоги («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»).



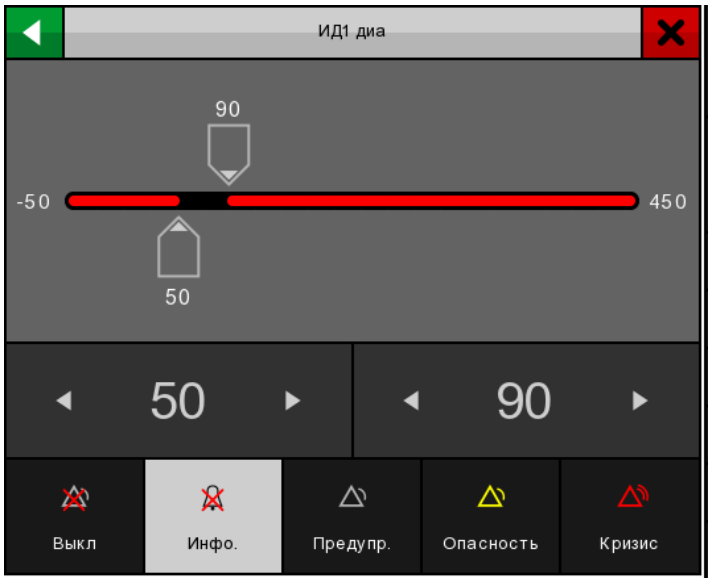

**«ИД ДИА тревога, мм.рт.ст/кПа»**

установка верхнего (-45 до +450 мм.рт.ст.) и нижнего (от -50 до +445 мм.рт.ст.) предела срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Диастолическое



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

кровяное давление инвазивным методом». Включение/выключение системы тревог и оповещений канала ИД, а также установка категории тревоги («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»).




| | |
|---|---|
| **«Наложение ИД1 и ИД2»** | при включенном режиме на дисплее монитора выводятся кривые ИД1 и ИД2, наложенными друг на друга |
| **«Цвет ИД1»** | служит для выбора цвета значений и кривой по каналу ИД1 |
| **«ИД1 калибровка»** | при датчиков инвазивного давления активировании данного меню происходит калибровка |
| **«ИД1 интервал калибровки, ч»** | выбор времени интервала калибровки ИД1 «1…24 часа» |
| **«ИД1 Фильтр»** | выбор режима фильтра («Мониторный», «Диагностический»). По умолчанию установлен «Диагностический» |

**Примечание!** При наличии в мониторе только одного канала ИД в подменю ИД находятся пункты подменю только для одного канала, под названием ИД. Возможно наличие до 4 каналов.

**Внимание!** Отображение кривой ИД возможно с визуализируемым масштабированием («Выкл»; «0-20»; «0-50»; «0-100»; «0-150»; «0-200»; «0-250»), а также с помощью оптимального масштаба.

Изменения масштаба кривой ИД может сопровождаться смещением кривой вверх на другие кривые. В таком случае необходимо выбрать оптимальный масштаб.



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

### 6.21 Подменю «Термодилюция»

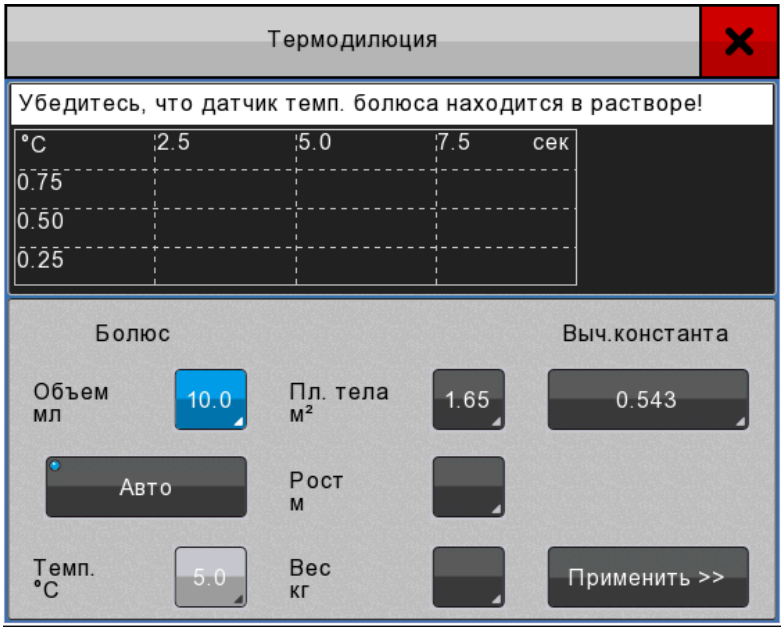



**Рисунок 59**

Данное подменю служит для установки параметров для измерений параметров центральной гемодинамики:

| | |
|---|---|
| **«Объем мл»** | установка значения объема вводимого болюса (от 3 до 20 мл); |
| **«Темп.˚С»** | установка значения температуры болюса; |
| **«Пл. тела м²»** | установка значения площади тела пациента, исходя из введенных данных роста и веса на основе формул **Gehan** и **George**, или вводится значение площади, рассчитанное исследователем вручную. При ручном вводе значения площади тела, в окошках «Рост, см» и «Вес, кг» выводятся звездочки вместо цифровых значений; |
| **«Рост м.»** | установка значения роста пациента; |
| **«Вес кг.»** | установка значения массы пациента; |
| **«Выч. Константа»** | установка значения вычислительной константы (указывается в сопроводительной документации к катетеру Сван-Ганса); |
| **«Применить»** | применение заданных пользователем параметров. |



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

## 6.22 Подменю «ICG»




**Рисунок 60**

В данном подменю можно просмотреть дополнительные расчетные параметры при измерении параметров центральной гемодинамики методом ICG.

Для правильных расчётов необходимо ввести следующие параметры:

- ЦВД – Центральное венозное давление;
- PAWP – Давление заклинивания в лёгочной артерии;
- Hgb – гемоглобин
- вес и рост пациента в карточке пациента
- провести измерения НИАД
- Проверить наличие показания SpO2

Расчётные параметры:

- ЧСС - Частота сердечных сокращений;
- УВ – Ударный выброс;
- SVR - Системное сосудистое сопротивление;
- SVRI – Индекс системного сосудистого сопротивления
- SI - Ударный индекс;
- МОК - минутный объем кровообращения (сердечный выброс);
- СИ – сердечный индекс;
- TFC - Содержимое торакальной жидкости;
- DO2I - Индекс объёмной скорости доставки кислорода



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

## 6.23 Подменю «Дыхание»

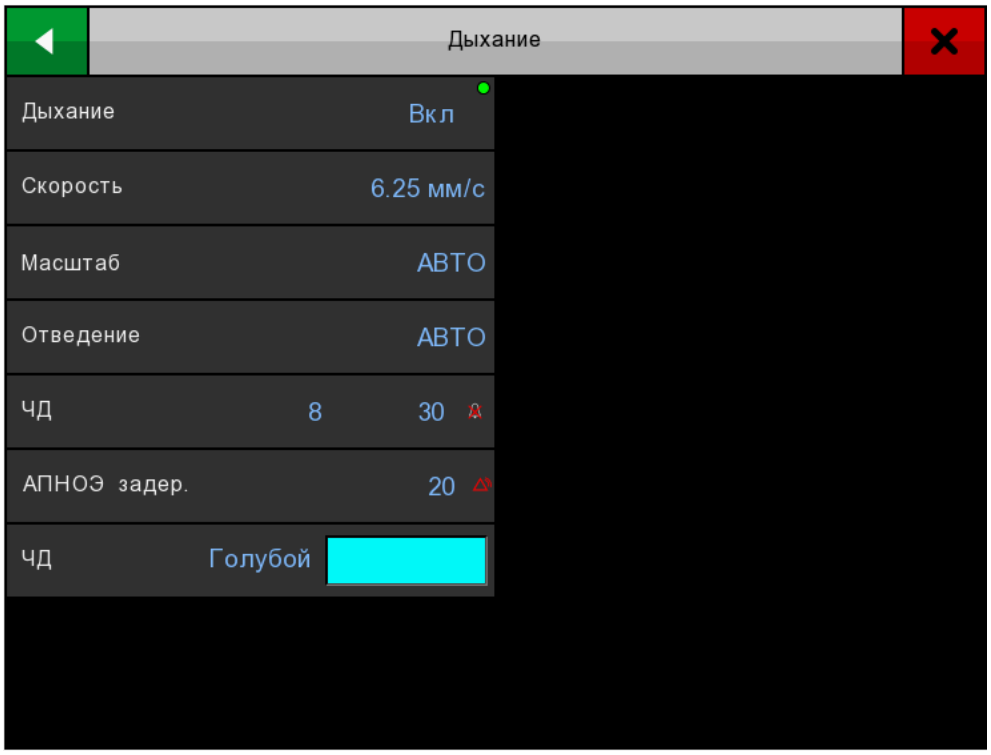


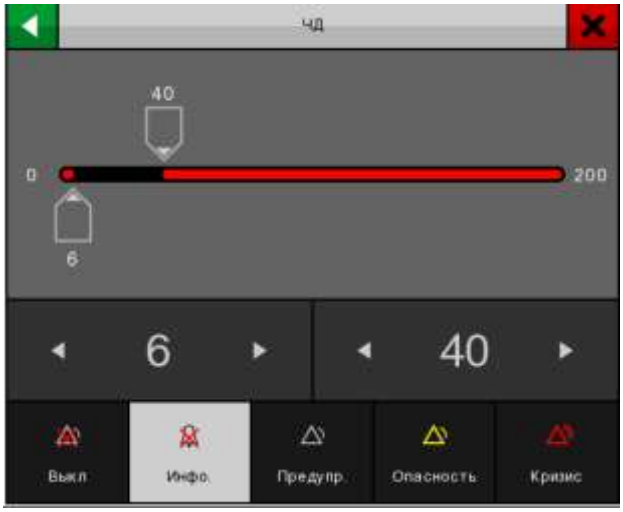

**Рисунок 61**

Данное подменю служит для установки параметров для канала измерения частоты дыхания (ЧД):

| | |
|---|---|
| **«Дыхание»** | включение/выключение канала ЧД («Вкл» «Выкл»); |
| **«Скорость»** | величина скорости развёртки (3.12; 6,25; 12,5; 25; 50 мм/с); |
| **«Масштаб»** | величина масштабирования импедансной кривой дыхания – респирограммы («/4» ,«/2», «×0,5», «×1», «×2», «×4», «×8», «×16», «×32», «×64», «АВТО»); |
| **«Отведение»** | выбор отведения для измерения ЧД («Авто» «I» «II»), «Авто» – выбор «II» (предпочтительно) или «I» отведения в зависимости от наличия контакта электродов; |
| **«ЧД тревога, 1/мин»** | установка верхнего (от 1 до 150) и нижнего (от 0 до 149) предела срабатывания системы тревог и оповещений канала измерений «ЧД». Включение/выключение системы тревог и оповещений канала измерений «ЧД» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |



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




**«АПНОЭ задер. Тревога»** установка временного интервала (от 5 до 60 сек, с шагом 5 сек) срабатывания системы тревог и оповещений по времени между двумя соседними вдохами. Включение/выключение системы тревог и оповещений по параметру «АПНОЭ» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»).




**«Цвет ЧД»** служит для выбора цвета значений по каналу ЧД



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

## 6.24 Подменю «$CO_2$»

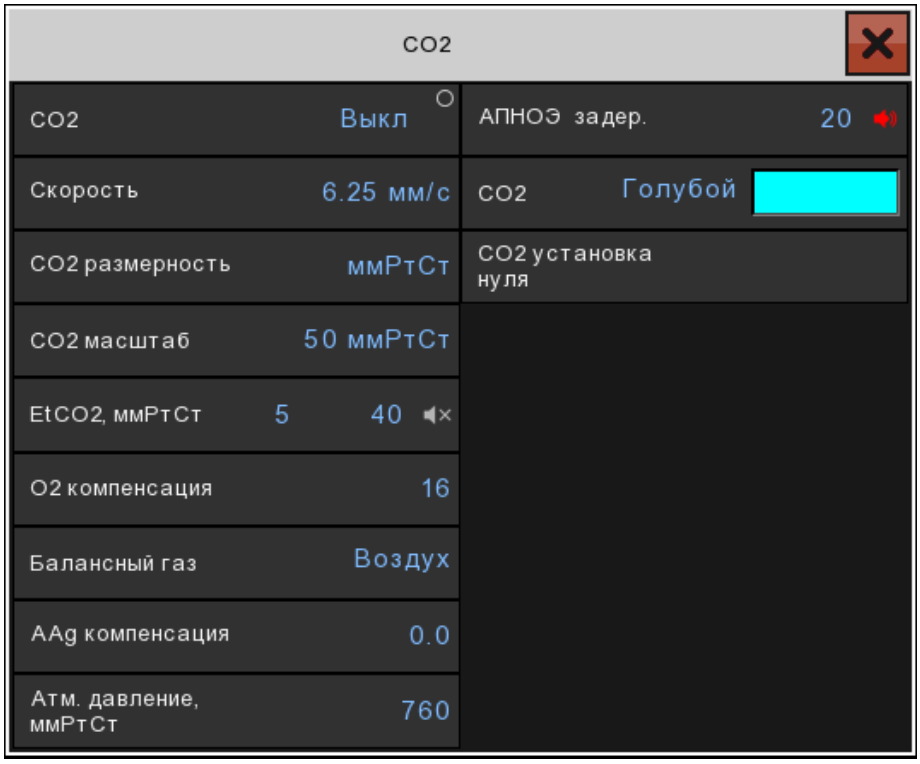


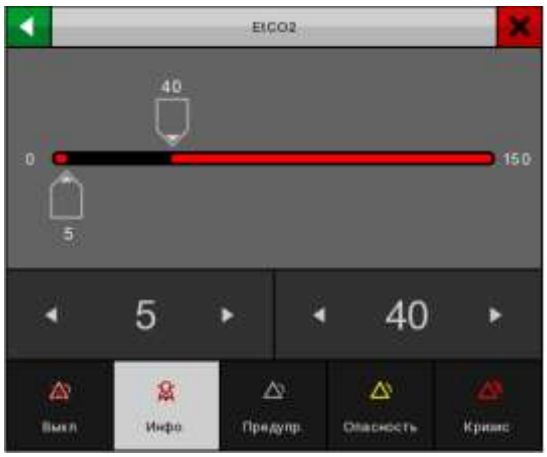

**Рисунок 62**

Данное подменю служит для установки параметров для измерения концентрации $CO_2$:

| | |
|---|---|
| **«$CO_2$»** | включение/выключение канала $CO_2$ («Вкл», «Выкл»); |
| **«Скорость»** | установка скорость развертки кривой $CO_2$ (3.12; 6,25; 12,5; 25; 50 мм/с); |
| **«$CO_2$ размерность»** | выбор единицы измерений (мм.рт.ст или %); |
| **«$CO_2$ масштаб»** | кратность масштабирования кривой $CO_2$ (25, 50, 100, 200 мм.рт.ст; 2,5, 5, 10, 20%); |
| **«$EtCO_2$ тревога, мм.рт.ст/%»** | установка верхнего (от 1 мм.рт.ст. до 99 мм.рт.ст.; от 1% до 20%) и нижнего (от 0 мм.рт.ст. до 98 мм.рт.ст; от 0% до 19.9%) предела срабатывания системы тревог и оповещений канала $CO_2$. Включение/выключение системы тревог и оповещений канала $CO_2$ («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис») |



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




| | |
|---|---|
| **«$O_2$ компенсация»** | установка концентрации кислорода (0-100) для компенсации влияния $O_2$ на значение $CO_2$ |
| **«Балансный газ»** | установка балансного газа (воздуха, $N_2O$, He) |
| **«Aag компенсация»** | установка Aag концентрации (0.0-20.0) для компенсации эффекта Aag на $CO_2$ значение |
| **«Атм. давление, мм.рт.ст»** | выбор текущего атмосферного давления (400-850 мм.рт.ст) |
| **«АПНОЭ задер. Тревога»** | установка временного интервала (от 5 до 60 сек, с шагом 5 сек) срабатывания системы тревог и оповещений по времени между двумя соседними вдохами. Включение/выключение системы тревог и оповещений по параметру «АПНОЭ» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |




| | |
|---|---|
| **«Цвет $CO_2$»** | служит для выбора цвета значений по каналу $CO_2$ |
| **«$CO_2$ установка нуля»** | автоматическая калибровка канала $CO_2$ |



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

## 6.25 Подменю «Газ. Модуль»




**Рисунок 63**

Данное подменю служит для установки следующих параметров работы газового модуля:

| | |
|---|---|
| **«Газ модуль»** | включение/выключение канала газового модуля («Вкл», «Выкл»); |
| **«CO2»** | включение/выключение канала $CO_2$ («Вкл», «Выкл»); |
| **«Скорость»** | установка скорость развертки кривой Aag (3.12; 6,25; 12,5; 25; 50 мм/с); |
| **«AAg масштаб»** | кратность масштабирования кривой Aag (2.5, 5, 10, 20%) |
| **«Выбор кривой»** | выбор кривой из $CO_2$, $N_2O$, AAg, $O_2$ |
| **«Мульти Aag тревога»** | включение/выключение системы тревог и оповещений канала газового модуля («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»); |
| **«Aag, % тревога»** | установка верхнего (от 2.1 до 15) и нижнего (от 2.0 до 14.9) пределов срабатывания системы тревог и оповещений газового модуля. Включение/выключение системы тревог и оповещений канала газового модуля («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис») |



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




**«$O_2$, % тревога»** установка верхнего (от 20 до 100) и нижнего (от 18 до 198) пределов срабатывания системы тревог и оповещений канала $O_2$. Включение/выключение системы тревог и оповещений канала $O_2$ («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»).




**«$N_2O$, % тревога»** установка верхнего (от 18 до 100) и нижнего (от 16 до 98) пределов срабатывания системы тревог и оповещений канала $N_2O$. Включение/выключение системы тревог и оповещений канала $N_2O$ («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»).






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

## 6.26 Подменю «BIS»

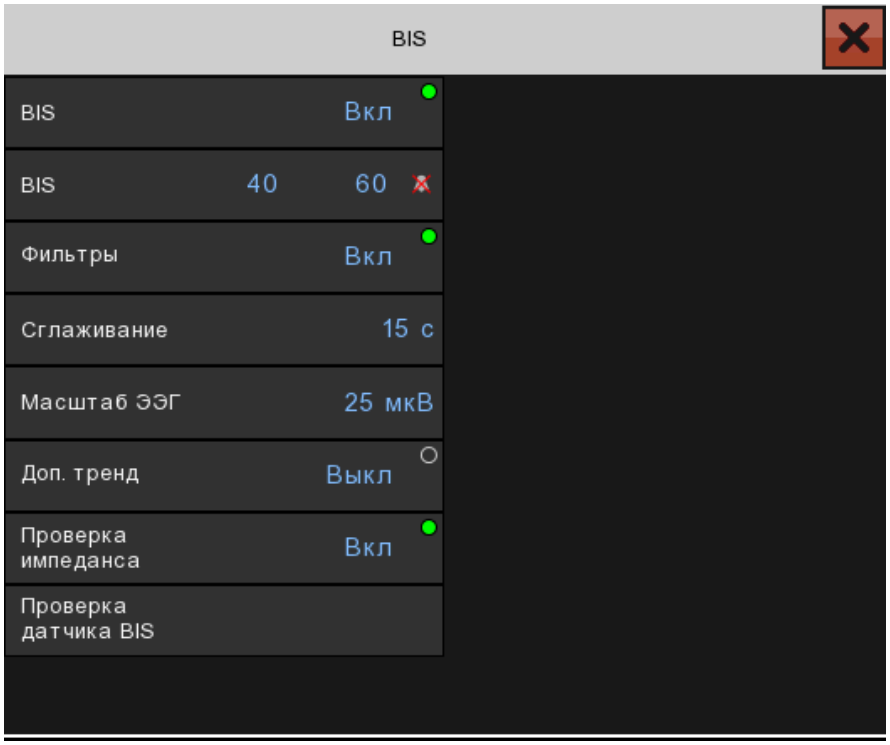



**Рисунок 64**

Данное подменю служит для установки следующих параметров работы канала «BIS»:

**«BIS»** — включение/выключение канала («Вкл», «Выкл»);

**«BIS тревога»** — установка верхнего (от 4 до 100) и нижнего (от 3 до 99) предела срабатывания системы тревог и оповещений канала измерений BIS. Включение/выключение системы тревог и оповещений канала измерений BIS («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»).






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

| | |
|---|---|
| **«Фильтры»** | включение/выключение системы фильтрации ЭЭГ («Вкл», «Выкл»); |
| **«Сглаживание»** | настройки режима сглаживания ЭЭГ (10с/15с/30с); |
| **«Масштаб ЭЭГ»** | кратность масштабирования кривой ЭЭГ (25мкВ/ 50мкВ); |
| **«Доп. Тренд»** | выбор дополнительного тренда для отображения на экране («Выкл», «SR», «EMG», «SQI»); |
| **«Проверка импеданса»** | включение/выключение окна проверки импеданса («Вкл», «Выкл»); |
| **«Проверка датчика BIS»** | включение/выключение окна проверки датчика (Спрятать/Показать). |



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

## 6.27 Подменю «Мониторинг нейромышечной проводимости»

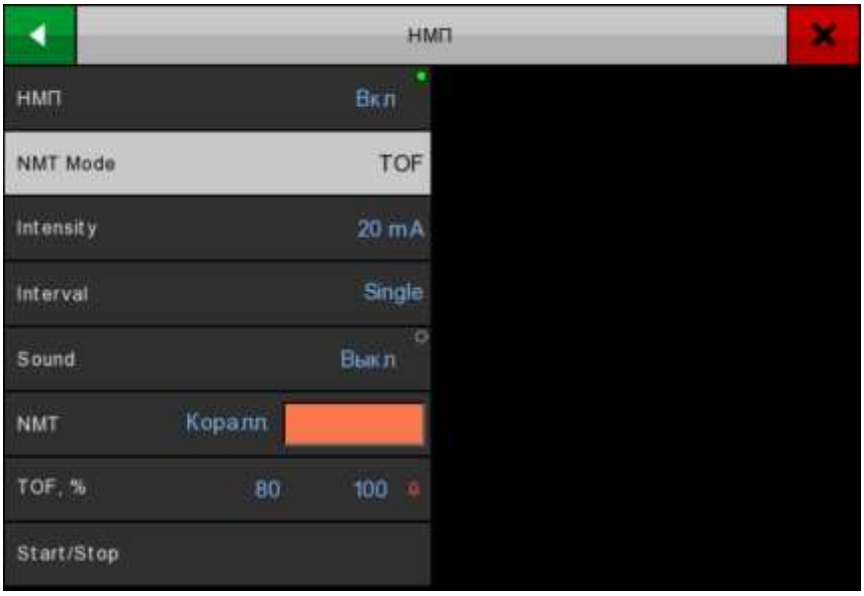



**Рисунок 65**

Данное подменю служит для установки следующих параметров работы канала НМП:

| | |
|---|---|
| **НМП** | Включение/выключение канала («Вкл», «Выкл»); |
| **Режим НМП** | Выбор режима стимуляции («TOF», «TET», «DBS», «PTC», «ATP», «ST»); |
| **Интенсивность** | Выбор тока стимуляции («20 мА», «30 мА», «40 мА», «50 мА», «60 мА»); |
| **Интервал** | Установка интервала стимуляции в автоматическом режиме:<br>• для TOF(«15s», «30 s», «1 min», «2 min», «5 min», «15 min»);<br>• для ST («1 s», «10 s»); |
| **TOF Reference** | Включение/выключение режима «TOF Reference».<br>В подменю доступна кнопка «Запись» для установки опорного значения после измерения, а так же отображается время последней установки опорного значения TOF; |
| **Звуковое сопровождение** | Включение/выключение звукового сопровождение стимуляции («Вкл», «Выкл»); |
| **NMT цвет** | Выбор цвета значений НМП, отображаемой на экране прибора; |
| **DBS mode** | Выбор режима стимуляции DBS («3.2», «3.3»); |
| **Tetanus** | Выбор частоты стимуляции TET («50 Hz», «100 Hz»); |



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

| | |
|---|---|
| **TOF тревога** | Установка верхнего и нижнего предала срабатывания системы тревог и оповещений канала НМП. («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **Старт/Стоп** | Запуск/Остановка процесса стимуляции. |

### 6.28 Подменю аЭЭГ.




**Рисунок 66**

Данное подменю служит для установки следующих параметров работы канала аЭЭГ:

| | |
|---|---|
| **aEEG** | Включение/выключение канала («Вкл», «Выкл»); |
| **Масштаб** | Кратность масштабирования кривой ЭЭГ (25; 50; 100; 200мкВ) |
| **aEEG амплитуда** | Установка верхнего и нижнего пределов срабатывания системы тревог и оповещений канала по амплитуде сигнала аЭЭГ. Включение и выключение системы тревог и оповещений канала аЭЭГ («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»); |
| **aEEG импеданс** | Установка верхнего предала срабатывания системы тревог и оповещений канала по импедансу электродов. |



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

| | |
|---|---|
| | Включение и выключение системы тревог и оповещений канала аЭЭГ («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»); |
| **Метод визуализации** | Выбор для отображения на экране прибора нужной кривой аЭЭГ:<br>RH - отображение сигнала аЭЭГ правого полушария мозга,<br>LH - отображение сигнала аЭЭГ левого полушария мозга,<br>RH и LH – отображение сигналов и левого и правого полушарий мозга одновременно,<br>AVG – отображение усреднённого сигнала от полушарий мозга. |
| **Дополнительный тренд** | Отображение на экране прибора, одновременно с кривыми аЭЭГ, кривой одного из дополнительных параметров («Выкл», «Импеданс», «SpO2», «ЧСС»); |
| **Фильтр ВЧ (Фильтр высокой частоты)** | Включение/выключение и установка значения фильтра высокой частоты; |
| **Фильтр НЧ (Фильтр низкой частоты)** | Включение/выключение и установка значения фильтра низкой частоты |
| **Сетевой фильтр** | Включение/выключение фильтра 50/60 Гц |
| **aEEG LH**, **aEEG RH**, **aEEG Avg** и **aEEG Импеданс** | Выбор цвета соответствующей кривой, отображаемой на экране прибора. |
| **aEEG на втором экране** | включение/выключение отображения окна аЭЭГ на втором, дополнительном экране монитора (технология Multiscreen) при его наличии. |



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

## 6.29 Подменю «Тревоги»




**Рисунок 67**

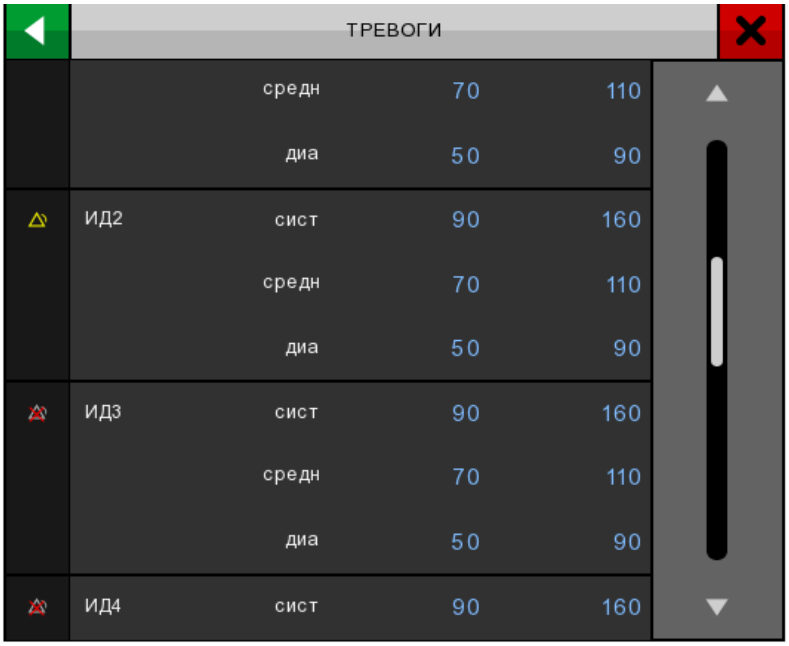



**Рисунок 68**



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

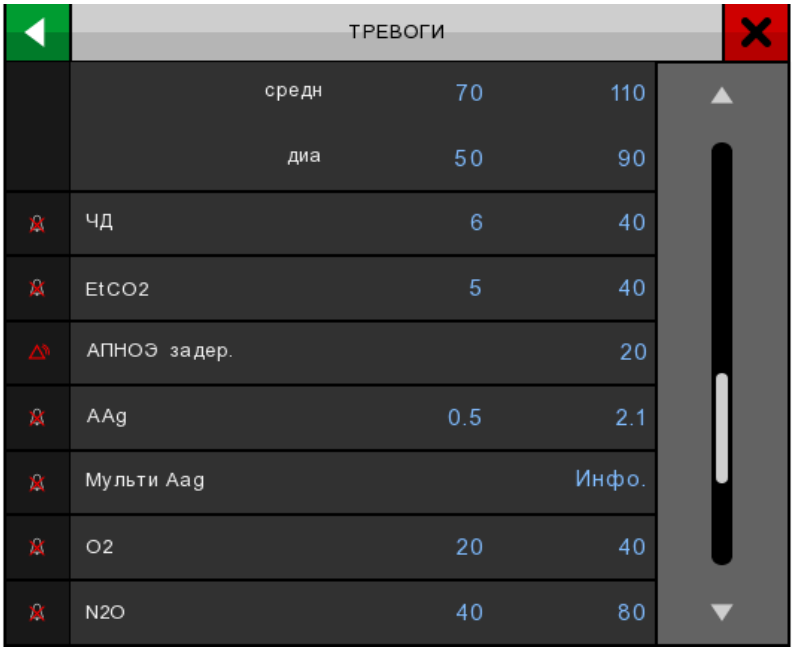



**Рисунок 69**

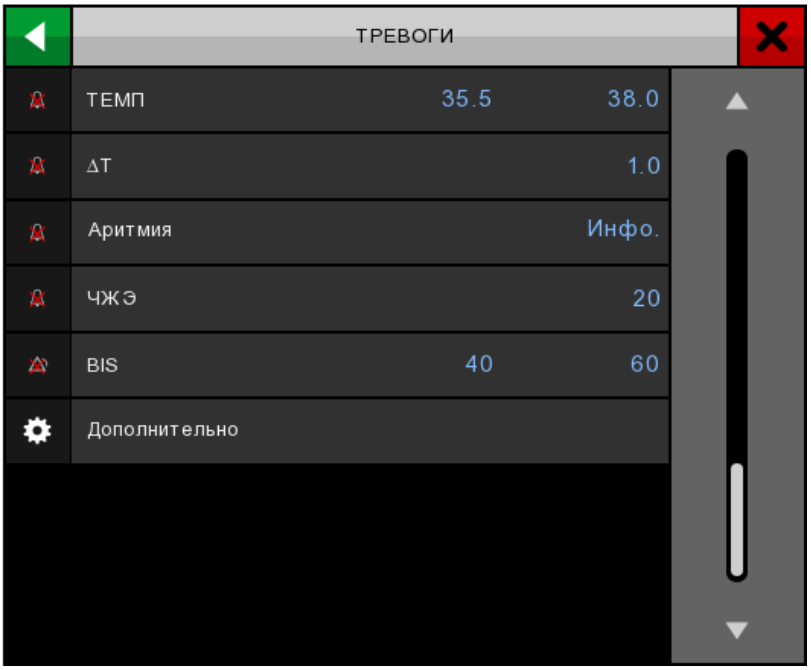



**Рисунок 70**

Данное подменю служит для установки параметров уровня приоритета по каждому из контролируемых параметров или выключения системы тревог и оповещений:

| | |
|---|---|
| **«Общая тревога»** | включение/выключение общей тревоги («Вкл», «Выкл») |
| **«ЧСС»** | Установка верхнего (от 5 до 350) и нижнего (от 0 до 345) пределов срабатывания системы тревог и оповещений по каналу ЧСС. Включение/выключение или выбор приоритета тревоги по каналу измерений ЧСС («Выкл», |



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

| | |
|---|---|
| | «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис») |
| **«ST подъем»** | служит для установки предела сигнализации параметра «ST подъем» (от 0.00 до 2.50) и включение/выключение системы тревог и оповещения канала определения смещения ST-сегмента («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»); |
| **«ST депрессия»** | служит для установки предела сигнализации параметра «ST депрессия» (от -2.50 до 0.00) и включение/выключение системы тревог и оповещения канала определения смещения ST-сегмента («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»); |
| **«$SpO_2$»** | служат для установки верхнего и нижнего пределов срабатывания системы тревог и оповещения канала измерений «$SpO_2$» (верхний – от 1 до 100; нижний – от 0 до 99). Включение/выключение системы тревог и оповещения канала измерений «$SpO_2$» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«НИАД СИСТ»** | установка верхнего (от 5 до 300) и нижнего (от 0 до 295) пределов срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Систолическое артериальное давление». Включение/выключение системы тревог и оповещений канала НИАД («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«НИАД ДИА»** | установка верхнего (от 5 до 300) и нижнего (от 0 до 295) пределов срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Диастолическое артериальное давление» (от 5 до 300). Включение/выключение системы тревог и оповещений канала НИАД («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«НИАД Ср»** | установка верхнего (от 5 до 300) и нижнего (от 0 до 295) пределов срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Среднее артериальное давление» (от 5 до 300). Включение/выключение системы тревог и оповещений канала НИАД («Выкл», |



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

| | |
|---|---|
| | «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«ИД СИСТ»** | установка верхнего (-45 до +450 мм.рт.ст.) и нижнего (от -50 до +445 мм.рт.ст.) предела срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Систолическое кровяное давление инвазивным методом». Включение/выключение системы тревог и оповещений канала ИД, а также установка категории тревоги («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«ИД Ср»** | установка верхнего (-45 до +450 мм.рт.ст.) и нижнего (от -50 до +445 мм.рт.ст.) предела срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Среднее кровяное давление инвазивным методом». Включение/выключение системы тревог и оповещений канала ИД, а также установка категории тревоги («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«ИД ДИА»** | установка верхнего (-45 до +450 мм.рт.ст.) и нижнего (от -50 до +445 мм.рт.ст.) предела срабатывания системы тревог и оповещений по параметру «Диастолическое кровяное давление инвазивным методом». Включение/выключение системы тревог и оповещений канала ИД, а также установка категории тревоги («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«ЧД»** | установка верхнего (от 1 до 150) и нижнего (от 0 до 149) предела срабатывания системы тревог и оповещений канала измерений «ЧД». Включение/выключение системы тревог и оповещений канала измерений «ЧД» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«Et$CO_2$»** | установка верхнего (от 1 мм.рт.ст. до 99 мм.рт.ст.; от 1% до 20%) и нижнего (от 0 мм.рт.ст. до 98 мм.рт.ст; от 0% до 19.9%) предела срабатывания системы тревог и оповещений канала $CO_2$. Включение/выключение системы тревог и оповещений канала $CO_2$ («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис») |
| **«АПНОЭ задер.»** | установка временного интервала (от 5 до 60 сек, с |



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

| | |
|---|---|
| | шагом 5 сек) срабатывания системы тревог и оповещений по времени между двумя соседними вдохами. Включение/выключение системы тревог и оповещений по параметру «АПНОЭ» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«Aag»** | установка верхнего (от 2.1 до 15) и нижнего (от 2.0 до 14.9) пределов срабатывания системы тревог и оповещений канала газового модуля. Включение/выключение системы тревог и оповещений канала газового модуля («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис») |
| **«Мульти Aag»** | включение/выключение системы мульти тревог и оповещений канала газового модуля («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»); |
| **«$O_2$»** | установка верхнего (от 20 до 100) и нижнего (от 18 до 198) пределов срабатывания системы тревог и оповещений канала $O_2$. Включение/выключение системы тревог и оповещений канала $O_2$ («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«$N_2O$»** | установка верхнего (от 18 до 100) и нижнего (от 16 до 98) пределов срабатывания системы тревог и оповещений канала $N_2O$. Включение/выключение системы тревог и оповещений канала $N_2O$ («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«ТЕМП, °C/F»** | установка верхнего (от 0,1°C до 45°C) и нижнего (от 0,0°C до 44,9°C) предела срабатывания системы тревог и оповещений каналов измерений «Температура». Включение/выключение системы тревог и оповещений каналов измерений «Температура» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«ΔT, °C/F»** | установка параметров системы тревог и оповещений по разности температур (от 0,3°C до 5,0°C). Включение/выключение системы тревог и оповещений каналов измерений «Температура» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», |



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

| | |
|---|---|
| | «Кризис». |
| **«Аритмия»** | Установка верхнего предела числа желудочковых экстрасистол ЧЖЭ (от 1 до 100). Включение/выключение или выбор приоритета тревоги по опции АРИТМИЯ («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис») |
| **«ЧЖЭ»** | установка верхнего предела числа желудочковых экстрасистол (нарушений ритма сердца ) за минуту (ЧЖЭ) срабатывания системы тревог и оповещений (от 1 до 100). Включение/выключение системы тревог и оповещений, установка приоритета опции «ЧЖЭ» («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«BIS»** | установка верхнего (от 4 до 100) и нижнего (от 3 до 99) предела срабатывания системы тревог и оповещений канала измерений BIS. Включение/выключение системы тревог и оповещений канала измерений BIS («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис»). |
| **«Дополнительно»** | служит для вызова подменю «Дополнительно» и установки дополнительных параметров тревоги. |



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

### 6.30 Подменю «Дополнительно»

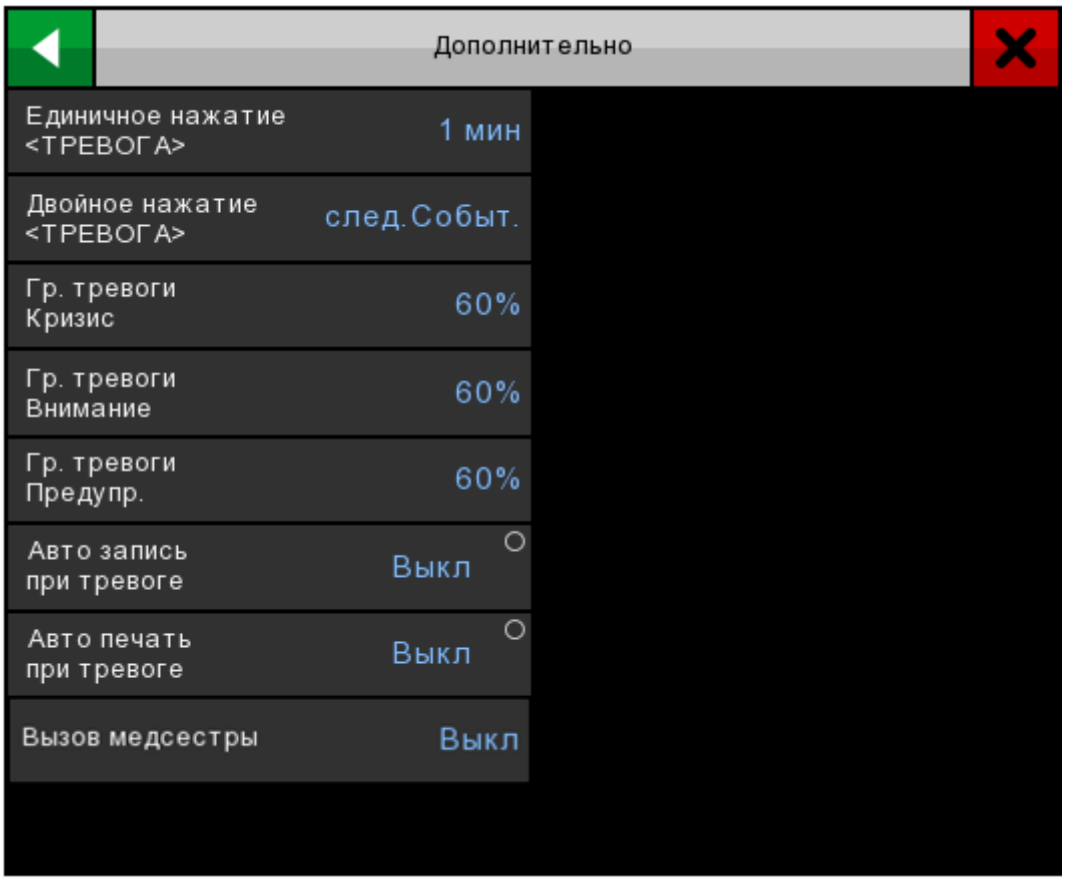



**Рисунок 71**

Данное подменю служит для установки дополнительных параметров тревоги по каждому из контролируемых параметров или выключения системы тревог и оповещений:

| | |
|---|---|
| **«Единичное нажатие «Тревога»** | Служит для выбора на какое время отключить тревогу после единичного нажатия кнопки отключения тревоги(«1 мин», «2 мин», «3 мин») |
| **«Двойное нажатие «Тревога»** | Служит для выбора на какое время отключить тревогу после двойного нажатия кнопки отключения тревоги («5 мин», «10 мин», «15 мин», «Следующее событие») |
| **«Гр. тревоги Кризис»,** | выбор громкости установленных тревог (от 10% до 100% с шагом 10%) |
| **«Гр. тревоги Предупр.»,** | выбор громкости установленных тревог (от 10% до 100% с шагом 10%) |
| **«Гр. тревоги Внимание»** | выбор громкости установленных тревог (от 10% до 100% с шагом 10%) |



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

| | |
|---|---|
| **«Авто запись при тревоге»** | включение/выключение автоматической записи при тревоге («Вкл», «Выкл») |
| **«Авто печать при тревоге»** | включение/выключение автоматической печати при тревоге («Вкл», «Выкл») |
| **«Вызов медсестры»** | (опция) включение/выключение реле вызова медперсонала с установкой приоритета («Выкл», «Информационная», «Предупреждение», «Опасность», «Кризис») |



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

### 6.31 Подменю «Пациент»

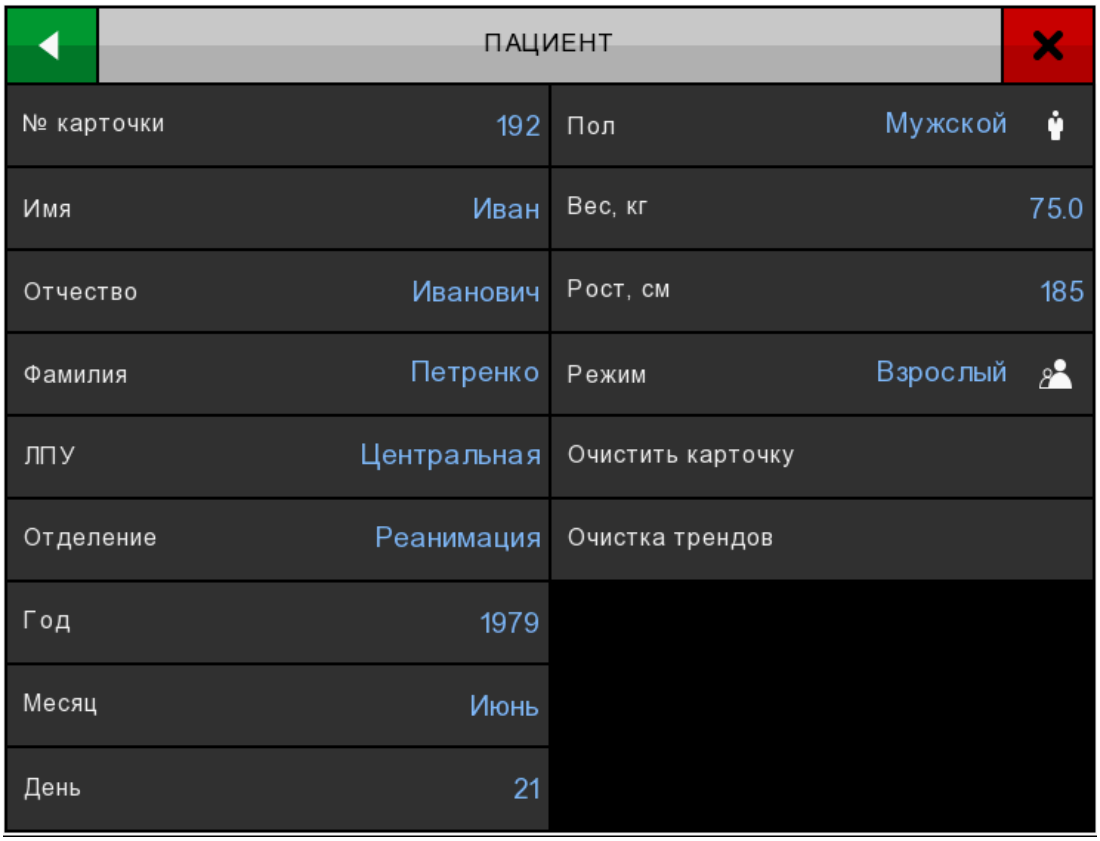



**Рисунок 72**

Данное подменю служит для внесения данных о пациенте в память прибора.

1. Карточка
2. Имя
3. Отчество
4. Фамилия
5. ЛПУ
6. Отделение
7. Год рождения
8. Месяц рождения
9. День рождения
10. Пол
11. Вес
12. Рост
13. Режим пациента
14. Очистить карточку
15. Очистка трендов



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

### 6.31.1 *Сброс тревог при изменении пациента*

При каждом включении монитора, выводится сообщение «Установить настройки предыдущего пациента?», с возможными вариантами выбора «Да» и «Нет».

- При выборе «Да» - будут сохранены установленные данные в карточке пациента, а также настройки тревог: границы срабатывания тревог и приоритеты.
- При выборе «Нет» - будут сброшены установленные данные в карточке пациента, кроме «ЛПУ», «Отделение», «Режим пациента», а так же будут установлены настройки тревог по умолчанию для данной категории режима пациента.

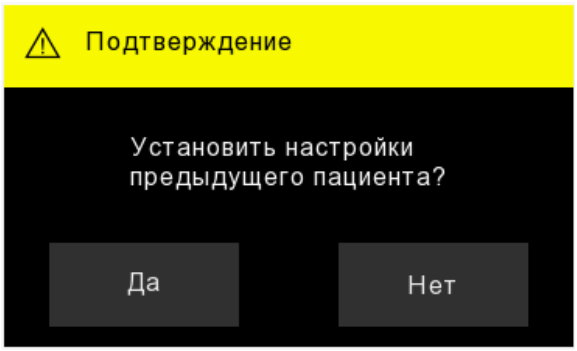



**Рисунок 73**

При изменении полей в карточке пациента «№ карточки», «Имя», «Отчество», «Фамилия», «Год», «Месяц», «День», «Пол», «Вес», «Рост», «Режим», после выхода из карточки пациента выводится сообщение «Сбросить тревоги по умолчанию», с возможными вариантами выбора «Да» и «Нет».

- При выборе «Да» - будут сброшены установленные настройки тревог по умолчанию для данной категории режима пациента.
- При выборе «Нет» - будут сохранены установленные до изменения настройки тревог.

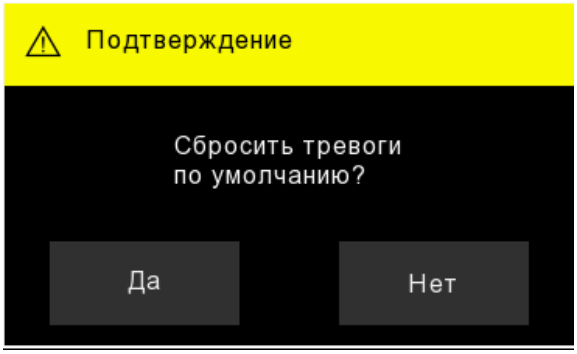



**Рисунок 74**



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

## 6.32 Подменю «Приложения»

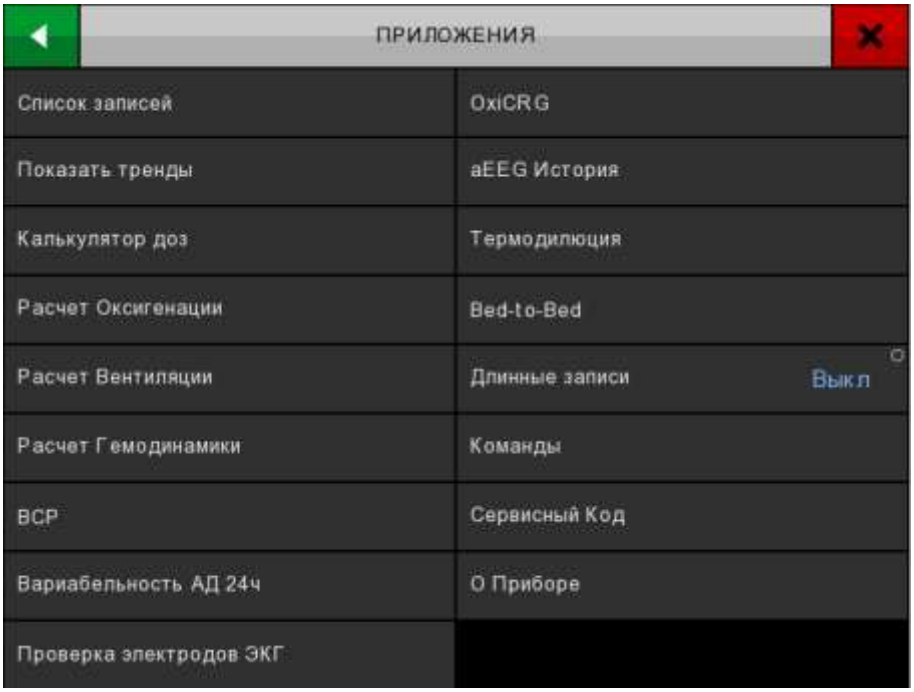



**Рисунок 75**

Данное подменю служит для выбора следующих приложений:

| | |
|---|---|
| **«Список записей»** | Данное подменю служит для просмотра 15-секундных фрагментов волновых кривых |
| **«Показать тренды»** | Используется для вывода на экран окна трендов |
| **«Калькулятор доз»** | Отображает окно «калькулятор доз», которое позволяет вводить данные для дальнейшего автоматического расчета объема и скорости лекарственных инъекций. За более подробной информацией обратитесь к главе «Калькулятор доз». |
| **«Расчет Оксигенации»** | Используется для активации и возможности редактирования окна расчета Оксигенации. |
| **«Расчет Вентиляции»** | Используется для активации и возможности редактирования окна расчета Вентиляции. |
| **«Расчет Гемодинамики»** | Используется для активации и возможности редактирования окна расчета Гемодинамики. |
| **«ВСР»** | Выбор источника анализа ВСР («ЭКГ», «ПЛЕ»). За более подробной информацией обратитесь к главе «Вариабельности сердечного ритма». |
| **«Вариабельность АД 24ч»** | Используется для активации окна Вариабельность АД 24ч. |



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

| | |
|---|---|
| **«Проверка электродов ЭКГ»** | Отображает окно с визуализацией качества сигнала от электродов (в процентах). |
| **«OxiCRG»** | Отображает окно «Oxycardiorespirogram» (OxyCRG). За более подробной информацией обратитесь к главе «Oxycardiorespirogram». |
| **«аЭЭГ История»** | Используется для активации окна аЭЭГ История. |
| **«Bed-to-bed»** | Используется для активации окна для обзора состояния других пациентов сети с любого монитора. |
| **«Длинные записи»** | Используется для включения функции записи трендов и кривых на съёмный носитель. |
| **«Команды»** | Активизирует пункт меню «Команды». |
| **«Сервисный код»** | Используется для доступа к сервисным функциям монитора. |
| **«О приборе»** | Отображает окно с информацией о приборе: версия актуального программного обеспечение, версии прошивок модулей. |



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

## 6.33 Подменю «Список записей»




**Рисунок 76**

Данное подменю служит для просмотра 30-секундных фрагментов волновых кривых (7-ми устанавливаемых пользователем в меню «Настройки») находящихся в памяти монитора.
Для просмотра записи из памяти монитора необходимо воспользоваться сенсорной кнопкой «Приложения» на дисплее монитора и выбрать пункт «Список записей» или:

- Вращением КНОПКИ-МАНИПУЛЯТОРА или с помощью сенсорного экрана активировать меню «Приложения»;
- Выбрать подменю «Список записей»;
- В появившемся окне путём вращения КНОПКИ-МАНИПУЛЯТОРА или с помощью сенсорного экрана выбрать необходимую запись: номер записи (номер последней записи выводится в верхней части окна), дата и время сохранения, сокращенное название зарегистрированной во время записи аритмии, имя пациента.

В пункте меню «Настройки» выберите для отображения на экране те кривые (от 2 до 7), которые необходимо просмотреть в записи.



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




**Рисунок 77**

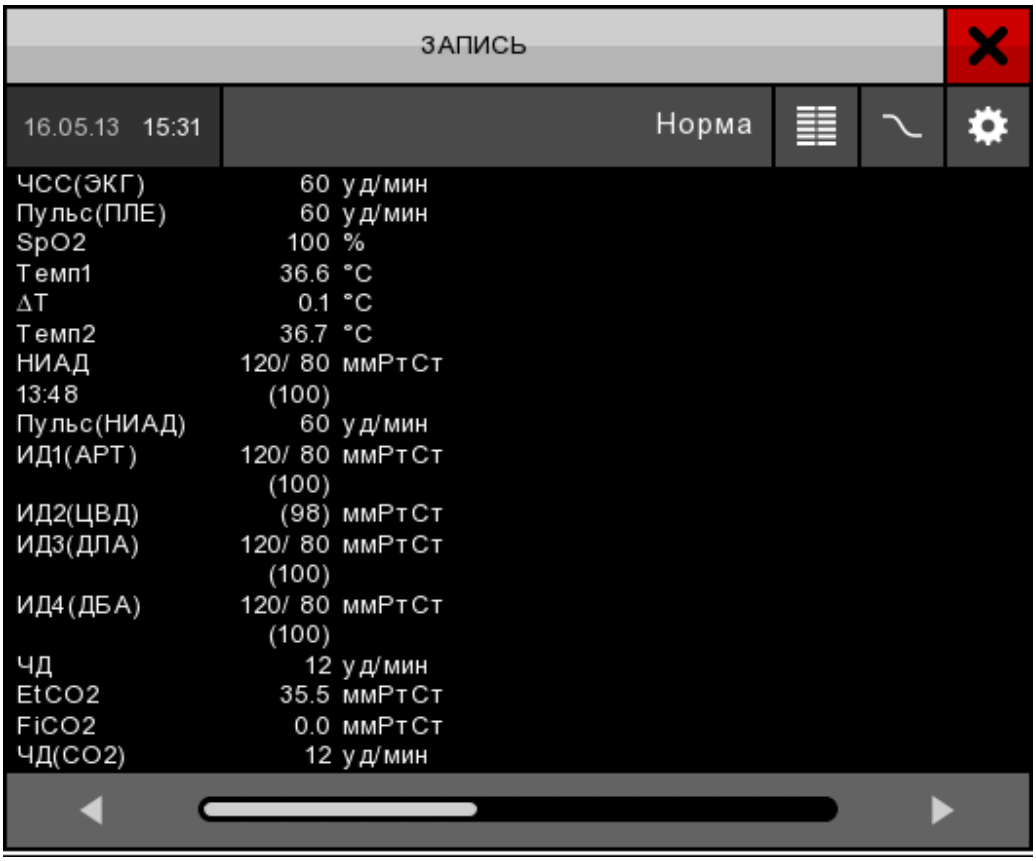
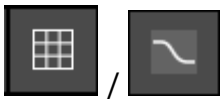



**Рисунок 78**



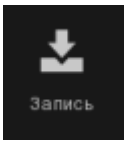
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В правом верхнем углу окна «Записи» расположены кнопки управления:

| | |
|---|---|
|  | Используется для возврата в окно «Список записей» |
|  | Нажатие на Энкодер или нажатие этой кнопки используется для вывода на дисплей цифровых / графических трендов, выбранной в предыдущем окне, записи. |
|  | Используется для отображения меню «Записи» |

Выход из подменю «Записи» осуществляется нажатием на кнопку «Экран» или нажатием на кнопку «» либо «».

Для сохранения отрезков мониторируемых кривых необходимо нажать кнопку «Запись», расположенную в правой части основного экрана. При аритмии происходит автоматическая запись кривых в память монитора.






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

## 6.34 Подменю «Показать тренды»




**Рисунок 79**

Прибор формирует тренды (постоянное запоминание значений контролируемых параметров в энергонезависимой памяти) мониторируемых параметров с отметкой реального времени, и обеспечивают возможность просмотра тренда на графическом дисплее. Также существует возможность одновременного отображения на дисплее численных значений мониторируемых параметров в режиме реального времени и трендов этих величин.

Длительность памяти (тренда) до 720 часов. Данные фиксируются в виде цифровых таблиц и графических трендов. Кривые трендов с полным отображением данных записываются до 720 часов.

Для просмотра Трендов нажмите на кнопку «ТРЕНДЫ» в правой части экрана и выберите интересующий вас параметр для отображения.




Вращением КНОПКИ-МАНИПУЛЯТОРА или с помощью полосы прокрутки можно просмотреть предыдущие и последующие участки тренда.



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

Каждое следующее нажатие кнопки «ТРЕНДЫ» или кнопки «» приводит к отображению списка доступных параметров для просмотра тренда.

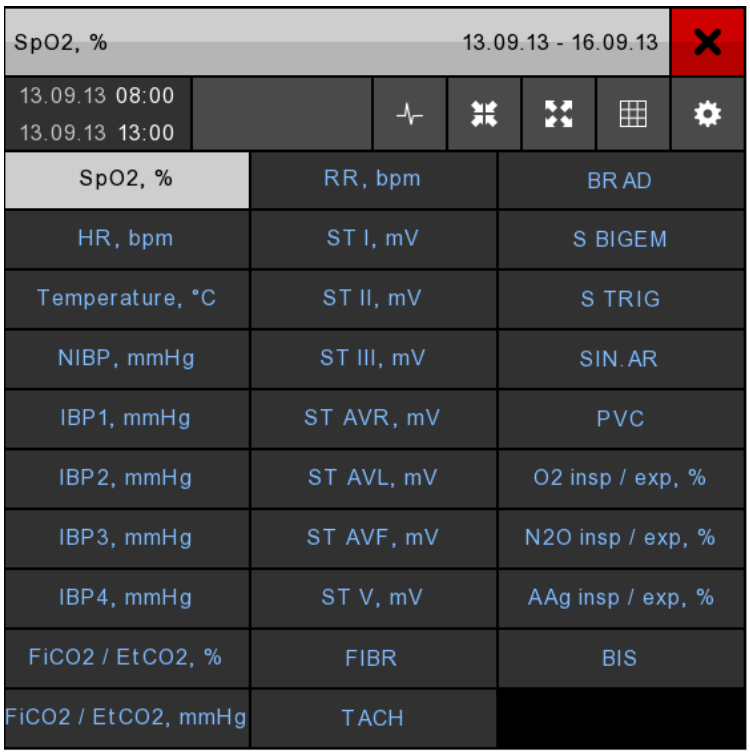



**Рисунок 80**

Запоминание данных, полученных в результате мониторинга, производится в двух видах: графическом (график) и цифровом (таблица с цифровыми значениями).




**Рисунок 81**



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

В правом верхнем углу окна расположены следующие кнопки управления:

| | |
|---|---|
|  | Используется для выбора параметра для отображения |
|  | Используется для уменьшения масштаба отображаемых трендов |
|  | Используется для увеличения масштаба отображаемых трендов |
|  /  | Нажатие на Энкодер или нажатие этой кнопки используется для вывода на дисплей цифровых / графических трендов, выбранной в предыдущем окне, записи. |
|  | Используется для отображения меню «Тренды» |

Процесс печати данных из режима «ТРЕНД» описан в разделе «Печать из режима ТРЕНД».

При выключении монитор сохраняет накопленную ранее информацию по контролируемым параметрам. Сохраняется до 1000 групп трендов измерения НИАД.

При необходимости, очистки запоминающего устройства от «старого» тренда, в навигационной строке войдите в меню «Пациент», выберите пункт подменю «Очистка трендов».



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

## 6.35 Подменю «Расчет Оксигенации»




**Рисунок 82**

В окне «Расчет Оксигенации» есть редактируемые параметры и расчетные параметры. Для того, чтобы рассчитать необходимый параметр, нужно обратить внимание на формулы, приведенные ниже, в которых указано, какие именно параметры необходимо внести в окно «Расчет Оксигенации - Редактирование».

Для того, чтобы открыть окно «Расчет Оксигенации - Редактирование», необходимо нажать кнопку «» в окне «Расчет Оксигенации» с помощью сенсорного экрана.



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

### 6.35.1 *Редактируемые параметры*

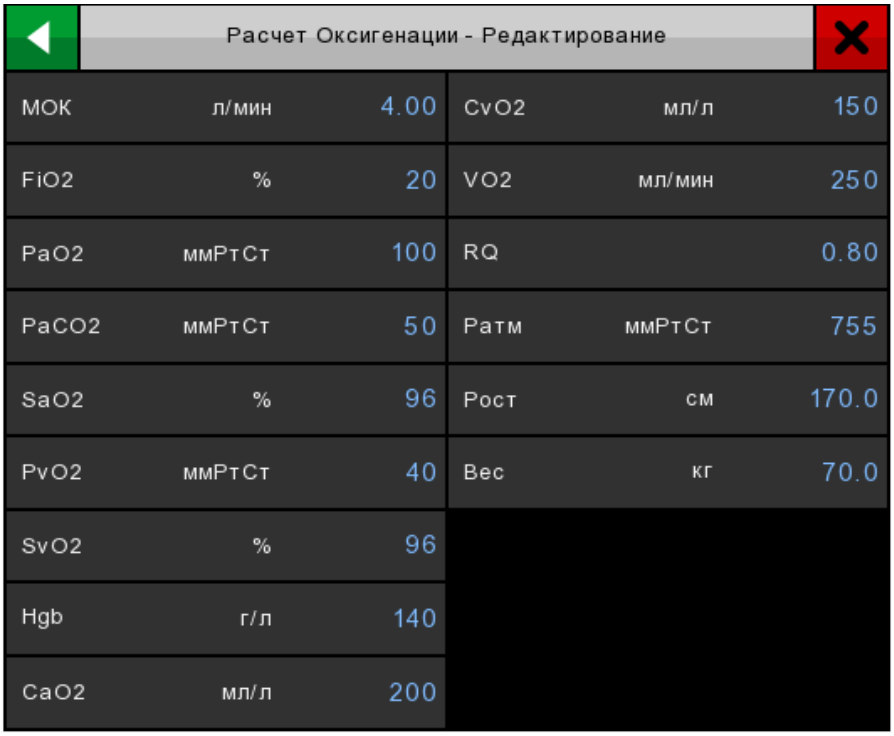



**Рисунок 83**

| Аббревиатура | Ед.изм. | Показатели нормы (диапазон) | Название |
|---|---|---|---|
| С.О. | л/мин | 4 ÷ 7 | Сердечный выброс |
| FiO2 | % | 40 ÷ 70<br>(21 ÷ 100) | Концентрация кислорода на вдохе |
| PaO2 | ммРтСт | 80 ÷ 100 | Парциальным давлением кислорода в артериальной крови |
| PaCO2 | ммРтСт | 35 ÷ 45 | Напряжение углекислого газа в артериальной крови |
| SaO2 | % | 93 ÷ 100 | Степень насыщения артериальной крови кислородом |
| PvO2 | ммРтСт | 40 | Парциальным давлением кислорода в венозной крови |
| SvO2 | % | 60 ÷ 80 | Сатурации смешанной венозной крови |
| Hb | г/л | 120 ÷180 | Концентрация гемоглобина в цельной крови |
| CaO2 | мл/л | 170 ÷ 240 | Содержания кислорода в артериальной крови |
| CvO2 | мл/л | 120 ÷ 170 | Содержания кислорода в венозной крови |
| VO2 | мл/мин | 180 ÷ 280 | Потребление кислорода |
| RQ | | 0.8 | Дыхательный коэффициент |
| ATMP | ммРтСт | | Атмосферное давление |
| Height | см | | Рост |
| Weight | кг | | Вес |



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

### 6.35.2 *Расчетные параметры*

| Аббревиатура | Ед.изм. | Показатели нормы (диапазон) | Название |
|---|---|---|---|
| BSA | м2 | | Площадь тела пациента |
| VO2 calc | мл/мин | | Расчетное потребление кислорода |
| C(a-v)O2 | мл/л | 30 ÷ 50 | Разница содержания кислорода в артериальной и венозной крови |
| O2ER | % | 22 ÷ 30 | Коэффициент извлечения кислорода тканями из крови |
| DO2 | мл/мин | 640 ÷ 1200 | Транспорт кислорода |
| PAO2 | ммРтСт | 80 ÷ 100 | Содержание кислорода в альвеолах |
| AaDO2 | ммРтСт | 5 ÷ 15 | Альвеолярно-артериальный градиент по кислороду |
| CcO2 | мл/л | | Содержание кислорода в капиллярах |
| Qs/Qt | % | 3 ÷ 5 | Венозная примесь |
| C.O. calc | л/мин | | Расчетный сердечный выброс |

1. Расчетное потребление кислорода VO2 calc:
   - VO2=1.34×CO×Hg×(SaO2-SvO2);
   - VO2=CO × (CaO2 - CvO2).
2. Разница содержания кислорода в артериальной и венозной крови:
   C(a-v)O2 = CaO2-CvO2;
3. Коэффициент извлечения кислорода тканями из крови:
   O2ER=(CaO2 - CvO2)/CaO2 ;
4. Транспорт кислорода:
   DO2=CO ×CaO2 ;
5. Содержание кислорода в альвеолах:
   - PAO2=(FiO2 × [Patm - PH2O]) - (PaCO2 ÷ R), где
     PH2O – парциальное давление воды (47 mmHg at 37°C);
   - PAO2=((PB-PH2O)× FiO2) – (PaCO2/RQ), где
     PB – атмосферное давление.
6. Альвеолярно-артериальный градиент по кислороду
   AaDO2 = (713 x FiO2) – (PaCO2 / RQ) – (PaO2)
7. Содержание кислорода в капиллярах:
   CcO2 = (Hgb ×1.34) + (0.0031 × PaO2)
8. Венозная примесь:
   Qs/Qt = (CcO2 - CaO2)/(CcO2 - CvO2), где
9. Расчетный сердечный выброс
   C.O.calc=VO2/(CaO2-CvO2);



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

## 6.36 Подменю «Расчет Вентиляции»




**Рисунок 84**

В окне «Расчет Вентиляции» есть редактируемые параметры и расчетные параметры. Для того, чтобы рассчитать необходимый параметр, нужно обратить внимание на формулы, приведенные ниже, в которых указано, какие именно параметры необходимо внести в окно «Расчет Вентиляции - Редактирование».

Для того, чтобы открыть окно «Расчет Вентиляции - Редактирование», необходимо нажать кнопку «» в окне «Расчет Вентиляции» с помощью сенсорного экрана.



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

### 6.36.1 *Редактируемые параметры*




**Рисунок 85**

| Аббревиатура | Ед.изм. | Показатели нормы (диапазон) | Название |
|---|---|---|---|
| FiO2 | % | 40 ÷ 70<br>(21 ÷ 100) | Концентрация кислорода на вдохе |
| ЧД | об/мин | 14 ÷ 18 | Частота дыхание |
| PeCO2 | ммРтСт | 35 ÷ 45 | Давление CO2 в выдыхаемом воздухе |
| PaCO2 | ммРтСт | 35 ÷ 45 | Напряжение CO2 в артериальной крови |
| PaO2 | ммРтСт | 80 ÷ 100 | Напряжение O2 в артериальной крови |
| TV | мл | 500 | Дыхательный объем |
| RQ | | 0,8 | Дыхательный коэффициент |
| ATMP | ммРтСт | | Атмосферное давление |



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

### 6.36.2 *Расчетные параметры*

| Аббревиатура | Ед.изм. | Показатели нормы (диапазон) | Название |
|---|---|---|---|
| PAO2 | ммРтСт | 80÷100 | Парциальным давлением кислорода в крови |
| AaDO2 | ммРтСт | 5÷15 | Альвеолярно-артериальный градиент по кислороду |
| Pa/FiO2 | ммРтСт | | Соотношение оксигенации |
| a/AO2 | % | | Соотношение артериально/альвеолярной оксигенации |
| MV | л/мин | 5÷10 | Минутная вентиляция |
| Vd | мл | 120÷200 | Объем мертвого пространства |
| Vd/Vt | % | 0,2÷0,35 | Физиологическое мертвое пространство в процентах от дыхательного объема |
| VA | л | 4÷10 | Альвеолярный объем |

1. Парциальным давлением кислорода в крови $PAO_2$:
   $PAO_2 = (FiO_2 \times (Patmos – PH_2O)) – (PaCO_2 / RQ)$
2. Альвеолярно-артериальный градиент по кислороду $AaDO_2$:
   $AaDO_2 = (713 \times FiO_2) – (PaCO_2 / RQ) – (PaO_2)$
3. Соотношение артериально/альвеолярной оксигенации $a/AO_2$:
   $a/AO_2 = PaO_2 / PAO_2$
4. Минутная вентиляция:
   MV=TV × RR/1000
5. Объем мертвого пространства:
   $Vd=TV \times (PaCO_2 - PeCO_2)/PaCO_2$
6. Физиологическое мертвое пространство в процентах от дыхательного объема:
   Vd/Vt=Vd/TV
7. Альвеолярный объем:
   VA=(TV-Vd) × RR/1000



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

## 6.37 Подменю «Расчет Гемодинамики»

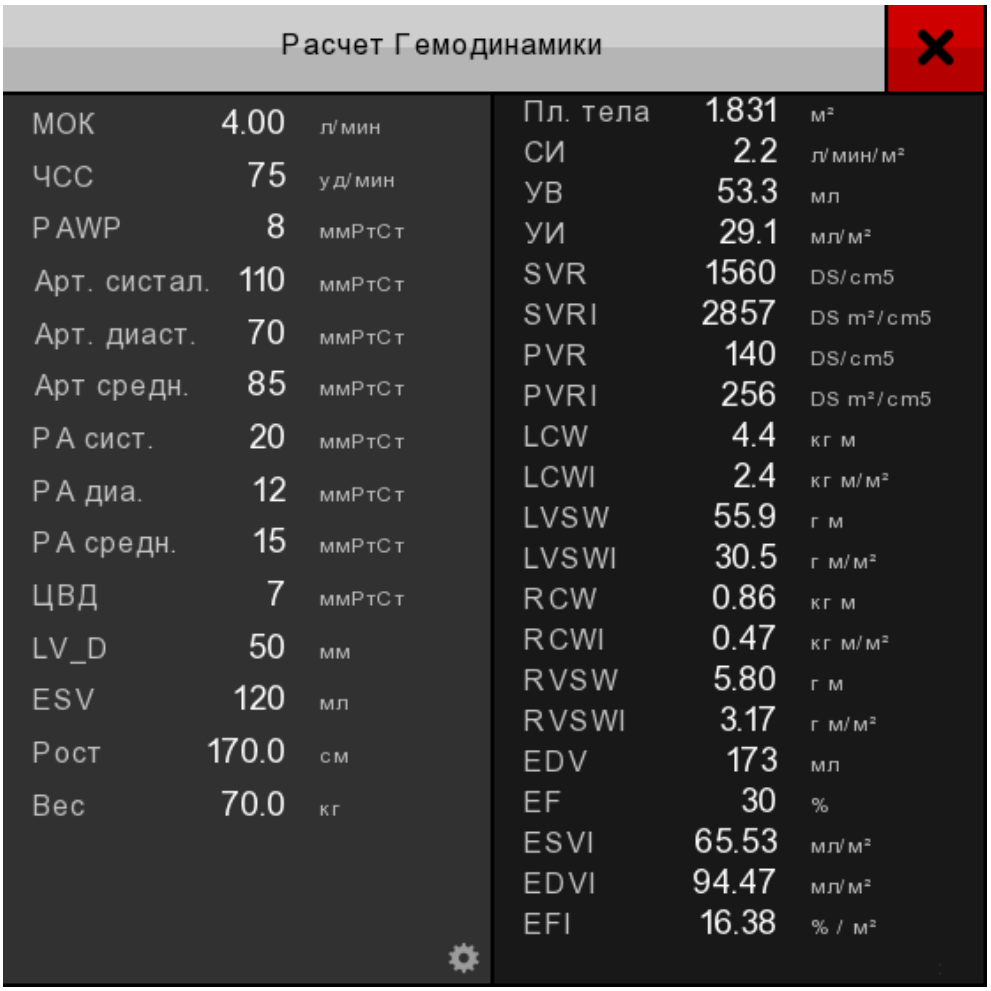



**Рисунок 86**

В окне «Расчет Гемодинамики» есть редактируемые параметры и расчетные параметры. Для того, чтобы рассчитать необходимый параметр, нужно обратить внимание на формулы, приведенные ниже, в которых указано, какие именно параметры необходимо внести в окно «Расчет Гемодинамики - Редактирование».

Для того, чтобы открыть окно «Расчет Гемодинамики - Редактирование», необходимо нажать кнопку «» в окне «Расчет Гемодинамики» с помощью сенсорного экрана.



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

### 6.37.1 *Редактируемые параметры*

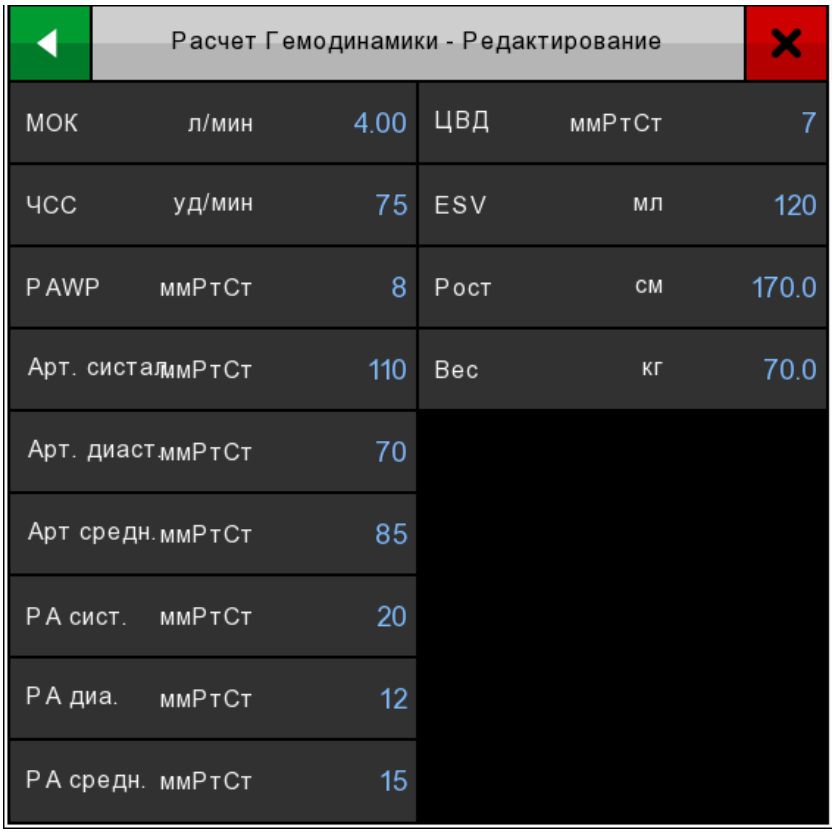



**Рисунок 87**

| Аббревиатура | Ед.изм. | Показатели нормы (диапазон) | Название |
|---|---|---|---|
| C.O. | л/мин | 4÷7 | Сердечный выброс |
| HR | 1/мин | 60÷90 (20÷300) | Частота пульса |
| PAWP | ммРтСт | 2-15 | Давление, заклиненное в лёгочной артерии |
| Art Mean | ммРтСт | 80÷100 (20÷300) | Среднее артериальное давление |
| Art Sys | ммРтСт | | Систолическое артериальное давление |
| Art Dia | ммРтСт | | Диастолическое артериальное давление |
| PA Sys | ммРтСт | | Систолическое давление в легочной артерии |
| PA Dia | ммРтСт | | Диастолическое давление в легочной артерии |
| PA Mean | ммРтСт | 7-18 | Среднее давление в легочной артерии |
| CVP | ммРтСт | 3÷8 | Центральное венозное давление |
| LV_D | мм | | Диаметр левого желудочка |
| ESV | мл | 50 (16-143) | Конечный систолический объем |
| Height | см | | Рост |
| Weight | кг | | Вес |



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

Расчетные параметры

| Аббревиатура | Ед.изм. | Показатели нормы (диапазон) | Название |
|---|---|---|---|
| C.I. | л/мин/м$^2$ | 2,8÷4,2 | Сердечный индекс |
| BSA | м$^2$ | | Площадь тела человека |
| SV | мл | 55-100 | Ударный объем |
| SVI | мл/ м$^2$ | | Индекс ударного объема |
| SI | мл/ м$^2$ | 33-47 | Ударный индекс |
| SVR | DS/см$^5$ | 90÷1400 | Системное сосудистое сопротивление |
| SVRI | DS× м$^2$ /см$^5$ | 2130±450 | Индекс гемодинамического сопротивления в системных сосудах |
| PVR | DS/см$^5$ | 67±30 | Лёгочное сосудистое сопротивление |
| PVRI | DS× м$^2$ /см$^5$ | 123±54 | Индекс гемодинамического сопротивления в сосудах лёгких |
| LCW | кг×м | (3,4÷4,2) × (1,0×3,0) | Работа левого предсердия |
| LCWI | кг×м/ м$^2$ | 3,4÷4,2 | Индекс работы левого предсердия |
| LVSW | г×м | (50÷60) × (1,0÷3,0) | Работа левого желудочка сердца при одном сокращении |
| LVSWI | г×м/ м$^2$ | 50÷60 | Индекс работы левого желудочка сердца при одном сокращении |
| RCW | кг×м | 0,54÷0,66 | Работа правого предсердия |
| RCWI | кг×м/ м$^2$ | (0,54÷0,66) / (1,0÷3,0) | Индекс работы правого предсердия |
| RVSW | г×м | (7,9÷9,7) × (1,0÷3,0) | Работа правого желудочка сердца при одном сокращении |
| RVSWI | г×м/ м$^2$ | 7,9÷9,7 | Индекс работы правого желудочка сердца при одном сокращении |
| EDV | мл | 65-240 | Конечный диастолический объем |
| EDVI | мл/ м$^2$ | | Индекс конечного диастолического объема |
| ESVI | мл/ м$^2$ | | Индекс конечного ударного объема |
| EF | % | 55-70% | Фракция выброса |
| EFI | %/ м$^2$ | | Индекс фракции выброса |

1. Сердечный индекс
   CI=CO/BSA
2. Ударный объем
   SV=CO × 1000/HR
3. Ударный индекс



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

SI=SV/BSA

4. Системное сосудистое сопротивление
   SVR=((ArtMean - CVP) × 80)/CO
5. Индекс гемодинамического сопротивления в системных сосудах
   SVRI=((ArtMean - CVP) × 80)/CI
6. Лёгочное сосудистое сопротивление
   PVR=((PAMean - PAWP) × 80)/CO
7. Индекс гемодинамического сопротивления в сосудах лёгких
   PVRI=((PAMean - PAWP) × 80)/CI
8. Работа левого предсердия
   LCW= (ArtMean - PAWP) × CO × 0.014
9. Индекс работы левого предсердия
   LCWI= (ArtMean - PAWP) × CI × 0.014
10. Работа левого желудочка сердца при одном сокращении
    LVSW=SV × (ArtMean - PAWP) × 0.0136
11. Индекс работы левого желудочка сердца при одном сокращении
    LVSWI=SI × (ArtMean - PAWP) × 0.0136
12. Работа правого предсердия
    RCW=0.0144× C0× PAMean
13. Индекс работы правого предсердия
    RCWI=0.0144× CI× PAMean
14. Работа правого желудочка сердца при одном сокращении
    RVSW=SV × (PAMean - CVP) × 0.0136
15. Индекс работы правого желудочка сердца при одном сокращении
    RVSWI=SI × (PAMean - CVP) × 0.0136
16. Фракция выброса
    EF=(SV/EDV) × 100



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

## 6.38 Вариабельность АД 24 часа

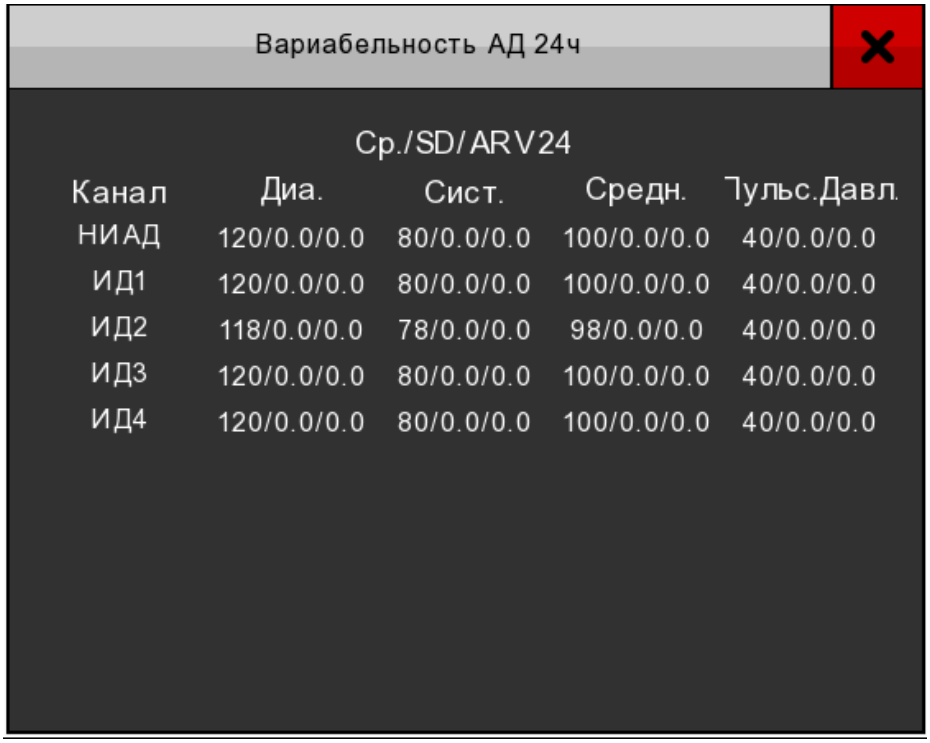



**Рисунок 88**

В данном приложении оценивается суточная вариация АД, в котором отдельно анализируются показатели во время сна и бодрствования.

Здесь выводятся расчеты вариабельности АД по каналам НИАД, ИД1, ИД2, ИД3, ИД4.

Рассчитываются два показателя суточной вариабельности АД:

1) Рассчитанный с поправкой на фактическую продолжительность дневного и ночного периодов (SD);
2) Средняя реальная ВАД ($ARV_{24}$).

$ARV_{24}$ усредняет абсолютную разность уровней АД между последовательными измерениями и учитывает последовательность, в которой выполнялись измерения, и рассчитывается по формуле:

$ARV = \frac{1}{\sum w}\sum_{i=1}^{n-1} w \times (AD_{i+1} - AD_i)$,

где $w$ —интервал между $AD_{i+1}$ и $AD_i$.



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

### 6.39 Вариабельность сердечного ритма

Прибор сохраняет, обрабатывает и визуализирует данные, позволяющие судить о вариабельности сердечного ритма. Регулировка параметров осуществляется в подменю «ВСР». В появившемся окне выводится: «Ритмограмма», «Гистограмма» и «Спектр мощности». Для просмотра остальных показателей необходимо повернуть КНОПКУ-МАНИПУЛЯТОР против часовой стрелки. Выведется окно цифровых показателей и график спектра.

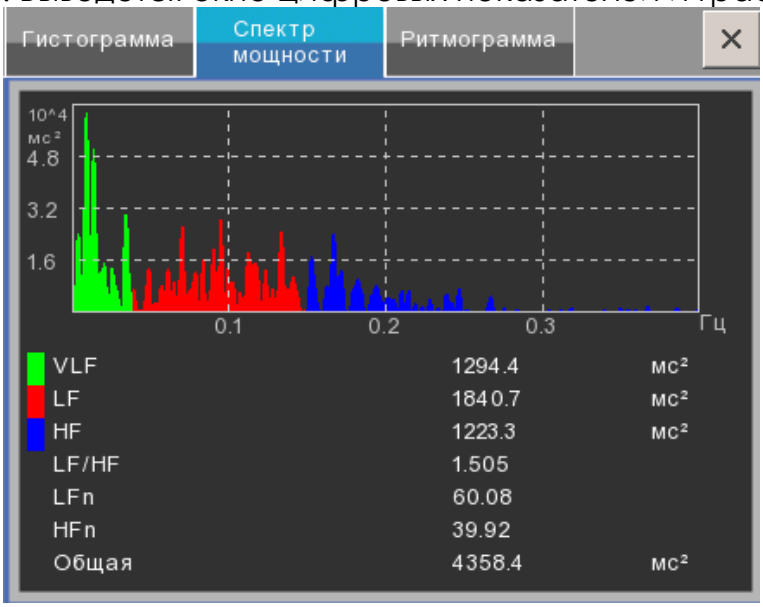



**Рисунок 89**

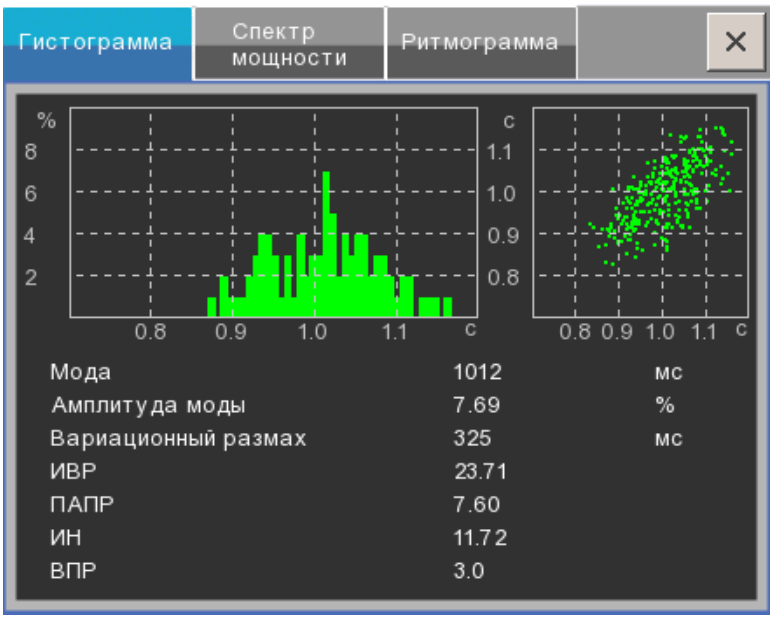



**Рисунок 90**



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

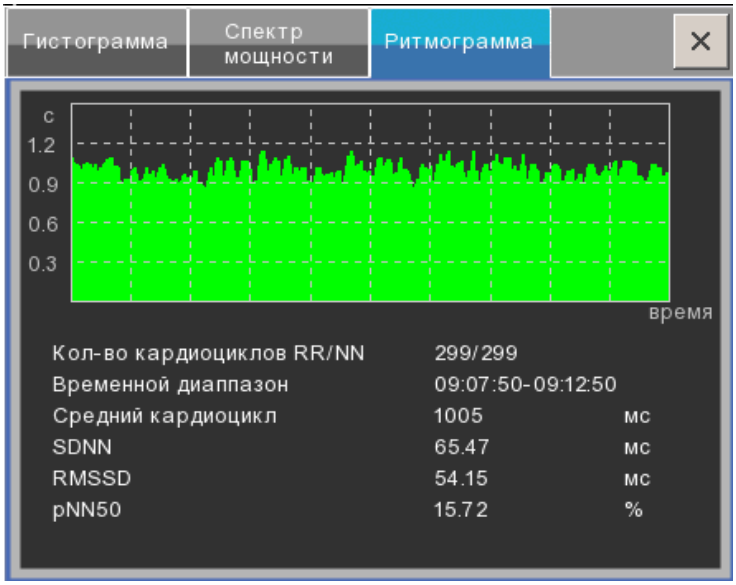



**Рисунок 91**

Измеряемые параметры:

- Количество кардиоциклов (NN) – количество RR интервалов;
- Средний кардиоцикл – длительность среднего кардиоцикла;
- Мода – наиболее часто встречающиеся значения кардиоинтервала;
- Амплитуда моды – число;
- SDNN – стандартное отклонение величин интервалов NN весь период исследования;
- PNN 50% - процент интервалов NN 50, от всех интервалов (NN 50 – количество пар NN различающихся более чем на 50 мс.);
- RMSSD – квадратный корень суммы квадратов разностей величин интервалов NN;
- VLF – мощность в диапазоне очень низких частот;
- LF – мощность в диапазоне низких частот;
- HF – мощность в диапазоне высоких частот;
- LF/HF – отношение LF к HF;
- LFn – нормализованная мощность в диапазоне низких частот;
- HFn – нормализованная мощность в диапазоне высоких частот;
- Общая – общая мощность спектра;
- Вариационный размах – коэффициент вариации полного массива кардиоинтервалов;
- ИВР – индекс вегетативного равновесия;
- ВПР – вегетативный показатель ритма;
- ПАПР – показатель адекватности процессов регуляции;
- ИН – индекс напряжения регуляторных систем (по методике Р. Баевского с отображением на дисплее);
- Спектр мощности, в котором зеленым цветом – VLF, красным LF, синим HF.



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

## 6.40 Калькулятор доз

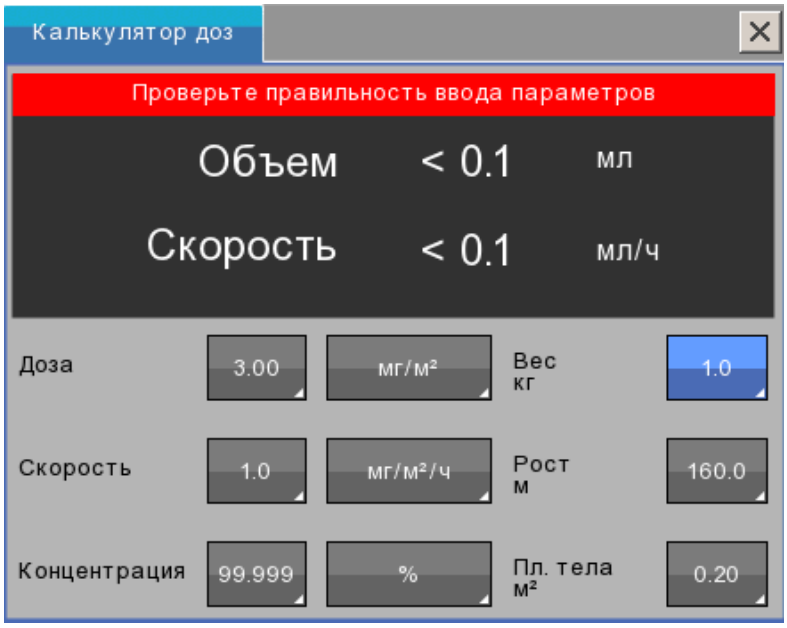



**Рисунок 92**

Для пересчета доз пользуйтесь подменю «Калькулятор доз».

Используется всплывающее окно «Калькулятор доз» для введения необходимых данных, чтобы определить скорость инфузии и ее объем:

- Строка «Доза»: введите необходимую дозу инъекции и единицы измерения;
- Строка «Скорость»: введите необходимую скорость введения и единицы измерения;
- Строка «Концентрация»: введите концентрацию вещества и единицы измерения;
- Строка «Вес»: введите вес пациента, кг
- Строка «Рост»: введите рост пациента, м
- Строка «Пл. тела»: введите пл. тела пациента, или она рассчитается прибором автоматически после того, как будут введены данные по весу и росту пациента.

Результаты расчета выводятся в нижней части окна.

Для ввода данных, выполните следующие операции:

1. Поворотом кнопки-манипулятора или с помощью сенсорного экрана выберите меню «Приложение» и в нем подменю «Калькулятор доз»;
2. Окно «Калькулятор доз» появится на экране монитора.
3. С помощью кнопки-манипулятора или сенсорного экрана выберите окно для ввода данных (окно синего цвета, значение белого цвета).
4. Когда вы активируете окно с числовой информацией, строка ввода появляется в окне: цифры от 0 до 9, точка, символы "BS" и "Enter".



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

5. Поверните кнопку-манипулятор или воспользуйтесь сенсорным экраном, чтобы выбрать нужный пункт (синий фон, белые символы). Данные вводятся в окне параметров, меняются, из-за выбора и активации номера и точка. Активация символа "BS" удаляет отмеченные символом (число или точка) в окне параметров, которые нужно изменить. Активация символа "Enter" подтверждает ввод и закрывает строки ввода.
6. После того, как необходимые данные введены, значение объема и его единиц измерения появится белым цветом на синем фоне.
7. Нажмите кнопку «Основной экран» на передней панели монитора или на крестик в верхнем правом углу окна, чтобы закрыть окно.



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

## 6.41 Оксикардиореспирограмма

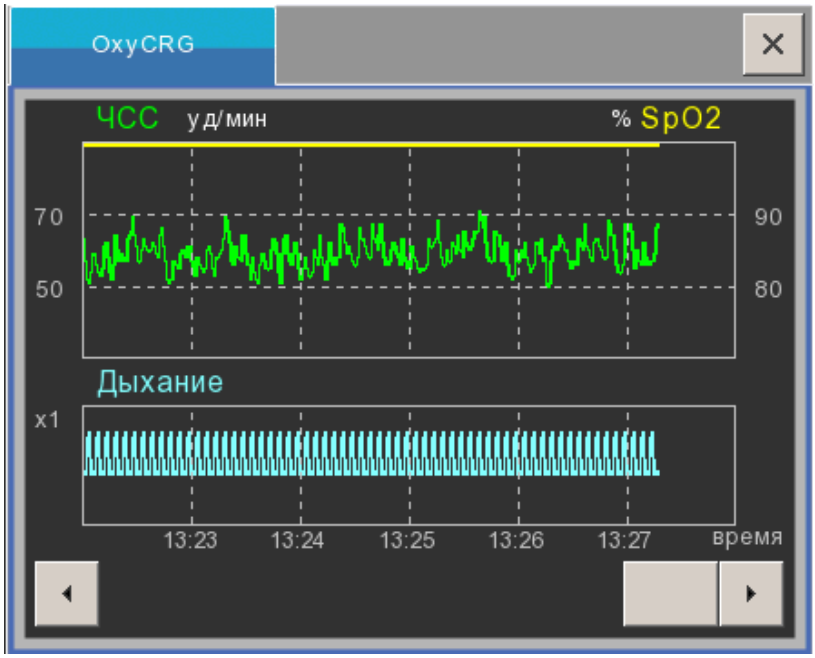



**Рисунок 93**

Приложение «Оксикардиореспирограмма» служит для одновременного отображения графиков $SpO_2$, мгновенных значений частоты сердечных сокращений (в случае если источник ЧСС выбран ЭКГ) или мгновенных значений частоты пульса (в случае если источник ЧСС выбран $SpO_2$), а также кривой дыхания.

В окне «Оксикардиореспирограмма» выводятся следующие графики:

- кривая значений сатурации (на экране – за последние 6 минут, прокрутка – до 1 часа);
- кривая значений ЧСС (на экране – за последние 6 минут, прокрутка – до 1 часа);
- кривая дыхания (на экране – за последние 6 минут, прокрутка – до 1 часа).



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

### 6.42 Подменю «Команды»

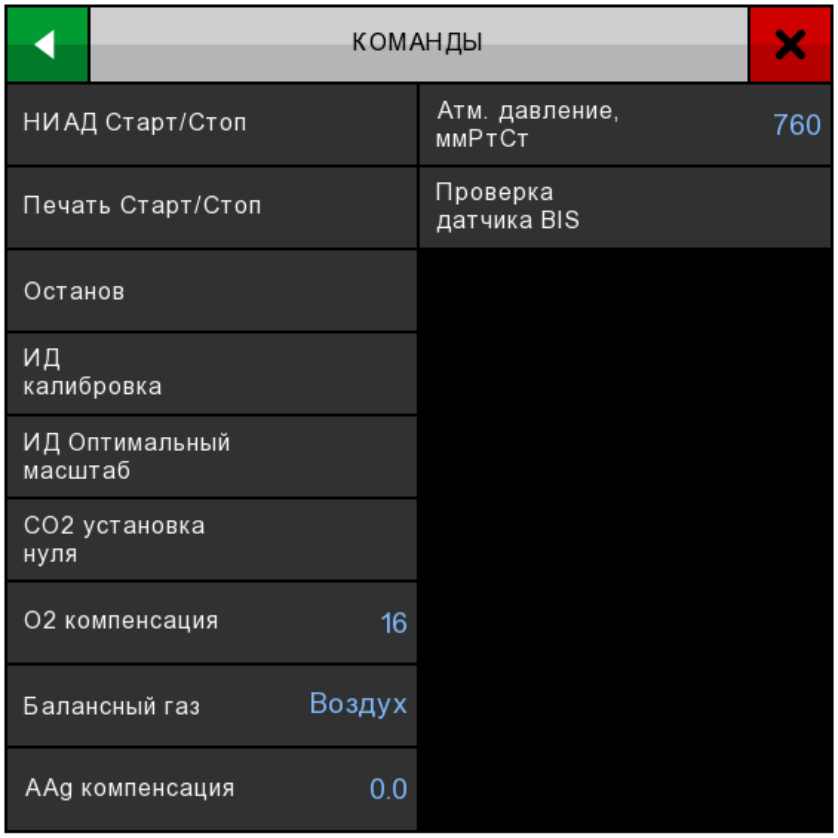



**Рисунок 94**

Данное подменю служит для быстрого доступа к следующим командам:

| | |
|---|---|
| **НИАД Старт/Стоп** | запуск измерения НИАД. В случае если измерение в процессе – остановка измерения. |
| **Печать Старт/Стоп** | запуск печати. В случае если печать в процессе – остановка печати. |
| **Останов** | |
| **«ИД1 калибровка»**, **«ИД2 калибровка»** | при активировании данного меню происходит калибровка датчиков инвазивного давления. При наличии в мониторе только одного канала ИД, в подменю ИД находятся пункты подменю только для одного канала, под названием ИД; |
| **«ИД1 оптимальный масштаб»**, **«ИД2 оптимальный масштаб»** | служит для установки оптимального масштаба ИД-кривой; |
| **«$CO_2$ установка нуля»** | автоматическая калибровка модуля $CO_2$; |



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

| | |
|---|---|
| **«Проверка датчика BIS»** | служит для проверки качества наложенного датчика BIS. |
| **«$O_2$ компенсация»** | автоматическая компенсация $O_2$ |
| **«Балансный газ»** | служит для выбора балансного газа («Воздух», «$N_2O$», «He») |
| **«Aag компенсация»** | автоматическая компенсация Aag (0.0-20.0) |
| **«$O_2$ проверка на воздухе»** | запуск проверки на воздухе кислородного датчика (в случае использования гальванического датчика кислорода) |
| **«$O_2$ полная калибровка»** | запуск полной калибровки кислородного датчика (в случае использования гальванического датчика кислорода). |



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

### 6.43 Подменю «Длинные записи»

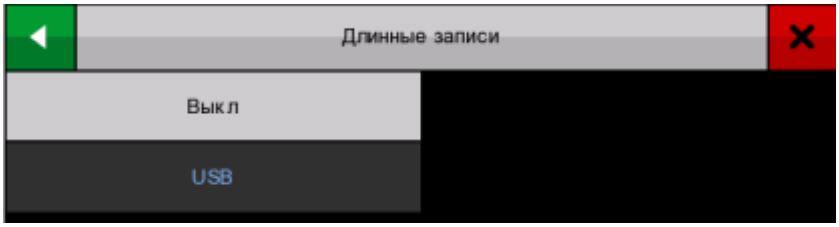



**Рисунок 95**

Данное подменю служит для включение/выключение функции записи на съёмный USB-накопитель («Выкл», «USB»). Функция позволяет записывать все параметры мониторинга на USB-накопитель.

Процедура:

• Чтобы начать работу, вставьте USB-накопитель в монитор;
• Чтобы активировать функцию записи, перейдите к APPS -> Длинные записи-> USB и установите значение «USB»;
• По завершении процесса записи - отключите функцию записи на USB-накопителе (APPS -> Long Records -> OFF) и вытащите накопитель из монитора;
• Вставьте USB-накопитель в персональный компьютер;
• Перейдите в папку «Длинные записи»;
• В этой папке хранятся два типа файлов - кривые и тренды;
• Откройте эти файлы с помощью приложения для обработки данных, которое вам удобно.



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

# 7 ПЕЧАТЬ

Прибор может быть снабжен внешним принтером, либо встроенным термопринтером для регистрации на бумаге (термобумаге) ЭКГ сигнала, фотоплетизмограммы, кривых инвазивного давления, электроэнцефалограмм.

Прибор позволяет осуществлять печать участка ЭКГ, фотоплетизмограммы, кривых инвазивного давления, электроэнцефалограмм, цифровые результаты мониторируемых показателей в основном режиме работы, а также печать из режимов «ОСТАНОВ», «ЗАПИСЬ» и «ТРЕНД».

## 7.1 Прямой вывод на печать

Для печати кривых необходимо нажать кнопку «ПЕЧАТЬ», расположенную на передней панели прибора. На термобумаге будут распечатаны волновые кривые, выбранные пользователем в подменю «Печать» (длина печати устанавливается в подменю «Печать»), и цифровые результаты мониторируемых показателей.

Для выбора кривых, которые следует распечатать на термобумаге и скорости печати необходимо воспользоваться подменю «Печать», в пунктах подменю «Сигнал 1», «Сигнал 2» и «Сигнал 3», установить необходимые значения для вывода на печать. Используя меню, установите необходимую скорость печати.

**Примечание!** Прямая печать на термобумаге возможна только при работе дисплея в основном режиме индикации.

### 7.1.1 *Печать из режимов монитора*

*Печать из режима «ОСТАНОВ»*

Для печати из режима «ОСТАНОВ» необходимо кратковременно нажать на кнопку «ОСТАНОВ». Затем нажать кнопку «ПЕЧАТЬ». На термобумаге будет распечатан участок кривых, установленных в подменю «Печать», с фиксированной длиной (длина печати устанавливается в подменю «Печать»), а также цифровые результаты мониторируемых показателей.

*Печать из режима «ЗАПИСЬ»*

Для печати из режима «ЗАПИСИ» необходимо войти в меню «Приложения», подменю «Список записей» и выбрать требуемую запись из списка, а затем кратковременно нажать кнопку «ПЕЧАТЬ», расположенную на передней панели монитора. На термобумаге будет распечатан участок кривых, установленных в подменю «Печать», с фиксированной длинной (длина печати устанавливается в подменю «Печать»), а также цифровые результаты мониторируемых показателей.

*Печать из режима «ТРЕНД»*

Для печати трендов необходимо: нажатием на кнопку «ТРЕНДЫ» вывести на дисплей необходимый мониторируемый параметр и нажать на кнопку



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

«ПЕЧАТЬ». Длина тренда устанавливается в подменю «Печать» в пункте подменю «Длина печати трендов, ч.».

### 7.1.2 *Замена бумаги в термопринтере.*

Для замены бумаги в термопринтере необходимо выполнить следующие операции:

1. Открыть крышку принтера, подняв черный пластиковый рычаг вверх до щелчка.
2. Вставить термобумагу в лоток принтера термочувствительной поверхностью вверх.
3. Закрыть крышку принтера (до щелчка).

## 7.2 PDF отчет

PDF отчет позволяет создавать отчеты и сохранять их на внешнем USB-накопителе или печатать на подключенных по USB или сетевых принтерах.

Режимы работы:

- Отчет в режиме реального времени (включая 12 ЭКГ)
- Отчет в режиме реального времени с QRS
- Останов. отчет
- Запись отчет
- Тренд отчет (в графическом или табличном виде).

> ***Обратитесь в сервисную службу производителя или к уполномоченному представителю, чтобы получить справку о совместимых принтерах, а также о конфигурации сети и настройках принтера.***

### 7.2.1 *Процедура настройки*

Перейдите в “Настройки” → “Системные настройки” → “PDF отчет отправить в”

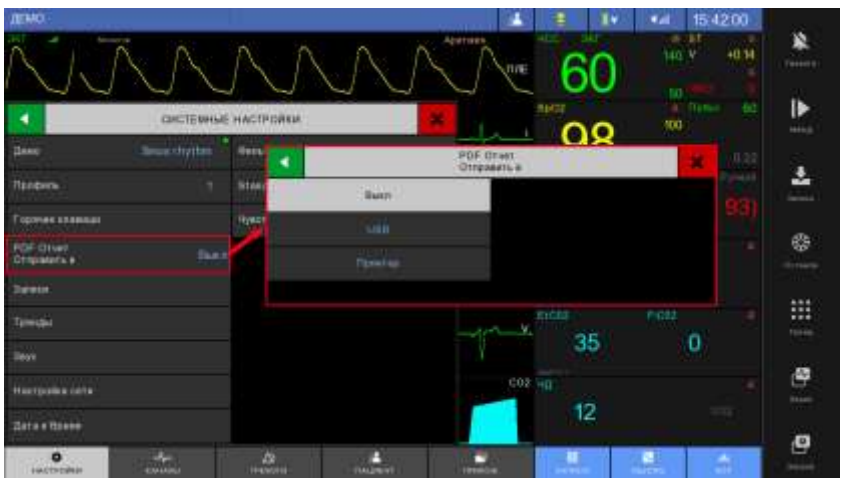



**Рисунок 96**



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

Выберите режим работы отчета PDF:

- Выкл. - функция отчета в формате PDF отключена
- USB - сохранить отчет в формате PDF на USB-накопитель
- Принтер - печать отчета в формате PDF на предварительно установленный принтер (сетевой или подключенный по USB)

После выбора режима работы отчета, кроме режима «Выкл.», на правой панели меню появится значок «PDF отчет».




**Рисунок 97**

### 7.2.2 *Процедура сохранения отчета в формате PDF на USB-накопитель*

1. Вставьте накопитель в USB-разъем на левой боковой панели монитора.
2. Перейдите в «Настройки» → «Системные настройки» → «PDF отчет отправить в» → «USB»
3. Нажмите кнопку «PDF отчет» на правой панели меню
4. Подождите, пока не появится сообщение «PDF отчет был отправлен на USB»
5. Извлеките внешний накопитель из USB-разъема.



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

### 7.2.3 *Структура отчета*

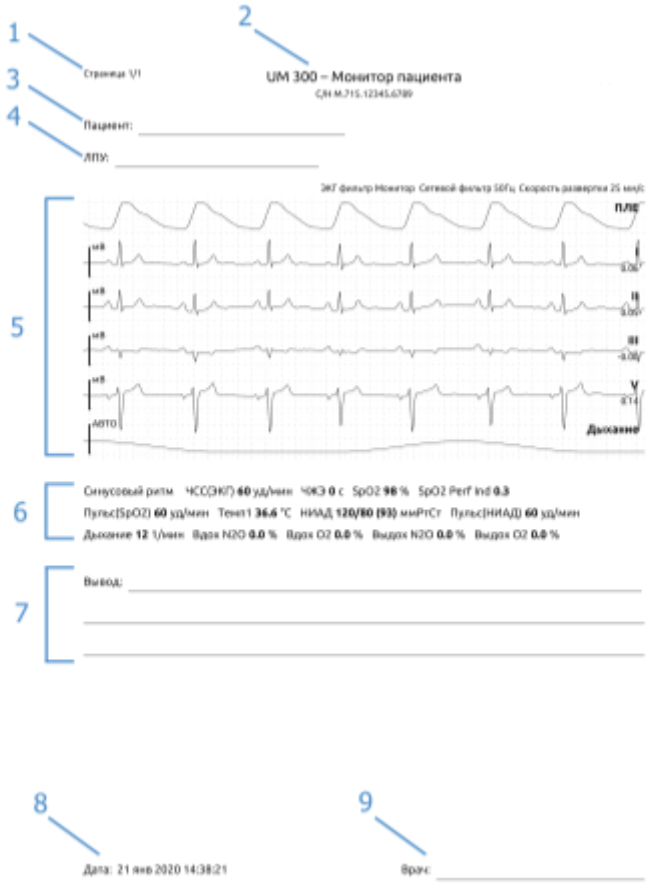



**Рисунок 98**

1. Номер страницы
2. Информация о мониторе пациента, с указанием серийного номера
3. Информация о пациенте:
   - Если в карточке пациента нет данных - место для записей
   - Если данные в карточке пациента заполнены - информация о пациенте: имя, отчество, фамилия, дата рождения, пол.
4. Информация о больнице:
   - Если в карточке пациента нет данных - место для записей
   - Если данные в карточке пациента заполнены - информация о больнице: название больницы, отделение.
5. Область волновых кривых
6. Состояние тревоги аритмии и область значений параметров
7. Область заключения, с местом для заметок
8. Дата и время формирования отчета
9. Информация о враче, с местом для заметок



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

### 7.2.4 *Формирование отчета из режимов монитора*

*Отчет в реальном времени*

Если кнопка «PDF отчет» была нажата во время визуализации сигналов и параметров в реальном времени, отчет в формате PDF состоит из:

- Режим фильтра ЭКГ, состояние сетевых фильтров, скорость развертки
- Волновые кривые, которые были выбраны к отображению при нажатии кнопки (до 8 кривых)
- Состояние тревоги аритмии
- Значение параметров

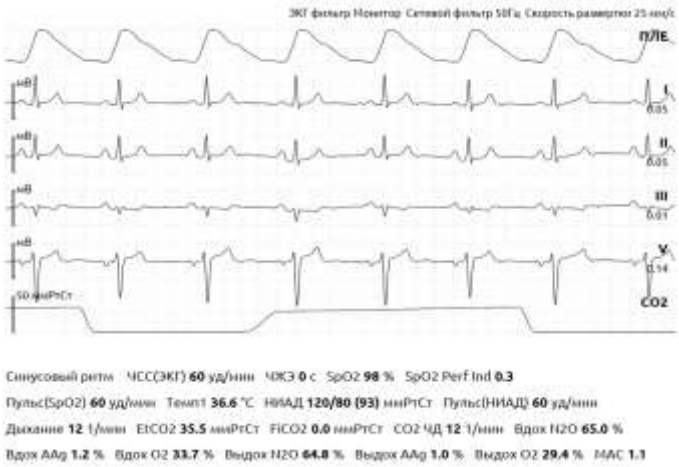



**Рисунок 99**

| | |
|---|---|
| **Примечание** | Если подключен 12-канальный модуль ЭКГ и пункт меню «Отображать только ЭКГ» установлен в положение «ВКЛ», то будут напечатаны все 12 отведений ЭКГ. |

*Отчет в реальном времени с QRS анализом*

Если кнопка «PDF отчет» была нажата при визуализации сигналов и параметров в реальном времени и дополнительном окне Aver.QRS, отчет в формате PDF состоит из:

- Первая страница – отчет в режиме реального времени
- Вторая страница – с визуализацией усредненных QRS комплексов

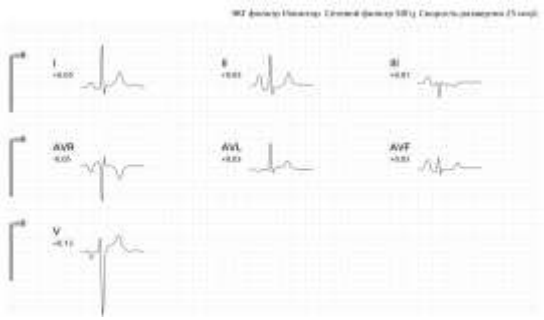



**Рисунок 100**



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

*Отчет из режимов "ОСТАНОВ." или "ЗАПИСЬ"*

Если кнопка «PDF отчет» была нажата при открытом окне «ОСТАНОВ» или «ЗАПИСЬ», PDF-отчет состоит из:

- Дата и время записи/остановки
- Режим фильтра ЭКГ, состояние сетевых фильтров, скорость развертки
- Волновые кривые, которые были выбраны в подменю «ЗАПИСИ» (до 5 кривых)
- Состояние тревоги аритмии
- Значение параметров

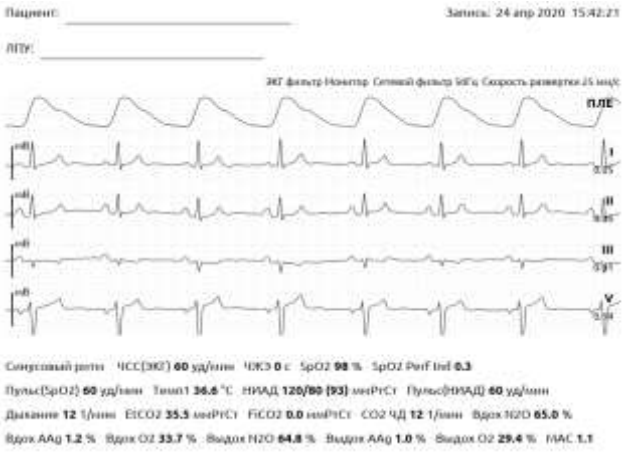



**Рисунок 101**

*Отчет из режима "ТРЕНД"*

Если кнопка «PDF отчет» была нажата при открытом окне «Тренд», отчет в формате PDF состоит из:

**Тренды в графическом виде**

- Параметр тренда, период времени
- Визуализация трендов в графическом виде

**Тренды в табличном виде**

- Параметр тренда, период времени
- Визуализация трендов в табличном виде

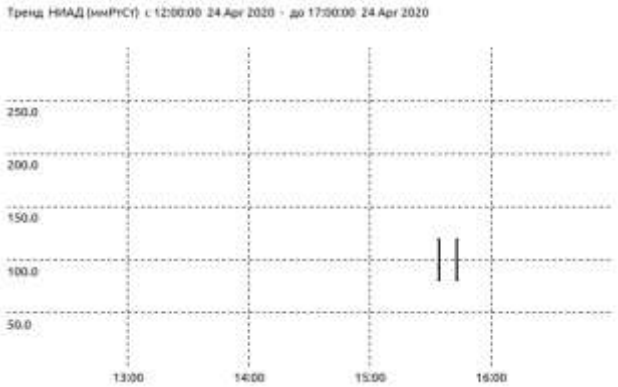
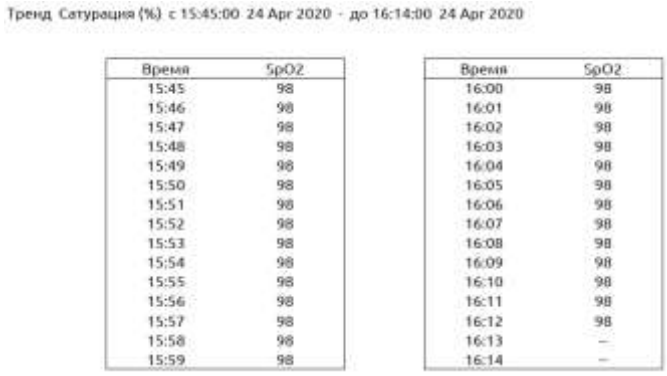



**Рисунок 102**




| Время | SpO2 |
|---|---|
| 15:45 | 98 |
| 15:46 | 98 |
| 15:47 | 98 |
| 15:48 | 98 |
| 15:49 | 98 |
| 15:50 | 98 |
| 15:51 | 98 |
| 15:52 | 98 |
| 15:53 | 98 |
| 15:54 | 98 |
| 15:55 | 98 |
| 15:56 | 98 |
| 15:57 | 98 |
| 15:58 | 98 |
| 15:59 | 98 |

| Время | SpO2 |
|---|---|
| 16:00 | 98 |
| 16:01 | 98 |
| 16:02 | 98 |
| 16:03 | 98 |
| 16:04 | 98 |
| 16:05 | 98 |
| 16:06 | 98 |
| 16:07 | 98 |
| 16:08 | 98 |
| 16:09 | 98 |
| 16:10 | 98 |
| 16:11 | 98 |
| 16:12 | 98 |
| 16:13 | – |
| 16:14 | – |

**Рисунок 103**




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

# 8 МОНИТОРИНГ

## 8.1 Мониторинг ЭКГ

Данная функция позволяет осуществлять контроль ЧСС (определяемой по ЭКГ) и графическое отображение ЭКГ-кривых. Диагностика ЭКГ осуществляется с помощью 3/5/10-ти электродного кабеля.
Прибор регистрирует следующие электрокардиографические отведения:

- I, II, III (с 3-х жильным кабелем);
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (с 5-ти жильным кабелем);
- dI, dII, dIII, daVL, daVR, daVF, dV1, dV2, dV3, dV4, dV5, dV6 (с 5-ти жильным кабелем – съем 12-ти расчетных ЭКГ-отведений);
- I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (с 10-ти жильным кабелем – одновременный съем 12-ти стандартных ЭКГ-отведений).

### 8.1.1 *Мониторинг ЭКГ у взрослых*

Хороший контакт электродов с кожей является важным условием получения хорошего сигнала ЭКГ, поскольку кожа является плохим проводником электричества. Подготовьте кожу пациента в местах установки электродов:

- Выберите участки кожи без каких-либо повреждений
- При необходимости сбрейте, или остригите волосы на выбранных участках;
- Тщательно промойте кожу мылом и водой и смойте остатки мыла. Не рекомендуется использовать спирт, поскольку это приводит к иссушению кожи и увеличению сопротивления;
- Хорошо высушите кожу;
- Бережно удалите омертвевшие клетки кожи с помощью бумаги для подготовки кожи к ЭКГ, чтобы улучшить проводимость в местах наложения электродов;
- Перед наложением электродов подсоедините к ним зажимы или защелки. Прежде чем накладывать электроды, нанесите на них специальный гель.
- Наложите электроды на тело пациента в соответствии с выбранной схемой.
- Подсоедините одноразовые электроды к ЭКГ-кабелю;
- Вставьте кабель пациента в разъем ЭКГ. На экране монитора появятся кривая ЭКГ и числовые значения.



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

### 8.1.2 *Мониторинг ЭКГ у новорожденных*

Регистрация электрокардиограммы является обязательным элементом мониторинга жизненно важных функций организма новорожденного, особенно с тяжелой перинатальной патологией.

Сложность интерпретации ЭКГ у новорожденных связана как с перестройкой системы кровообращения новорожденных, так и с техническими трудностями, связанными с недостаточным качеством фиксации и электропроводности электродов, которая в свою очередь зависит от конструктивных особенностей и качества материалов, из которых изготавливаются электроды.

В связи с этим необходимо учесть следующие рекомендации:

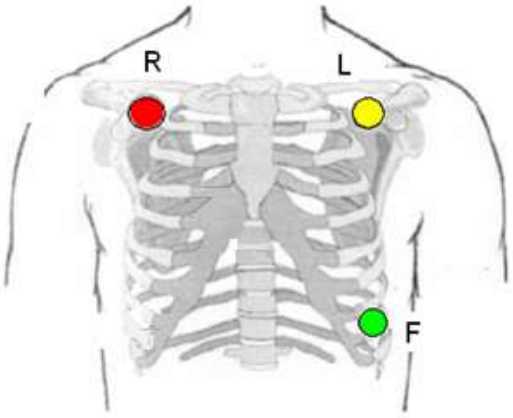
- Учитывая повышенную склонность кожи новорожденного к опрелостям в неонатологии должны применяться электроды, сделанные только на основе микропористой ткани.
- Учитывая минимальные размеры неонатальных электродов и относительно маленькую площадь контакта их с кожей, снижение импеданса достигается только с помощью применения специальных гелей.
- Электроды с влажным гелем могут применяться в неонатальной практике только при экстренной транспортировке новорожденного, или в операционной, где температура окружающей среды относительно низкая.
- Электроды, применяемые для длительной регистрации ЭКГ у новорожденных в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии, должны содержать только твердый гель со специальным бактерицидным агентом, который предотвращает рост бактерий в месте контакта с кожей.
- Учитывая высокую частоту рентгенологических исследований в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии новорожденных, электроды, а также предустановленные соединительные кабели ЭКГ должны быть в рентгенопрозрачном исполнении.
- Несмотря на все вышеперечисленное, длительность непрерывного использования неонатальных электродов, при котором обеспечивается хорошее качество ЭКГ-сигнала и не происходит раздражение кожи новорожденного, составляет до 48 часов. Использовать неонатальные электроды более длительный срок нежелательно.
- Дополнительная фиксация электродов медицинским лейкопластырем противопоказана.



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

### 8.1.3 *Схема размещения 3-х электродного ЭКГ-кабеля*

Трехцветный ЭКГ-кабель подключается к трем электродам соответствующих цветов. Формируется 3 отведения, они образуют треугольник Эйнтховена. Электроды должны быть окрашены в красный, желтый и зеленый цвет.




R - красный электрод, всегда отрицательной полярности

L - желтый электрод, положительный для отведения I, негативный для отведения II

F - зеленый электрод, всегда положительной полярности

**Рисунок 104**

В целях мониторинга с помощью 3-х электродной системы, красный электрод помещается чуть ниже ключицы (ключица) на правом плече. При регистрации отведения I и II - красный электрод имеет отрицательную полярность.

Зеленый электрод, электрод с положительной полярностью в отведениях II и III, помещается ниже левой грудной мышцы у верхушки сердца.

Желтый электрод расположен ниже левой ключицы возле плеча. Желтый электрод переключает полярности в зависимости от выбранного отведения. При I отведении, желтый электрод становится положительным (красный всегда отрицательный). При III отведении, желтый электрод становится отрицательной полярности.

Если 3-х электродный кабель имеет красный, желтый и черный провод, электроды на теле пациента располагаются в соответствии со схемой:



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

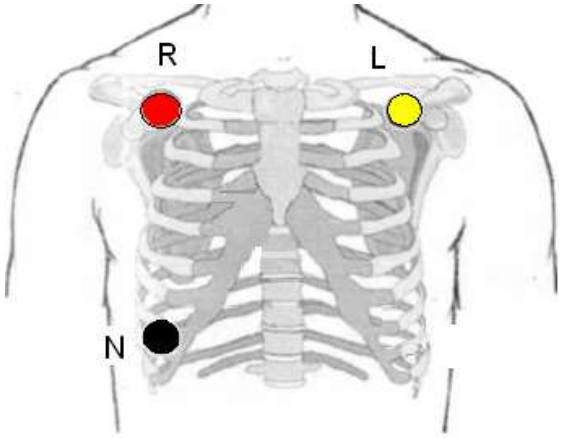



**Рисунок 105**

- R - красный электрод расположен на правой срединно-ключичной линии
- L - желтый электрод расположен на левой срединно-ключичной линии;
- N - черный электрод или земля может быть расположен в любом удобном месте на туловища.

**Примечание!** Если провода ЭКГ-кабеля имеют красный, желтый и черный цвета, то монитор регистрирует I отведение.

Если провода ЭКГ-кабеля имеют красный, зеленый и черный цвета, то монитор регистрирует II отведение.

Если провода ЭКГ-кабеля имеют зеленый, желтый и черный цвета, то монитор регистрирует III отведение.

Если провода ЭКГ-кабеля имеют красный, желтый и зеленый цвета, то монитор регистрирует I, II и III отведения.

### 8.1.4 *Схема размещения 5-ти электродного кабеля 12-ти расчетных отведений*

Разместите электроды на теле пациента в соответствии со схемой размещения 5-канального ЭКГ кабеля для съема 12-ти расчетных ЭКГ-отведений. ЭКГ электроды могут быть расположены либо на конечностях пациента либо на теле.

**Примечание!** Используйте одноразовые ЭКГ электроды только в соответствии с категориями пациентов, указанными на упаковке: взрослые, дети, новорожденные.

Устройство одновременно регистрирует следующие отведения: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V.



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

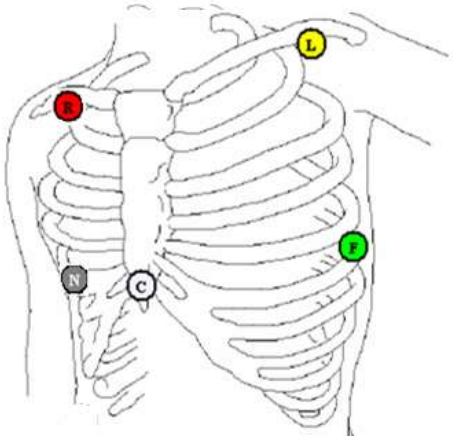



**Рисунок 106**

- R - красный электрод расположен на правой срединно-ключичной линии;
- L - желтый электрод расположен на левой срединно-ключичной линии;
- F - зеленый электрод расположен под левой грудной мышцей у верхушки сердца в 5-м межреберье;
- C - белый электрод расположен вдоль грудины между черным и зеленым электродами, на мечевидном отростке;
- N - черный электрод или земля может быть расположен в любом удобном месте на туловище или напротив зеленого электрода.



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

### 8.1.5 *Схема размещений 10-ти электродного кабеля*

Разместите электроды на поверхности тела пациента в соответствии со схемой размещения ЭКГ-кабеля, отображенной на рисунке.

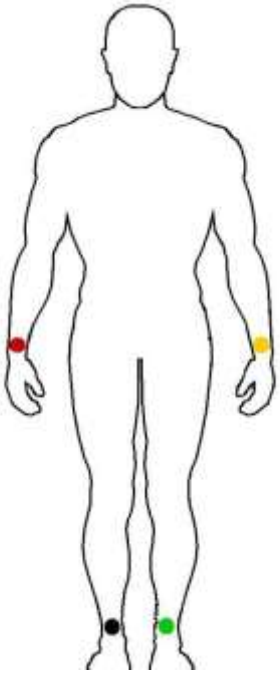


**Рисунок 107**

- (R) красный – к электроду на правой руке;
- (L) желтый – к электроду на левой руке;
- (F) зеленый – к электроду на левой ноге;
- (N) черный – к электроду на правой ноге.

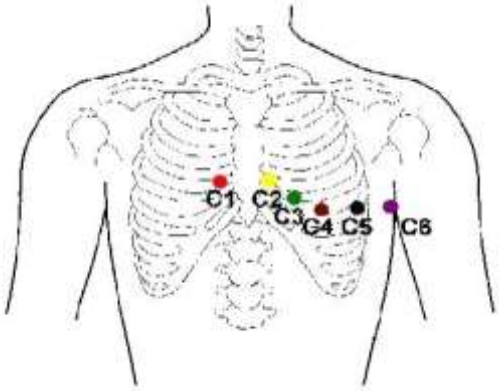



**Рисунок 108**

- (C1) бело-красный – к электроду справа от грудины на четвертом межреберье;
- (C2) бело-желтый – к электроду слева от грудины на четвертом межреберье;
- (C3) бело-зеленый – к электроду на пятом ребре, геометрическая середина между C2 и C4;



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

- (C4) бело-коричневый - к электроду на пятом межреберье по левой среднеключичной линии;
- (C5) бело-черной – к электроду между C4 и C6 по левой передней подмышечной линии;
- (C6) бело-фиолетовый – к электроду по левой средней подмышечной линии на уровне C4.

### 8.1.6 *Подключение ЭКГ-кабеля к монитору*

Подключите кабель отведений к разъему ЭКГ на соответствующем измерительном модуле (12 ECG) и подключите модуль к универсальному разъему UniPort на корпусе монитора.

В режиме МЕНЮ установите ЭКГ-отведения, требуемые для визуализации на дисплее.

Используя подменю «ЭКГ», установите значение «Вкл», «1-7отведений», «Расчетные 12», «Стандартные 12» в пункте «ЭКГ» в зависимости от того, какой кабель ЭКГ используется для мониторинга.

С помощью параметров ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ и СКОРОСТЬ РАЗВЕРТКИ установите необходимые значения усиления ЭКГ-сигнала и скорости развертки.

При правильной установке электродов прибор через несколько секунд автоматически адаптируется к биоэлектрическим характеристикам пациента, о чем свидетельствует появление ЭКГ на дисплее.
С этого момента прибор осуществляет ЭКГ-мониторинг.

При отсутствии кабеля или контактов всех электродов ЭКГ-кабеля с телом пациента выводится сообщение **«Кабель не подключен»** в окне «ЧСС» и над каждой ЭКГ-кривой на экране, которые отображаются при этом серым цветом.

В случае некачественного наложения либо отсутствия контакта (отрыв электрода и т.п.) некоторых электродов ЭКГ-кабеля с телом пациента, визуализируемые на экране кривые, в которых зафиксирован некачественный контакт отображаются серым цветом и сопровождаются сообщением **«Нет контакта»** с перечнем электродов, участвующих в регистрации данного отведения.

Выбор (просмотр) ЭКГ-кривых, визуализируемых на дисплее, может проводиться и во время работы прибора. При этом количество кривых на дисплее может быть изменено от 1 до 7. В подменю «Настройки» в пункте «Число сигналов» (при помощи КНОПКИ-МАНИПУЛЯТОРА) установите нужное число выводимых на дисплей ЭКГ кривых.



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

**Внимание!**

Запрещено использовать одноразовые электроды с истекшим сроком годности.

Не накладывайте электроды на поврежденную кожу.

Не используйте электроды с высохшим гелем.

Запрещено использовать одноразовые электроды более 24 часов.

Запрещено повторное использование одноразовых электродов.

Проводящие части электродов или датчика и коннекторов не должны касаться других проводящих частей, включая землю.

При использовании дефибриллятора не допускается контакт электродов дефибриллятора с электродами монитора. Не прикасаться к пациенту, столу, либо к системе во время дефибрилляции, к соседнему столу, оборудованию. Разряд дефибриллятора не влияет на системные установки.

Применение электрохирургического аппарата и дефибриллятора не влияет на работу монитора.

Допускается использование только тех принадлежностей и расходных материалов, которые поставляются производителем.

Для уменьшения риска ожога во время работы высокочастотного электрохирургического оборудования ЭКГ-электроды необходимо располагать как можно дальше от электродов высокочастотного электрохирургического оборудования.

КАРДИОСТИМУЛЯТОР!!! Частота пульса может рассчитываться по частоте, задаваемой кардиостимулятором во время остановки сердца или некоторых аритмий. Не полагайтесь полностью на ТРЕВОГИ. Пациент с кардиостимулятором требует повышенного внимания. Изучите эту инструкцию для принятия во внимание импульсов кардиостимулятора при отклонении измерения монитора



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

**Внимание!** Если кабель отведений или электроды намеренно отсоединены оператором, используйте функцию Alarm Reset для отключения звуковой технической тревоги. Визуальная сигнализация при этом будет активна, и монитор будет реагировать на дальнейшие условия тревог

Отображение кривых ЭКГ серым цветом является индикацией состояния невозможности мониторинга соответствующего отведения ЭКГ по причине отсутствия или неудовлетворительного качества контакта электрода ЭКГ или перегрузки канала. При этом мониторинг ЭКГ осуществляется по оставшимся отведениям, включая такие функции мониторинга ЧСС, определение аритмий и т.д.

**Примечание!** Используйте одноразовые ЭКГ-электроды в строгом соответствии с возрастными ограничениями.

Маркировка электродов находится на штекере-переходнике ЭКГ-кабеля, используйте обозначения, находящиеся в нижнем ряду.

Пациент с кардиостимулятором требует повышенного внимания, поскольку работа кардиостимулятора затрудняет регистрацию возникновения АСИСТОЛИИ.

### 8.1.7 *Анализ ЭКГ по 12 отведениям*

В мониторах М-300 при использовании 10-ти электродного кабеля ЭКГ проводится анализ всех 12-ти стандартных отведений на предмет обнаружения патологических состояний по следующим категориям: патологическая ЭКГ, патологический ритм ЭКГ, пограничная ЭКГ, нормальная ЭКГ, атипичная ЭКГ.

Во время использования анализа по 12 отведениям недоступен хирургический режим фильтра ЭКГ.

Прибор анализирует более 200 видов патологических состояний. Перечень основных из них приведен ниже:

**I. Нарушения ритма**

1. МЕРЦАТЕЛЬНАЯ АРИТМИЯ (трепетание предсердий)
2. МЕРЦАТЕЛЬНАЯ АРИТМИЯ (мерцание предсердий)
3. МЕРЦАТЕЛЬНАЯ АРИТМИЯ (трепетание желудочков)
4. МЕРЦАТЕЛЬНАЯ АРИТМИЯ (мерцание желудочков)
5. АСИСТОЛИЯ (10 сек.)
6. ПАУЗА
7. Коронарный синусовый ритм
8. Левопредсердный ритм



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

9. Атриовентрикулярный ритм
10. Синусовая брадикардия
11. Синусовая тахикардия
12. Тахиаритмия
13. Брадиаритмия
14. Выраженная синусовая тахикардия
15. Выраженная синусовая брадикардия
16. Синусовая аритмия
17. Выраженная тахиаритмия
18. Выраженная брадиаритмия
19. Выскальзывающее сокращение
20. Суправентрикулярная экстрасистола
21. Суправентрикулярная экстрасистола (синусовая)
22. Суправентрикулярная экстрасистола (предсердная)
23. Суправентрикулярная экстрасистола (блокированная предсердная)
24. Суправентрикулярная экстрасистола (атриовентрикулярная)
25. Желудочковая экстрасистола
26. Вставочная экстрасистола
27. Суправентрикулярная тригеминия
28. Суправентрикулярная тригеминия (синусовая)
29. Суправентрикулярная тригеминия (предсердная)
30. Суправентрикулярная тригеминия (атриовентрикулярная)
31. Желудочковая тригеминия
32. Желудочковая тригеминия (полиморфные)
33. Частые суправентрикулярные экстрасистолы
34. Частые суправентрикулярные экстрасистолы (синусовые)
35. Частые суправентрикулярные экстрасистолы (предсердные)
36. Частые суправентрикулярные экстрасистолы (атриовентрикулярные)
37. Частые желудочковые экстрасистолы
38. Частые желудочковые экстрасистолы (полиморфные)
39. Суправентрикулярная бигеминия
40. Суправентрикулярная бигеминия (синусовая)
41. Суправентрикулярная бигеминия (предсердная)
42. Суправентрикулярная бигеминия (атриовентрикулярная)
43. Желудочковая бигеминия
44. Желудочковая бигеминия (полиморфные)
45. Спаренные суправентрикулярные экстрасистолы
46. Спаренные желудочковые экстрасистолы
47. Спаренные желудочковые экстрасистолы (полиморфные)
48. Непароксизмальная суправентрикулярная тахикардия
49. Непароксизмальная суправентрикулярная тахикардия (возвратная)
50. Непароксизмальная синусовая тахикардия
51. Непароксизмальная синусовая тахикардия (возвратная)
52. Непароксизмальная председная тахикардия
53. Непароксизмальная председная тахикардия (возвратная)
54. Непароксизмальная атриовентрикулярная тахикардия



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

55. Непароксизмальная атриовентрикулярная тахикардия (возвратная)
56. Председная тахикардия с АВ блокадой
57. Хаотическая предсердная тахикардия
58. Пароксизмальная суправентрикулярная тахикардия
59. Пароксизмальная суправентрикулярная тахикардия (возвратная)
60. Пароксизмальная синусовая тахикардия
61. Пароксизмальная синусовая тахикардия (возвратная)
62. Пароксизмальная председная тахикардия
63. Пароксизмальная председная тахикардия (возвратная)
64. Пароксизмальная атриовентрикулярная тахикардия
65. Пароксизмальная атриовентрикулярная тахикардия (возвратная)
66. Непароксизмальная желудочковая тахикардия
67. Непароксизмальная желудочковая тахикардия (возвратная)
68. Непароксизмальная правожелудочковая тахикардия
69. Непароксизмальная правожелудочковая тахикардия (возвратная)
70. Непароксизмальная левожелудочковая тахикардия
71. Непароксизмальная левожелудочковая тахикардия (возвратная)
72. Пароксизмальная желудочковая тахикардия
73. Пароксизмальная желудочковая тахикардия (возвратная)
74. Пароксизмальная правожелудочковая тахикардия
75. Пароксизмальная правожелудочковая тахикардия (возвратная)
76. Пароксизмальная левожелудочковая тахикардия
77. Пароксизмальная левожелудочковая тахикардия (возвратная)
78. Желудочковая экстрасистола R на T
79. Неопознанная аритмия
80. Идиовентрикулярный ритм
81. Синдром Фредерика

**II. Нарушения проводимости**

1. Неполная синоаурикулярная блокада
2. Неполная синоаурикулярная блокада с периодикой Венкебаха
3. Замедление АВ проводимости
4. АВ блокада I степени
5. АВ блокада II степени (Венкебах)
6. АВ блокада II степени (Венкебах) *(с указанием периодики)*
7. АВ блокада II степени (Мобитц)
8. АВ блокада II степени (Мобитц) *(с указанием периодики)*
9. АВ блокада II степени 2:1
10. АВ блокада III степени
11. Неполная блокада передней ветви левой ножки пучка Гиса?
12. Блокада передней ветви левой ножки пучка Гиса
13. Неполная блокада задней ветви левой ножки пучка Гиса?
14. Блокада задней ветви левой ножки пучка Гиса
15. Блокада левой ножки пучка Гиса
16. Неполная блокада правой ножки пучка Гиса
17. Блокада правой ножки пучка Гиса
18. Блокада правой ножки и передней ветви левой ножки пучка Гиса



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

19. Блокада правой ножки и задней ветви левой ножки пучка Гиса
20. Короткий PQ интервал
21. Синдром WPW
22. Синдром WPW (тип A)
23. Синдром WPW (тип B)
24. Синдром WPW (тип AB)
25. Синдром WPW (тип C)
26. Синдром WPW с предвозбужлением по путям Махейма и Джеймса
27. Атипичный синдром WPW
28. Мерцательная аритмия и синдром WPW

**III. Гипертрофия различных отделов сердца**

1. Возможно увеличение правого предсердия
2. Увеличение правого предсердия
3. Увеличение левого предсердия
4. Возможна гипертрофия правого желудочка
5. Гипертрофия правого желудочка
6. Возможна гипертрофия левого желудочка
7. Гипертрофия левого желудочка
8. Гипертрофия обоих желудочков
9. Гипертрофия правого желудочка и увеличение правого предсердия
10. Гипертрофия правого желудочка и увеличение левого предсердия
11. Гипертрофия левого желудочка и увеличение левого предсердия
12. Вольтажные признаки гипертрофии левого желудочка

**IV. Инфаркт миокарда**

1. Инфаркт миокарда переднесептальной области
2. Инфаркт миокарда переднесептальной области, острая стадия
3. Инфаркт миокарда передней стенки левого желудочка
4. Инфаркт миокарда передней стенки левого желудочка, острая стадия
5. Инфаркт миокарда переднесептальной области и передней стенки ЛЖ
6. Инфаркт миокарда переднесептальной области и передней стенки ЛЖ, острая стадия
7. Инфаркт миокарда боковой стенки левого желудочка
8. Инфаркт миокарда боковой стенки левого желудочка, острая стадия
9. Инфаркт миокарда передней и боковой стенок левого желудочка
10. Инфаркт миокарда передней и боковой стенок левого желудочка, острая стадия
11.Заднедиафрагмальный инфаркт миокарда
12. Заднедиафрагмальный инфаркт миокарда, острая стадия
13. Инфаркт миокарда заднебоковой стенки левого желудочка
14. Инфаркт миокарда заднебоковой стенки левого желудочка, острая стадия
15. Инфаркт миокарда задней стенки левого желудочка
16. Инфаркт миокарда задней стенки левого желудочка, острая стадия
17. Патологические Q-зубцы



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

**V. Синдромы поражения миокарда, отражающиеся на ЭКГ, в основном, изменениями зубца T и сегмента ST**

1. Выраженные изменения миокарда
2. Изменения миокарда
3. Изменения миокарда левого желудочка
4. Субэндокардиальное повреждение (ишемия) миокарда
5. Субэндокардиальная ишемия миокарда
6. Изменения миокарда (интрамуральные), вероятно, связанные с обострением хронического легочного сердца
7. Изменения миокарда, вероятно, связанные с влиянием сердечных гликозидов
8. Изменения ЭКГ, вероятно, связанные с передозировкой сердечных гликозидов
9. Изменения ЭКГ, вероятно, связанные с влиянием хинидина
10. Изменения ЭКГ, вероятно, связанные с передозировкой кордарона
11. Изменения ЭКГ, вероятно, связанные с гипокалиемией
12. Изменения ЭКГ, вероятно, связанные с гиперкалиемией
13. Отрицательные (двухфазные) зубцы T
14. Диффузные изменения миокарда
15. Смещение ST сегмента

### 8.1.8 *Хирургический режим ЭКГ*

Процедура мониторинга хирургического режима ЭКГ аналогична стандартной процедуре мониторинга ЭКГ, но имеет несколько отличий:

1. Изначально, измените режим фильтра канала ЭКГ на хирургический.



**Рисунок 109**

2. После стандартной процедуры подготовки кожи, установки электродов и подключения кабеля пациента, подождите, пока на экране монитора не появится кривая ЭКГ.



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

3. Для работы фильтра в хирургическом режиме необходимо обеспечить хороший контакт электродов (все 3 индикатора качества сигнала) и стабильную ЭКГ в течение 15 ... 30 секунд. Это необходимо для того, чтоб алгоритм фильтра обнаружил и обработал усредненный QRS-комплекс.




**Рисунок 110**

4. Когда программный хирургический фильтр работает, индикатор его работы появляется между индикатором качества сигнала и индикатором режима работы.

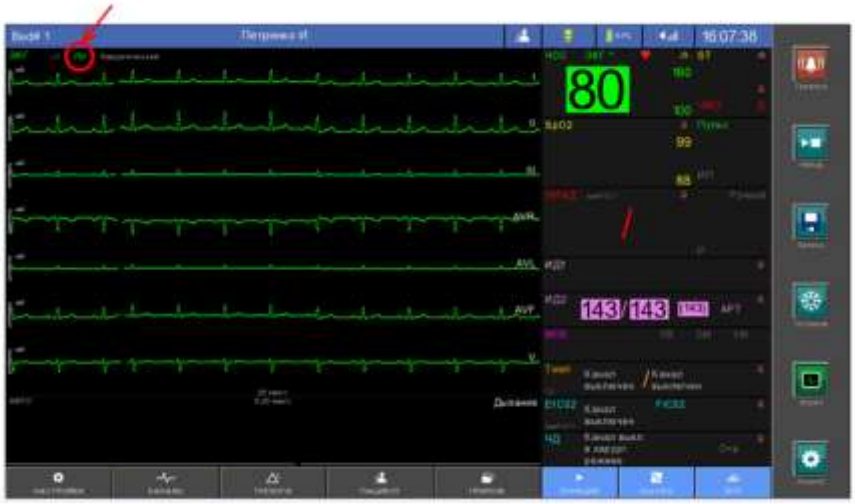


**Рисунок 111**

**Внимание!** В хирургическом режиме используйте только кабель ЭКГ 5 отведений и электроды с твердым гелем.

**Нейтральный электрод «N» обязательно должен быть подключен к пациенту.**



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

## 8.2 Мониторинг аритмий

Прибор позволяет автоматически определять, регистрировать и анализировать основные опасные для жизни аритмии.

### 8.2.1 *Список регистрируемых аритмий*

- мерцание/трепетание (желудочковая фибрилляция);
- синусовая тахикардия;
- синусовая брадикардии;
- тахикардия;
- брадикардия;
- выраженная тахикардия;
- выраженная брадикардия;
- синусовая аритмия;
- суправентрикулярная экстрасистола;
- желудочковая экстрасистола;
- суправентрикулярная тригеминия;
- желудочковая тригеминия;
- желудочковая фибрилляция,
- экстремальная тахикардия,
- экстремальная брадикардия,
- частые суправентрикулярные экстрасистолы;
- частые желудочковые экстрасистолы;
- суправентрикулярная бигеминия;
- желудочковая бигеминия;
- желудочковый ритм;
- спаренные суправентрикулярные экстрасистолы;
- спаренные желудочковые экстрасистолы;
- суправентрикулярная тахикардия;
- серия экстрасистол: желудочковая тахикардия, желудочковая пароксизмальная тахикардия;
- ранняя экстрасистола;
- суправентрикулярная пароксизмальная тахикардия;
- частые экстрасистолы: частые желудочковые экстрасистолы и частые суправентрикулярные экстрасистолы;
- полиморфные желудочковые экстрасистолы (две экстрасистолы различной формы в течении 3 минут);
- полиморфные желудочковые экстрасистолы за последние 10 сек;
- асистолия: QRS комплекс не обнаружен в пределах заданного интервала времени и не обнаружен QRS комплекс в пределах предела брадикардии;
- пауза – нет комплекса QRS в течении 1-3 сек и не обнаружен QRS комплекс в пределах предела брадикардии;
- подсчет частоты нарушений ритма;
- нерегулярный RR интервал;
- RR интервал длиннее доминантного.



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

После обнаружения аритмии на дисплее появляется сообщение красным цветом с названием обнаруженной аритмии под строкой «Анализ аритмии». Прибор автоматически записывает каждый эпизод появления аритмий в память с указанием типа аритмии и времени возникновения при условии отсутствия нажатий на кнопки монитора в течение 2 мин. Прибор формирует и сохраняет тренд аритмий в энергонезависимой памяти монитора. Волновые кривые (15-секундной длительности) могут быть просмотрены с помощью подменю СПИСОК ЗАПИСЕЙ в меню ПРИЛОЖЕНИЯ.
Настройка параметров сигнализации по числу обнаруженных желудочковых экстрасистол осуществляется с помощью подменю «АРИТМИИ».

**Внимание!** Нарушение правил наложения ЭКГ-электродов влечет за собой ошибочное определение аритмий.

### 8.3 Мониторинг интервала QTc

Прибор позволяет мониторировать величину интервала QTc во всех 7-ми ЭКГ-отведениях: I, II, III, aVR, aVL, aVF и V.
QTc представляет собой интервал ЭКГ, который начинается с комплекса QRS и заканчивается в конце волны T. Он отражает время, необходимое для деполяризации и реполяризации желудочкового миокарда. Необходимость корректировки интервала QT Интервал.
QT укорачивается при учащении частоты сердечных сокращений (ЧСС) и удлиняется при замедлении ЧСС. Поскольку интервал QT зависит от частоты сердечных сокращений, его необходимо корректировать. Формула корректировки QTc определяет интервал QT при частоте сердечных сокращений 60 ударов в минуту. Это позволит проводить сравнение значений интервала QT за определённый промежуток времени при различной частоте сердечных сокращений. Какова значимость QTc? Удлинение интервала QTc означает, что сердечной мышце требуется больше времени, чем обычно, для того чтобы перезарядиться между сердечными сокращениями. Удлинённый интервал QTc означает повышенный риск возникновения аритмии, в тяжёлых случаях это может привести к обморокам, остановке сердца или внезапной смерти. Удлинение QTc может быть связано с врожденными дефектами, электролитным дисбалансом, или с приёмом новых лекарственных препаратов для лечения МЛУ-ТБ, таких как бедаквилин (BDQ) и деламанид (DLM), а также некоторых перепрофилированных лекарств, таких как моксифлоксацин и клофазимин.



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

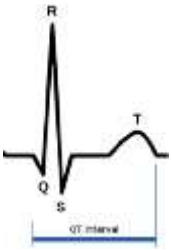



**Рисунок 112**

Установка пределов срабатывания тревожной сигнализации анализа QTc и ее приоритета осуществляется в подменю «ЭКГ» в пунктах: ««ΔQTc Тревога» и «QTc Тревога».

**Внимание!** Нарушение правил наложения ЭКГ-электродов влечет за собой ошибочное определение интервала QTc.

| | |
|---|---|
| **Примечание!** | Мониторинг QTc доступен только для взрослой и детской категории пациентов. Обратите внимание на правильные настройки возрастной категории для каждого пациента. |



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

### 8.4 Мониторинг смещения ST-сегмента

Прибор позволяет мониторировать величину смещение ST –сегмента во всех 7-ми ЭКГ-отведениях: I, II, III, aVR, aVL, aVF и в одном из грудных отведений.

С помощью подменю «ST» установите следующие параметры, в соответствие с которыми будет осуществляться мониторинг смещения ST-сегмента относительно изолинии:

| | |
|---|---|
| **J+<>мс** | автоматическая или ручная установка смещения по времени от точки J (от 0 до 80 миллисекунд) до точки определения элевации/депрессии ST |
| **Единица измерения** | установка единиц измерения смещения ST |

Прибор автоматически формирует тренды по величине смещения ST-сегмента.

Для просмотра трендов смещения ST-сегмента по всем ЭКГ-отведениям за последние 360 часов используется кнопка «ТРЕНДЫ» на панели управления прибора.

Нажатие на кнопку-манипулятор в режиме просмотра графического тренда переводит графический тренд в цифровой.

Величина смещения ST-сегмента (цифровое отображение) в каждом визуализируемом на дисплее ЭКГ-отведении одновременно выводится в окне усредненных QRS-комплексов. В этом же окне на каждом усредненном QRS-комплексе участок ST-сегмента (J+установленное или автоматически выбранное значение) выделяется красным цветом.

Настройка параметров сигнализации по ST-сегменту осуществляется в подменю «ST» в пунктах: «ST отклонение» и «ST тревога».

Установка пределов срабатывания тревожной сигнализации канала ST и ее приоритета осуществляется с помощью подменю «ST».

**Внимание!** Нарушение правил наложения ЭКГ-электродов влечет за собой ошибочное определение смещения ST-сегмента.



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

## 8.5 Мониторинг ЧД

Прибор позволяет мониторировать частоту дыхания пациента методом импедансной реографии – контроль изменения электрического сопротивления грудной клетки пациента во время дыхания.
Для мониторинга частоты дыхания используется I либо II стандартное отведение ЭКГ. Предусмотрен выбор пользователем мониторинга ЧД по I, II стандартному отведению либо в АВТО режиме.
По умолчанию ЧД регистрируется по II-му отведению.

Установка электродов и подключение кабеля ЭКГ детально описано в главе «Мониторинг ЭКГ».

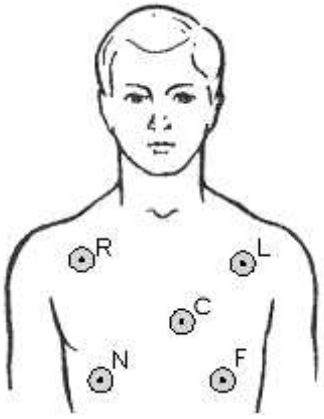



**Рисунок 113**

После подключения ЭКГ-кабеля следует активизировать канал измерения частоты дыхания, используя подменю «ЧД». В случае правильной установки электродов через несколько секунд прибор будет осуществлять мониторинг частоты дыхания, о чем свидетельствует кривая дыхания на ЖК-дисплее и числовые значения частоты дыхания в окне ЧД на дисплее.

Прибор формирует и сохраняет тренд ЧД в энергонезависимой памяти монитора.

Установка пределов срабатывания тревожной сигнализации канала ЧД и ее приоритета осуществляется с помощью подменю «ЧД».

**Внимание!**

Нарушение правил наложения ЭКГ-электродов влечет за собой ошибочное измерение ЧД.

Установка пределов по задержке срабатывания сигнализации по АПНОЭ устанавливается в подменю «ЧД», пункт «АПНОЭ задержка».
Для устойчивого измерения ЧД необходимо обеспечить качественный контакт ЭКГ-электродов.



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

### 8.6 Мониторинг SpO2

В основу мониторинга $SpO_2$, длительного неинвазивного измерения оксигенации артериальной крови, положен метод трансмиссионной пульсоксиметрии.

Используются два типа датчиков по способу наложения:

- Пальцевой датчик, для использования у детей и взрослых;



**Рисунок 114**

- Универсальный датчик, для использования у новорожденных, детей и взрослых.



**Рисунок 115**



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

### 8.6.1 *Правила установки и подключения пальцевого датчика:*

- Присоединение датчика к кабелю пациента:
  Правильно сориентируйте разъем датчика (1) и вставьте разъем датчика полностью в разъем кабеля пациента (2), затем закройте защитную крышку (3)(см. рисунок ниже).
- Присоедините кабель пациента к разъему $SpO_2$ на панели разъемов монитора.
- Установите датчик на палец пациента избегая избыточного давления. Кабель должен находиться на тыльной поверхности пальца, возможна фиксация кабеля для уменьшения артефактов.
- Ногтевые фаланги пальцев должны быть чистыми (удалите лак).
- Приступая к мониторированию необходимо проверить наличие кривой пульсовой волны на дисплее монитора.

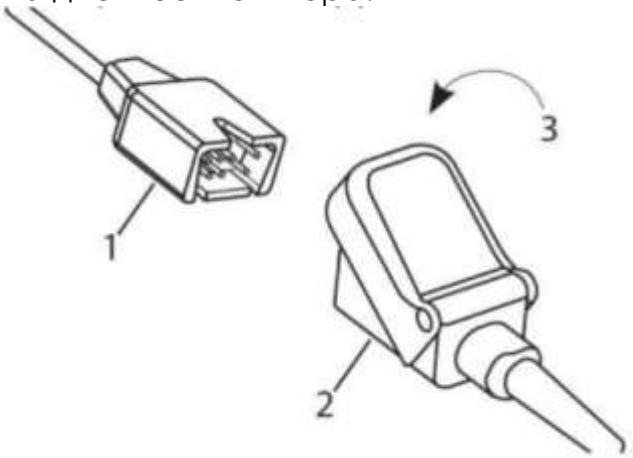



**Рисунок 116**

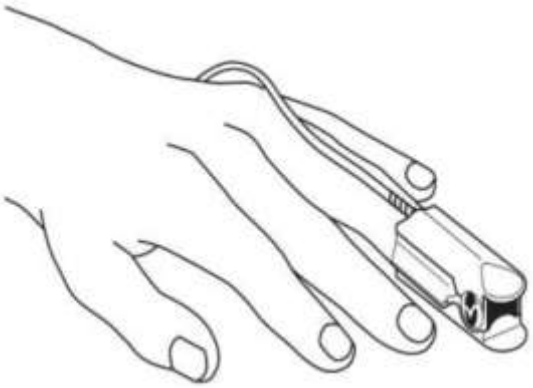


**Рисунок 117**

### 8.6.2 *Правила постановки и подключения универсального датчика:*

- Присоединение датчика к кабелю пациента.
- Присоедините кабель пациента к разъему $SpO_2$ на панели разъемов монитора.
- Установите сенсор, избегая избыточного давления таким образом, чтобы источник света оказался напротив фотоприемника (излучение должно



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

попадать на приемник, пройдя через васкуляризованную ткань). Окно излучателя (окно красного свечения) рекомендуется располагать над ногтем.
- Возможна фиксация кабеля для уменьшения артефактов.
- Ногтевые фаланги пальцев должны быть чистыми (удалите лак).
- Приступая к мониторированию необходимо проверить наличие кривой пульсовой волны на дисплее монитора. Без нее любые показатели сатурации малозначимы.

Места установки:
- У новорожденных и детей младших возрастных групп (до 3-х лет): плюсна стопы, запястье кисти, большой палец ноги.

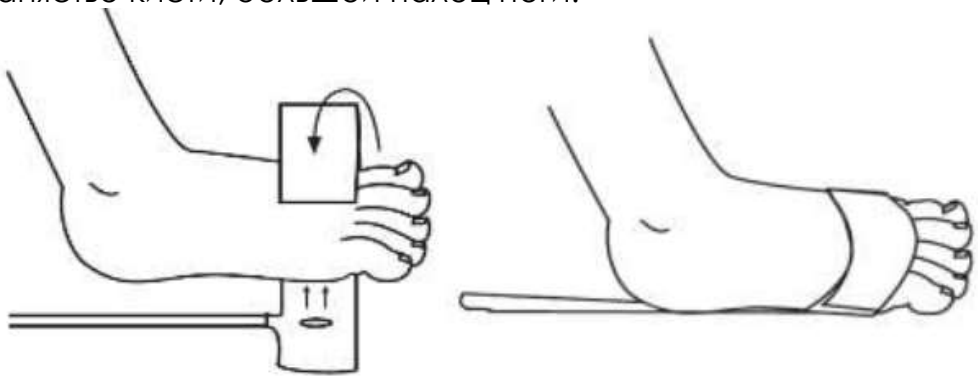


**Рисунок 118**

- У взрослых и детей старших возрастных групп (больше 3-х лет): большой палец ноги, пальцы кисти.

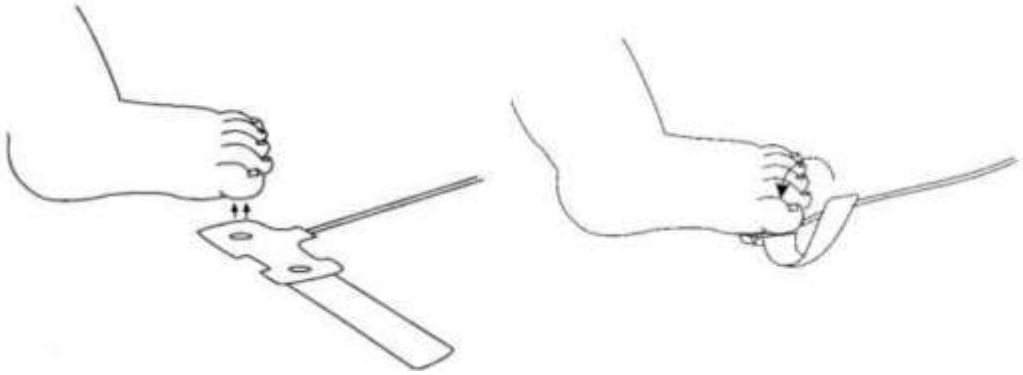


**Рисунок 119**

- У детей и взрослой категории пациентов : палец ноги или руки.



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

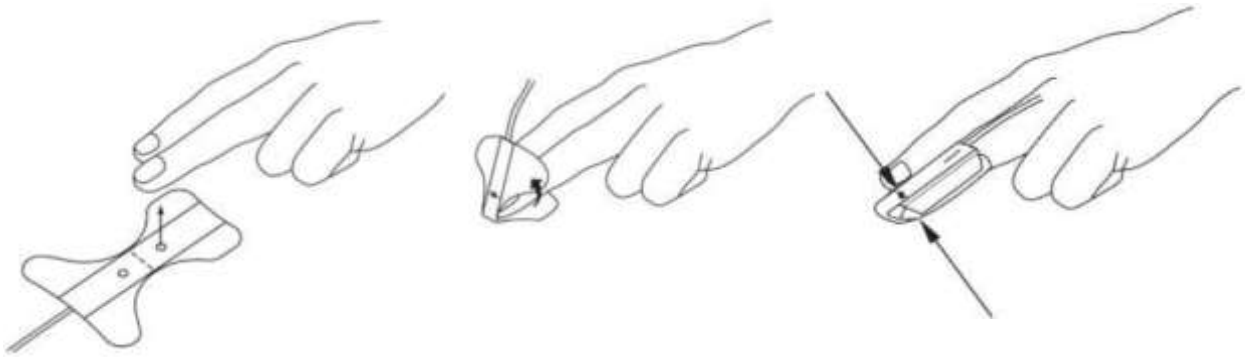


**Рисунок 120**

Кроме того, важно обеспечивать неподвижность и надежность крепления датчика. Для этого допускается использование лейкопластыря и других разрешенных к применению вспомогательных материалов.

При необходимости исключения контакта датчика с кожей пациента допускается использование резиновых напальчников, тонкой белой ткани и других пропускающих свет материалов.

Далее следует в подменю «$SpO_2$» зафиксировать значение «ВКЛ». В подменю «Настройки экрана» для одного из Сигналов необходимо выбрать значение «ПЛЕ». На дисплее монитора волновая кривая фотоплетизмограммы выводится в поле выбранного Сигнала желтым цветом. При необходимости мониторирования частоты пульса (а не сердечных сокращений) в окне ЧСС необходимо активировать пункт основного меню «ЧСС», в подменю активировать пункт «Источник ЧСС», выбрать и зафиксировать значение «ПЛЕ». С этого момента ЧСС определяется по фотоплетизмограмме.

Установите пределы срабатывания сигнализации по $SpO_2$ и ЧСС. Корректировка проводится до или во время мониторинга.

Задержка реакции изменения сатурации связана с тем, что сигнал усредненный. Существует задержка 10-20 секунд между тем, как реальная кислородная сатурация начнет падать и изменится значение на дисплее монитора.

При сатурации ниже 40% точность не гарантируется, потому что в этом диапазоне добывание данных для калибровки опасно для жизни испытуемых добровольцев.

Тональность звуковых сигналов, сопровождающих индикацию сердечного ритма, определяемого по фотоплетизмограмме, изменяется в зависимости от



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

величины $SpO_2$. Диапазон измерений $SpO_2$ разбит на четыре интервала: от 100 до 95%, от 94 до 90%, от 89 до 85% и ниже 85%. Каждому интервалу соответствует своя тональность звуковых сигналов: ниже $SpO_2$ – ниже тональность. Тональный звуковой сигнал, сопровождающий индикацию сердечного ритма, отключается кратковременным нажатием на кнопку ТРЕВОГА на передней панели прибора.

Во время мониторинга сатурации следите за значениями параметров индекса перфузии (ИП в окне сатурации) и индексом качества сигнала (ИКС в окне сатурация). Показаниям $SpO_2$ и частоты пульса можно доверять, если значение ИП не меньше 0.05%. В случае, если значение ИП меньше 0.05% поправьте датчик $SpO_2$ или переставьте датчик $SpO_2$ на другой палец (конечность). Значение ИКС выводится различным цветом, при этом зеленый цвет означает, что условия регистрации плетизмограмы отличные, желтый – условия регистрации удовлетворительные, красный – условия регистрации неудовлетворительные. Причиной неудовлетворительных условий регистрации является, как правило, неправильное наложение датчика $SpO_2$, а также постоянные двигательные артефакты превышающие амплитуду полезного сигнала.

Прибор формирует и сохраняет тренд $SpO_2$ в энергонезависимой памяти монитора.

Установка пределов срабатывания тревожной сигнализации канала $SpO_2$ и ее приоритета осуществляется с помощью подменю «$SpO_2$».

Для очистки и дезинфекции датчиков используются вещества и методы, описанные в разделе «Уход и обслуживание».

**Внимание!**

Не используйте влажные и поврежденные датчики $SpO_2$.

Не используйте датчики $SpO_2$ во время МРТ сканирования. Это может повлиять на точность измерения $SpO_2$ и на результаты сканирования.

Не размещайте датчик $SpO_2$ на поврежденную кожу. Не размещайте датчик $SpO_2$ на руке с наложенной манжетой НИАД.

**Примечание!** Задержка реакции изменения сатурации связана с тем, что сигнал усредненный.



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

Приступая к мониторированию необходимо проверить наличие кривой пульсовой волны на дисплее монитора. Без нее любые показатели сатурации малозначимы.

Любой применяемый способ установки датчика $SpO_2$ должен обеспечивать попадание на фотоприемник света излучателя, прошедшего через васкуляризованную ткань.

Избегайте яркого освещения места локализации датчика $SpO_2$ (особенно электрического и/или переменной яркости).

Меняйте местоположение датчика $SpO_2$ каждые 3-4 часа для получения достоверных значений.

Значительное снижение артериального давления пациента, переохлаждение конечностей, а также длительное нахождение датчика $SpO_2$ на одном и том же участке тела ведет к резкому ослаблению или прекращению пульсации, что в свою очередь уменьшает достоверность пульсоксиметрического мониторинга.

Датчик $SpO_2$ и его кабель должны находиться как можно дальше от кабелей электроинструмента.

Нарушение ритма сердца может нарушать восприятие пульсоксиметром пульсового сигнала.

При сатурации ниже 40% точность не гарантируется.



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

### 8.6.3 *Мониторинг $SpO_2$ с использованием технологии Masimo SET*

Технология Masimo SET предназначена для непрерывного неинвазивного мониторинга функциональной кислородной насыщенности артериального гемоглобина (SpO2) и частоты пульса (измеренный датчиком SpO2) для взрослых, детей и новорожденных. Датчик может использоваться как в стационаре, так и при транспортировке.
К работе с датчиками Masimo допускается лишь сертифицированный и прошедший обучение персонал, изучивший инструкцию по эксплуатации.
Все датчики Masimo имеют знак CE в соответствии с требованиями Council Directive 93/42/EEC (MDD), с поправками, внесенными директивой 2007/47/ EC (M5). Кроме того, все кабели и датчики пациента Masimo, перечисленные в этом документе,соответствуют RoHS по директиве EC 2011/65 / EU (RoHS 2).
Продукты Masimo разработаны и изготовлены Masimo Corporation в соответствии с применимыми стандартами и правилами, согласно декларации соответствия для полного списка применимых стандартов и нормативно-правовых актов. Декларация соответствия для различных групп и семейств датчиков предоставляется по запросу.

**Внимание!**

Как и в случае со всем медицинским оборудованием, аккуратно проложите кабели пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.

Не устанавливайте монитор или аксессуары в положении, которое может привести к его падению на пациента.

Не запускайте и не эксплуатируйте монитор, если не была соблюдена правильность установки.

Не используйте монитор во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.

Не используйте монитор, если он имеет повреждения.

Взрывоопасность: Не используйте монитор рядом с легковоспламеняющимися анестетиками или другими легковоспламеняющимися веществами в сочетании с воздухом, газами, обогащенными кислородом или закисью азота.

Для обеспечения безопасности не кладите на устройство другие предметы во время работы.

Чтобы защитить себя от травм, выполните следующие действия:

- Избегайте размещения устройства на поверхностях с видимыми разливами жидкости.
- Не погружайте устройство в жидкости.
- Не пытайтесь стерилизовать устройство.
- Используйте средство для очистки, описанное в данной инструкции «Уход и обслуживание».
- Не пытайтесь очищать устройство во время наблюдения за пациентом.



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

Для защиты от поражения электрическим током всегда снимайте датчик перед купанием пациента.

Если какое-либо измерение кажется сомнительным, сначала проверьте жизненные признаки пациента с помощью альтернативных средств, а затем проверьте прибор на предмет правильного функционирования.

Причины, вызывающие неточные чтения SpO2:

- Неправильное применение и размещение датчиков
- Повышенный уровень COHb или MetHb: Высокий уровень COHb или MetHb может возникать при кажущемся нормальном SpO2. Когда предполагаются повышенный уровень COHb или MetHb, следует провести лабораторный анализ (CO-оксиметрия) образца крови.
- Повышенный уровень билирубина
- Повышенный уровень дисгемоглобина
- Вазоспастическая болезнь, такая как болезнь Рейно и периферическая сосудистая болезнь
- Гемоглобинопатии
- Гипокапнические или гиперкапнические состояния
- Тяжелая анемия
- Очень низкая артериальная перфузия
- Экстремальный артефакт движения
- Аномальная венозная пульсация или венозное сужение
- Тяжелая вазоконстрикция или гипотермия
- Использование артериального катетера или внутриаортального баллона
- Внутрисосудистые красители, такие как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий
- Нанесенная окраска или текстура ногтя, такие как лак для ногтей, блеск и т. д.
- Родинка(и), татуировки, изменения цвета кожи, влажность на коже, деформированные пальцы. и т.д.
- Нарушения цвета кожи



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

| Датчик | Многоразовый для взрослых<br><br>MSM.SEN.01 | Многоразовый для детей<br><br>MSM.SEN.05 | Многоразовый универсальный под намотку<br><br>MSM.SEN.02 | Одноразовый для взрослых/ новорожденных клеящийся с намоткой<br>MSM.SEN.04 |
|---|---|---|---|---|
| Вес пациента | > 30 кг | > 30 кг | > 1 кг | >40 кг < 3 кг |
| Место расположения | Палец руки или ноги | Палец руки или ноги | • Более 10кг: Палец руки или ноги.<br>• От 3кг до 10кг: Большой палец руки или ноги.<br>• Менее 3кг: Рука или нога | Для младенцев: Рука или нога<br>Для взрослых: Палец руки или ноги |
| Фото |  |  |  |  |

Наклейка с логотипом Masimo расположена на задней части монитора.




На некоторых мониторах наклейка может немного отличаться от показанной. Если наклейка читается, нет необходимости ее менять. Устройство защищено одним или несколькими патентами США: 5482036; 5490505; 5632272; 5685299; 5758644; 5769785; 6002952; 6036642; 6067462; 6206830; 6157850 и других применимых патентов.

Если этикетка не содержит патентную информацию Masimo, посетите официальный веб-сайт http://masimo.com/patents.



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

## 8.7 Мониторинг НИАД

Мониторинг НИАД, длительное неинвазивное измерение давления артериальной крови, в данном мониторе осуществляется осциллометрическим методом и позволяет мониторировать систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление и пульс.

### 8.7.1 *Порядок работы при измерении НИАД.*

Выберите манжету для измерения НИАД в соответствии с возрастом (для взрослых, детей, новорожденных) двухтрубчатую или однотрубчатую, а также соблюдая следующее условие: ширина манжеты должна превышать диаметр конечности на 20 – 50%.

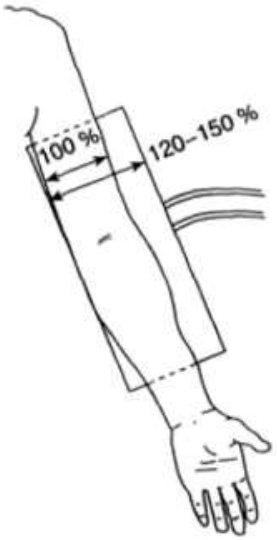



**Рисунок 121**

Установите манжету на плече пациента таким образом, чтобы выход соединительной трубки был направлен в сторону локтевого сустава и находился над проекцией плечевой артерии. Нижний край манжеты должен находиться на 2,5 см выше локтевого сгиба. После наложения между манжетой и рукой должен проходить один палец.

После включения монитора, подключите с помощью воздуховодной трубки к пневматическому разъему «НИАД» на панели разъемов прибора компрессионную манжету (для неонатальной манжеты используется соответствующий шланг из комплекта поставки).

Измерение артериального давления можно проводить в режиме:

- «Ручной» -- в данном режиме измерения проводятся после нажатия кнопки «НИАД старт/стоп» на передней панели прибора. При этом в окне «НИАД» в режиме мигания визуализируется сообщение «ИЗМЕРЕНИЕ» и текущее давление в манжете. Нагнетание воздуха в манжету происходит ступенчато в сторону увеличения. После окончания



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

процесса измерения в окне выводится значение артериального давления или сообщение об ошибке. Измерения давления проводятся по мере необходимости.

- «Автомат» -- в данном режиме измерения проводятся с периодичностью указанной в подменю «НИАД» пункте «цикл НИАД». При этом во время измерения в окне «НИАД» в режиме мигания визуализируется сообщение «ИЗМЕРЕНИЕ», текущее давление в манжете, таймер обратного отсчета до следующего измерения. Нагнетание воздуха в манжету происходит ступенчато в сторону увеличения. После окончания процесса измерения в окне выводится значение артериального давления или сообщение об ошибке. Внеочередное измерение артериального давления проводится путем нажатия на кнопку «НИАД старт/стоп» на передней панели прибора.
- «STAT» -- для запуска измерения нажмите кнопку «НИАД старт/стоп». В данном режиме проводится постоянное измерение артериального давления, но не более 5 минут, после чего прибор автоматически перейдет в режим измерения НИАД, установленный ранее («Автомат» или «Ручной»). После окончания процесса измерения в окне выводится значение артериального давления или сообщение об ошибке.

**Внимание!**

Противопоказаний к применению нет.

Учитывайте риск применения монитора при работе с беременными пациентами.

Запрещено накладывать манжету на поврежденную кожу.

Запрещено накладывать манжету на руке со стороны удаленной молочной железы.

Накачивание манжеты может вызвать потерю функционирования другого изделия на этой конечности (в случае такового применения).

Во время изменения НИАД пациент должен сесть, снять обувь, ноги должны быть расположены на полу. Также должна быть предусмотрена поддержка рук и спины, расположение манжеты должно быть справа на уровне артерии сердца. Пациент должен быть расслаблен и не должен разговаривать.
Перед началом первого измерения должно пройти не менее 5 минут после начала релаксации пациента.



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

**Внимание!**

Оператор должен находиться в пределах доступности монитора и пациента.

Принимайте во внимание, что измеренные значения могут зависеть от места измерения, позиции и физиологического состояния пациента. При получении неожиданных измеренных значений, оператор должен удостовериться в их правильности.

При нормальных климатических условиях применения, факторы окружающей среды не влияют на результаты измерения.

При повышенных значениях температуры, влажности и высоты характеристики изделия могут отличаться.

Неправильная установка пределов срабатывания тревоги может привести к неправильной работе сигнализации!

Рекомендованный период калибровки – не менее 1 раза в 2 года.

Работа хирургического ВЧ-аппарата не влияет на работу монитора. Защита от возгорания пациента не предусмотрена.

Измерительный канал НИАД был клинически исследован в соответствии с ISO 81060:2013/

**Внимание!**

При измерении давления у новорожденных ОБЯЗАТЕЛЬНО нужно установить неонатальный режим измерения и использовать неонатальную манжету.

Предотвращайте механическое воздействие на манжету и/или воздуховодную трубку во время измерения, которое может привести к получению недостоверных данных.

Не накладывайте манжету на руке с установленным сосудистым катетером и/или системой внутривенного капельного введения препаратов.



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

**Примечание!** Подсоединение манжеты (или воздушного шланга) производится после включения монитора.

Во время измерения следует вести наблюдение за состоянием конечности, на которую наложена манжета. В случае возникновения симптомов длительного отсутствия кровоснабжения (изменение цвета кожного покрова) необходимо остановить процесс измерения давления и ослабить или снять компрессионную манжету с конечности.

При частом использовании режима STAT возможно резкое уменьшение кровоснабжения в конечности, что может привести к кислородному голоданию тканей.



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

### 8.8 Режим «Пункция вены»

Во время работы в режиме «Пункция вены» на дисплее вместо окна «НИАД» активизируется окно «Пункция вены» с таймером обратного отсчета до автоматического стравливания воздуха в манжете.

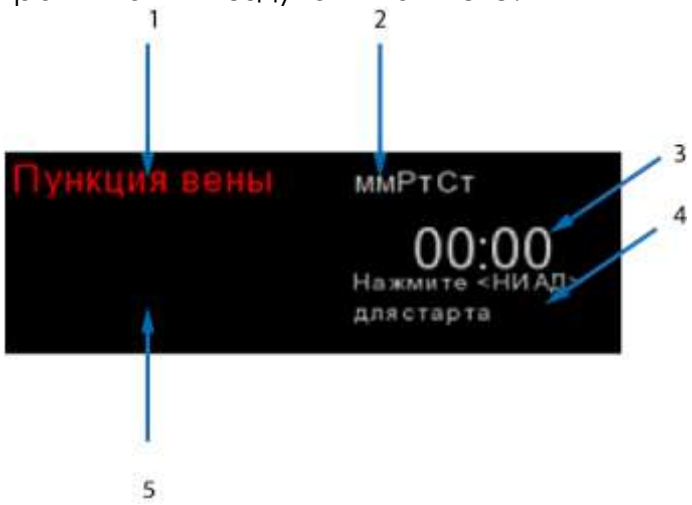



**Рисунок 122**

В окне отображаются следующие данные:

1. Название окна;
2. Единицы измерения
3. Таймер обратного отсчета;
4. Надпись-подсказка:
    - «Нажмите <НИАД> для старта» - выводится до старта режима «Пункция вены»;
    - «Нажмите <НИАД> для останова» - выводится после старта режима «Пункция вены»;
5. Текущее давление в манжете;

Режим «Пункция вены» используется для блокирования периферического кровообращения во время венопункции.

Для этого необходимо:

- Установить манжету на плече пациента;
- Установить необходимый уровень давления в пункте подменю «Уровень давления»;
- Активизировать данный режим в подменю «Пункция вены»;
- Нажать на кнопку «НИАД старт/стоп» на передней панели прибора.

Стравливание воздуха из манжеты произойдет автоматически не позднее, чем через 90, 120 и 180 секунд (соответственно в режимах – «Неонатальный», «Детский» и «Взрослый»), либо до истечения этого времени при нажатии на кнопку «НИАД старт/стоп».



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

## 8.9 Мониторинг температуры

### 8.9.1 *Порядок работы*

Установите сенсор преобразователя температуры (далее термодатчика) в месте измерения температуры у пациента:
Сенсор поверхностного термодатчика рекомендуется закрепить с помощью лейкопластыря в подмышечной области;



**Рисунок 123**

Сенсор внутреннего термодатчика рекомендуется устанавливать в прямую кишку: взрослым на 3-5 см, новорожденным на 1-1,5 см.



**Рисунок 124**

Подключите разъем термодатчика к разъему ТЕМП (ТЕМП1 или ТЕМП2 при комплектации двумя каналами температуры) находящемуся на панели разъемов.

Активизируйте канал (или каналы) измерения температуры через меню монитора – установить значение «ВКЛ» в пункте подменю «Темп» («Темп1» и «Темп2» при комплектации двумя каналами измерения температуры).
В случае правильного наложения термодатчика через 5 минут монитор отображает стабильные показатели температуры тела пациента.



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

Прибор формирует и сохраняет тренд ТЕМП в энергонезависимой памяти монитора.

Установка пределов срабатывания тревожной сигнализации канала ТЕМП (ТЕМП1 и ТЕМП2) и ее приоритета осуществляется с помощью подменю «ТЕМП».

Для очистки и дезинфекции термодатчиков используются вещества и методы, описанные в разделе «Уход и обслуживание».

**Внимание!** Запрещено накладывать датчик на поврежденную кожу.

**Примечание!** Активной частью поверхностного датчика является его металлическая часть.



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

## 8.10 Мониторинг ИД

### 8.10.1 *Порядок работы*

Мониторинг ИД осуществляется одноразовыми датчиками.

- Подсоедините многоразовый кабель ИД к разъему измерительного модуля 2IBP, а модуль, в свою очередь, к разъему UniPort на правой боковой панели монитора пациента М-300.




**Рисунок 125**

- Достаньте сенсор и соединительный катетер из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.

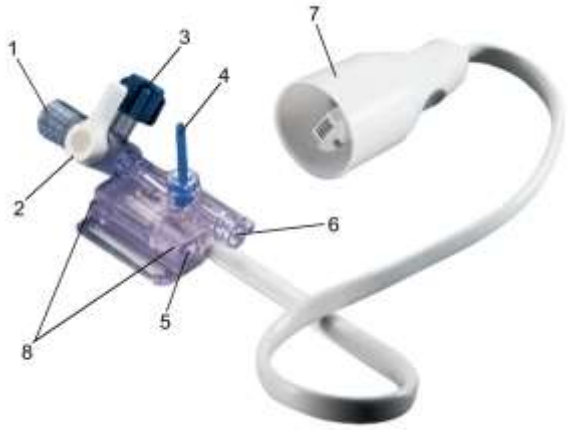



**Рисунок 126**

*1. Порт подсоединения соединительного катетера, 2. Вентиль запорного крана, 3. Порт сброса, 4. Клапан промывки, 5. Тестовый порт, 6. Порт промывки, 7. Разъем для подключения кабеля ИД, 8. Корпус сенсора.*



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




**Рисунок 127**

*1. Коннектор для подсоединения к сосудистому катетеру, 2. Вентиль запорного крана,*
*3. Коннектор для подсоединения к сенсору ИД.*

- Соберите систему: сенсор и соединительный катетер, и убедитесь в надежности всех соединений.
- Подсоедините кабель сенсора к кабелю ИД.
- Подсоедините к порту промывки пакет с гепаринизированным физиологическим раствором. Подвесьте пакет на высоте приблизительно 60 см над пациентом. Данная высота обеспечит давление примерно 45 мм.рт.ст., необходимое для того, чтобы наполнить раствором систему трубок датчика ИД.
- Заполните систему трубок датчика ИД гепаринизированным физиологическим раствором.

### 8.10.2 *Заполнение системы*

Поток обеспечивается, если потянуть клапан промывки, и прекращается, если отпустить клапан.

- Пропустите гепаринизированный физиологический раствор через порт промывки по системе трубок датчика ИД, поворачивая вентиль и открывая клапан. Удалите весь воздух. Порт для сброса должен быть закрыт.
- Закрепите датчик на теле пациента, соблюдая правила, установленные в больнице, или на штативе для внутривенных вливаний с помощью зажима или держателя.
- Раствор для промывания подается в порт промывки. Создайте давление в пакете с гепаринизированным физиологическим раствором (рекомендуемая скорость потока 3±1 мл/час, создается при давлении 300 мм.рт.ст. в пакете) или установите шприцевой дозатор (скорость 3 мл/час). Для быстрой промывки системы потяните клапан промывки.
- Проведите калибровку датчика (см. ниже).
- Подсоедините и закрепите заполненный раствором соединительный катетер датчика давления к катетеру,



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

установленному в сосуде, согласно методике, установленной в больнице.
- Пропустите раствор по системе, согласно методике, установленной в больнице.
- Система готова для мониторинга ИД.

### 8.10.3 *Калибровка датчика ИД*

- Установите корпус сенсора на уровне измеряемого давления. Например, при мониторинге давления в сердце установите корпус сенсора на уровне правого предсердия, это находится в месте пересечения средней подмышечной линии и четвертого межреберья.
- Поверните вентиль, закрыв порт к пациенту и открыв порт для сброса.
- Проведите калибровку датчика ИД: активируйте пункт «Калибровка ИД» в подменю «ИД».
- Дождитесь появления нулевых значений давления в окне «ИД» («ИД1» и «ИД2»).
- Проконтролируйте отсутствие воздуха в системе трубок.
- Поверните вентиль, закрыв порт для сброса и открыв порт к пациенту.
- Система готова для мониторинга ИД.

### 8.10.4 *Установка интервала калибровки датчика ИД*

- В подменю ИД установите интервал калибровки датчика ИД 1…24 часа, если это необходимо.
- По истечении установленного времени после последней калибровки датчика в окне ИД выводится сообщение о необходимости калибровки.

### 8.10.5 *Текущее техническое обслуживание*

- Следуйте правилам, установленным в больнице, при определении частоты калибровки датчика ИД, а также при замене датчиков мониторинга давления. Одноразовый датчик давления TruWave (входит в комплект поставки монитора) заранее откалиброван и имеет незначительное смещение по времени.
- Устанавливайте корпус сенсора на уровне измеряемого давления каждый раз, когда меняется положение пациента.
- Периодически проверяйте систему трубок на наличие пузырьков воздуха и качество соединений.
- Периодически осматривайте систему для внутривенного капельного введения для проверки наличия необходимой скорости непрерывного потока.



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

- Рекомендуется менять одноразовые датчики с интервалом в 96 часов. Заменяйте остальные компоненты системы, включая трубки, устройство непрерывной промывки и физиологический раствор каждый раз, когда меняете датчик.
- Если необходимо визуализировать на дисплее кривую давления крови, войдите в подменю «Настройки» и в одном из окон «Сигнал» установите значение ИД (ИД1 или ИД2).

Пример фиксации датчика ИД на руке пациента:

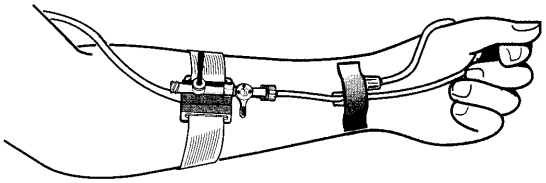


**Рисунок 128**

Прибор формирует и сохраняет тренд ИД в энергонезависимой памяти монитора.

Установка пределов срабатывания тревожной сигнализации канала ИД и ее приоритета осуществляется с помощью подменю «ИД».

Для очистки и дезинфекции кабеля ИД используются вещества и методы, описанные в разделе «Уход и обслуживание».

**Внимание!**

Запрещено использование систем ИД с истекшим сроком годности. Срок годности систем ИД указан на упаковке системы.

Запрещено использование открытых или поврежденных систем ИД.

Не пользуйтесь клапаном промывки во время мониторинга внутричерепного давления.

Система является одноразовой. Повторное использование системы недопустимо.

Избегайте попадания пузырьков воздуха в систему трубок датчика ИД, особенно при мониторинге давления предсердий.

Избегайте контакта частей датчика с какой-либо пастой или мазью, разрушающей полимерные материалы.
Избегайте попадания влаги на электрические разъемы.
Не автоклавируйте многоразовый кабель.



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

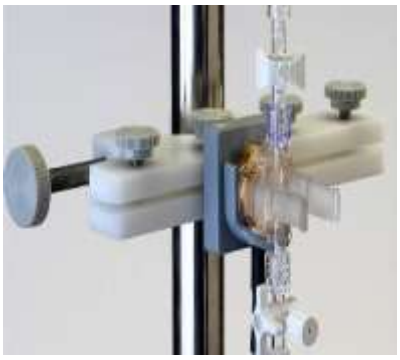
Работа хирургического ВЧ-аппарата не влияет на работу монитора. Защита от возгорания пациента не предусмотрена.

При использовании дефибриллятора не допускается контакт электродов дефибриллятора с электродами монитора. Не прикасаться к пациенту, столу, либо к системе во время дефибрилляции, к соседнему столу, оборудованию. Разряд дефибриллятора не влияет на системные установки.

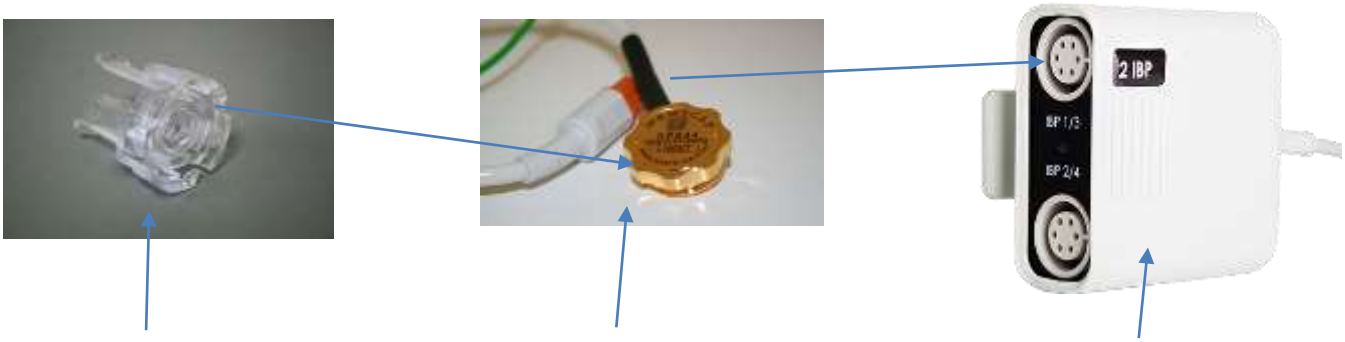
### 8.10.6 *Измерение с помощью многоразового датчика Memscap*

Многоразовые датчики инвазивного давления (трансдьюсеры) Memscap, входящие в состав модуля инвазивного давления мониторов пациента М-300 имеют определенные преимущества:

- Низкая стоимость/долговременное использование,
- Одноразовые куполы с простым креплением на датчик,
- Экономичное решение,
- Позолоченный корпус датчика для облегчения очистки и гигиенической обработки,
- Высокая точность измерений.



Подключение датчика:




*Одноразовая инвазивная система (купол) к датчику Memscap*

*Многоразовый датчик (трансдьюсер) Memscap SP844*

*UniPort – модуль монитора пациента М 300*



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

- Подсоедините датчик к разъему измерительного модуля 2IBP, а модуль, в свою очередь, к разъему UniPort на правой боковой панели монитора пациента M 300.

- Достаньте одноразовый купол из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики и установите его на датчик, легко сжимая пальцами установочные рычажки.

- Подсоедините к порту промывки пакет с гепаринизированным физиологическим раствором. Подвесьте пакет на высоте приблизительно 60 см над пациентом. Данная высота обеспечит давление примерно 45 мм.рт.ст., необходимое для того, чтобы наполнить раствором систему трубок датчика ИД.

- Заполните систему трубок датчика ИД гепаринизированным физиологическим раствором.

- Следуйте инструкциям аналогично приведенным выше для одноразового датчика.

---

**Примечание!** Для проведения процедуры измерения при использовании многоразовой инвазивной системы дополнительно требуется набор катетера и системы трубок с запорными кранами.

---



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

**Примечание!** Используйте только те инвазивные системы, которые входят в комплект поставки.

Объемное смещение не превышает 0,03 мм$^3$/100 мм. рт. ст. для преобразователя без устройства потока.

Для точной калибровки, в одноразовой системе не должно создаваться избыточное давление до включения монитора. Поэтому, система должна подключаться к пациенту уже после включения монитора и проведения калибровки.

При мониторировании ЦВД, ДЛЖ, ДПЖ, ЖЛП, ДПП, в окне выводится значение среднего давления.

Для пациентов со строгим ограничением введения жидкости (новорожденные, дети), используйте шприцевой дозатор, чтобы точно регулировать минимальное количество физиологического раствора, необходимого для обеспечения проходимости катетера при проведении непрерывного мониторинга инвазивного давления.

Если в системе промывки не создано достаточное давление, может произойти тромбирование катетера.

Воздух в системе трубок может значительно исказить кривую давления или вызвать воздушную эмболию.

После каждой процедуры быстрой промывки осмотрите систему для внутривенного капельного введения препаратов и убедитесь в наличии необходимой скорости непрерывного потока.

Давление выше 300 мм.рт.ст. в системе промывки может привести к чрезмерным скоростям потока. В результате может возникнуть потенциально опасное увеличение кровяного давления и передозировка жидкости.

Показатели давления могут быстро и резко измениться в связи с потерей необходимой калибровки, из-за неплотных соединений или наличия воздуха в системе.

Аномальные показатели давления должны соотноситься с клиническим проявлением состояния пациента.



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

## 8.11 Давление заклинивания легочной артерии (ДЗЛК)

ДЗЛК используют для определения давления в левом предсердии. Полученная информация позволяет оценить внутрисосудистый объём крови и функцию левого желудочка.

### 8.11.1 *Принцип измерения ДЗЛК*

Принцип измерения ДЗЛК показан на рисунке. Измерения проводятся с помощью катетера Сван-Ганса.

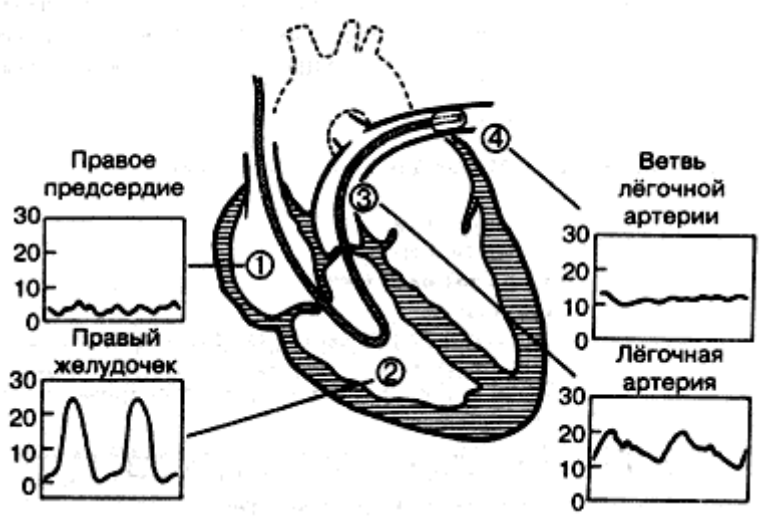



**Рисунок 129**

Баллончик на дистальном конце катетера, введённого в лёгочную артерию, раздувают до тех пор, пока не наступит обструкция кровотока. Это вызовет образование столба крови между концом катетера и левым предсердием, и давление с двух концов столба уравновесится. Давление в конце катетера при этом становится равным давлению в левом предсердии. Давление на конце катетера в момент окклюзии баллончиком лёгочной артерии называется ДЗЛК, которое при отсутствии препятствия между левым предсердием и левым желудочком считается равным конечному диастолическому давлению в левом желудочке (КДДЛЖ).

В момент «заклинивания» легочной артерии характер кривой давления резко меняется.

Далее с помощью этого параметра (ДЗЛК) в расчете гемодинамике можно вычислить целый ряд показателей.



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

### 8.12 Мониторинг $CO_2$

### 8.13 Мониторинг содержания $CO_2$ в боковом потоке

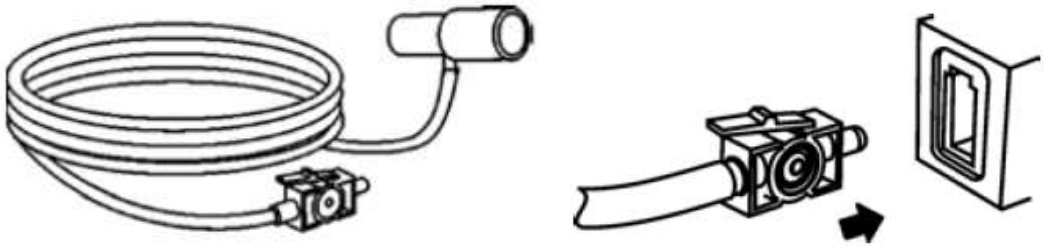
#### 8.13.1 *Порядок работы*

Подсоедините капнографический модуль к разъему (EtCO2) на боковой панели монитора.



**Рисунок 130**

Подсоедините приемную воздушную трубку к соответствующему разъему капнографического модуля.



**А)** **Б)**

**Рисунок 131**

Фиксация приемной воздушной трубки сопровождается щелчком.
Установите воздушный адаптер в дыхательный контур.

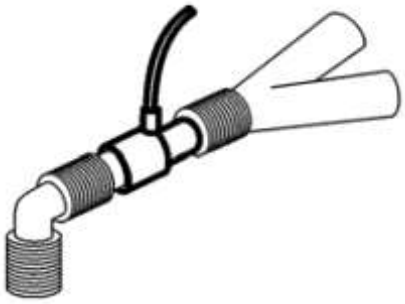


**Рисунок 132**

Активизируйте в мониторе канал капнографии в подменю «$CO_2$», установив в пункте подменю «$CO^2$» значение «ВКЛ».



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

В окне «Кривая концентрации газа/импедансная кривая» - будет выводиться капнограмма.

В процессе эксплуатации приемную воздушную трубку необходимо менять. Смена трубки производится при появлении в окне «$EtCO_2$» надписи «проверьте заборную трубку» и отсутствии внешних факторов, препятствующих движению воздуха (перегиб трубки, сдавливание и т.д.).
Прибор формирует и сохраняет тренд $EtCO_2$ в энергонезависимой памяти монитора.

Установка пределов срабатывания тревожной сигнализации канала $EtCO_2$ и ее приоритета осуществляется с помощью подменю «$EtCO_2$».

Для очистки и дезинфекции адаптера и приемной воздушной трубки используются вещества и методы описанные в разделе «Уход и обслуживание».

---

**Примечание!** В случае, если капнографический модуль не используется при мониторировании состояния пациента, следите, чтобы модуль был выключен (подменю «$CO_2$», пункт «$CO_2$», значение «Выкл»). Это продлит срок службы капнографического модуля.

Оптимальная скорость прокачки воздуха – 50 мл/мин. выставляется автоматически при включении модуля.

В комплект поставки входит приемная воздушная трубка для одноразового использования.

---



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

## 8.14 Мониторинг содержания $CO_2$ в основном потоке

### 8.14.1 *Порядок работы*

Правила подключения капнографического датчика:

- Подключите разъем капнографического датчика к разъему $CO_2$ на корпусе прибора.



**Рисунок 133**

- Активизируйте в мониторе функцию определения содержания углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, установив в подменю «$CO_2$» в пункте «$CO_2$» параметр «Вкл».
- В окне «Кривая концентрации газа/импедансная кривая» в этом случае будет выводиться капнограмма.
- В окне «$EtCO_2$» будет выведена надпись «Прогрев капнографа», при этом адаптер должен быть отсоединен от капнографического датчика.
- После подготовки капнографического датчика к мониторированию выведется надпись «Проверьте воздушный адаптер».



**Рисунок 134**



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

- Наденьте капнографический датчик на воздушный адаптер. Для этого вставьте капнографический датчик в воздушный адаптер и сожмите до легкого щелчка. При этом воздушный адаптер должен быть отсоединен от дыхательного контура.

- Перед подсоединением датчика убедитесь, что окна адаптера сухие и чистые. При необходимости очистите окна, или замените адаптер.

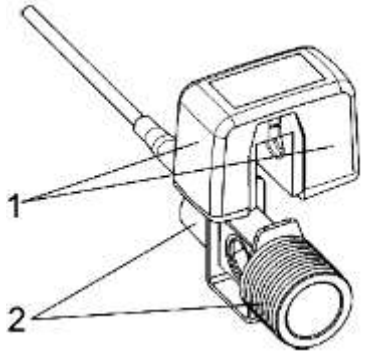



**Рисунок 135**

*1. Капнографический датчик; 2. Воздушный адаптер.*

- Произведите калибровку капнографического датчика. Для этого в подменю «$CO_2$» монитора пациента активируйте пункт «Калибровка». На дисплее выведется окно «Калибровка», в окне «$EtCO_2$» – сообщение «Калибровка капнографа». Дождитесь закрытия окна.

- Во время проведения калибровки адаптер с установленным датчиком должны находиться на достаточном расстоянии от любых источников $CO_2$, включая пациента, врача, выпускных клапанов аппарата ИВЛ.

- Установите воздушный адаптер с капнографическим датчиком в дыхательный контур, между тройником дыхательного контура и угловым адаптером.

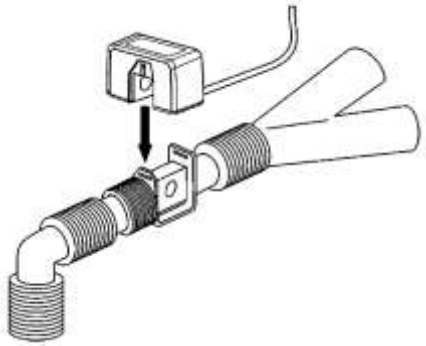


**Рисунок 136**

Можете приступать к мониторированию содержания углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе.



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

Прибор формирует и сохраняет тренд $EtCO_2$ в энергонезависимой памяти монитора.

Установка пределов срабатывания тревожной сигнализации канала $EtCO_2$ и ее приоритета осуществляется с помощью подменю «$EtCO_2$».

Для очистки и дезинфекции капнографического модуля используются вещества и методы, описанные в разделе «Уход и обслуживание».

**Внимание!**

Одноразовый воздушный адаптер предназначен для однократного использования. Во избежание неточности измерений эти адаптеры запрещается повторно использовать, или стерилизовать.

При длительном использовании воздушного адаптера и его загрязнении допускается очистка адаптера проточной водой, использование спиртов и спиртосодержащих растворов категорически запрещено.

При установке и обработке воздушного адаптера избегайте контакта рук и предметов с оптическими окнами адаптера.

ЗАПРЕЩЕНО устанавливать воздушный адаптер сразу за эндотрахеальной трубкой до углового адаптера!



**Рисунок 137**

**Примечание!**

Размещайте капнографический датчик только в вертикальном положении.

При смене воздушного адаптера необходимо провести предварительную калибровку капнографического датчика.



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

## 8.15 Мониторинг вдыхаемых и выдыхаемых газов и анестетиков в основном потоке.

Для определения содержания вдыхаемых и выдыхаемых газов и анестетиков в основном потоке в мониторе М-300 применяется мультигазовый модуль IRMA, производства компании Masimo.



**Рисунок 138**

Монитор с подключенным мультигазовым датчиком IRMA отображает содержание во вдыхаемом/выдыхаемом воздухе $CO_2$, $N_2O$, $O_2$ и анестетиков (галотан, изофлюран, севофлюран и десфлюран) как в реальном времени, так и на протяжении всего периода измерения.

Датчик подключается к дыхательному контуру пациента для мониторинга вдыхаемого/выдыхаемого воздуха во время проведения анестезии, а также во время восстановительного периода.

Датчик может использоваться в операционных, палатах интенсивной терапии и в скорой медицинской помощи со всеми возрастными группами пациентов – взрослыми, детьми и младенцами.

### 8.15.1 *Тревоги*

| **Контролируемые параметры** | **Наименование в меню** | **Уровень тревоги для низкого содержания газа** | **Уровень тревоги для высокого содержания газа** |
|---|---|---|---|
| Вдыхаемый анестетик | AAg | Средний | Средний |
| Выдыхаемый $CO_2$ | $EtCO_2$ | Средний | Средний |
| Вдыхаемый $CO_2$ | $FiCO_2$ | | Средний |
| Вдыхаемый $N_2O$ | $N_2O$ | Средний | Средний |
| Вдыхаемый $O_2$ | $O_2$ | Средний | Средний |
| Вдыхаемый $O_2$ < 18% | | Высокий | |
| Наличие комбинированного анестетика | | Средний | |
| АПНОЭ | | Высокий | |



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

#### 8.15.1.1 Состояние мультигазового датчика IRMA

| **Описание состояния индикатора, расположенного на датчике IRMA** | |
|---|---|
| Горящий зеленый | Система работает нормально |
| Мигающий зеленый (для датчиков IRMA AX+ и OR+) | Калибровка нуля в процессе |
| Горящий голубой | Наличие анестетика |
| Горящий красный | Ошибка датчика |
| Мигающий красный | Проверьте воздушный адаптер |



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

### 8.15.2 *Подключение датчика*

1. Подключите коннектор датчика к кабель-переходнику, а его к разъёму $CO_2$ на правой боковой панели монитора.
   При использовании модуля с измерением $O_2$ подключите коннектор датчика к соответствующему разъему на измерительном модуле Aag, а его, в свою очередь, к универсальному разъему UniPort на правой боковой панели корпуса монитора пациента.

2. Наденьте сенсор мультигазового датчика на воздушный адаптер до щелчка.




**Рисунок 139**

3. Горящий зеленым индикатор сообщает о готовности датчика к работе.

4. Аккуратно вставьте воздушный адаптер IRMA между тройником пациента и гофрированной трубкой пациента.

5. Всегда располагайте датчик IRMA так, чтобы место подсоединения кабеля на корпусе датчика располагалось сверху.




**Рисунок 139.1**



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

### 8.15.3 *Уход*

Очищать датчик IRMA следует влажной (но не мокрой) тканью, смоченной 70% раствором этанолового или изопропилового спирта. Перед очисткой всегда следует снять воздушный адаптер.

### 8.15.4 *Профилактика*

*Замена кислородного датчика*

- Замену кислородного датчика следует производить каждые четыре месяца или в случае появления некорректных показаний.
- Хранить кислородные датчики следует при температуре от + 2°С до +8°С. Следует использовать датчики до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Для замены кислородного датчика с помощью отвертки выкрутите использованный датчик (против часовой стрелки) и аккуратно вкрутите на его место новый.
- Кислородный датчик содержит химические вещества и должен быть утилизирован в соответствии с требованиями, предъявляемыми к утилизации аккумуляторов. Не оставляйте подлежащий замене кислородный датчик в модуле IRMA, даже если модуль не используется.
- Обязательно проведите калибровку окружающим воздухом после замены кислородного датчика.

*Проверка показаний*

Показания газового модуля должны регулярно проверяться с помощью поверочных инструментов.

### 8.15.5 *Установка нулевого уровня*

*Установка нулевого уровня на датчиках IRMA CO2 и/или ICU*

- Установка нулевого уровня требуется ТОЛЬКО в случаях, когда наблюдаются искаженные показания или при появлении сообщения о некорректном измерении.
- После включения монитора дайте датчику IRMA $CO_2$ или ICU прогреться в течение 15 минут перед началом установки нуля.
- После смены воздушного адаптера дайте датчику IRMA прогреться в течение минимум 1 минуты перед подачей команды на калибровку.
- Для установки нуля наденьте датчик IRMA на воздушный адаптер, не подключенный к дыхательному контуру, затем с монитора М 300 подайте команду для калибровки на датчик.
- Не дышите в воздушный адаптер во время установки нуля.
- После установки нуля всегда выполняйте проверку датчика перед началом работы.



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

*Установка нулевого уровня на датчиках IRMA AX и/или OR*

- Установка нулевого уровня должна проводиться **каждый раз при замене воздушного адаптера** или в случае, если наблюдаются искаженные данные или при появлении сообщения о некорректном измерении.
- После включения монитора дайте датчику IRMA AX или OR прогреться в течение 15 минут перед началом установки нуля.
- После смены воздушного адаптера дайте датчику IRMA прогреться в течение минимум 1 минуты перед подачей команды на калибровку.
- Для установки нуля наденьте датчик IRMA на воздушный адаптер, не подключенный к дыхательному контуру, затем с монитора M 300 подайте команду для калибровки на датчик.
- Не дышите в воздушный адаптер во время установки нуля.
- После установки нуля всегда выполняйте проверку датчика перед началом работы.

*Установка нулевого уровня на датчиках IRMA AX+ и/или OR+ probes*

- Установка нулевого уровня должна проводиться **каждый раз при замене воздушного адаптера** или в случае, если наблюдаются искаженные данные или при появлении сообщения о некорректном измерении.
- После включения монитора дайте датчику IRMA AX+ или OR+ прогреться в течение 15 минут перед началом установки нуля. Во время установки нуля зеленый индикатор на датчике будет мигать в течение примерно 5 секунд.
- После смены воздушного адаптера дайте датчику IRMA прогреться в течение минимум 1 минуты перед подачей команды на калибровку.
- Для установки нуля наденьте датчик IRMA на воздушный адаптер, не подключенный к дыхательному контуру, затем с монитора M 300 подайте команду для калибровки на датчик.
- Не дышите в воздушный адаптер во время установки нуля.
- После установки нуля всегда выполняйте проверку датчика перед началом работы.

**Внимание!** К работе с датчиками IRMA допускается лишь сертифицированный и прошедший обучение персонал.

Датчик IRMA нельзя использовать с воспламеняющимися анестетиками.

Одноразовые воздушные адаптеры IRMA нельзя использовать повторно. Использованные одноразовые воздушные адаптеры должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.



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

Используйте только кислородные датчики производства PHASEIN. Использованные датчики должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации аккумуляторов.

Не используйте взрослый/детский воздушный адаптер IRMA для неонатальной группы пациентов, так как в этом случае в дыхательный контур добавится 6 мл пустого пространства.

Не используйте неонатальный воздушный адаптер IRMA для работы с взрослыми пациентами, так как это может увеличить сопротивление потока воздуха.

На точность измерений может влиять оборудование мобильной и радиочастотной связи. Необходимо удостовериться, что датчик IRMA работает в электромагнитном окружении, указанном в данной инструкции.

Не помещайте воздушный адаптер IRMA между эндотрахеальной трубкой и угловым патрубком, так как это может привести к блокировке окна адаптера секрециями пациента и некорректной работе.

Чтобы избежать загрязнения окон адаптера или порта кислородного датчика влагой и секрециями, всегда устанавливайте воздушный адаптер IRMA так, чтобы его окна располагались вертикально, а также, чтобы кислородный датчик располагался сверху.

Не используйте воздушный адаптер IRMA с дозирующими ингаляторами или распыляемыми лекарствами, так как это может повлиять на пропускание света окнами адаптера.

Не пытайтесь открыть кислородный датчик. Кислородный датчик – одноразовый продукт и содержит свинец и щелочной электролит.

Датчик IRMA может использоваться лишь как дополнительный инструмент в мониторинге пациента. Он должен применяться вместе с другими инструментами оценки клинических признаков и симптомов.

Некорректная установка нуля приводит к неверным



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

показаниям содержания газов.

При неверном выборе анестетика пользователем датчики IRMA AX и OR, не имеющие функции автоматического определения анестетика, будут давать неверные данные.

Использование не имеющих функции автоматического определения анестетика датчиков IRMA AX и OR с газовыми смесями, содержащими более одного анестетика, приведет к неверным показаниям.

В случае появления внутри воздушного адаптера конденсата или обильной влаги адаптер следует заменить.

**Примечание!** Никогда не стерилизуйте датчик IRMA и не погружайте его в жидкость. Кислородный датчик IRMA и воздушные адаптеры IRMA не являются стерильными изделиями.
Попытка стерилизовать их в автоклаве приведет к их повреждению.

Не натягивайте кабель датчика.

Не используйте датчик IRMA при температуре, выходящей за пределы указанного диапазона.

Не оставляйте подлежащий замене кислородный датчик в модуле IRMA, даже если модуль не используется.



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

## 8.16 Мониторинг вдыхаемых и выдыхаемых газов и анестетиков в боковом потоке.

Для определения содержания вдыхаемых и выдыхаемых газов и анестетиков в боковом потоке в мониторе М-300 применяется мультигазовый модуль ISA.

М-300 с мультигазовым датчиком ISA подключается к дыхательному контуру пациента для мониторинга вдыхаемого/выдыхаемого воздуха во время проведения анестезии, искусственной вентиляции легких, а также во время восстановительного периода.

Различные мультигазовые анализаторы ISA предназначены для отображения содержания во вдыхаемом/выдыхаемом воздухе $CO_2$, $N_2O$, $O_2$ и анестетиков (галотан, изофлюран, севофлюран и десфлюран) как в реальном времени, так и на протяжении всего периода измерения. Датчики могут использоваться в операционных, палатах интенсивной терапии и в скорой медицинской помощи со всеми возрастными группами пациентов – взрослыми, детьми и младенцами.



**а)** **б)** **в)**

**Рисунок 140:**

*а) ISA AX+ – для измерения CO2, N2O, 5AA, AA ID,*
*б) ISA CO2 – для измерения CO2,*
*в) ISA OR+ – для измерения CO2, O2, N2O, 5 AA, AA ID*



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

### 8.16.1 *Тревоги*

| Контролируемые параметры | Наименование в меню | Уровень тревоги для низкого содержания газа | Уровень тревоги для высокого содержания газа |
|---|---|---|---|
| Вдыхаемый анестетик | AAg | Средний | Средний |
| Выдыхаемый $CO_2$ | $EtCO_2$ | Средний | Средний |
| Вдыхаемый $CO_2$ | $FiCO_2$ | | Средний |
| Вдыхаемый $N_2O$ | $N_2O$ | Средний | Средний |
| Вдыхаемый $O_2$ | $O_2$ | Средний | Средний |
| Вдыхаемый $O_2$ < 18% | | Высокий | |
| Наличие комбинированного анестетика | | Средний | |
| АПНОЭ | | Высокий | |

### 8.16.2 *Состояние мультигазового модуля ISA*

| Состояние индикатора | Значение |
|---|---|
| Горящий зеленый | Система работает нормально |
| Мигающий зеленый | Установка нуля в процессе |
| Горящий синий | Обнаружен анестетик |
| Горящий красный | Ошибка датчика |
| Мигающий красный | Проверка линии отбора проб |

### 8.16.3 *Подключение датчика*

- Подключите интерфейсный кабель датчика ISA к монитору M-300 или к модулю расширения, а затем к универсальному разъему UniPort на корпусе прибора.
- Подключите линию отбора проб **Nomoline** к входному коннектору датчика ISA.



**Рисунок 141**

- Подключите впускной канал к системе продувки или к дыхательному контуру пациента.



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

- Включите монитор M 300.
- Горящий зеленый индикатор означает готовность анализатора к работе.
- Выполните предварительную проверку, как указано ниже.

**Внимание!** Убедитесь, что мультигазовый анализатор ISA прочно зафиксирован на мониторе M-300 с помощью специального крепления.

### 8.16.4 *Уход*

Мультигазовый анализатор ISA должен подвергаться регулярному уходу. Используйте влажную (но не мокрую) ткань, смоченную 70%-ным раствором этанолового или изопропилового спирта. Для предотвращения попадания в мультигазовый анализатор жидкости и пыли через коннектор во время очистки держите линию отбора проб Nomoline подключенной к анализатору.

**Примечание!** Линия отбора проб Nomoline не является стерильным изделием. Не пытайтесь стерилизовать в автоклаве линию отбора проб или ее части – это приведет к их повреждению.

Никогда не стерилизуйте газовый анализатор ISA и не помещайте его в жидкость.

### 8.16.5 *Предварительная проверка*

Перед подключением линии отбора проб Nomoline к дыхательному контуру сделайте следующее:

1. Подключите линию отбора проб к входному коннектору мультигазового анализатора ISA.
2. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом (система работает нормально) для датчиков ISA OR+ ISA AX с функцией измерения содержания O2:
3. Убедитесь, что данные по содержанию O2 отображаются правильно (21%).
4. Подышите в линию отбора проб и убедитесь, что на дисплее монитора отображаются правильные значения и волновые кривые.
5. Закройте линию отбора проб пальцем и подождите 10 секунд.
6. Убедитесь в том, что на экране отображается информация об окклюзии, а индикатор мультигазового датчика мигает красным светом.
7. *Если возможно:* Проверьте, насколько плотно соединяется дыхательный контур пациента с линией забора проб.



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

### 8.16.6 *Профилактика*

Этот раздел формирует ряд задач, которые могут выполняться ежегодно.

Мультигазовые анализаторы ISA откалиброваны при производстве. Конструкция анализатора не предусматривает необходимости рутинной калибровки.

Для измерения содержания CO2, N2O и анестетиков требуется производить калибровку нуля мультигазового датчика. Мультигазовые анализаторы ISA проводят эту процедуру автоматически, переключая забор газа из дыхательного контура пациента на забор газа из окружающей среды. Автоматическая калибровка осуществляется каждые 24 часа и занимает менее 3 секунд для капнографов ISA и менее 10 секунд для мультигазовых анализаторов ISA.

Если мультигазовый анализатор ISA снабжен кислородным датчиком, автоматическая калибровка будет включать также автоматическую калибровку кислородного датчика для окружающего воздуха.

Некоторые из рекомендуемых задач по обслуживанию требуют использования подходящей для калибровки газовой смеси. В зависимости от комплектации прибора должны быть использованы соответствующие калибровочные смеси:

| ISA $CO_2$ газовый анализатор | | ISA мультигазовый анализатор | |
|---|---|---|---|
| Газ | Концентрация | Газ | Концентрация |
| $CO_2$ | 4 до 11 % | $CO_2$ | 4 до 11 % |
| $O_2$ | 45 до 100 % | $N_2O$ | 30 до 100 % |
| | | DES | 2 до 10% |
| | | $O_2$ | 45 до 100 % |

Точность для всех газов: ± 0,03 % от объема или ± (0,02 % от объема + 0,1% от показания), в зависимости от наибольшего.

**Внимание!**

Поскольку для успешной калибровки нуля требуется наличие свежего воздуха (21% O2 и 0% CO2) в анализаторе, убедитесь, что датчик ISA расположен в хорошо проветриваемом месте. Во время и до калибровки старайтесь не дышать рядом с анализатором.

К работе с мультигазовым анализатором ISA допускается только авторизованный и прошедший обучение персонал.

Используйте только линии забора проб Nomoline производства PHASEIN.

Не используйте мультигазовый анализатор ISA с горючими анестетиками.



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

Располагайте линию забора проб таким образом, чтобы избежать спутывания или удушения пациента.

Не используйте повторно использованные линии забора проб.

Не поднимайте монитор M 300 за линию забора проб, так как это может привести к отсоединению ее от монитора или вызвать падение монитора на пациента.

Использованные линии забора проб необходимо утилизировать в соответствии с требованиями к утилизации продуктов медицинского назначения.

Не используйте взрослую/детскую линию забора проб для неонатальной группы пациентов, так как в этом случае в дыхательный контур добавится пустое пространство.

Не используйте детскую линию для забора проб с взрослыми пациентами, так как это может привести к ограничению скорости потока.

Не используйте мультигазовый анализатор ISA с дозирующими ингаляторами или распыляемыми лекарствами, так как это может привести к забиванию бактериального фильтра.

Убедитесь, что поток газа не превышает допустимый для данной группы пациентов.

На качество измерений могут повлиять мобильная и высокочастотная радиосвязь. Убедитесь в том, что анализатор ISA используется в помещении с электромагнитными показателями, указанными в данном руководстве.

Газовые анализаторы ISA являются как добавочное оборудование в уходе за пациентом. Его не следует использовать совместно с другим оборудованием по уходу и мониторингу клинических знаков и симптомов.

Если входной коннектор линии забора проб мигает красным или на мониторе появляется сообщение о окклюзии, следует заменить линию забора проб.

Запрещено вносить изменения в конструкцию



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

оборудования без авторизации производителя. Если же изменения внесены, необходимо обеспечить проведение соответствующих тестов, подтверждающих возможность дальнейшего безопасного использования оборудования.

Газоанализаторы ISA нельзя использовать с помещении, где проводится МРТ. Во время проведения МРТ монитор М-300 должен быть расположен за пределами помещения МРТ.

Использование высокочастотного электрохирургического инструмента вблизи монитора может повлиять на точность измерений.

Избыточное или недостаточное давление в дыхательном контуре может стать причиной некорректных измерений и привести к внутренней поломке. Сильное давление в системе отсоса может стать причиной некорректных измерений и привести к внутренней поломке

Отработанные газы должны быть возвращены в дыхательный контур или систему отсоса.

**Примечание!** Линия отбора проб Nomoline не является стерильным изделием. Не пытайтесь стерилизовать в автоклаве линию отбора проб или ее части – это приведет к их повреждению

Не натягивайте кабель анализатора ISA. Не используйте анализатор ISA при температуре, выходящей за пределы разрешенного диапазона.



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

## 8.17 Мониторинг биспектрального индекса (BIS)

Мониторинг биспектрального индекса (BIS) помогает следить за уровнем сознания пациента во время общей анестезии или седации в операционной. Датчик BIS накладывается на лоб пациента для снятия сигналов ЭЭГ, используемых для получения численных значений, в том числе и значения BIS, показывающего уровень сознания.

### 8.17.1 *Технические характеристики*

BIS-модуль позволяет получить волновую кривую ЭЭГ и расчетные значения следующих параметров:

1. Биспектральный индекс (Bispectral Index – BIS)

Величина BIS характеризует уровень сознания пациента. Он колеблется от 100 (полностью в сознании) до 0 (угнетенное состояние; отсутствие электрической активности мозга).

2. Индекс качества сигнала (Signal Quality Indicator – SQI)

SQI характеризует качество сигнала и предоставляет информацию о достоверности значений BIS, SR и всплесков ЭЭГ за последнюю минуту.

3. Электромиографическая активность (Electromyograph – EMG)

Величина EMG отражает мощность электрической активности мышц и высокочастотных артефактов.

4. Уровень угнетения (Suppression Ratio – SR)

Уровень угнетения (SR) – процент времени, в течение которого ЭЭГ находилась в угнетенном состоянии за последний период (63 сек).

5. Количество всплесков ЭЭГ(Burst Count – BC)

Этот параметр позволяет определить величину угнетения путем измерения количества всплесков ЭЭГ в минуту, где всплеск определен как период активности, за которым следует и которому предшествует период неактивности (как минимум 0,5 сек).

### 8.17.2 *Указание мер безопасности*

**Внимание!**

Так как поверхность BISx-модуля может нагреваться, избегайте длительного контакта модуля с кожей пациента во избежание причинения дискомфорта.

Проводящие части электродов или датчика и коннекторов не должны касаться других проводящих частей, включая землю.

Для уменьшения риска ожога во время работы высокочастотного электрохирургического оборудования датчик или электроды нельзя располагать между хирургическим столом и возвратным электродом электрохирургического инструмента.



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

Датчик нельзя располагать между электродами дефибриллятора во время дефибрилляции пациента, подсоединенного к BIS-системе.

Во избежание удушения пациента, кабель пациента должен быть надежно закреплен.

Ни при каких обстоятельствах не вскрывайте BISx-модуль – вследствие этого может быть повреждена герметичность конструкции.

Ремонт и обслуживание должны производиться квалифицированными специалистами.

При проведении электрошоковой терапии расположите электроды для терапии как можно дальше от BIS-датчика во избежание появления помех.

При подключении и отключении BISx-модуля не касайтесь контактов или других коннекторов во избежание электростатического разряда.

### 8.17.3 *Очистка*

Как можно скорее очищайте BISx модуль или монитор от попавшей на них крови или любых растворов. После очистки протрите коннектор на кабеле пациента спиртом и дайте полностью высохнуть.

**Внимание!** В гарантийное и постгарантийное обслуживание медицинское оборудование принимается только после проведения очистки и дезинфекции основного блока и датчиков. В случае нарушения этого требования, ремонтные работы не проводятся, и аппаратура возвращается заказчику.

### 8.17.4 *Подготовка к работе*

Приступая к работе необходимо ознакомиться с мерами предосторожности, подготовить подходящее место и правильно подключить модуль BISx к соответствующему разъему монитора М-300 или к модулю расширения, а затем к универсальному разъему UniPort на корпусе прибора. Затем необходимо произвести следующие действия, чтобы подготовить систему мониторинга BIS к работе.



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

Начало работы и тестирование системы

1. Включите монитор, нажав кнопку «⏻».
2. Подсоедините BIS датчик к пациенту



**Рисунок 142**

Приготовьте место для размещения датчика и расположите датчик BIS на пациенте в соответствии с инструкциями, указанными на упаковке датчика.

**Примечание!** Система мониторинга BIS предназначена для работы со специальным BIS датчиком, технология которого запатентирована компанией Aspect. Не рекомендуется использовать электроды другого производителя.

**Внимание!** Предостережение! Электропроводящие части электродов и соединителей не должны контактировать с другими электропроводящими частями, включая заземление.

Чтобы предотвратить возможность получения ожогов при использовании высокочастотного хирургического оборудования, не располагайте датчик или электроды между операционным полем и хирургической установкой.

Не размещайте датчик между электродами дефибриллятора при его использовании на пациенте, который подсоединен к системе мониторинга.

Для уменьшения риска удушения пациента размещайте и закрепляйте кабель пациента аккуратно в соответствии с инструкцией.

3. Закрепите BISx. При помощи специального зажима на модуле BISx прикрепите его в удобном положении возле головы пациента.
4. Соедините BIS датчик и кабель пациента (PIC).



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

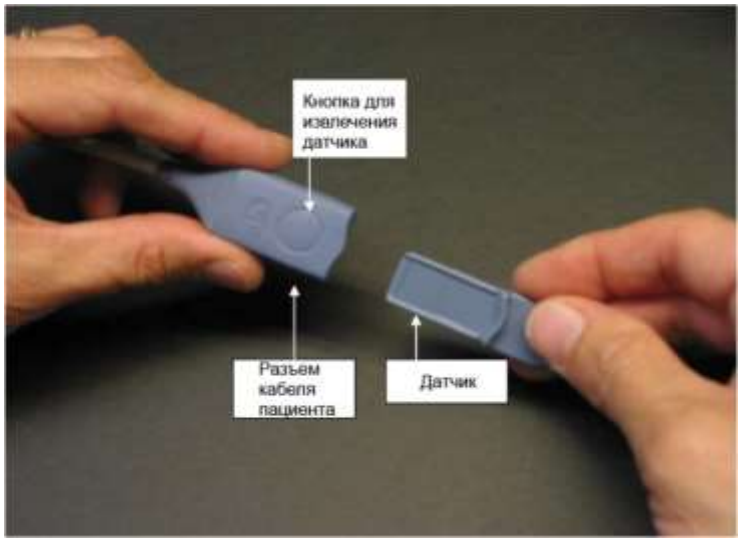



**Рисунок 143**

Для подсоединения датчика к кабелю пациента, разместите их, как показано на рисунке, и вставьте датчик в разъем кабеля пациента до характерного щелчка. При подключении датчика автоматически проводится проверка датчика.

5. Проверка датчика

Проверка датчика контролирует сопротивление контакта каждого электрода на BIS датчике с кожей пациента для того, чтобы убедиться, что показатели находятся в рамках допустимого диапазона, и датчик готов к мониторингу BIS. Проверка датчика происходит автоматически при подключении кабеля пациента и датчика к BISx. Пользователь также может провести такую проверку вручную, выбрав пункт в подменю BIS «Проверка датчика - Показать».

При проверке датчика на экране появляется сообщение “Проверяется...”. После окончания проверки на экране появляется основное окно и начинается процесс мониторинга.

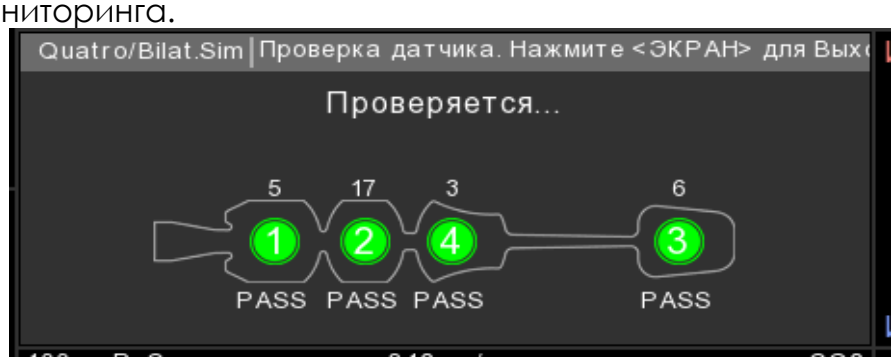



**Рисунок 144**

Если датчик не проходит проверку, или же проверка была запущена вручную пользователем, появляется окно проверки датчика. В этом окне графически отображается состояние каждого электрода датчика, приводятся величины сопротивления контактов каждого электрода (в кОм) и текущий статус электрода.



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

Цвет изображения электродов на рисунке в окне проверки датчика соответствует следующим состояниям:

**Пустой круг** – нет состояния. Проводится проверка электрода и его состояние отобразится через несколько секунд или электрод отсутствует в данном типе датчика.

**Зеленый круг** – Импеданс электрода в пределах допустимого. В случае, когда все изображения электродов зеленого цвета – датчик готов к мониторированию BIS.

**Красный круг** - Импеданс электрода находится за допустимыми пределами. Нажмите на края датчика, чтобы улучшить адгезию электродов к коже пациента, затем надавите на каждый электрод в течение 5 секунд, чтобы улучшить контакт. Проверьте все соединения. Если проблема остается, снимите датчик, тщательно очистите кожу и наложите датчик заново, или же наложите новый датчик.

**Серый круг** – Импеданс электрода невозможно определить из-за помех, вызываемых внешним источником. Мониторинг не начнется до тех пор, пока не будет устранен источник помех и электроды не пройдут проверку.




**Рисунок 145**

Если пользователь запустил проверку датчика и все электроды прошли ее, то все изображения датчиков вернутся к своему обычному цвету (зеленому) - датчик готов к использованию.

Статус каждого из электродов может быть:

**PASS** – Электрод проходит проверку, если его импеданс менее 7,5 кОм. Электрод заземления (электрод №2) должен иметь менее 30 кОм для прохождения проверки.

**HIGH** – Величина импеданса более 7,5 кОм (30 кОм для электрода заземления). Если суммарный импеданс электродов 1 и 3 и суммарный импеданс электродов 1 и 4 менее 30 кОм, проверка датчика считается успешно пройденной.

**NOISE (CLIP)**– Сигнал электрода выходит за пределы измеряемого диапазона.

**POOR CONTACT** – Электрод не контактирует с кожей пациента.



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

Нажатие кнопки «ОСНОВНОЙ ЭКРАН» позволяет выйти из окна проверки датчика до окончания самой проверки, однако для нормального мониторирования необходимо, чтобы проверка датчика была завершена успешно.

### 8.17.5 *Мониторинг BIS*

Для наблюдения за уровнем сознания пациента (BIS) монитор М300 отображает на своем экране непосредственно кривые ЭЭГ, окно BIS, часовой тренд изменения основных расчетных параметров канала BIS, строку состояния канала и тип используемого датчика.

### 8.17.6 *Тренды BIS*

Тренд позволяет наблюдать динамику изменения основных параметров канала БИС за последний час. На тренде могут отображаться, кроме самого BIS, кривые изменения EMG, SR, SQI (задается в меню).

### 8.17.7 *Окно отображения кривых BIS*

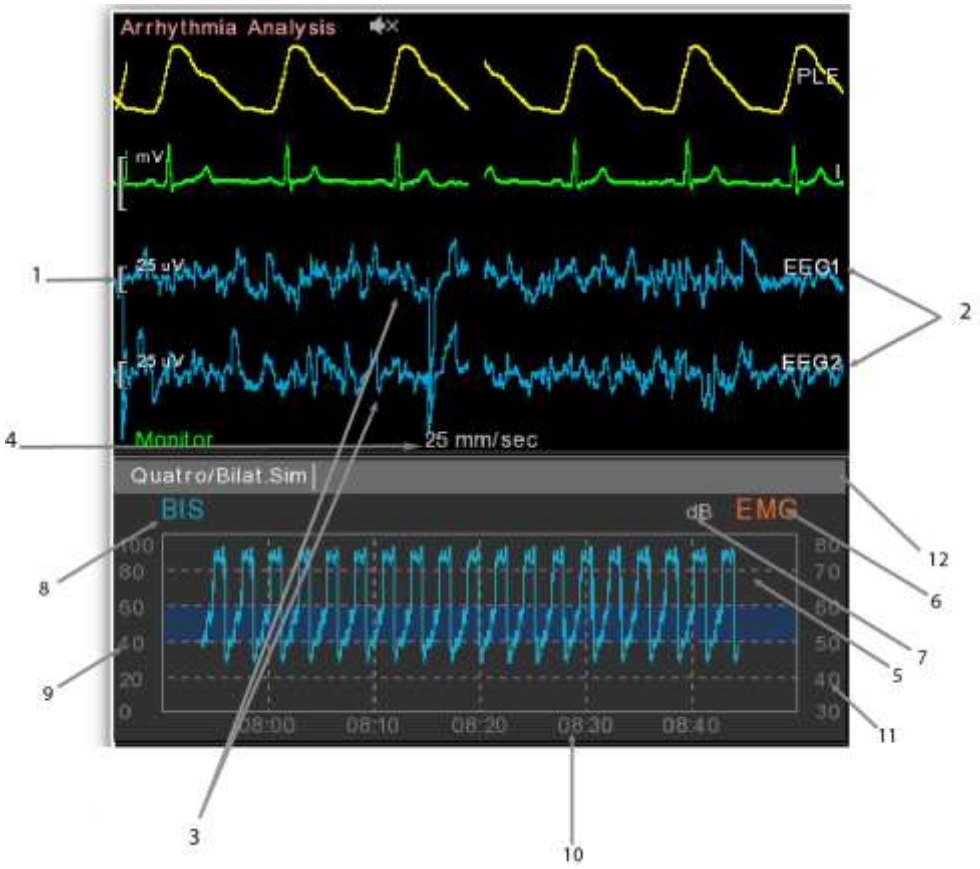



**Рисунок 146**

В окне отображаются следующие значения:

1. масштаб чувствительности ЭКГ-канала;
2. названия выводимых кривых;
3. основные кривые (ЭКГ, ПЛЕ, ИД (ИД1, ИД2, ИД3 и/или ИД4) ЭЭГ1 и/или ЭЭГ2);
4. скорость развертки кривой;



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

5. окно трендов BIS;
6. мониторируемый параметр (EMG);
7. единицы измерения (dB);
8. мониторируемый параметр (BIS);
9. значения BIS;
10. время;
11. значения EMG;
12. статусная строка.

**Примечание!** В режиме отображения ЭЭГ1 и/или ЭЭГ2 в окне кривых отображается только 4 кривые с возможностью выбора кривой мониторируемого параметра (ЭКГ, ПЛЕ, ИД (ИД1, ИД2, ИД3 и/или ИД4), ЭЭГ1 и ЭЭГ2)

### 8.17.8 *Принцип работы*

Датчик, помещаемый на голову пациента, передает сигнал ЭЭГ в BISx-модуль. BISx-модуль отфильтровывает данные, проверяет их на наличие артефактов, обрабатывает, используя цифровые технологии, и передает в монитор для отображения. Целью обработки ЭЭГ является извлечение характеристик из сложного сигнала для обеспечения более легкого распознавания изменений, происходящих в сознании пациента за время наблюдения. Данные отображаются на экране в соответствии с настройками, выбранными пользователем.




**Рисунок 147**

### 8.17.9 *BISx и кабель пациента*

BISx модуль принимает, фильтрует и обрабатывает ЭЭГ сигналы пациента. Он размещается рядом с головой пациента, где ЭЭГ сигнал наименее подвержен помехам, исходящим от другого медицинского оборудования.

BISx модуль изображен на рисунке. Длинный гибкий кабель модуля подключается к передней панели монитора. С помощью кабеля пациента BIS датчик подключается к BISx модулю.



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

Клипса крепления на BISx модуле используется для его удобной фиксации возле головы пациента.

Ни в коем случае не вскрывайте BISx модуль. При открытии может повредиться изоляция, которая защищает BISx модуль от попадания жидкости внутрь. Техническое обслуживание или ремонт должны осуществляться лишь квалифицированными специалистами.

### 8.17.10 *BIS датчик*

Датчик это одноразовый компонент системы мониторинга BIS и его нужно каждый раз менять после использования. О том, как подключать датчик к пациенту и системе мониторинга BIS, описано выше.

| **Уровень BIS** | **Клиническое состояние пациента** |
|---|---|
| 100 | Бодрствование<br>- Реакция на обычный голос |
| 80 | Легкая/Умеренная седация<br>- Возможная реакция на громкие команды или легкие толчки |
| 60 | Общая анестезия<br>- Низкая вероятность возврата в ясное сознание<br>- Невосприимчивость на вербальное раздражение |
| 40 | Глубокое гипнотическое состояние |
| 20 | Угнетение всплесков |
| 0 | Прямая линия ЭЭГ |



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

## 8.18 Измерение параметров центральной гемодинамики методом термодилюции

В результате измерения регистрируются следующие результаты:

- МОК (минутный объем крови или сердечный выброс);
- УВ (ударный выброс);
- СИ (сердечный индекс);
- УИ (ударный индекс);

При необходимости производится усреднение значений нескольких измерений.
Работа с каналом измерения параметров центральной гемодинамики методом термодилюции начинается с нажатия на поле «МОК» на основном экране прибора. После этого становится доступным окно «Параметры».

### 8.18.1 *Окно «Параметры»*

Данное окно предназначено для ввода параметров болюса, антропометрических данных пациента, вычислительной константы катетера Сван-Ганса, очистки записей результатов предыдущих измерений.

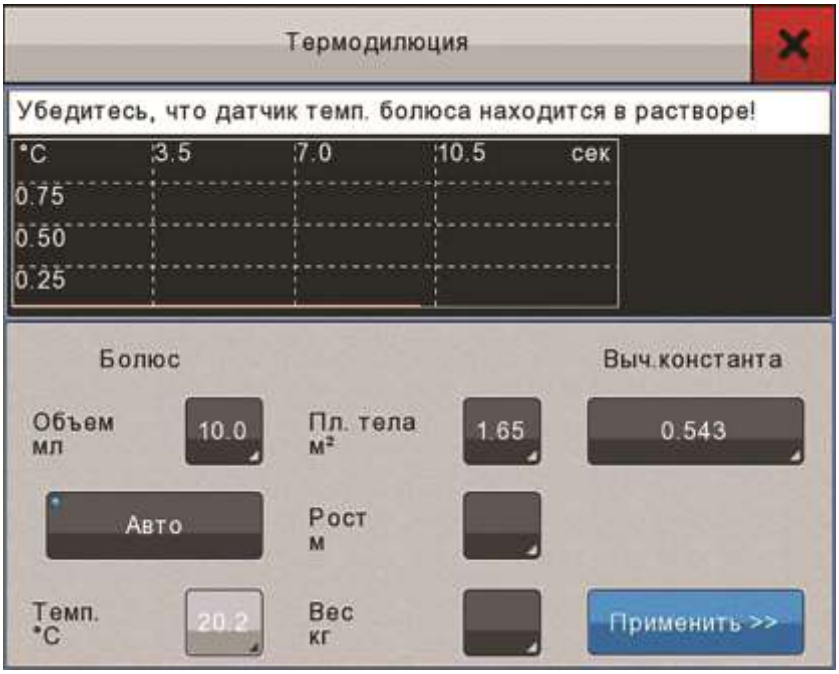



**Рисунок 148**

В окне «Параметры» проводятся следующие действия:

- При нажатии на какую-либо кнопку в окне «Параметры» она подсвечивается синим цветом, что означает, что кнопка активна и параметр может быть выставлен. Неактивная кнопка подсвечивается темно-серым цветом. Светло-серый цвет означает, что кнопка заблокирована.



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

- Напротив пункта «Объем, мл» в окошке вводится значение объема вводимого болюса (от 3 до 20 мл);

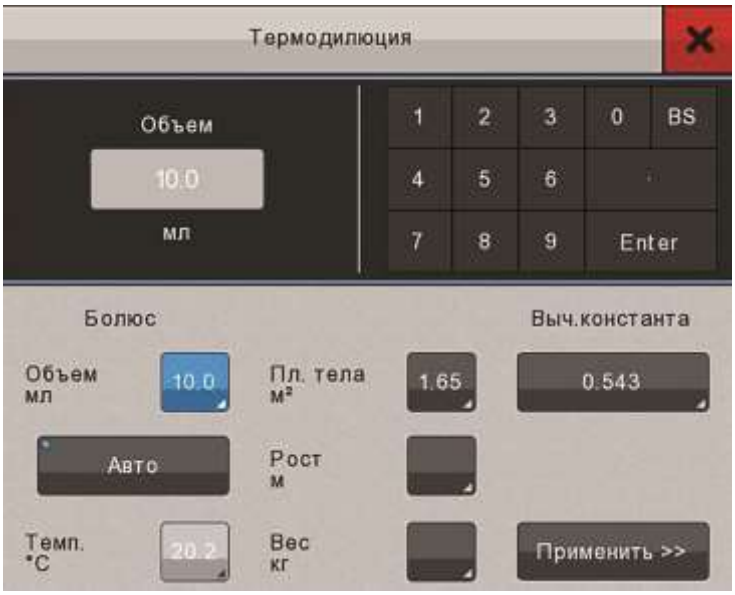



**Рисунок 149**

- Кнопка «Авто» служит для задания автоматического, либо ручного режима измерения температуры болюса. Кнопка имеет индикатор – кружок в левом верхнем углу, меняющий цвет при нажатии на кнопку (синий цвет индикатора - автоматическое измерение температуры болюса с помощью датчика температуры болюса, белый – необходимо вручную задать температуру болюса в окне ниже).

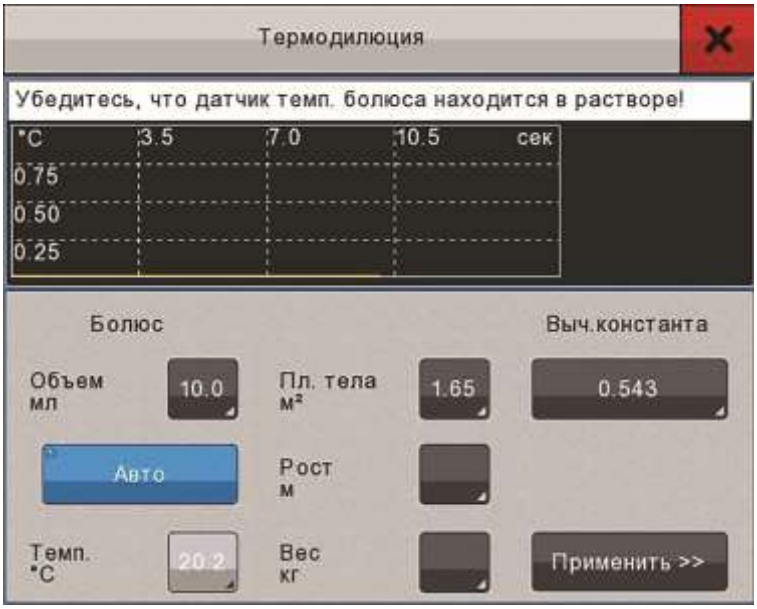



**Рисунок 150**



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

- Напротив пункта «Темп.°С» в окне, в случае автоматического режима измерения температуры болюса, выводится значение измеренной датчиком температуры болюса. При этом данное окно заблокировано и подсвечено светло-серым цветом.
- В случае ручного ввода температуры болюса при нажатии на данное окно оно становится активным и дает возможность пользователю ввести вручную температуру болюса.

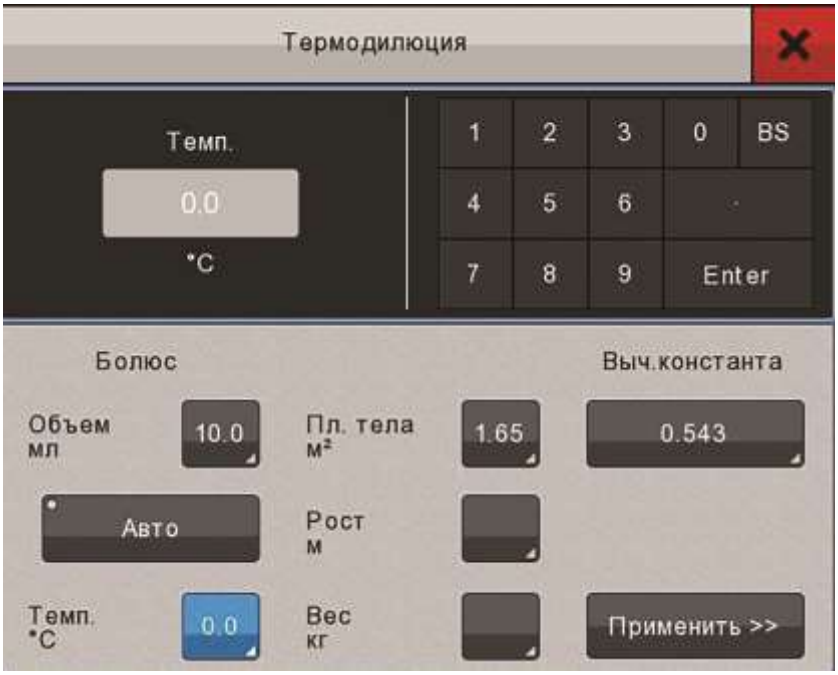



**Рисунок 151**

- Напротив пункта «Пл. тела», выводится результат подсчета площади тела пациента, исходя из введенных данных роста и веса на основе формул Gehan и George, или вводится значение площади, рассчитанное исследователем вручную.
- Напротив пункта «Вес, кг» в окошке вводится значение массы пациента (необходимо для расчета площади поверхности тела);
- Напротив пункта «Рост, м» в окошке вводится значение роста пациента (необходимо для расчета площади поверхности тела);
- Напротив пункта «Выч. константа» в окошке вводится значение вычислительной константы (указывается в сопроводительной документации к катетеру Сван-Ганса);
- Виртуальная кнопка «Применить» – при ее активации введенные данные будут использованы в расчетах.



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

При открытом окне «Параметры» в статусной строке окна «Термодилюция» выводятся следующие сообщения:

- «**Убедитесь, что датчик температуры болюса находится в растворе!**» – выводится, если ранее установлен режим измерения температуры болюса «Авто» (см. выше);
- **«Задайте температуру болюса вручную»** – выводится, если ранее установлен ручной режим измерения температуры болюса (см. выше);
- «Задайте температуру болюса вручную. Датчик не подключен!» – выводится при отключенном датчике температуры болюса.

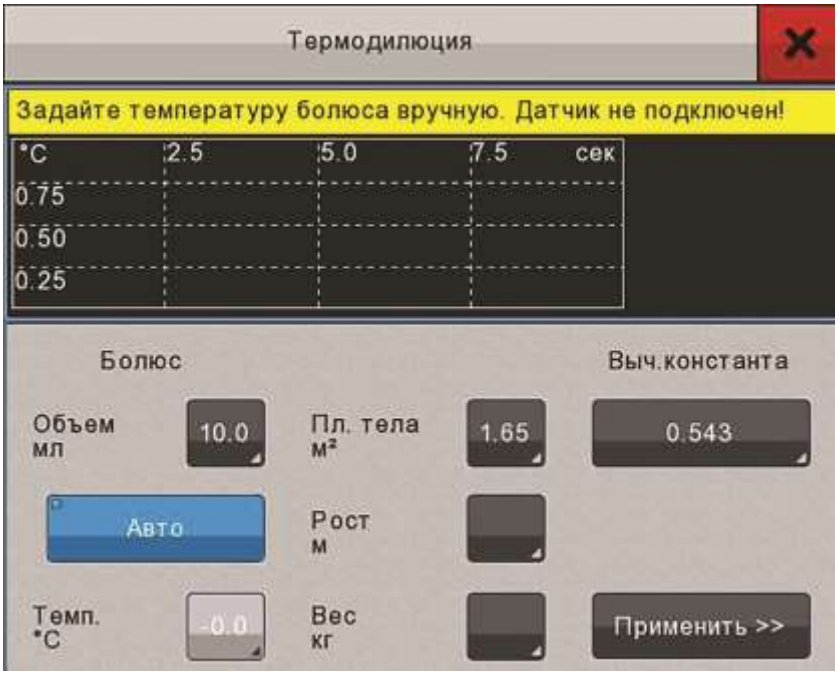



**Рисунок 152**

### 8.18.2 *Порядок ввода числовых данных в окне «Параметры»*

В открывающихся окнах производятся манипуляции с использованием КНОПКИ-МАНИПУЛЯТОРА или сенсорного экрана:

1. Вращая КНОПКУ-МАНИПУЛЯТОР, выберите окошко для ввода данных (окно визуализируется серым фоном, значение – белым цветом);
2. Нажатием на КНОПКУ-МАНИПУЛЯТОР активизируйте выбранное окошко или нажмите на виртуальную кнопку на дисплее;
3. При активации окошка с цифровыми значениями в окне появится строка ввода: цифры от 0 до 9, точка, значки «BS» и «Enter».
4. Вращением КНОПКИ-МАНИПУЛЯТОРА выберите необходимый пункт (синий фон, белые знаки), при этом: выбор и активация (нажатие



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

КНОПКИ-МАНИПУЛЯТОРА) цифр и точки приводит к вводу данных в окошко изменяемого параметра. Активация пункта «BS» удаляет выделенный знак (цифру или точку) в окошке изменяемого параметра. Активация пункта «Enter» подтверждает введение и закрывает строку ввода.

### 8.18.3 *Автоматическая регистрация температуры болюса*

Данная процедура проводится с использованием температурного датчика болюса. Опустите датчик температуры болюса в раствор, имеющий одинаковую температуру с температурой раствора болюса. Датчик должен находиться в растворе до начала измерения (до нажатия на виртуальную кнопку «Старт») не менее 1 минуты.

### 8.18.4 *Окно «Термодилюция»*

Данное окно активируется при нажатии на виртуальную кнопку «Применить» после ввода всех необходимых параметров, и предназначено для управления измерением, отображения процесса измерения и его результатов.

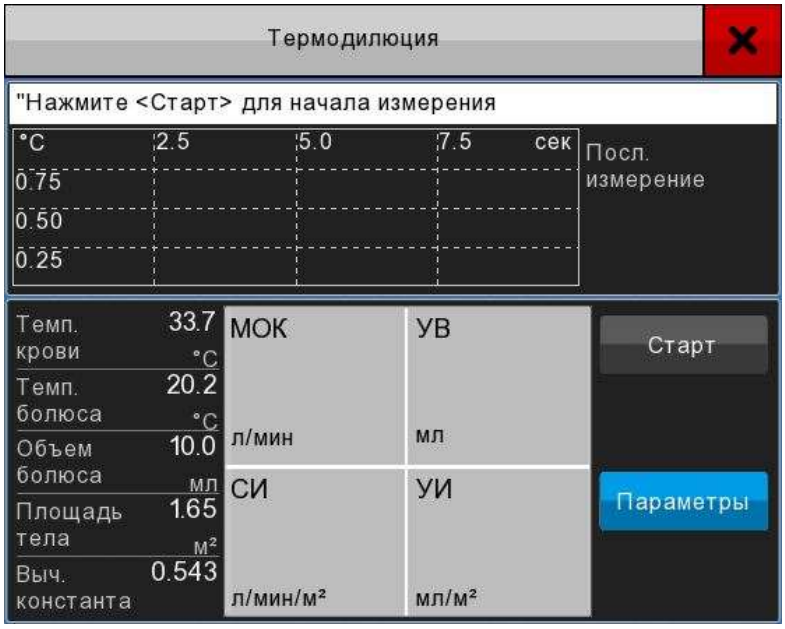



**Рисунок 153**

1. В рабочей области окна выводятся:
   - шкала кривой разведения для визуализации кривой разведения. Изменяет свой масштаб в процессе измерения;
   - введенные данные по болюсу и пациенту (внизу слева, белые знаки);



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

- результаты измерения (в белой рамке на сером фоне: названия параметров гемодинамики, единицы измерения, значения параметров (черные знаки));
- виртуальные кнопки управления «Старт/Стоп» и «Параметры»;
- **«Старт/Стоп»** - служит для запуска/досрочной остановки процесса измерения;
- **«Параметры»** - служит для открытия окна «Параметры». При запущенном процессе измерения редактирование параметров заблокировано;

2. В статусной строке выводятся сообщения, представленные в пункте «Тревожная сигнализация и выводимые сообщения».

Результаты последнего измерения отображаются до начала следующего.

### 8.18.5 *Подготовка к измерению*

1. Подключите **соединительный кабель** катетера Сван Ганца и кабель температурного датчика к соответствующим разъемам на передней панели измерительного модуля сердечного выброса, а модуль, в свою очередь, к универсальному разъему UniPort на правой боковой панели корпуса монитора М 300.






**Рисунок 154** **Рисунок 155**

2. Подготовьте и подключите **датчики инвазивного давления** к соответствующему разъему на передней панели измерительного модуля инвазивного давления, а модуль, в свою очередь, к универсальному разъему UniPort на правой боковой панели корпуса монитора М-300.



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

3. Активируйте каналы инвазивного давления.
4. Проведите **калибровку датчиков инвазивного давления**, как было описано в соответствующем разделе настоящего Руководства пользователя.
5. Вскройте систему с катетером термодилюции (катетер Сван-Ганса) в условиях асептики и подключите к разъему соединительного кабеля.
6. Подключите системы измерения инвазивного давления к канюлям катетера Сван-Ганса (ИД1 к канюле «DISTAL» - желтый патрубок, ИД2 к канюле «PROXIMAL» - синий патрубок). Заполните катетер Сван-Ганса гепаринизированным физиологическим раствором через системы инвазивного давления. Избегайте наличия пузырьков воздуха в просвете систем ИД и катетера Сван-Ганса.

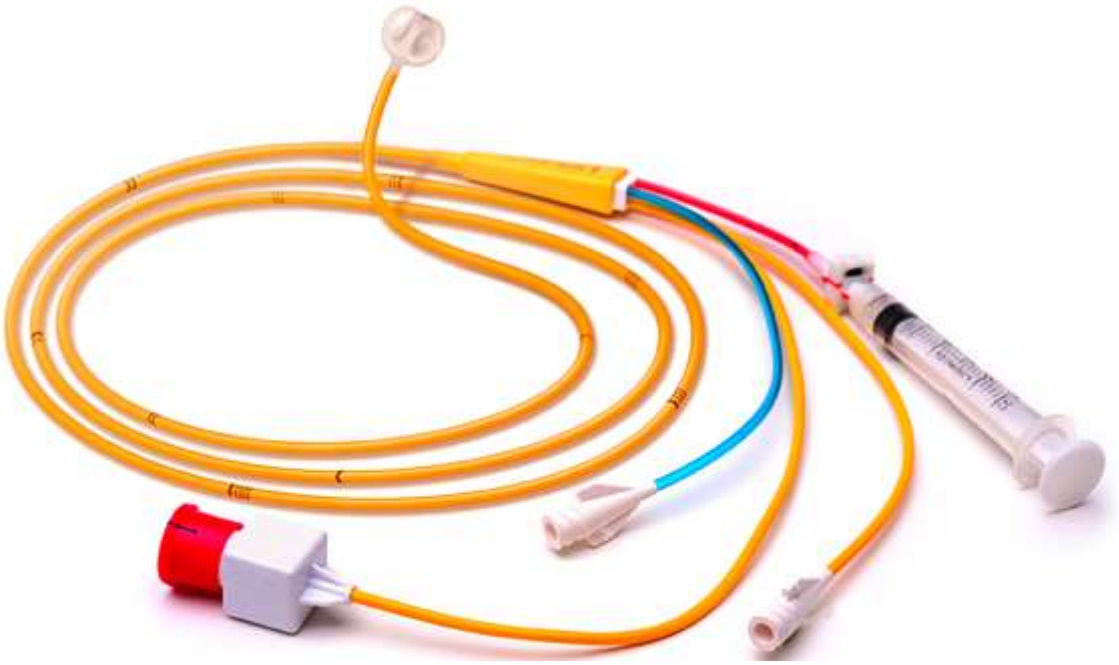


**Рисунок 156**

7. После подготовки датчиков к измерению установите катетер Сван-Ганса согласно методике установленной в больнице.

### 8.18.6 *Измерение*

1. После установки катетера Сван-Ганса активируйте пункт «Термодилюция» в подменю «Каналы» на экране монитора.
2. На экране откроется окно «Термодилюция» и автоматически над ним окно «Параметры». Введите необходимые данные.
3. Подтвердите данные нажатием на кнопку «Применить», обратите внимание на параметры температуры болюса. При автоматическом измерении температуры болюса – убедитесь, что датчик температуры находится в растворе.



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

4. В открывшемся окне «Термодилюция» активируйте виртуальную кнопку «Старт». После появления надписи в статусной строке «Введите болюс!» (фон зеленый, буквы красные) в течение 10 секунд начните введение болюса, пользуясь методикой установленной в больнице.

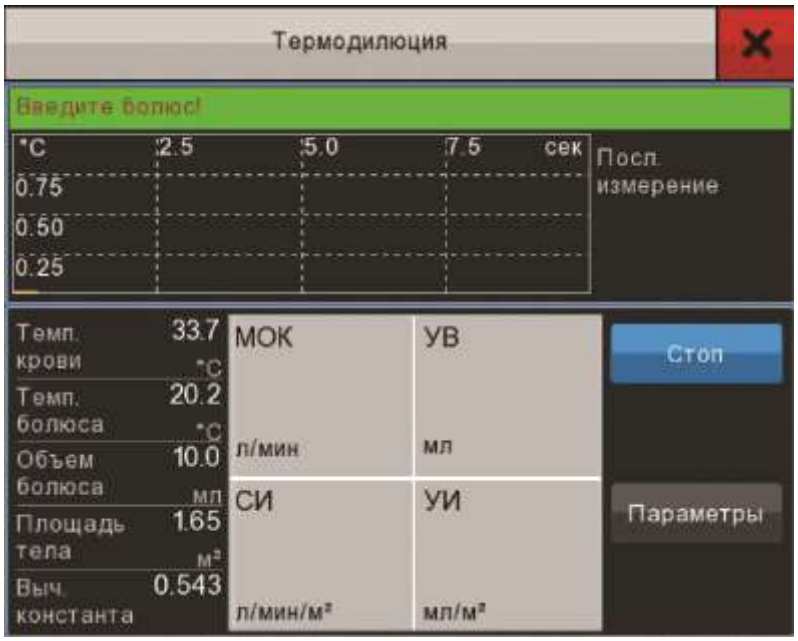



**Рисунок 157**

5. Если введение болюса не начато в течение 10 секунд в статусной строке окна «Термодилюция» появится сообщение об ошибке.

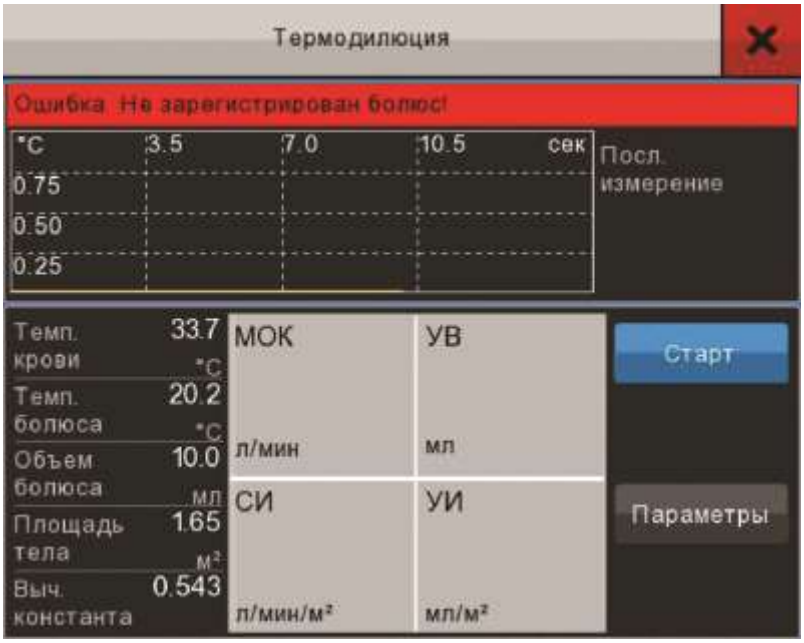



**Рисунок 158**



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

6. Если введение болюса начато вовремя, автоматически начнется измерение, ход которого отображается в окне «Термодилюция».

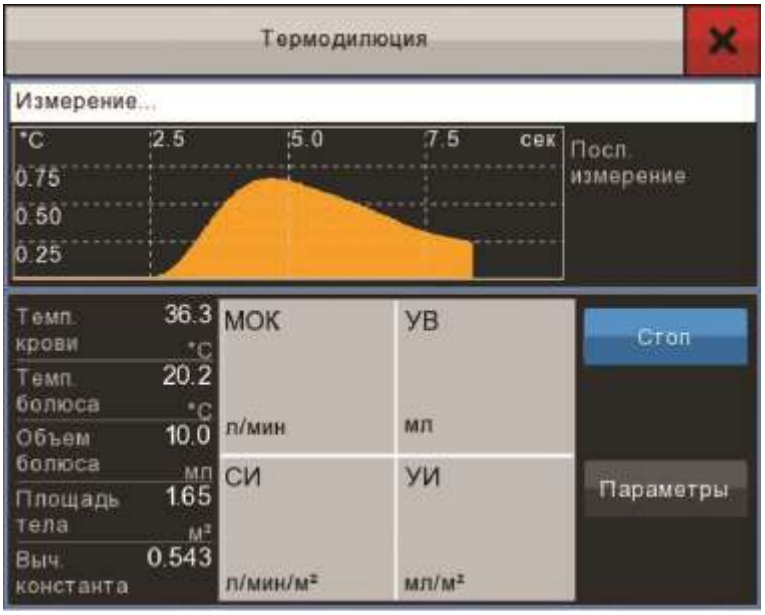



**Рисунок 159**

После окончания процесса измерения в окне «Термодилюция» отображаются измеренные и рассчитанные параметры центральной гемодинамики и канал готов к следующему измерению.

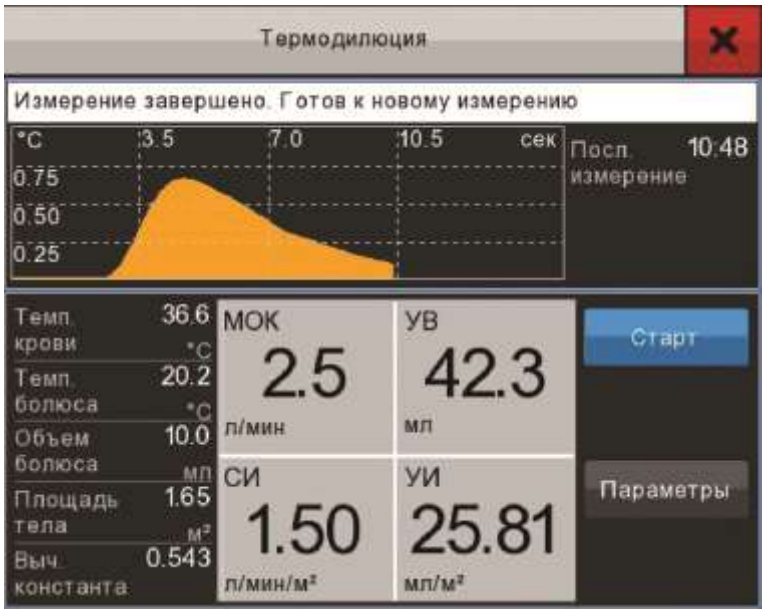



**Рисунок 160**



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

### 8.18.7 *Печать из режима «Термодилюция»*

На печать выводятся данные проведенного измерения из окна «Термодилюция» путем нажатия на кнопку «ПЕЧАТЬ», находящуюся на передней панели прибора.

При печати из окна «Термодилюция» на бумажный носитель выводятся:

- время и дата измерения;
- данные по болюсу и пациенту;
- результаты измерения;
- текущие мониторируемые показатели.



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

## 8.19 Мониторинг сердечного выброса методом импедансной кардиографии (ИКГ)

ИКГ модуль предназначен для непрерывного неинвазивного измерения сердечного выброса, основанный на измерении грудного био-электрического импеданса. Система позволяет оценить гемодинамический статус пациента и функции желудочков путем определения гемодинамических параметров, а также индексированные версии этих параметров.
Изменения объема и скорости крови в аорте вызывают изменения торакального импеданса. Мониторы обрабатывают эти изменения с помощью алгоритма адаптированного анализа физиологических сигналов.

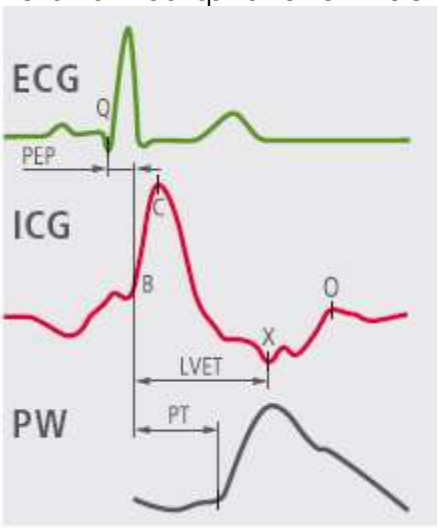



**Рисунок 161**

Q – начало желудочковой деполяризации;
PEP – период предизгнания;
B – открытие аортального клапана;
C – максимальный систолический поток;
X – закрытие аортального клапана;
O – открытие митрального клапана;
LVET – время изгнания левого желудочка;
PT – время распространения пульсовой волны.

С помощью данного модуля обеспечивается одновременная оценка центрального и периферического кровообращения.



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

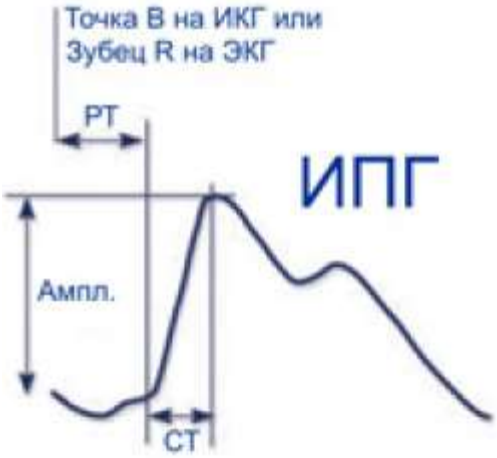



**Рисунок 162**

### 8.19.1 *Импедансная плетизмография*

Кровоток в периферических сосудах характеризуется временем распространения пульсовой волны, амплитудой и длительностью комплексов ИПГ. ИПГ используется для выявления патологических и фармакологических изменений периферического кровотока и может применяться для оценки мозгового кровотока.

### 8.19.2 *Измеряемые параметры*

Импедансная кардиография измеряет следующие гемодинамические параметры:

- TFC - торакальное содержание жидкости (обратная величина к грудному базовому импедансу);
- PEP – Фаза предизгнания;
- LVET - длительность периода изгнания крови из левого желудочка (время выброса левого желудочка);
- Индексы сократимости VI, ACI: Индекс скорости, Индекс ускорения;
- HR – ЧСС

Расчетные параметры:

- С.В., CO - ударный объем, сердечный выброс;
- HI – Индекс сократимости;
- STR - систолическое соотношение времени;
- SVRI - Индекс гемодинамического сопротивления в системных сосудах (требуется значение артериального давления);
- LCW - Работа левого предсердия (требуется значение артериального давления);
- С.И., CI - систолический индекс, сердечный индекс;
- SVR - Системное сосудистое сопротивление;
- LCWI - Индекс работы левого предсердия



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

### 8.19.3 *Область применения*

Применяется в следующих областях медицины:

- Мониторное наблюдение
- Отделение интенсивной терапии
- Отделение скорой помощи
- Сердечная недостаточность
- Анестезиология
- Отделение интенсивного ухода за больными
- Педиатрия

### 8.19.4 *Меры предосторожности и ограничения*

Измерительный прибор позволяет проводить измерения для взрослых пациентов в спокойном положении. Измеренные параметры могут быть использованы только при условии качественных ЭКГ и ИКГ сигналов.
Метод импедансной кардиография (ИКГ) основан на теоретической модели движения потока крови в грудной клетке (аорта).
Следующие условия могут отрицательно повлиять на точность ИКГ систем и являются относительными противопоказаниями к использованию систем ИКГ:
1. Септический шок
2. Регургитация аортального клапана и дефект перегородки
3. Тяжелый склероз аорты, аортального протеза
4. Тяжелая гипертензия (САД> 130 мм рт.ст.)
5. Аритмия
6. Тахикардия с ЧСС выше 200 ударов в минуту
7. Пациент с ростом ниже 120 см (48 '') или выше 230 см (90'')
8. Пациента весом менее 30 кг (67 фунтов) или больше, чем 155 кг (341 фунтов).
9. Движение пациента
10. Воздух в аорте
11. Одновременное использование электрических систем прижигания во время хирургических процедур
ИКГ модуль предназначено для проведения измерений на взрослых. При измерениях на младенцах и новорожденных, результаты могут быть не надежными.

### 8.19.5 *Описание устройства*

#### 8.19.5.1 *ИКГ кабеля пациента*

Кабель пациента для импедансной кардиографии содержит небольшую коробку, которая включает в себя кабель-разветвитель с интегрированной электроникой



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

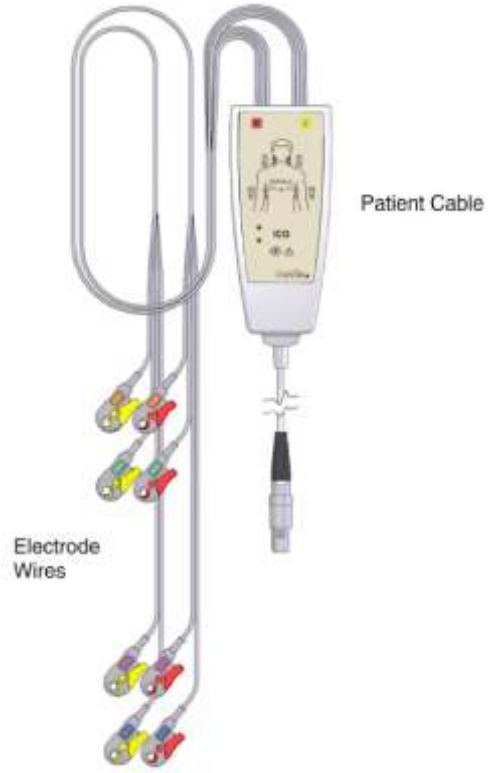



**Рисунок 163**




**Рисунок 164**

На кабеле пациента расположены индикаторы, отражающее его состояние: оранжевый и зеленый.

### 8.19.6 *Проведение измерения*

Для начала проведения измерений необходимо подключить кабель ИКГ к модулю ИКГ. Затем подключить модуль ИКГ в соответствующий разъем на панели монитора и включить канал ИКГ в меню прибора.
Далее, следуя схеме размещения электродов, установите электроды на теле пациента.



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

### **8.19.6.1** *Схема размещения ИКГ сенсоров*

Для проведения измерений с помощью модуля импедансной кардиографии на пациента необходимо наложить четыре сдвоенных датчика, как показано на рисунке ниже.

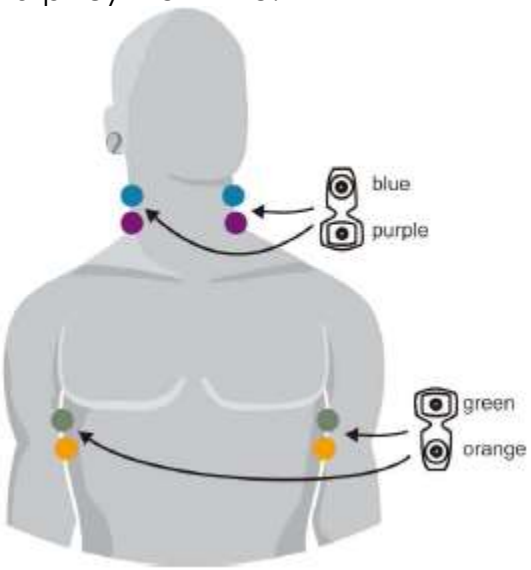



**Рисунок 165**

Эти датчики были разработаны специально для ИКГ модуля. Пара датчиков состоит из двух гелевых подушек, разной формы – круглой и прямоугольной. При этом ток проходит через круглую гелевую подушку, а сигнал измерения – через прямоугольную (которая имеет площадь поверхности на 60% больше, чем круглая, облегчая сигнал приема). Кроме того, эти датчики имеют фиксированное расстояние между излучающей и измеряющей гелевыми подушками.

1. Наложите один датчик с каждой стороны шеи пациента. Прямоугольная часть датчика должна быть расположена в корневой части шеи, круглая часть - в направлении мочки уха.
2.Прямоугольная часть датчика подключается к фиолетовому проводу, датчик с круглой гелевой подушкой подключается к голубому проводу.
3. Остальные два датчика наложите с каждой стороны грудной клетки пациента по подмышечной линии. Прямоугольная часть датчика расположена ближе всего к сердцу на уровне мечевидного точки. Круглая часть датчика помещается в направлении ног.
4. Подключите зеленый провод к прямоугольной части датчика и оранжевый провод - к круговой части датчика.



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

## 8.20 Мониторинг нейромышечной проводимости NMT

Полученные данные мониторинга нейромышечной проводимости позволяют производить оценку нейромышечной блокады, минимизировать дозу миорелаксантов, тем самым снизить вероятность неблагоприятных последствий после введения препаратов. Влияние нервно-мышечных блокирующих агентов контролируется датчиком методом измерения ускорения (акселеомиографии) движения мышц или визуальной оценки реакции мышечных сокращений в результате электрической стимуляции.
Нейромышечную проводимость оценивают по ответу мышцы на стимуляцию периферического нерва. После введения миорелаксанта мышечный ответ уменьшается пропорционально количеству заблокированных мышечных волокон. Таким образом, степень мышечного сокращения в ответ на стимуляцию отображает степень нейромышечной блокады.
Трехмерный датчик ускорения (акселерометр) служит для обнаружения и количественной оценки реакции мышцы на стимуляцию. Акселерометр интегрирован в специальный датчик, который надевается на большой палец пациента.

### 8.20.1 *Подготовка к работе.*

#### 8.20.1.1 *Подключение модуля и кабеля пациента*

Подключите модуль UniPort NMT к соответствующему разъему монитора М-300. Разъем UniPort расположен на правой боковой панели монитора. Затем необходимо подключить кабель пациента к UniPort модулю NMT. Кабель пациента состоит из двух зажимов для электродов и датчика-акселерометра.

#### 8.20.1.2 *Электроды*

Кабель пациента должен подключаться только к поверхностным электродам с помощью соединения «press-on». Необходимо использовать электроды, предназначенные для электростимуляции пациентов, совместимые с используемыми в настоящее время значениями стимуляции, и поэтому должны поддерживать напряжение до 300 В и максимальный ток 60 мА. Поверхность, контактирующая с пациентом, должна быть минимальной (например, 2 см²).

В случае непрерывного мониторинга наиболее часто используемой методикой считается стимуляция локтевого нерва и измерение ускорения в приводящей мышце большого пальца. Электроды необходимо располагать вдоль локтевого нерва на внутреннем плече около запястья. При использовании одиночных электродов они должны быть разнесены на 2-4 см.



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

Очень важно правильно расположить электроды, чтобы стимулировать нерв, а не мышцу**.**



**Рисунок 166**

### **8.20.1.3** *Расположение датчика*

При установке датчика убедитесь, что его кабель не испытывает натяжения на датчике или разъёме. Датчик должен свободно двигаться в соответствии с сокращениями мышцы.

Корпус датчика должен соответствовать форме руки и максимально соприкасаться с фалангой большого пальца.



**Рисунок 167**

### **8.20.1.4** ***Сопротивление кожи / импеданс***

Модуль автоматически проверяет сопротивление контакта электродов перед каждой попыткой стимуляции для того, что бы убедиться, что показатели находятся в рамках допустимого диапазона, и модуль готов к стимуляции. Если значение импеданса выше допустимого, стимуляция не будет выполнена. Значение сопротивления кожи (импеданс) отображается в окне канала индикатором в четырех разных цветах. Зеленый цвет означает хорошее значение импеданса, желтый – удовлетворительное значение для стимуляции, красный – стимуляция невозможна, серый цвет означает короткое замыкание контактов электродов кабеля пациента.



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

**Внимание!** Убедитесь, что на дисплее отображается зеленый символ импеданса электродов, иначе уровень электростимуляции не гарантирован. Если символ красный, то модуль не обеспечивает электростимуляцию.

**Примечание!** Очистка кожи пациента до расположения электродов значительно снижает сопротивление кожи. Поэтому пользователь должен убедиться, что кожа пациента очищена перед наложением электродов.

### 8.20.2 *Использование*

#### 8.20.2.1 *Основные принципы*

Модуль нейромышечной проводимости имеет 5 различных режимов стимуляции. Каждый из режимов имеет собственный набор настроек. В подменю канала пользователь может включить или выключить звуковое сопровождение стимуляции, настроить границы тревог, дополнительные настройки режима, а также запустить или остановить процесс стимуляции.

Важно соблюдать промежуток между стимуляциями. Время последней стимуляции отображается в окне NMT. При попытке запуска стимуляции, если безопасный период между стимуляциями не окончен – в окне будет отображен отсчет времени до окончания безопасного периода.

**Внимание!** Перед каждой стимуляцией прибор проверяет импеданс электродов, при недопустимом значении импеданса процесс стимуляции не начнется либо будет прерван.

Процесс стимуляции может быть запущен и остановлен нажатием клавиши «Старт/Стоп» в подменю канала.

Функцию «Старт/Стоп NMT» возможно установить в качестве "Горячей клавиши" для быстрого доступа с главного экрана

#### 8.20.2.2 *Режим TOF (Train of Four)*

Стимуляция TOF является одним из наиболее часто используемым видом стимуляции, включающей 4 импульса стимуляции (200 мкс) с интервалом 0,5 с.

Для начала измерения необходимо выбрать ток стимуляции (мА) соответствующий уровню анестезии, уровню блокировки мышечной проводимости и особенностей пациента.

Результатом измерения является соотношение 4-го отклика на стимуляцию по сравнению с первым (T4 / T1 TOF в %).

Если было установлено опорное значение TOF, то результатом измерения будет процентное соотношение T4 / Tref.



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

В случае, если измерено менее 4 ответов (1, 2 или 3), прибор отображает количество ответов из четырех.

**Внимание!** После стимуляции TOF, необходимо соблюдать безопасный период 12 секунд до возможности запуска следующей стимуляции.

#### 8.20.2.3 *Автоматический режим TOF*

Подменю «Интервал» используется для установки интервала стимуляции. Доступные варианты: Единожды, 15 с, 15 с, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин.

#### 8.20.2.4 *Установка опорного значения нейромышечной проводимости*

Установка опорного значения нейромышечной проводимости позволяет сохранить реакцию пациента на электрическую стимуляцию TOF, когда пациент находится под воздействием анестезии, но еще не подвержен действию миорелаксантов. Данное значение может быть полезно для оценки эффективности деполяризующего агента нервно-мышечной блокировки.

Для установки опорного значения, необходимо включить «TOF reference» в подменю канала, а затем запустить стимуляцию TOF. Первое удачное измерение, при наличии всех 4-х ответов на импульсы стимуляции, будет установлено как опорное значение и в окне канала появится соответствующий индикатор. Так же можно сохранить полученное значение TOF, как опорное, нажав клавишу «Запись» в подменю «TOF Reference».

Значение Tref рассчитывается как медиана от полученных ответов на стимуляцию. Значение Tref будет использоваться для вычисления T4 / Tref и будет отображаться для последующих измерений TOF.

#### 8.20.2.5 *Режим TET (TETANUS)*

Режим “TET” используется для стимуляции пациента в течение 5 секунд с частотой 50 Гц либо 100 Гц. Моторная реакция пациента не измеряется датчиком, а визуально оценивается врачом.

**Внимание!** После стимуляции TET необходимо соблюдать безопасный период 3 минуты до возможности запуска следующей стимуляции.

#### 8.20.2.6 *Режим DBS (Double burst stimulation)*

Двойная разрядная стимуляция состоит из двух последовательных стимулов частотой 50 Гц, длительностью 200 мс и интервалом 750 мс между ними. Стимуляция может содержать 2 («DBS 3.2») или 3 («DBS 3.3») импульса. По умолчанию используется «DBS 3.2», в подменю канала пользователь может изменить тип стимуляции. Моторная реакция пациента не измеряется датчиком, а визуально оценивается врачом.



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

**Внимание!** После стимуляции DBS необходимо соблюдать безопасный период 20 секунд до возможности запуска следующей стимуляции.

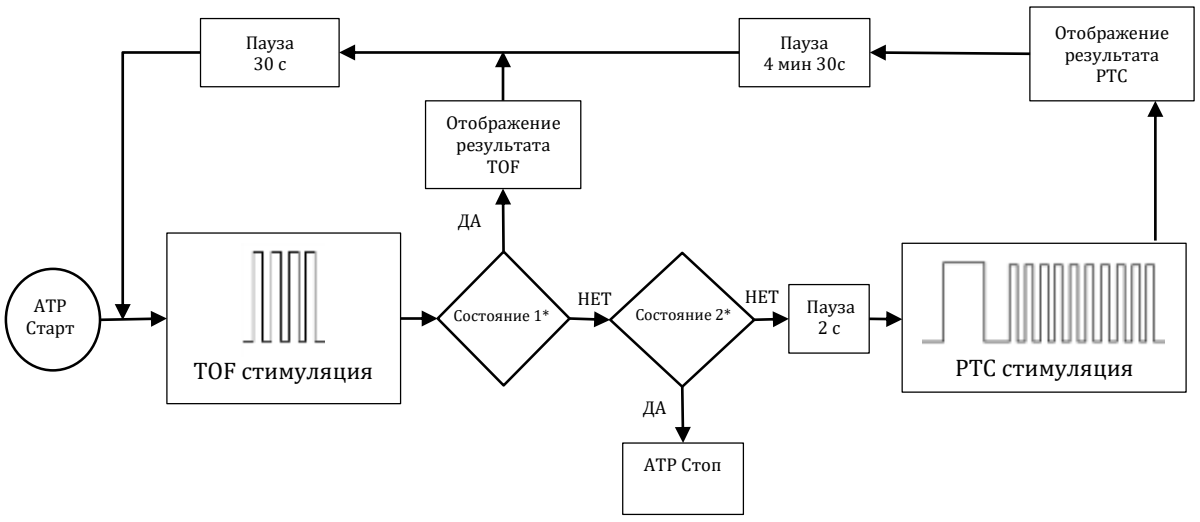
### 8.20.2.7 *Режим PTC (Post Tetanic Count)*

Режим посттетанического счета обычно используется для оценки глубокой нервно-мышечной блокады, или когда нет ответа на стимуляцию «TOF». Стимуляция «PTC» включает в себя 5-секундную стимуляцию «TETANUS» 50 Гц либо 100 Гц, после которой следует 3-секундная пауза, а затем 10 стимулов одиночной стимуляции «ST». По завершении стимуляции (продолжительность 18 секунд), прибор отображает количество обнаруженных мышечных реакций.

**Внимание!** После стимуляции PTC необходимо соблюдать безопасный период 3 минуты до возможности запуска следующей стимуляции.

### 8.20.2.8 *Режим ATP (Auto TOF + PTC)*

Автоматический режим стимуляции, который служит для измерения глубокой, средней, и легкой нервно-мышечной блокады. Режим состоит из комбинации режима «TOF» и «PTC» в зависимости от глубины блокады. Первоначально режим использует стимуляцию «TOF», и в случае получения менее 3 ответов на импульсы стимуляции, следует стимуляция «PTC». Более подробно алгоритм работы отображен на блок схеме ниже. Результат измерения отображается в окне NMT, и зависит от режима стимуляции.




*Состояние 1: Более трех ответов на стимуляцию TOF?
*Состояние 2: 4 ответа были измерены в предыдущем цикле стимуляции TOF?



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

**Внимание!** В случае, если есть ответ на стимуляции TOF, следует безопасный период 30 секунд, а затем измерение повторяется.

В случае получения менее 3х ответа на стимуляции TOF, следует стимуляция PTC, а затем безопасный период 5 минут.

#### 8.20.2.9 *Режим ST*

Это простейшая форма стимуляции, приводящая к единичному сокращению мышц. Моторная реакция пациента не измеряется датчиком, а визуально оценивается врачом.

Данный режим имеет три типа стимуляции:

- Одиночная стимуляция (Единожды);
- Автоматическая 1 сек – стимуляция каждую секунду;
- Автоматическая 10 сек - стимуляция каждые 10 секунд.

**Внимание!** После стимуляции ST необходимо соблюдать безопасный период 1 секунда до возможности запуска следующей стимуляции.



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

## 8.21 Мониторинг амплитудно-интегрированной электроэнцефалографии (аЭЭГ)

Очень многие новорожденные дети в настоящее время нуждаются в мониторинге церебральной функции. В странах с развитой медициной мониторингу подвергается каждый новорожденный с даже минимальными подозрениями на нарушение церебральных функций, которые могут произойти как вследствие генетических факторов, так и в результате осложнений при беременности и родах.

Наиболее действенным методом диагностики степени поражения головного мозга новорожденного является сегодня амплитудно-интегрированная электроэнцефалография (аЭЭГ).

Как правило, для проведения мониторинга аЭЭГ используется 2 - 4 биполярных ЭЭГ-отведения. Запись производится от нескольких часов, до нескольких суток, в зависимости от цели обследования.

В основе метода аЭЭГ – специально разработанный компьютерный алгоритм оценки изменений во времени амплитуды волновой электрической активности мозга в диапазоне 2 – 15 ГЦ, который включает полулогарифмическое амплитудное сжатие, выпрямление и уплотнение биоэлектрического сигнала мозга в непрерывном режиме.

Ценность метода аЭЭГ состоит в том, что при определенных нарушениях деятельности центральной нервной системы тренд аЭЭГ принимает строго определенную форму (так называемый паттерн аЭЭГ), который может быть далее легко интерпретирован специалистом.

На голове пациента располагают электроды по определенной схеме:



**Рисунок 168**



**Рисунок 169**

Используются преимущественно гидрогелевые, либо игольчатые электроды. Гидрогелевые электроды компактны, полностью атравматичны, удобны для установки, но имеют определенные ограничения по длительности использования (24-72 часа). Кроме того, при температуре тела меньше 36 градусов, а также при проведении гипотермии, гель частично теряет электропроводность и физико-химические свойства.



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



**Рисунок 170**



**Рисунок 171**

Электроды подключаются к датчику аЭЭГ, который, в свою очередь, подключается к монитору пациента М-300.




**Рисунок 172**

Прибор способен отслеживать и записывать сигнал ЭЭГ и одновременно проводить амплитудно-интегрированный анализ активности мозга - aEEG .

Метод дает графический результат, который очень прост для понимания и интерпретации у людей без неврологического образования или опыта чтения ЭЭГ-записей.

Графики могут генерироваться отдельно для каждого активного электрода. Наблюдаемая активность мозга также может быть объединена на одном графике для всей контролируемой области головы или разбита на полусферы.



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

Размещение электродов на голове пациента

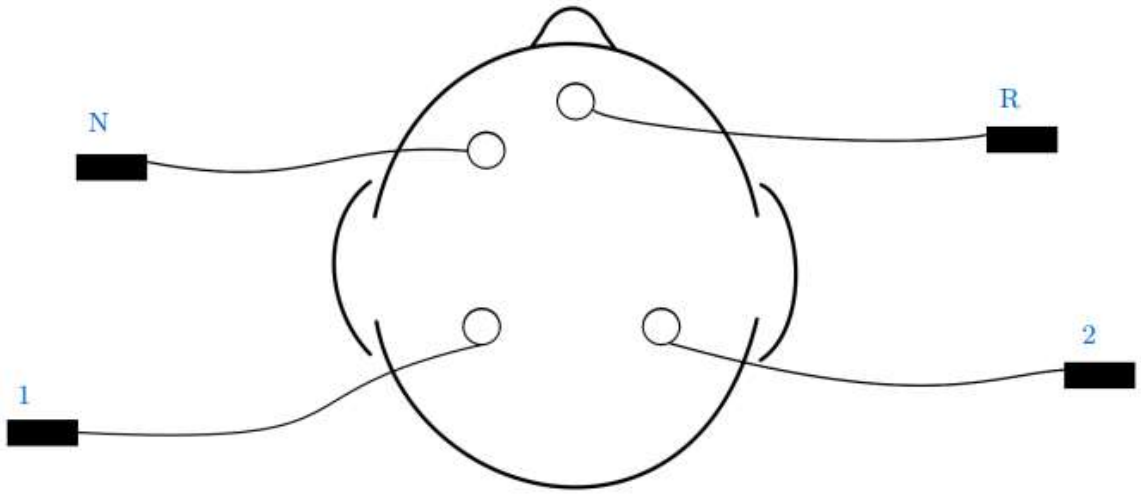



**Рисунок 173**

Анализ аЭЭГ и методы генерации тенденций не налагают никаких правил относительно того, как электроды должны быть размещены на голове пациента. Врач или техник могут поместить их по своему усмотрению - в соответствии с тем, что они хотели бы проанализировать. Чаще всего используются два активных электрода, каждый из которых помещается в одно полушарие - особенно когда мы имеем дело с маленьким пациентом.

При подключении электродов неоюходимо следовать правилам безопасности. Перед началом осмотра рекомендуется проверить импеданс электродов и очистить контактное место.

### 8.21.1 *Запуск измерения.*

Мониторинг сигналов аЭЭГ начнется после включения и настройки канала и продолжится до тех пор, пока канал не будет выключен.

RH - отображается один график, соответствующий выбранному каналу

LH - отображается один график, соответствующий выбранному каналу

RH и LH - отображаются одновременно два графика, отмеченные символами RH и LH в левом верхнем углу. Они представляют собой тренды активности - соответственно - левого и правого полушарий.

Avg - показан один график, отражающий тенденцию активности всего мозга. Если мы регистрируем сигналы с более чем одного электрода аЭЭГ, все они вносят вклад в график тренда аЭЭГ.



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

### 8.21.2 *Тренд сигнала аЭЭГ.*

Значения тренда сигнала ЭЭГ представлены в полулогарифмической шкале: для сигналов до 10 мкВ шкала линейна, для более высоких - логарифмическая. Это решение позволяет лучше анализировать сигналы с малой амплитудой.

### 8.21.3 *Импеданс.*

Значения импеданса могут быть представлены двумя способами:

• индикатор с цветом, соответствующим значению импеданса

• как график (опция не выбрана по умолчанию)

В режиме отображения канала представленное значение импеданса соответствует импедансу соответствующего канала, в режимах DUAL и Avg - максимальное значение полного сопротивления всех подключенных каналов (наименее благоприятный случай).

### 8.21.4 *Паттерны аЭЭГ*

Система позволяет изменять диапазоны окраски, приспосабливаясь к конкретному случаю, особенно к преждевременной физиологической зрелости младенцев.

Нормальная активность (Continuous)

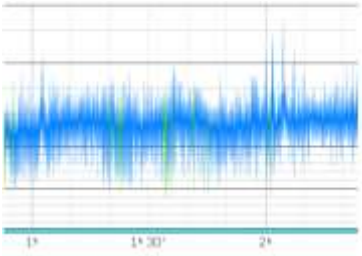


**Рисунок 174**

Непрерывная электрическая активность, колеблющаяся между 5 и 50 мкВ, считается правильной (N-нормальная). Это нормально для новорожденного. Пример действия представлен на графике. Синий цвет доминирует.

Прерывистая запись.

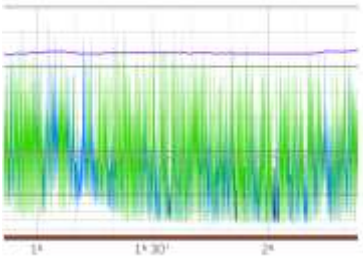


**Рисунок 175**



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

Разрывная запись по сравнению с нормальной активностью имеет большую вариабельность минимальной амплитуды. Периоды относительной биоэлектрической тишины прерываются волнами различной морфологии и частоты. Большую часть времени амплитуда не превышает 5 мкВ, периодически может превышать 10 мкВ. Временно пониженная амплитуда приводит к более широкому диапазону тенденции ЭЭГ. Запись может быть стандартной для новорожденного ребенка или может быть результатом применения медикаментов.

Депрессия головного мозга.

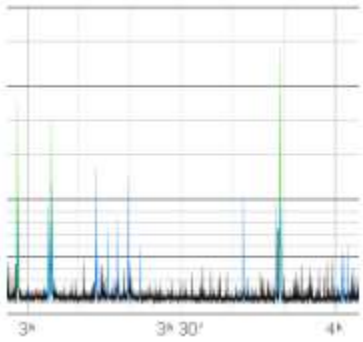


**Рисунок 176**

Электрическое напряжение записи не поднимается выше 5-10 мкВ, черный доминирует (со стандартными настройками цвета) и всегда означает патологию.

Вспышка - Подавление

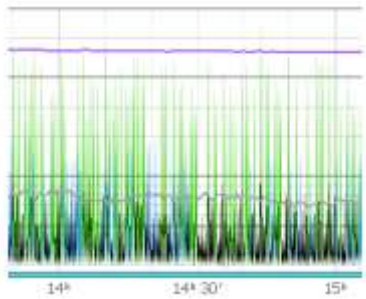


**Рисунок 177**

Запись небольших вариаций с амплитудой ниже 5 мкВ со случайными всплесками с амплитудой более 25 мкВ. Принимая во внимание количество разрядов, запись может быть разделена на BS + (более 100 разрядов в час) и BS- (менее 100 разрядов в час). Запись может быть стандартной для недоношенных младенцев, рожденных чрезвычайно рано, но должна улучшиться в течение следующих дней (так называемое ускорение зрелости). Эта запись всегда патологична для полноценного ребенка. В тенденции ЭЭГ при стандартных настройках цвета доминируют зеленый и черный.



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

Эпиподобная активность.

Эпиподобная запись показывает высокую амплитуду, которая не опускается ниже 50 мкВ и ее легко заметить из-за красного цвета тренда (со стандартными настройками цвета). Так называемые зубы пилы являются примером такого типа записи, когда минимальная амплитуда циклически увеличивается выше 25 мкВ, что указывает на увеличение активности мозга и возможный переход к эпи-подобной записи.

Межполушарная асимметрия

Если вы заметили асимметрию полусферы, вы должны тщательно проверить расположение электродов. Чаще всего асимметрия вызвана расположением асимметричного электрода (включая эталонный электрод), большой разностью импеданса между электродами или различиями в износе электродов. Если замеченная асимметрия не вызвана ни одним из них, требуется полное обследование ЭЭГ или изображения центральной нервной системы и функциональные исследования.



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

# 9 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИСПЛЕЙ

## 9.1 Спецификация

Название: Монитор центральный медицинский МСМ-22
Диагональ дисплея: 22 '' (55,88 см)
Тип дисплея: цветной ЖК-дисплей
Разрешение экрана: 1920x1080
Источник питания: 110 - 230В, 50/60Гц
Интерфейсы: HDMI
Класс защиты: IP32

## 9.2 Передняя и левая боковая панели




**Рисунок 178**

На левой стороне монитора (рисунок выше) расположены следующие элементы:
1. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ.
2. Разъем питания.

## 9.3 Общее описание

Дополнительный дисплей МСМ-22 позволяет визуализировать дополнительную информацию с монитора пациента М-300.

Эта информация может быть:
- Значения мониторируемых параметров.
- Волновые кривые мониторируемых параметров.
- Дополнительные окна: Мини-Тренды, Усредненный Qrs, QTc.
- Общая информация: информация о пациенте, состояние сети, состояние батареи, состояние громкости сигнала, время.

Также дополнительный экран может дублировать всю информацию с монитора пациента. Поддержка технологии UniScreen.



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

## 9.4 Подключение дополнительного дисплея

Используя HDMI кабель, подключите дополнительный дисплей к разъему HDMI на боковой панели монитора М-300. Включите дополнительный дисплей и монитор пациента, нажав кнопку включения/выключения. После загрузки системы убедитесь, что на дополнительном экране отображаются данные с монитора пациента.

## 9.5 Конфигурация дополнительного экрана

Нажмите кнопку «Экран 2», чтобы активировать меню конфигурации экрана 2




**Рисунок 179**

После нажатия на данную кнопку активируется окно конфигурации второго экрана, с помощью которого пользователь может полностью независимо сконфигурировать отображение информации на втором экране.




**Рисунок 180**



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

# 10 РАБОТА В СОСТАВЕ ЦЕНТРАЛЬНОЙ СТАНЦИИ

Центральная станция и связанные с ней проводными или беспроводными каналами передачи прикроватные мониторы предназначена для выполнения следующих операций:

- изменения настроек монитора с центральной станции;
- выбора необходимого количества М-300 для визуализации из общего списка подключенных мониторов;
- поддержки 2-х дисплеев (с разрешением 1280x1024) при работе с 32 мониторами;
- одновременной визуализации на одном из системных дисплеев центральной станции информации, поступающей от 16-ти прикроватных мониторов;
- отображения в реальном времени всех параметров (зависит от конфигурации монитора) поступающих от М-300 и волновых кривых – не менее 2-х кривых для одного монитора при совместном наблюдении и до 9 кривых для одного выбранного монитора;
- «заморозки» отображаемых кривых для выбранного монитора;
- записи отобранной пользователем информации в базу данных (БД) – 30 с. Отрезки ЭКГ и до 72 часов трендов;
- непрерывной записи (продолжительность до 72 часов) в БД девяти волновых кривых для каждого монитора;
- автоматического распознавания (с автоматическим сохранением 20-ти секундных отрезков ЭКГ в БД) вида аритмии и нарушений сердечного ритма;
- автоматического определения и визуализации ST-сегмента;
- автоматического фиксирования, отображение и ведения БД событий и тревог (не менее 1000 для каждого монитора);
- ввода, редактирования и хранения идентификационных данных о пациенте;
- чтение из мониторов, записи в БД, просмотра и документирования трендов и параметров ВСР (вариабельности сердечного ритма);
- статистической обработки записей трендов;
- ведения текущей и архивной (сохраняется информация о пациентах после их выписки) БД;
- документирования результатов наблюдения за пациентом на лазерном и термопринтерах;
- установки автоматической распечатки на термопринтере ленты с информацией до 20 секунд 2-х кривых ЭКГ при возникновении тревоги высокого приоритета.

Накопленные данные мониторинга и данные о пациенте могут быть переданы на другой монитор через центральную станцию или непосредственно с монитора на монитор.



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

# 11 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ И ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## 11.1 Указание мер безопасности

**Внимание!** Не включайте монитор, не ознакомившись с инструкцией по эксплуатации.

К эксплуатации допускается персонал, изучивший инструкцию по эксплуатации.

Для работы с сетевым питанием допускается использование только шнура питания сетевого, входящего в комплект поставки монитора.

Условия эксплуатации монитора должны исключать попадание любых посторонних предметов, частиц и жидкостей (металлической пыли, проволоки, воды, растворов и т.п.) внутрь основного блока и принадлежностей.

В случае нарушения этого условия эксплуатацию монитора (или соответствующей части) СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЬ до полного восстановления электробезопасности, которое может быть проведено только специалистом, осуществляющим обслуживание монитора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ составных частей монитора (основных блоков, рабочих частей):

- с открытым или поврежденным корпусом;
- с поврежденными кабелями или разъемами;
- при попадании внутрь прибора посторонних предметов, частиц, жидкостей.

## 11.2 Транспортирование и хранение

Монитор транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Условия хранения монитора – в фирменной упаковке, кроме складов железнодорожных станций, в пределах температурного диапазона от +10°С до +40°С.

## 11.3 Общие указания по эксплуатации

После распаковки осмотрите монитор, проверьте его комплектацию в соответствии с комплектом поставки и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

**Примечание!** В случае транспортирования монитора в условиях повышенной влажности или низких температур выдержите его в транспортной упаковке на протяжении 8 ч в теплом сухом помещении.



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

Монитор должен эксплуатироваться в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от +10 до +40°С;
- относительная влажность до 98% при 25°С.

Токопроводящие части электродов и их соединителей, предназначенные для рабочих частей, включая нейтральный электрод, не должны соприкасаться с другими токопроводящими частями, в том числе с землей.

При питании монитора от сети в процессе эксплуатации он должен подключаться только к исправным сетевым розеткам.

**Внимание!** Запрещено использование нескольких комплектов ЭКГ – электродов, связанных с разными мониторами на одном пациенте ввиду суммирования токов утечки и возможного превышения их допустимого значения.

**Примечание!** При наличии у пациента электрокардиостимулятора кардиограмма может иметь зубцы, соответствующие электрокардиостимулятору и искажающие естественные QRS-комплексы.

При использовании дефибриллятора не допускается контакта электродов дефибриллятора с электродами монитора.

Калибровка измерительных каналов (кроме канала ИД, капнографии и газового модуля) осуществляется на предприятии-изготовителе и дополнительная калибровка пользователем не требуется.

Применение электрохирургического аппарата и дефибриллятора не влияет на работу монитора.

Для проверки исправности функционирования монитора и принадлежностей используются симуляторы биомедицинских сигналов в соответствии с описанием, прилагающимся к симулятору.

Для проверки визуальных и звуковых сигналов тревоги по каждому из каналов необходимо включить демонстрационный режим и установить такие пределы срабатывания тревоги по каждому из каналов, верхний и нижний пределы которой ниже и выше соответствующих пределов срабатывания тревоги в демонстрационном режиме. Затем необходимо проконтролировать появление визуальных и звуковых сигналов тревоги.



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

После окончания работы следует ВЫКЛЮЧАТЬ монитор. Выполнение этой рекомендации продлит срок службы лампы подсветки графического дисплея.

**Внимание!**

Во время хранения и эксплуатации:

- оберегайте монитор и принадлежности от падений и ударов, от воздействия прямых солнечных лучей, едких веществ и других агрессивных факторов среды;
- не устанавливайте монитор вблизи работающих отопительных устройств и в помещениях с повышенной влажностью;
- не вскрывайте мониторы;
- не допускайте хранения монитора с критически разряженным аккумулятором.

### 11.4 Подготовка к работе

Установите монитор в удобном для работы положении.
Подключите монитор к сети, имеющей рабочее заземление.
Подключите датчики к соответствующим разъемам монитора.
Установите необходимые датчики и электроды на теле пациента в соответствии со схемой размещения.
Подключение к монитору и установка на теле пациента датчиков допускается и во время работы, по мере необходимости.

### 11.5 Порядок работы

Для работы с внешним электропитанием или зарядки аккумулятора подключите к разъему на боковой стенке монитора сетевой шнур, а затем подключите его к сети переменного тока 110-230 В, 50/60 Гц или бортовой сети автомобиля через DC/AC-преобразователь, входящий в комплектацию.

**Внимание!**

Перевод монитора с внешнего питания на внутреннее и обратно осуществляется без выключения монитора!

Свечение индикатора электропитания зеленым цветом свидетельствует о наличии внешнего питания.

---

**Примечание!**

Включив монитор с внешним питанием, обязательно проконтролируйте состояние индикатора электропитания — в случае свечения индикатора питания желтым цветом, работа монитора будет осуществляться за счет разряда аккумулятора.

---

Проверьте надежность соединений в разъемах цепи внешнего питания (сетевой шнур, сетевая розетка и т.д.) и добейтесь включения внешнего питания (индикатор горит зеленым цветом).



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

Включите монитор – для этого необходимо нажать на кнопку включения/выключения ⏻ и удерживать ее 2-3 секунды до включения монитора (кнопка включения находится на левой боковой панели монитора). На дисплее появится изображение окон вывода информации.

В начале работы монитором производится тестирование памяти. В случае повреждения памяти монитора на экране индицируется следующее сообщение: «Повреждение памяти». В этом случае персонал должен обратиться в организацию, производящую сервисное обслуживание монитора.

При несоответствии мониторного времени или даты действительным, необходимо откорректировать данные с помощью подменю «Время».

Выберите режим измерений, используя пункт меню «Пациент», подменю «Режим»: «Неонат.» – для новорожденных, «Детский» - для детей, «Взрослый» – для остальных возрастных групп.

Регулировка уровня громкости сигнализации и звукового сопровождения пульса устанавливается через меню.

Подзарядка аккумулятора осуществляется автоматически при работе монитора от внешнего источника питания.

### 11.6 Работа от аккумулятора

На левой боковой панели монитора расположен разъем для подключения сетевого шнура питания. При отсоединении сетевого шнура от монитора происходит переключение источника электропитания монитора с внешнего на внутренний.

Переход монитора с внешнего питания на внутреннее и обратно осуществляется автоматически без выключения монитора.

Подзарядка аккумулятора осуществляется автоматически при работе монитора от внешнего источника питания.

Монитор снабжен встроенной системой контроля состояния аккумулятора и зарядного устройства.

Контроль уровня заряда/разряда аккумулятора осуществляется с помощью символа «Индикация заряда аккумулятора», размещенного в верхнем информационном поле дисплея монитора, уровень «наполненности» символа в виде батареи соответствует уровню заряда аккумулятора.

При значительном снижении емкости аккумулятора (не более 10 мин. до автоматического выключения монитора) индикатор питания от аккумулятора желтого цвета переходит в режим мигания;



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

При критическом снижении емкости аккумулятора (не более 5 мин. До автоматического выключения монитора):

- включается звуковой сигнал переменной тональности;
- символ «Индикация заряда аккумулятора» становится красным и переходит в режим мигания.

При появлении этих сигналов, во избежание выхода из строя аккумулятора, необходимо немедленно подключить его к внешнему источнику питания.

Время работы прибора от аккумулятора зависит от размера экрана, количества активированных каналов и режимов мониторинга. В случае снижения времени работы прибора от полностью заряженного аккумулятора до 1 часа, следует обратиться к производителю или в сервисный центр для его замены.

---

**Примечание!** При снижении заряда аккумулятора ниже критического уровня монитор автоматически отключится.

---

### 11.7 Установка настроек по умолчанию

Настройки по умолчанию
Заводские настройки канала ЭКГ по умолчанию:
- чувствительность – 10 мм/мВ;
- скорость – 25 мм/с;
- фильтр 50/60 Гц – вкл.;
- режим фильтрации ЭКГ – мониторный;
- определение водителя ритма – выкл.



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

# 12 УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для очистки и дезинфекции вашего оборудования, используйте средства и методы, описанные в этой главе. Гарантия не распространяется на мониторы, поврежденные вследствие использования не утвержденных средств.

Республиканское унитарное предприятие «Медтехноцентр» не гарантирует эффективность перечисленных химических средств или методов, которые используются как средство для контроля инфекции. Проконсультируйтесь с отделением контроля инфекции или Эпидемиологии в своем лечебном учреждении.

## 12.1 Основные положения

Необходимо предохранять от пыли и грязи основной блок прибора и комплектующие.
Необходимо внимательно проверить оборудование после очистки и дезинфекции на предмет повреждения.
Перед отправкой прибора в сервисный центр его необходимо очистить и продезинфицировать.
Необходимо соблюдать следующие основные меры предосторожности:

**Внимание!**

Не используйте растворы, содержащие спирты.

При обработке прибора всегда используется наименьшая допустимая концентрация дезинфицирующего раствора.

Не допускайте попадание жидкости внутрь корпуса основного блока.

Не опускайте какие-либо части прибора в жидкость.

Никогда не используйте абразивные материалы (такие как стальная стружка или другой шлифовальный материал).

Никогда не используйте отбеливатель.

**Примечание!** При попадании жидкости на прибор, аккумулятор или аксессуары, необходимо обратиться в сервисную службу или к сервисному инженеру Республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр».

## 12.2 Очистка

Очистка основного блока и комплектующих производится тканью без ворса, смоченной водным раствором моющего средства (температурой до +40°С), например: 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющих средств.

**Внимание!** Не используйте сильные растворители (ацетон, трихлорэтилен), спирты!



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

С особой осторожностью обрабатывается экран основного блока прибора, так как он более чувствителен к методам грубой очистки, чем корпус. Не допускается попадание жидкости внутрь корпуса прибора во время очистки. Не допускается попадание воды или моющего раствора в разъемы прибора. Разъемы протираются вокруг, а не сверху.

### 12.3 Дезинфекция

Рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств.

**Внимание!**

При обработке прибора всегда используется наименьшая допустимая концентрация дезинфицирующего раствора

Не смешивайте дезинфицирующие растворы, так как в результате могут образоваться опасные жидкости и газы.



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

## 13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Техническое обслуживание направлено на обеспечение готовности медицинской техники к эксплуатации, предупреждение сбоев в их работе, поддержание параметров медицинской техники в пределах, определённых эксплуатационной документацией.

***ВНИМАНИЕ!*** При техническом обслуживании изделия может возникнуть риск поражения электрическим током.

Для защиты персонала от возможных рисков необходимо:

- работы по обслуживанию проводить при соблюдении требований безопасности согласно (п.11);
- техническое обслуживание прибора проводить только при отключенном от сети электропитании.

Ежедневное техническое обслуживание проводят лица, эксплуатирующие прибор.

Техническое обслуживание включает в себя:

- внешний осмотр;
- санобработку внешних поверхностей;
- зарядку аккумулятора.

Внешний осмотр производят ежедневно.

При проведении внешнего осмотра необходимо:

- оценить состояние соединительных кабелей и сетевого шнура;
- проверить крепление разъемов;
- состояние органов управления и индикации;
- целостность корпусов основного блока, рабочих частей, исправность изоляции.

Зарядку аккумулятора проводят перед каждым длительным сеансом автономной работы, а во время длительных перерывов в использовании прибора – один раз в 3 месяца.

Замена аккумулятора осуществляется при выработке его ресурса.

Все основные виды работ по техническому обслуживанию и ремонту (замена деталей и комплектующих) осуществляются только представителями республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр» в соответствии с «Инструкцией о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники», утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.10.2006 №78 (в редакции Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь 26.02.2020 № 11) и включают в себя следующие основные виды работ (услуг):

- контроль технического состояния;
- периодическое техническое обслуживание;
- техническое обслуживание с периодическим контролем.

**Примечание!** Ремонт прибора и сервисное обслуживание, осуществляется только на предприятии-изготовителе.



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

Возможные неисправности и способы их устранения.

| Неисправность | Причина | Способ устранения |
|---|---|---|
| 1. Монитор не включается | Неисправна розетка электропитания (при питании от сети переменного тока) | Устраните неисправность розетки электропитания |
| | Неисправен монитор | Обратитесь к изготовителю |
| 2. Монитор выключился | Разряд аккумулятора, равный или ниже критического | Зарядите аккумулятор |
| 3. Индикация надписи: «Повреждение памяти» | Повреждение памяти монитора | Обратитесь к изготовителю |
| 4. Неверное измерение SpO2 | Неверная установка датчика SpO2 | Установите правильно датчик SpO2 |
| | Повреждение датчика SpO2 | Обратитесь к изготовителю |
| 5. Неверное измерение ЭКГ | Неверная установка кабеля отведений или электродов | Установите правильно кабель отведений или электроды |
| | Плохой контакт ЭКГ электродов с кожей пациента | Используйте физраствор или ЭКГ-гель |
| | Повреждение кабеля ЭКГ | Обратитесь к изготовителю |
| 6. Неверное измерение температуры | Повреждение датчика температуры | Обратитесь к изготовителю |
| 7. Неверное измерение НИАД | Пережатие шланга | Устраните пережатие шланга |
| | Повреждение шланга или компрессионной манжеты | Обратитесь к изготовителю |
| 8. Неверное измерение ИД | Наличие воздуха в гидравлической системе | Удалите воздух из гидравлической системы |
| | Датчик ИД неоткалиброван | Откалибруйте датчик ИД |
| | Неисправна система ИД | Обратитесь к изготовителю |
| 9. Неверное измерение концентрации газов | Повреждение газового модуля | Обратитесь к изготовителю |
| 10. Не работает принтер | Принтер неисправен | Обратитесь к изготовителю |



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

# 14 ТРЕВОЖНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ

Монитор снабжен многоуровневой звуковой и визуальной сигнализациями в соответствии со стандартом ISO/IEC 9703-2 по всем контролируемым параметрам, по состоянию датчиков и состоянию встроенного аккумулятора и зарядного устройства.

Система тревог подразделяется:

- По категориям: состояние пациента, состояние прибора.
- По типу: визуальная (изменение цвета, мигание) и звуковая (звуковой сигнал).
- По приоритетам: «Предупреждение», «Опасность», «Кризис», «Информационная».

Тревога по состоянию прибора имеет более низкий приоритет по сравнению с тревогой по состоянию пациента.

## 14.1 Звуковая и визуальная сигнализация

Тревоги по состоянию пациента и прибора имеют различное звуковое сопровождение (тональность и модуляция), а также различные, не пересекающиеся поля на дисплее для вывода визуального сообщения:

- сообщения по состоянию пациента выводятся в окнах параметров и на полях для волновых кривых;
- сообщения по состоянию прибора выводятся на информационном поле дисплея и панели управления.

Статус сигнализации:

 визуальная и звуковая сигнализации выключены (зачеркнутый красным крестиком серый треугольник)

 информационная (зачеркнутый красным крестиком серый динамик)

 предупреждение (серый треугольник)

 опасность (желтый треугольник)

 кризис (красный треугольник)

В зависимости от уровня приоритета (степени опасности) тревоги отличаются звуковым и визуальным сопровождением.

Характеристики звуковых тревог в стандарте ISO/IEC 9703-2



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

| УРОВЕНЬ ПРИОРИТЕТА | ЗВУКОВОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ | ВИЗУАЛЬНОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ |
|---|---|---|
| КРИЗИС | Монотонный сигнал: три + два сигнала в звуковом пакете | Мигающий параметр, символ тревоги –красного цвета |
| ОПАСНОСТЬ | Монотонный сигнал с тремя одиночными сигналами в звуковом пакете | Мигающий параметр, символ тревоги –желтого цвета |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Низкий приоритет сигнала тревог | Мигающий параметр, символ тревоги – серого цвета. |
| ИНФОРМАЦИОННАЯ | Не подается | Сообщение серого цвета, символ тревоги – серого цвета |

Пользователь имеет возможность самостоятельно устанавливать приоритет тревог по контролируемым параметрам, используя пункт меню ТРЕВОГА, а также по аритмиям, используя пункт АРИТМИИ.
Прибор подает соответствующий звуковой и/или визуальный сигнал тревоги (в зависимости от установленного пользователем приоритета) в следующих случаях:

- при выходе показаний контролируемых параметров за установленные пределы – задержка 10 секунд;
- при отсутствии или неправильной установке пульсоксиметрического датчика, датчика температуры, ЭКГ-электродов и компрессионной манжеты НИАД – появляется информационное сообщение в окне соответствующего параметра;
- при отсутствии или критическом ослаблении пульсовой волны; – надпись «НЕТ ПУЛЬСА».
- при отсутствии или исчезновении кардиокомплексов – надпись АСИСТОЛИЯ;

**Примечание!** АСИСТОЛИЯ всегда имеет приоритет КРИЗИС, и данный приоритет не может изменяться пользователем.

- при неудачном измерении артериального давления неинвазивным методом;
- при обнаружении аритмии;
- при критическом состоянии встроенного аккумулятора и зарядного устройства.

Пределы срабатывания сигнализации по контролируемым параметрам устанавливаются пользователем в опции мониторируемого показателя.

Тревога состояния заряда аккумулятора описана в разделе «Работа от аккумулятора».



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

Характеристики визуальных тревог

| УРОВЕНЬ ПРИОРИТЕТА | ЦВЕТ СООБЩЕНИЯ | ЧАСТОТА СООБЩЕНИЙ | РАБОЧИЙ ЦИКЛ |
|---|---|---|---|
| ВЫСОКИЙ | Красный | 2 Гц | 40% |
| СРЕДНИЙ | Желтый | 0,6 Гц | 40% |
| НИЗКИЙ | Серый | постоянная | 100% |

Уровень звуковой мощности не превышает 56 дБа.

**Заводские уровни сигналов тревог по умолчанию:**

| Параметр/Режим | | Взрослый | Детский | Неонатальный |
|---|---|---|---|---|
| ЧСС | | 50 – 140 мин$^{-1}$ | 50 – 140 мин$^{-1}$ | 100 - 180 мин$^{-1}$ |
| ST сегмент | | -0.2 - +0.2 мВ | -0.2 - +0.2 мВ | --- |
| ЧЖЭ | | 10 мин$^{-1}$ | 5 мин$^{-1}$ | --- |
| Пульс | | 50 – 140 мин$^{-1}$ | 50 – 140 мин$^{-1}$ | 100 - 180 мин$^{-1}$ |
| $SpO_2$ | | 88 – 100 % | 88 – 100 % | 88 – 99 % |
| PI | | 0,3 - 19 | 0,3 - 19 | 0,3 - 19 |
| Температура | | 35.5 – 38.5 °C | 35.5 – 38.5 °C | 35.5 – 38.5 °C |
| ЧД | | 8 – 30 мин$^{-1}$ | 8 – 30 мин$^{-1}$ | 30 – 100 мин$^{-1}$ |
| АПНОЭ | | 20 с | 20 с | 10 с |
| $EtCO_2$ | | 30 – 50 мм.рт.ст | 30 – 50 мм.рт.ст | 30 – 50 мм.рт.ст |
| НИАД | Сист | 90 – 160 мм.рт.ст | 70 – 120 мм.рт.ст | 40 – 90 мм.рт.ст |
| | Диа | 50 – 90 мм.рт.ст | 40 – 70 мм.рт.ст | 20 – 60 мм.рт.ст |
| | Средн | 70 – 130 мм.рт.ст | 50 – 100 мм.рт.ст | 30 – 70 мм.рт.ст |
| ИД АРТ, ДБА, ДЛЖ | Сист | 90 – 160 мм.рт.ст | 70 – 120 мм.рт.ст | 55 – 90 мм.рт.ст |
| | Диа | 50 – 90 мм.рт.ст | 40 – 70 мм.рт.ст | 20 – 60 мм.рт.ст |
| | Средн | 70 – 110 мм.рт.ст | 50 – 90 мм.рт.ст | 35 – 70 мм.рт.ст |
| ИД ДЛА | Сист | 10 – 35 мм.рт.ст | 24 – 60 мм.рт.ст | 24 – 60 мм.рт.ст |
| | Диа | 0 – 16 мм.рт.ст | -4 – +4 мм.рт.ст | -4 – +4 мм.рт.ст |
| | Средн | 0 – 20 мм.рт.ст | 12 – 26 мм.рт.ст | 12 – 26 мм.рт.ст |
| ИД ЦВД, ДЛП, ДПП, ДПЖ, ВЧД | Средн | 0 – 10 m мм.рт.ст | 0 – 4 мм.рт.ст | 0 – 4 мм.рт.ст |

**Примечание!** При создании нового профиля пациента уровни тревог устанавливаются по умолчанию в соответствии с установленной возрастной категорией.



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

Изменение значений уровней сигналов тревог по умолчанию возможно с применением инструментальных средств только на предприятии-производителе.

### 14.2 Отключение сигнализации

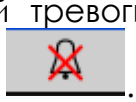
Для удобства работы в операционных палатах предусмотрено выключение звуковой сигнализации на 1, 2, 3, 5, 10 и 15 мин или до Следующего События. Для этого нужно нажать один или два раза на кнопку «ТРЕВОГА» соответственно. На информационном поле появится перечеркнутый серый треугольник  с отсчетом времени в качестве сигнала напоминания.

Возникновение в течение этого времени новой критической ситуации с более высоким приоритетом автоматически включает сигнализацию.

При выборе отключения сигнализации до Следующей тревоги, тревога автоматически сработает при возникновении новой опасной ситуации.

АСИССТОЛИЮ или Технические тревоги можно отключить только на определенный период времени (1, 2, 3, 5, 10 и 15 мин).

**Примечание!** ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ТРЕВОГИ может быть отключена, используя пункт подменю «Тревога» соответствующего параметра выбором значения «Предупреждение». Режим отключения звуковой сигнализации индицируется символом “перечеркнутый динамик” в верхнем углу данного параметра. В этом режиме работает только визуальная сигнализация.

Также есть возможность полного отключения звуковой тревоги с помощью меню «Тревоги», активировав подменю «Звуковая тревога». При отключении всей звуковой тревоги в верхнем правом углу монитора появиться сигнал напоминания .

**Внимание!**

Неправильная установка пределов срабатывания сигнализации может привести к неправильной ее работе!

При использовании других мониторов пациента в одном помещении есть вероятность возникновения опасности, связанной со срабатыванием системы сигнализации от других мониторов.

Время задержки срабатывания сигнала тревоги после возникновения ситуации, ведущей к тревоге, не превышает 5 с (30 мс).



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

Задержка между возникновением сигнала тревоги и моментом видео- или аудио- визуализацией не превышает 5 с (30 мс).

Время для генерации технического сигнала тревоги не превышает 5 с (30 мс).

После прекращения события, генерирующего сигналы тревоги, визуальные и звуковые сигналы тревоги выключаются.

Обратите внимание на установленные по умолчанию системные сигналы тревоги для рабочих каналов мониторинга во избежание возникновения опасности при неправильной установке этих сигналов.

При работе с центральной станцией подключенный к ней монитор может посылать данные по срабатыванию сигналов тревоги. Центральная станция и ее части могут быть размещены не в окружении пациента. Для передачи сигналов используются проводные средства связи.

При работе мониторов с Центральной станцией времена задержки срабатывания сигнала тревоги начиная от различных моментов возникновения ситуаций, ведущих к тревоге, до различных точек согласно п.6.4.2 IEC 60601-1-8 не превышает 5 с.

В случае нарушения коммуникации между подключенными мониторами и Центральной станцией, ЦС генерирует технический сигнал тревоги.
В случае нарушения коммуникации между подключенными мониторами и Центральной станцией в случае отключения ранее визуальной и звуковой сигнализации, возникшей в результате появления предыдущей опасности, ЦС и монитор генерирует технический сигнал тревоги.



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

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СПИСОК ТРЕВОЖНЫХ СООБЩЕНИЙ

| Сообщение | Канал | Описание | Индикация |
|---|---|---|---|
| **Канал выключен** | ЭКГ, $SpO_2$, ИД, ЧД, Темп, $CO_2$, Газ.модуль, BIS, МОК | выводится в окне при выключенном канале | надпись серого цвета |
| **Кабель не подключен** | ЭКГ, ЧСС | отсутствиt контакта кабеля ЭКГ с поверхностью тела пациента (отображается на месте значения ЧСС) | надпись серого цвета |
| **Асистолия** | ЭКГ, ЧСС | отсутствие QRS комплексов в течении времени больше, чем порог асистолии | красным цветом в режиме мигания, выводится вместо значения ЧСС, монотонный сигнал: 3+2 сигнала в звуковом пакете |
| **Датчик снят** | $SpO_2$, ИД, Темп, $CO_2$ | предупреждение о снятии (отключении) датчика | серого цвета в режиме мигания, звуковой сигнал низкого приоритета |
| **Датчик неисправен** | $SpO_2$ | предупреждение о неисправности $SpO_2$ датчика | надпись серого цвета |
| **Нет пульса** | $SpO_2$, ЧСС | информация об отсутствии пульса | красным цветом в режиме мигания, звуковой сигнал в зависимости от приоритета тревог |
| **Канал выключен, модуль неисправен** | $SpO_2$ | при неисправном канале $SpO_2$ | надпись серого цвета |
| **Ошибка датчика. Переподключите или замените датчик** | $SpO_2$ | предупреждение о неисправности $SpO_2$ датчика или не правильном его подключении | надпись серого цвета |
| **ИЗМЕРЕНИЕ** | НИАД | при измерении артериального давления | серого цвета в режиме мигания |
| **Утечка воздуха** | НИАД | при утечке воздуха из манжеты или трубки системы НИАД | серого цвета в режиме мигания |
| **Окклюзия** | НИАД | при окклюзии в системе НИАД (напр. Перегиб трубки) | серого цвета в режиме мигания |
| **Нет манжеты** | НИАД | при отсоединенной манжете или трубки системы НИАД | серого цвета в режиме мигания |
| **Критич. Давл.** | НИАД | при превышении максимально допустимого уровня давления | серого цвета в режиме мигания |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Артефакты** | НИАД | при значительных воздействиях на манжету во время измерения | серого цвета в режиме мигания |
| **Превыш. Время** | НИАД | при превышении лимита времени измерения | серого цвета в режиме мигания |
| ****Ошибка**** | НИАД | любая другая помеха измерению | серого цвета в режиме мигания |
| **Слабый пульс** | НИАД | алгоритму ПО сложно выделить пульсацию пациента из-за слабого пульса, неправильно одетой манжеты или неправильно подобранного размера манжеты | серого цвета в режиме мигания |
| **Нет первого отведения** | ЧД | при отсутствии контакта электродов первого отведения с телом пациента | серого цвета в режиме мигания, звуковой сигнал низкого приоритета |
| **Нет первого и второго отведения** | ЧД | при отсутствии контакта электродов первого и второго отведения с телом пациента | серого цвета в режиме мигания, звуковой сигнал низкого приоритета |
| **Нет второго отведения** | ЧД | при отсутствии контакта электродов второго отведения с телом пациента | серого цвета в режиме мигания, звуковой сигнал низкого приоритета |
| **АПНОЭ** | ЧД, $CO_2$, Газ.модуль | при отсутствии дыхания (изменения импеданса грудной клетки, изменения концентрации углекислого газа на вдохе и выдохе) | красным цветом в режиме мигания; монотонный сигнал: 3+2 сигнала в звуковом пакет |
| **Прогрев капнографа** | $CO_2$ | при подготовке капнографического модуля к работе | надпись серого цвета |
| **Проверьте воздушный адаптер** | $CO_2$, Газ.модуль | при отсутствии, загрязнении или поломке воздушного адаптера | надпись серого цвета |
| **Калибровка** | $CO_2$, Газ.модуль | при проведении калибровки капнографического или газового модуля | надпись серого цвета |
| **Требуется калибровка** | $CO_2$, Газ.модуль | при необходимости калибровки капнографического модуля (в мониторах с капнографическим модулем определяющим $CO_2$ в основном потоке) | надпись серого цвета |
| **Перегрев** | $CO_2$, Газ.модуль | при превышении пороговой температуры капнографа | надпись серого цвета |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | или газового модуля, вызванной внешними или внутренними факторами | |
| **Значение $CO_2$ вне диапазона** | $CO_2$ | при превышении пороговых значений содержания углекислого газа в дыхательной смеси | надпись серого цвета в режиме мигания |
| **Заборн. Линия засорена** | $CO_2$, Газ.модуль | при препятствии забору воздуха (в мониторах с капнографическим модулем в боковом потоке) | надпись серого цвета в режиме мигания |
| **Заборн. Линия не подключена** | $CO_2$, Газ.модуль | заборная линия капнографического модуля в боковом потоке не подключена | надпись серого цвета в режиме мигания |
| **Сбой датчика $O_2$** | Газ.модуль | показания датчика ниже 5% $O_2$ | Надпись серого цвета |
| **Датчик $O_2$ не подключен** | Газ.модуль | датчик не подключен или засорен | Надпись серого цвета |
| **Необходима калибровка $O_2$** | Газ.модуль | - при включении (перед использованием);<br>- при отсутствии или неверной предыдущей калибровке;<br>- при фиксации отклонения от предыдущей калибровки в процессе проверки на воздухе. | надпись серого цвета |
| **Ошибка калибровки $O_2$** | Газ.модуль | - при неверной калибровке (отклонении в процедуре калибровки, например подача не 100% $O_2$ на втором шаге);<br>- при попытке калибровки неисправного или негодного датчика. | надпись серого цвета |
| **Ошибка датчика $O_2$** | Газ.модуль | внутренняя ошибка датчика (в мониторах газовым модулем в боковом потоке). Обратитесь в сервисную службу | надпись серого цвета |
| **Замените датчик $O_2$** | Газ.модуль | предупреждение о необходимости замены датчика $O_2$ | надпись серого цвета |
| **$O_2$ Проверка на Воздухе** | Газ.модуль | идет проверка датчика $O_2$ на воздухе | надпись серого цвета |
| **Проверка завершена успешно** | Газ.модуль | проверка датчика $O_2$ на воздухе завершена успешно | надпись серого цвета |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Проверка завершена неудачно** | Газ.модуль | проверка датчика $O_2$ на воздухе завершена неудачно | надпись серого цвета |
| **Проверка завершена неудачно. Необходима Полная Калибровка** | Газ.модуль | проверка датчика $O_2$ на воздухе завершена неудачно. Необходимо провести полную калибровку датчика $O_2$. | надпись серого цвета |
| **$O_2$ Полная Калибровка** | Газ.модуль | идет полная калибровка датчика $O_2$ | надпись серого цвета |
| **Калибровка завершена успешно** | Газ.модуль | полная калибровка датчика $O_2$ завершена успешно | надпись серого цвета |
| **Калибровка завершена неудачно** | Газ.модуль | полная калибровка датчика $O_2$ завершена неудачно | надпись серого цвета |
| **Вне пределов точности** | Газ.модуль | значения измеряемых параметров находятся вне пределов точности | надпись серого цвета |
| **Внутренняя температура вне рабочего диапазона** | Газ.модуль | произошел перегрев газового модуля. Отключите модуль, что бы он остыл и проверьте, что в окружении модуля может являться причиной перегрева. | надпись серого цвета |
| **Давление окружающей среды за пределами рабочего диапазона** | Газ.модуль | произошел перегрев газового модуля. Отключите модуль, что бы он остыл, и проверьте уровень давления окружающей среды. | надпись серого цвета |
| **AAg идентификация и концентрация ненадежны** | Газ.модуль | газовый модуль не готов к работе (не прогрелся) или показания находятся за пределами точности | надпись серого цвета |
| **Включение модуля** | Газ.модуль | газовый модуль в процессе включения, дождитесь окончания | надпись серого цвета |
| **ОККЛЮЗИЯ** | Газ.модуль | линия забора газа или водная ловушка засорены. Проверьте и очистите их. | надпись серого цвета |
| **Модуль не подключен** | Газ.модуль | газовый модуль не отвечает на команды, произошла техническая ошибка модуля. Обратитесь в сервисную службу | надпись серого цвета |
| **Вод.фильтр отсутствует** | Газ.модуль | водная ловушка засорена или отсутствует. Проверьте водную ловушку | надпись серого цвета |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Вод.фильтр заполнен** | Газ.модуль | водный фильтр засорен, проверьте водный фильтр | надпись серого цвета |
| **Ошибка модуля** | Газ.модуль | техническая ошибка модуля. Обратитесь в сервисную службу | надпись серого цвета |
| **Сброс газа блокирован** | Газ.модуль | линия сброса газа засорена, проверьте линию сброса газа. | надпись серого цвета |
| **«Режим ожидания»** | Газ.модуль | предупреждение о том, что газовый модуль находится в режиме ожидания | надпись серого цвета |
| **Key Validation Error** | BIS | произошла ошибка идентификации модуля. Обратитесь в сервисную службу. | надпись серого цвета на желтом фоне |
| **Аппаратная ошибка модуля** | BIS | произошла аппаратная ошибка модуля. Обратитесь в сервисную службу. | надпись серого цвета на желтом фоне |
| **BISx модуль загружается** | BIS | идет загрузка BISx модуля, подождите ее завершения | надпись серого цвета на белом фоне |
| **BISx не подключен** | BIS | Внимание! BIS модуль не подключен | надпись серого цвета на красном фоне |
| **Датчик не подключен** | BIS | предупреждение об ошибке при подключении датчика | надпись серого цвета на красном фоне |
| **Проверка датчика..** | BIS | идет проверка датчика, подождите ее завершения | надпись серого цвета на белом фоне |
| **АРТЕФАКТ** | BIS | информационной сообщение о том, что в ЭЭГ сигнале обнаружены артефакты или произошло зашумлении сигнала | надпись серого цвета на белом фоне |
| **ПРОВЕРКА ЗЕМЛИ** | BIS | информация в ходе части периодической проверки датчика (а именно, земляного электрода) | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Плохое качество сигнала** | BIS | предупреждение о плохом качестве сигнала при плохом контакте электродов с пациентом или зашумлении сигнала. Сигнал отсутствует | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Исправьте причину ошибки и нажмите <ЭКРАН> или переподключите** | BIS | необходимо исправить причину возникновения ошибки плохого качества сигнала и переподключить | надпись серого цвета на белом фоне |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **BISx для продолжения работы** | | модуль для продолжения работы | |
| **Низкое качество сигнала** | BIS | плохое качество сигнала при плохом контакте электродов с пациентом. Сигнал выводится на экран, но может быть не совсем достоверным | надпись серого цвета на белом фоне |
| **BIS вне заданного диапазона** | BIS | при превышении пороговых значений BIS | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Ошибка датчика, переподключите** | BIS | неправильное подключение датчика или датчик не прошел проверку | надпись серого цвета на красном фоне |
| **Неисправный датчик** | BIS | подключенный датчик неисправен, плохо подключен или не прошел проверку | надпись серого цвета на красном фоне |
| **Превышено кол.использований. Замените датч.** | BIS | датчик BIS превысил лимит количества использования, необходимо заменить датчик в ближайшее время. | надпись серого цвета на красном фоне |
| **Неисправный кабель. Замените кабель** | BIS | предупреждение о неисправности кабеля, необходимо заменить кабель | надпись серого цвета на красном фоне |
| **Превышено кол.использований. Замените кабель** | BIS | кабель BIS превысил лимит количества использования, необходимо заменить кабель в ближайшее время. | надпись серого цвета на красном фоне |
| **Внимание: Исп. > 24 ч. Замените датчик** | BIS | датчик BIS использовался более 24 часов подряд, необходимо заменить датчик | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Кол. использований = X (где X – количество оставшихся использований датчика)** | BIS | до превышения лимита датчика BIS по количеству использований осталось X раз | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Re-prep Sensor** | BIS | датчик BIS не правильно подключен. Необходимо переподключить датчик. | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Датчик выключен** | BIS | предупреждение о выключении датчика BIS | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Использованный датчик. Возможна погрешность** | BIS | предупреждение о применении использованного ранее | надпись серого цвета на белом фоне |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | датчика BIS и о его возможной погрешности | |
| **Превышен общий импеданс. Проверьте датчик** | BIS | в ходе периодической проверки датчика обнаружено повышение общего импеданса. Перепроверьте датчик или переподключите его | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Последняя проверка датчика прошла неудачно** | BIS | предупреждение о не правильной проверке датчика | надпись серого цвета на белом фоне |
| **BISx Error - DSC Err 23** | BIS | системная ошибка. Обратитесь в сервисную службу. | надпись серого цвета на белом фоне |
| **BISx Error - DSC Err 24** | BIS | системная ошибка. Обратитесь в сервисную службу. | надпись серого цвета на белом фоне |
| **ЭЭГ пакет был утерян** | BIS | произошла системная ошибка в процессе передачи данных. Обратитесь в сервисную службу. | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Определена невосстановимая ошибка** | BIS | произошла системная ошибка. Обратитесь в сервисную службу. | надпись серого цвета на желтом фоне |
| **Определена непредусмотренная ошибка** | BIS | произошла системная ошибка. Обратитесь в сервисную службу. | надпись серого цвета на желтом фоне |
| **Канал ЭЭГ2 отсутствует** | BIS | датчик не поддерживает 2 канала ЭЭГ | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Проверяется...** | BIS | идет проверка датчиков BIS | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Высокая амплитуда RH** | аЭЭГ | Выводится при срабатывании тревогу по верхней установленной границе амплитуды для правого полушария мозга | надпись серого цвета |
| **Низкая амплитуда RH** | аЭЭГ | Выводится при срабатывании тревогу по нижней установленной границе амплитуды для левого полушария мозга | надпись серого цвета |
| **Высокая амплитуда LH** | аЭЭГ | Выводится при срабатывании тревогу по верхней установленной границе амплитуды для правого полушария мозга | надпись серого цвета |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Низкая амплитуда LH** | аЭЭГ | Выводится при срабатывании тревогу по нижней установленной границе амплитуды для левого полушария мозга | надпись серого цвета |
| **Высокий импеданс** | аЭЭГ | Выводится при срабатывании тревогу по импедансу електродов | надпись серого цвета |
| **Нажмите «Старт» для начала измерения** | Термодилюция | выводится после открытия окна «Термодилюция» при первом измерении | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Идет подготовка к измерению. Ждите** | Термодилюция | проверка готовности модуля к измерению | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Модуль неисправен** | Термодилюция | выводится при повреждении канала измерения показателей центральной гемодинамики | надпись серого цвета на белом фоне |
| **«Измерение отменено»** | Термодилюция | измерение параметров термодилюции было отменено | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Ошибка: датчик температуры болюса не готов или не подключен!** | Термодилюция | выводится, если датчик температуры болюса не подключен или не готов к работе (нет достоверных данных температуры раствора – датчик находится в растворе менее 1 минуты) | надпись серого цвета на желтом фоне |
| **Ошибка: катетер не готов или не подключен!** | Термодилюция | выводится, если катетер Сван-Ганса не подключен или не готов к работе (нет достоверных данных температуры крови – катетер находится в кровеносном русле менее 1 минуты) | надпись серого цвета на желтом фоне |
| **Введите болюс!** | Термодилюция | выводится при готовности монитора к измерению, необходимо начать введение болюса в течение 10 секунд | надпись серого цвета на зеленом фоне |
| **Ошибка: не зарегистрирован болюс!** | Термодилюция | выводится при отсутствии изменения температуры крови в легочной артерии в течение 10 секунд с момента нажатия на кнопку «Старт»; | надпись серого цвета на желтом фоне |
| **Внимание: Не достаточно данных для расчета параметров!** | Термодилюция | выводится после остановки процесса измерения нажатием виртуальной кнопки «Стоп» при недостаточном количестве зарегистрированных данных для точного расчета параметров центральной гемодинамики | надпись серого цвета на красном фоне |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Ошибка: превышено время измерения!** | Термодилюция | выводится, если температура крови после введения болюса в течение 1 мин с момента нажатия на виртуальную кнопку «Старт» не возвратилась к исходному значению | надпись серого цвета на желтом фоне |
| **Измерение завершено. Готов к новому измерению!** | Термодилюция | выводится после окончания измерения, свидетельствует о готовности прибора к новому измерению | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Задайте температуру болюса вручную. Датчик не подключен!** | Термодилюция | датчик температуры не подключен, и необходимо задать температуру болюса вручную | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Ошибка: Температура крови нестабильна** | Термодилюция | в начале измерений зафиксированы колебания температуры, модуль не может однозначно определить значение температуры крови | надпись серого цвета на желтом фоне |
| **Ошибка: Не зарегистрирована кривая разведения** | Термодилюция | болюс ввели не своевременно или забыли ввести | надпись серого цвета на желтом фоне |
| **Ошибка: Результаты вне пределов. Проверьте параметры** | Термодилюция | значения измеряемых параметров находятся вне пределов, необходимо проверить параметры | надпись серого цвета на желтом фоне |
| **Убедитесь, что датчик темп. болюса находится в растворе!** | Термодилюция | информация о необходимости убедится, что бы температура болюса находилась в растворе | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Задайте температуру болюса вручную** | Термодилюция | необходимо задать температуру болюса вручную, возможно датчик не подключен | надпись серого цвета на белом фоне |
| **Подключена SD карта** | SD карта | информация о подключении SD карты | надпись серого цвета в окне сообщений |
| **Отключена SD карта** | SD карта | информация об отключении SD карты | надпись серого цвета в окне сообщений |
| **Активирована работа с SD картой** | SD карта | информация о том, что активирована работа с SD картой | надпись серого цвета в окне сообщений |
| **Активирована работа с внутренней памятью** | SD карта | информация о том, что активирована работа с внутренней памятью | надпись серого цвета в окне сообщений |
| **SD карта не исправна** | SD карта | SD карта неисправна, карта не отформатирована или не правильно установлена | надпись серого цвета в окне сообщений |



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

| *Системные сообщения* | | | |
|---|---|---|---|
| **БАТАРЕЯ ОТСУТСТВУЕТ** | слева в окне системных сообщений | предупреждение об отсутствии батареи, в случае если батареи нет или она не исправна | надпись красного цвета |
| **БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА** | слева в окне системных сообщений | предупреждение о разряде батареи, необходимо зарядить батарею | надпись красного цвета |
| **ЗАРЯДИТЕ БАТАРЕЮ** | слева в окне системных сообщений | информация о необходимости зарядить батарею, она разряжена | надпись красного цвета |
| **Обнаружен ИВР** | слева в окне системных сообщений | информация о том, что обнаружен искусственный водитель ритма | надпись серого цвета |
| **Принтер: НЕТ БУМАГИ** | слева в окне системных сообщений | предупреждение появляется в момент печати при отсутствии бумаги или ее не правильной установке | надпись серого цвета |
| **ДЕМО** | слева в окне системных сообщений | предупреждение о том, что монитор работает в демо режиме | надпись серого цвета |
| **Запись** | слева в окне системных сообщений | предупреждение о том, что идет запись информации в память монитора | надпись серого цвета |
| **Ошибка измер. Модуля** | слева в окне системных сообщений | системная ошибка. Обратитесь в сервисную службу | надпись красного цвета |
| **Необходима калибровка НИАД** | слева в окне системных сообщений | предупреждение о том, что необходимо провести калибровку канала НИАД | надпись красного цвета |
| **Усредненный QRS недоступен** | слева в окне системных сообщений | надпись появляется в хирургическом и неонатальном режимах работы монитора. QRS отключен для адекватной работы монитора | надпись серого цвета |



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

## 15 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие приборов требованиям ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации прибора указан в паспорте на прибор.

Для гарантийного обслуживания, оборудование должно быть предоставлено в чистом виде и полной комплектации, за исключением случаев, заранее оговоренных с Руководителем сервисной службы Производителя. Гарантийным является случай дефекта оборудования (потери работоспособности) или любого из его компонентов, за исключением:

- механических повреждений (включая случайные), полученных в результате действия огня, удара или аварии;
- механических повреждений, полученных в результате работы оборудования с превышением пределов использования и нагрузочных характеристик, заявленных производителем;
- использования оборудования не по назначению;
- электрических повреждений узлов и деталей оборудования, полученных в результате скачков напряжения в сети, неправильных подключений, неправильного выбора питающего напряжения;
- электрических повреждений узлов и деталей оборудования, связанных с попаданием на них воды, пара, кислот и других жидкостей, как на корпус изделия, так и внутри;
- повреждений, связанных с жизнедеятельностью насекомых и мелких животных;
- дефектов, полученных в результате использования неоригинальных запасных частей, а так же обслуживания, ремонта или модификации оборудования или расходных материалов частными лицами или организациями, не имеющими специального письменного разрешения Производителя;
- при неправильном подключении дополнительного оборудования;
- в случае нарушения пломб Производителя в устройствах или узлах оборудования;
- дефектов, возникших как следствие нарушения правил и условий эксплуатации, обслуживания, транспортировки или хранения заявленных в РЭ;
- неисправности, возникшей в результате нормального износа (выработка ресурса) или окончания срока службы компонентов оборудования (расходных материалов) заявленных в Паспорте на оборудование (кабель отведения, электроды, батарейки, аккумуляторы, и тому подобные компоненты);
- дефектов возникших как следствие использования принадлежностей, расходных материалов или прочих деталей, не одобренных Производителем и/или Поставщиком.

В гарантийном ремонте (замене) может быть отказано при отсутствии маркировки оборудования или невозможности ее прочесть (повреждение, закрашивание).



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

Адрес: ул. Ботаническая, 16, Минск, 220037, Беларусь.
Контактные телефоны: +375 17 399 92 55, 251 77 99.
E-mail: info@scbmt.by
www.scbmt.by



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

**ДЛЯ ЗАПИСЕЙ**



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

**ДЛЯ ЗАПИСЕЙ**



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

**ДЛЯ ЗАПИСЕЙ**



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