УОМЗ

АГ81

АППАРАТ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ИНГАЛЯЦИОННОЙ АНЕСТЕЗИИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ МАИА-01

Руководство по эксплуатации

3701.00000000 РЭ



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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА 4
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 4
1.2 ОБОЗНАЧЕНИЯ 4
1.3 ВОЗМОЖНОСТИ 4
1.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА И МОНИТОРА 6
1.5 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 8
1.6 УСТРОЙСТВО И РАБОТА 10
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА 22
2.1 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 22
2.2 ОЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ 25
2.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА 26
2.4 РАБОТА ПРИ НАРУШЕНИИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ 34
2.5 ИНДИКАЦИЯ ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ (ТРЕНДЫ) 34
2.6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 37
3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА МОНИТОРА ПАРАМЕТРОВ ПАЦИЕНТА 38
3.1 НАЗНАЧЕНИЕ МОНИТОРА 38
3.2 УСТРОЙСТВО И РАБОТА МОНИТОРА 39
3.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ 45
3.4 СИГНАЛИЗАЦИЯ 47
3.5 РАСПОЛОЖЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ НА ЭКРАНЕ 48
3.6 КОНФИГУРИРОВАНИЕ ЭКРАНА МОНИТОРА 54
4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОНИТОРА ПАРАМЕТРОВ ПАЦИЕНТА 60
4.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ 60
4.2 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 60
4.3 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА МОНИТОРА 60
4.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОНИТОРА 61
АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ СОКРАЩЕНИЙ 66

Редакция 7, январь 2018 г.

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

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с характеристиками и эксплуатационными особенностями аппарата многофункционального ингаляционной анестезии для взрослых и детей МАИА-01 (далее – аппарат) и монитора параметров пациента (далее – монитор).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию аппарата и его составных частей, кроме тех, для которых имеются самостоятельные эксплуатационные документы.

Аппарат выпускается в исполнениях:

- с монитором параметров пациента;

- без монитора параметров пациента.

К работе с аппаратом допускается медицинский персонал, имеющий специальную подготовку, и только после изучения соответствующей эксплуатационной документации.

К работе с аппаратом допускается медицинский персонал, имеющий специальную подготовку, и только после изучения соответствующей эксплуатационной документации.

Гарантийное обслуживание, а также послегарантийное сервисное обслуживание и ремонт обеспечивает производитель или его официальный представитель на территории Республики Беларусь ООО "Швабе" (г. Минск, ул. Славинского 1/2, оф.213).

Аппарат соответствует стандартам: ГОСТ Р ИСО 5358-99, ГОСТ Р ИСО 9918-99; ГОСТ Р ИСО 9919-99; ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.4, ГОСТ Р 50267.27-95, ГОСТ Р 50267.30-99, ГОСТ Р 50267.49-2004, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51528-99, ГОСТ Р 51959.1-2002, ГОСТ Р 51959.3-2002, ГОСТ Р 53467-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-2-13-2001.

Программное обеспечение аппарата: ПО МАИА-01 версия 1.1.

Декларация о соответствии № РОСС Д-RU.АД37.В.31482/20,действительна до 29.06.2023. Аппарат соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии № ЕАЭС № RU Д-RU.РА01.В.77739/21. Действительна до 28.03.2026.

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Назначение и область применения

Аппарат предназначен для проведения ингаляционной анестезии (ИА) по любому дыхательному контуру при хирургических вмешательствах любой сложности с обеспечением искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и мониторинга параметров ИА, ИВЛ, а также жизненно важных функций организма пациента (для исполнения аппарата с монитором параметров пациента).

Аппарат может применяться для пациентов различного возраста (в том числе и для детей) и обеспечивает проведение ИА с использованием дыхательных смесей, сформированных на основе одного из следующих анестетиков: закись азота (N_2O); изофлюран (Iso); севофлюран (Sev); ксенон (Xe), галотан (Ha). ***Для измерения концентарции галотана на вдохе/выдохе пациента необходимо подключить дополнительный анализатор анестетика на тройник пациента - в комплектность не входит.***

Символы	~				
Описание	Переменный ток 220 В; 50 Гц	Рабочая часть типа B	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда кардио-дефибриллятора	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда кардио-дефибриллятора	ВНИМАНИЕ! Смотри эксплуатационные документы

Примечания и предупреждения:

П р и м е ч а н и е – содержит дополнительную информацию, отмечающую процедуры или условия, которые могут быть неправильно поняты или упущены.

ВНИМАНИЕ **–** указывает на возможность повреждения аппарата, если требования руководства по эксплуатации не выполняются должным образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – относится к условиям, неточное выполнение которых может создать опасность для пациента и персонала.

1.3 Возможности

Электронный дозиметр:

- установка расхода свежей смеси и концентрации O_2; индикация в бинарной смеси расходов кислорода и, соответственно, закиси азота, воздуха или ксенона; измерение и индикация концентрации O_2, N_2O и Xe в подаваемой дыхательной смеси (на вдохе);
- блокировка подачи N_2O (Xe) при прекращении подачи O_2;
- электронная защита от гипоксии: минимальная концентрация O_2 – 21 %.

Управляемая ИВЛ:

- с управлением по объему (**VCV**) и переключением на выдох по времени или по давлению, с независимой установкой дыхательного объема (V_T), частоты вентиляции (F), относительной длительности вдоха (или отношения вдох/выдох), относительной длительности паузы на вдохе, формы кривой вдувания (Form);

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

- с управлением по давлению (**PCV**) и переключением на выдох по времени с независимой установкой частоты, предельного давления (P_{pl}), отношения вдох/выдох и скорости вдувания;
- возможность включения триггера по давлению;
- с ограничением пикового давления (с переключением на выдох);
- с периодическим раздуванием легких («вздох») в режиме **VCV+Sigh**;
- возможность работы с реверсивным и нереверсивным дыхательными контурами;
- **PEEP** (электронный)**.**

Принудительно-вспомогательная ИВЛ:

- с поддержкой давлением (**PSV**): независимая установка предельного давления, чувствительности триггера по давлению и экспираторного триггера, скорости вдувания, а также длительности «Апное» с автоматическим переходом (в случае отсутствия дыхания у пациента) из режима PSV в режим PCV;
- апнойная вентиляция (**VCV+Apn)** с автоматическим переходом при отсутствии дыхания в режим VCV;
- синхронизированная перемежающаяся периодическая ИВЛ (**pSIMV+PSV**): аппаратные вдохи синхронизированы с дыхательной активностью пациента и формируются по принципу вентиляции по давлению; поддержка самостоятельных вдохов в режиме PSV;
- синхронизированная перемежающаяся периодическая ИВЛ (**vSIMV+PSV**): аппаратные вдохи синхронизированы с дыхательной активностью пациента и формируются по принципу вентиляции по объему; поддержка самостоятельных вдохов в режиме PSV;
- **PEEP** (электронный)**.**

Самостоятельное дыхание (**SPONT**) пациента через дыхательный контур аппарата.

ИВЛ вручную (**MANUAL**) с помощью дыхательного мешка (вентиляция кислородно-воздушной смесью) или самораспрaвляющегося мешка (вентиляция воздухом).

Кривые *(с возможностью фиксации изображения)**:*** P_t-время; поток-время; V_T - поток; V_T-P_t.

Определение растяжимости легких пациента (**C**, мл/см вод.ст.).

Измеряемые параметры, индицируемые на экране монитора:

- насыщение артериальной крови кислородом ***(SpO_2)***;
- частота пульса ***(PR)***;
- частота сердечных сокращений ***(HR)***;
- частота дыхания ***(RR)***;
- концентрация N_2O на вдохе и выдохе;
- концентрация паров жидких анестетиков на вдохе и выдохе;
- минимальная альвеолярная концентрация паров жидкого анестетика (***MAK***);
- содержание CO_2 на вдохе и выдохе;
- артериальное давление, неинвазивно ***(NIBP: SYS/DIA/Mean)***;
- температура тела пациента ***(T)***;
- кривые (с возможностью фиксации изображения): фотоплетизмограмма, капнограмма, электрокардиограмма до трех отведений по выбору оператора (для пятипроводного кабеля пациента) с анализом QRS-комплекс и ST-уровня. Для трехпроводного кабеля пациента - электрокардиограмма для отведения II.

В канале ЭКГ обеспечены отображение и подавление импульсов кардиостимулятора, а также защита от воздействия электрохирургического аппарата.

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

1.4 Технические характеристики аппарата и монитора

Управляемая ИВЛ:

Дыхательный объём (V_T)	от 0,04 до 1,6 л
Частота вентиляции	от 6 до 80 1/мин
Отношение вдох/выдох	1:4; 1:3; 1:2; 1:1,5; 1:1,2; 1:1; 1,5:1; 2:1
Относительная длительность паузы на вдохе	от 0 до 50 %
Макс. минутный объём при частоте 20 вдох/мин	от 0,6 до 30 л/мин

Принудительно-вспомогательная ИВЛ:

Отношение вдох/выдох	1:10; 1:8; !:6; 1:5; 1:4; 1:3; 1:2; 1:1,5; 1:1,2; 1:1; 1,5:1; 2:1
Чувствительность (триггер по давлению)	от 0,5 до 5 см вод.ст.
Чувствительность экспираторного триггера (ETS)	от 20 до 90 % (от пикового потока)
Частота аппаратных вдохов	от 4 до 80 1/мин
Длительность интервала Apnoe	от 10 до 60 с
«Триггерное окно»	от 10 до 70 % (от длительности выдоха)

Периодическое раздувание легких («вздох»):

Число дыхательных циклов с увеличенным объёмом	2
Период включения	100 циклов дыхания
Объём в циклах раздувания	$1,5V_T$ (не более 1,6 л)

PEEP (электронный) от 0 до 25 см вод.ст.

Измеряемые параметры:

<u>на экране интегрированного монитора:</u>

Давление (P) в дыхательном цикле	±(1,2 + 0,04 P) см вод.ст.
PEEP в диапазонах от 0 до 10 гПа и от 11 до 25 гПа	±1 гПа и ±10 %
Дыхательный объём в диапазонах от 0,04 до 0,1 л и от 0,12 до 1,6 л	±0,02 л и ±20 %
Частота вентиляции в диапазоне от 6 до 80 1/мин	± [0,8 + 5 % (отсчета)] 1/мин
Fin O_2 в диапазонах от 21 до 30 % и от 31 до 99 %	±1 % (абс.) и ±3 % (отн.)
Fin Xe в диапазоне от 20 до 80 %	±8 % (абс.)
Интервалы тренда	1; 3; 6; 12 и 24 ч

<u>на экране монитора параметров пациента:</u>

SpO_2 в диапазонах от 60 до 84 % и от 85 до 99 %	±3 % (абс.) и ±2 % (абс.)
PR в диапазоне от 30 до 240 1/мин	± 2 1/мин
RR в диапазонах от 4 до 20 1/мин и от 21 до 60 1/мин	± 1 1/мин и ± 5 %
HR в диапазонах: от 30 до 89 1/мин; от 90 до 179 1/мин; от 180 до 250 1/мин	± 1 1/мин; ±2 1/мин: ±3 1/мин
Fet/Fin CO_2 в диапазонах от 0 до 39 мм рт.ст. и от 40 до 76 мм рт.ст.	± 2 мм рт.ст. и ± 3 мм рт.ст.
Fet/Fin анестетиков в диапазоне от 0 до 5 %	± [0,2 % (абс.)+15 % (отсчета)] %
Fet/Fin N_2O в диапазоне от 0 до 99 %	± [2 % (абс.)+ 8 % (отсчета)] %
T1 и T2 в диапазонах от 11до 26 °C и от 26,1 до 45 °C	± 0,25 °C и ± 0,15 °C
$P_{манж}$ в диапазоне от 20 до 280 мм рт.ст.	± 3 мм рт. ст.
Интервалы тренда по параметрам: PR; SpO_2; $FetCO_2$	1; 3; 6; 12 и 24 ч

Электрические характеристики:

Напряжение сети	(220±22) В
Частота сети	50 Гц
Потребляемый ток, не более	0,7 А
Потребляемая мощность, не более	150 В.А
Длительность работы от аккумулятора	не менее 45 мин (60 мин для исполнения без монитора)
Электробезопасность	класс защиты I с внутренним источником питания
Рабочие части: аппарат	тип B

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

монитор - каналы «CO_2», «SpO_2», «NIBP»	тип BF	с защитой от разряда кардиодефибриллятора
монитор - каналы «ECG», «T1», «T2»	тип CF	

Давление медицинских газов на входе в аппарат	от 250 до 600 кПа
Диапазоны дозирования медицинских газов: кислород	от 0 до 10 л/мин
закись азота	от 0 до 10 л/мин
воздух	от 0 до 15,0 л/мин
ксенон (опция)	от 0 до 10 л/мин
Экстренная подача кислорода (O_2+)	от 20 до 50 л/мин
Максимальное давление вдоха (P_{max})	(80±7) см вод.ст.
Ограничение давления вдоха (с переключением на выдох)	от 10 до 70 см вод.ст.
Диапазон установки предельных давлений вдоха (P_{pl})	от 4 до 60 см вод.ст.
Сопротивление дыханию, не более: при потоке 60 л/мин	6 см вод.ст.
при потоке 30 л/мин	3 см вод.ст.
Утечка газа из дыхательного контура при давлении 30 гПа	не более 0,15 л/мин
Ограничение давления в дыхательном мешке	1 см вод.ст.; от 10 до 60 см вод.ст.
Емкость камеры адсорбера	1,3 л
Скорость отбора пробы в канале газоанализа	от 100 до 120 мл/мин
Характеристики канала ЭКГ:	
- диапазон входных напряжений электрокардиосигналов	размах от 0,03 до 10 мВ
- чувствительность	2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ
- входной импеданс по всем входам, не менее	5 МОм
- коэффициент ослабления синфазных помех, не менее	100000 (100 дБ)
- напряжение внутренних шумов, приведенное к входу	размах не более 25 мкВ
- полоса пропускания на уровне минус 3 дБ, не уже:	
в режиме «Диагностика»	от 0,1 до 75 Гц
в режиме «Монитор»	от 0,2 до 38 Гц
в режиме «Хирургия»	от 1 до 25 Гц
- постоянный ток в цепи пациента, не более	0,1 мкА
- минимальная амплитуда QRS-комплекса (в диапазоне длительности от 40 до 120 мс)	(0,2 ± 0,05) мВ
Режим работы	продолжительный
Габаритные размеры (ширина × глубина × высота), мм:	
аппарат с монитором	800 × 650 × 1450
аппарат без монитора	660 × 650 × 1370
Масса, не более	100 кг
Средняя наработка на отказ, не менее	2000 ч
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха;	от 15 до 35 ºС
относительная влажность	до 80 % при 25 ºС

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

1.5 Комплект поставки

Таблица 1

Наименование		Обозначение	Количество, шт.	
			3701.00000000	3701.00000000-01
Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей МАИА-01 (без монитора параметров пациента)		3701.00000000	1	-
Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей МАИА-01 (с монитором параметров пациента)		3701.00000000-01	-	1
В том числе:				
1 Блок ИВЛ		3701.26000000	1	1
2 Испаритель Sigma Delta («Penlon»)		VI5PD ENEZ		
3 Испаритель Sigma Delta («Penlon»)		VS8PD ENEZ	1	1
4 Монитор параметров пациента, включающий:				
блок анализа		3701.14600000		
дисплей		3701.14700000	-	1
5 Кронштейн		№1040722 VESA 75/100, Karl Heck GmbH	-	1
6 Y-образный адаптер		REF 60-11-200 «VBM Medizintechnik GmbH»	1	1
7 Контур Ø22 мм/22F, 60 см (ХИТРЕЛ)		280/7971, «COVIDIEN»	2	2
8 Контур Ø22 мм/22F, 100 см (ХИТРЕЛ)		280/7973, «COVIDIEN»	3	3
9 Кронштейн (дыхательных шлангов)		№1030747 (с креплением №1010320) «Karl Heck GmbH»	1	1
10 Влагосборник		REF 66-40-500 «VBM Medizintechnik GmbH»	1	1
11 Шланг (O_2, L= 5 м)		3701.00011000	1	1
12 Мешок дыхательный резервный, 3 л		10907(10903), «COVIDIEN»	1	1
13 Адаптер прямой 22М/22М		REF 60-12-110 «VBM Medizintechnik GmbH»	1	1
14 Датчик кислорода		3701.25095000	1	1
15 Блок датчиков расхода		3701.23130000	1	1
16 Фильтр «STERIVENT MINI»		351/5979, «COVIDIEN»	1	1
17 Кабель сетевой		4370-1-3012-B-002500, Otto Hell GMBH	1	1
Принадлежности				
18 Контур		REF 69-16-060 «VBM Medizintechnik GmbH»	2	2
19 Контур		REF 69-16-110 «VBM Medizintechnik GmbH»	2	2
20 Маска лицевая, полимерная для комплектации аппаратов ИВЛ и наркозных	БП-95 *	ТУ 3-2257 ЗАО НПКФ МЕТОМ	1	1
	БП-125		1	1
	БП-145		1	1
21 Шланг (N_2O, L= 1 м) *		3701.00011000-01	1	1
22 Шланг (N_2O, L= 5 м)		3701.00011000-02	1	1
23 Шланг (Воздух, L= 5 м)		3701.00011000-03	1	1
24 Шланг (Xe, L= 2 м)		3701.00011000-04	1	1
25 Переходник (O_2)		3701.00012000	1	1
26 Переходник (N_2O)		3701.00012000-01	1	1
27 Переходник (Воздух) *		3701.00012000-02	1	1
28 Переходник (Xe)		3701.00012000-03	1	1
29 Штекер угловой газовый (O_2) для БРС *		МЕДРЕМКОМПЛЕКТ	1	1
30 Штекер угловой газовый (N_2O) для БРС *		МЕДРЕМКОМПЛЕКТ	1	1
31 Штекер угловой газовый (воздух) для БРС *		МЕДРЕМКОМПЛЕКТ	1	1
32 Y-образный адаптер		REF 60-11-420 «VBM Medizintechnik GmbH»	-	1

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

Окончание таблицы 1

Наименование		Обозначение	Количество, шт.	
			3701.00000000	3701.00000000-01
33 Адаптер прямой 22/22 мм		REF 60-12-110 «VBM Medizintechnik GmbH»	2	2
34 Т-коннектор (для Xe) *		REF 60-11-500 «VBM Medizintechnik GmbH»	1	1
35 Мешок дыхательный резервный, 0,5 л		10904 (2511) «COVIDIEN»	1	1
36 Датчик газа CGS с вилкой S11M07-P05MFD0-3940 и соединителем 1983 «Intersurgical»*		АРГБ.407172.011-02 ТУ ЗАО «Инсовт»	1	1
37 Трубка (сброса газа)		3701.86100000	-	1
38 Кабель канала ЭКГ пятипроводный		0202091, «Unimed Medical Supplies, Inc»	-	1
39 ЭКГ-электрод одноразовый взрослый FC-50*		Skintact	-	**
40 ЭКГ-электрод одноразовый детский Т-401*		Skintact	-	**
41 Комплект электродов ЭКГ одноразовых ЭКО *		АО «ПО «УОМЗ»	-	**
42 Манжета	для взрослых	U1880S, «Unimed Medical Supplies, Inc»	-	1
	для детей *	U1881S, «Unimed Medical Supplies, Inc»	-	1
43 Трубка пневматическая		HS-17-21, «Unimed Medical Supplies, Inc»	-	1
44 Датчик пульсоксиметрический	для взрослых	S100A-300103, «Solaris Medical Technology, Inc»	-	1
	для детей *	S100P-300103, «Solaris Medical Technology, Inc»	-	1
45 Датчик температуры накожный		UT2252-AS, «Unimed Medical Supplies, Inc»	-	1
46 Датчик температуры ректальный		UT2252-AG, «Unimed Medical Supplies, Inc»	-	1
Запасные части				
47 Кольцо		3701.23200501	3	3
48 Мембрана		3701.20100509	2	2
49 Клапан (грибковый)		3702.01130501	2	2
50 Диск (слюда)		3701.25100403	2	2
51 Предохранитель		FS-52-G-F- 3,15 /250	4	4
52 Предохранитель		FS-52-K-F-10,0 /250	2	2
53 Мешок дыхательный резервный, 3 л		10907(10903), «COVIDIEN»	1	1
54 Влагоотделитель D-fend Water-Trap, black		Order Code 876446-HEL, GE	-	5
55 Магистраль отбора пробы- Anesthesia Gas Sampling Line, Disposable, 2m/7ft		REF 73318, GE	-	5
56 Фильтр «STERIVENT MINI»		351/5979, «COVIDIEN»	2	2
57 Фильтр (для датчика кислорода, ∅13 мм)		3701.20095501	5	5
Эксплуатационная документация				
58 Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей МАИА-01 (без монитора параметров пациента). Паспорт		3701.00000000 ПС	1	-
59 Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей МАИА-01 (с монитором параметров пациента). Паспорт		3701.00000000-01 ПС	-	1
60 Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей МАИА-01. Руководство по эксплуатации		3701.00000000 РЭ	1	1
61 Наркозный испаритель Sigma Delta (« Penlon»). Руководство по эксплуатации		-	1	1

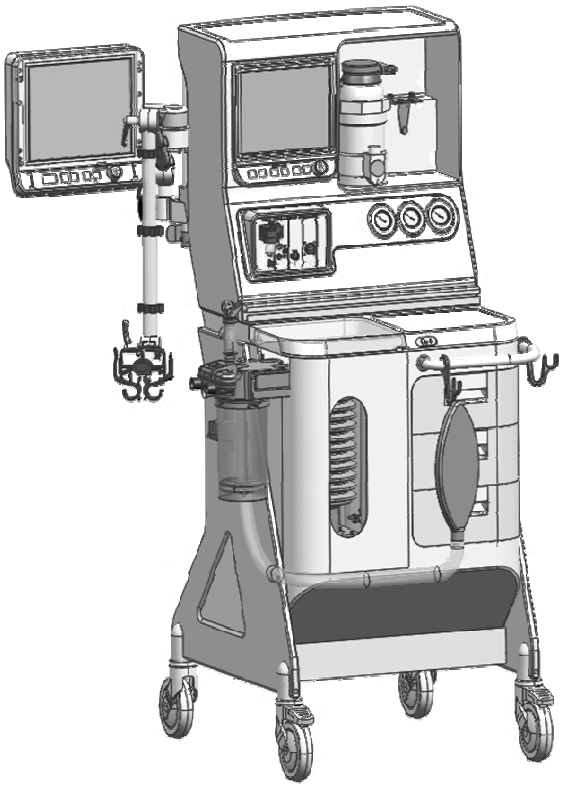
* Опция.

** Количество и тип оговариваются при заказе.

П р и м е ч а н и е – Допускается замена покупных комплектующих изделий аналогичными изделиями, разрешенными для применения в медицине в установленном порядке.

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

1.6 Устройство и работа



Основные функциональные блоки аппарата (рисунок 1) установлены на передвижной вертикальной стойке (тележке) с горизонтальным столом, под которым расположены выдвижные ящики и блок ИВЛ, закрытый кожухом со смотровым окном.

Над столом расположена панель с блоком анализа монитора параметров пациента и манометрами, измеряющими давления медицинских газов на входе в аппарат.

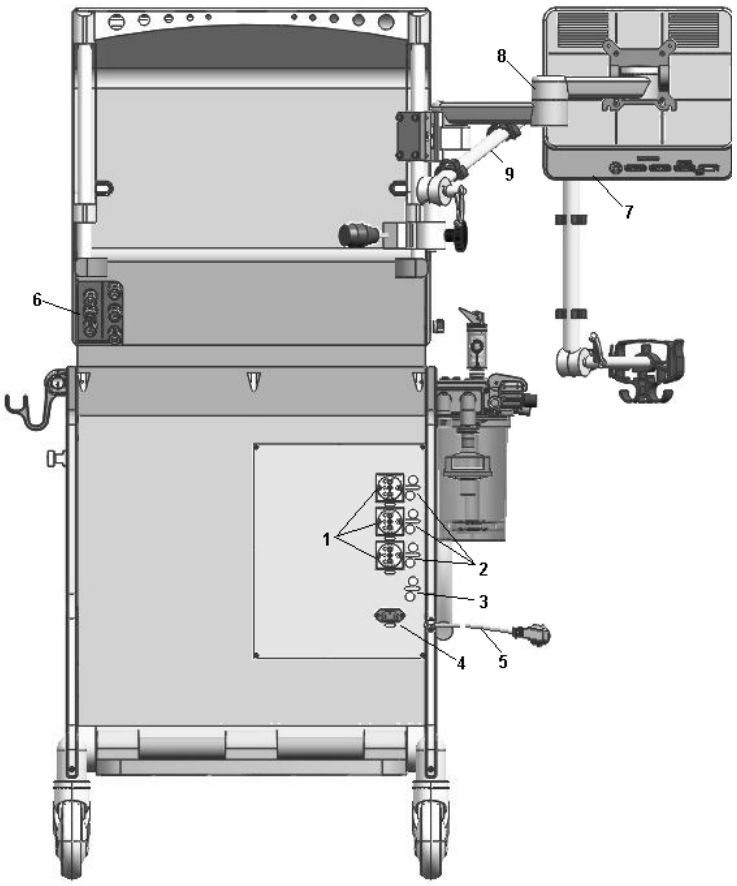
В верхней части стойки располагаются экран интегрированного монитора и испарители анестетиков.

Вращение передних колес тележки может быть заблокировано нажатием соответствующей педали тормоза.

Рисунок 1 – Общий вид аппарата ингаляционной анестезии

На задней стенке аппарата (рисунок 2) расположены три электрические розетки 1, предохранители 2…4 и вывод сетевого шнура 5, а также блок штуцеров 6 для подключения шлангов подачи сжатых медицинских газов от баллонов или централизованной разводки.

Экран 7 монитора параметров пациента установлен на специальном кронштейне 8 на вертикальной стойке. На этой же стойке установлен кронштейн 9 для крепления дыхательных шлангов.



1 – электрические розетки; 2 – сетевые предохранители розеток; 3 – общие сетевые предохранители; 4 – предохранители аккумулятора; 5 – сетевой шнур; 6 – блок штуцеров для сжатых медицинских газов; 7 – экран монитора параметров пациента; 8 – кронштейн монитора; 9 – кронштейн дыхательных шлангов

Рисунок 2 – Вид аппарата сзади

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

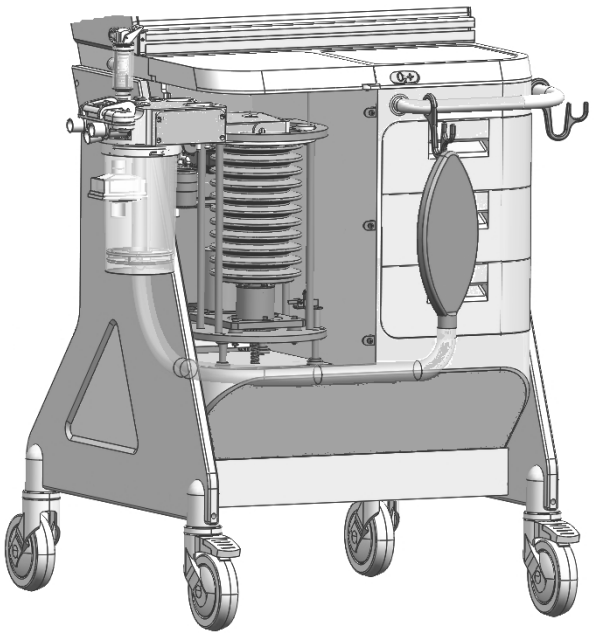
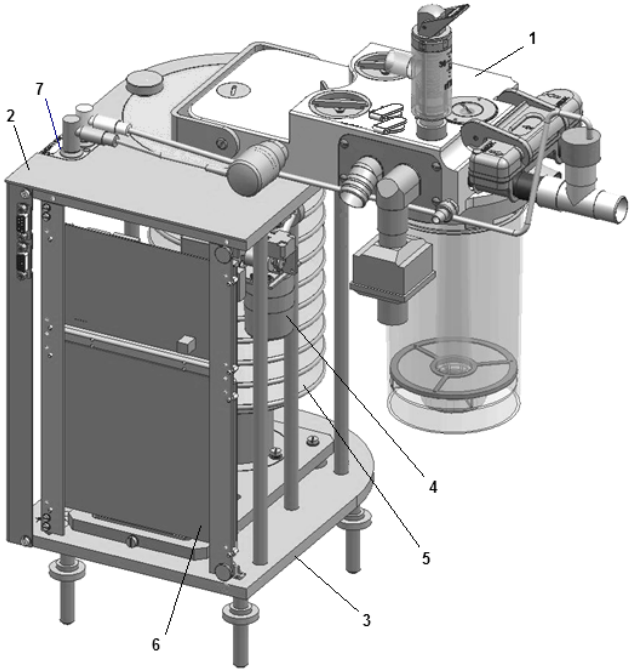


Рисунок 3 – Размещение блока ИВЛ в тележке (кожух снят)



1 – дыхательный блок; 2 – верхнее основание; 3 – нижнее основание; 4 – блок источника давления; 5 – дыхательный мех; 6 – электронные платы управления; 7 – розетки для подключения датчиков

Рисунок 4 – Блок ИВЛ

Блок ИВЛ (рисунок 3) расположен в нише нижней части тележки и выполнен в виде каркаса из цилиндрических стоек, скрепляющих верхнее и нижнее основания блока (рисунок 4). На нижнем основании 3 смонтированы управляемый электродвигатель с элементами привода (винт-гайка) дыхательного меха и концевой выключатель (оптопара). Внутри каркаса установлен блок источника давления 4 (с мембранной помпой и пневмораспределителями). Снаружи на верхнем основании 2 имеется отверстие, в которое последовательно установлены гофрированный дыхательный мех 5 (сильфон) и дыхательный блок 1 (моноблок) с элементами пневматической схемы. Кроме того на верхнем основании 2 расположены розетки 7 для подключения угловых разъемов кабелей датчика кислорода и датчика газа CGS (ксенона). Электронные платы управления **6** закреплены на поворотном каркасе.

Дыхательный мех (рисунок 5) выполнен в виде резинового сильфона, нижний конец которого герметично соединен с подвижным основанием, имеющим форму стакана, а верхний конец – с неподвижным основанием, в котором установлено резиновое уплотнительное кольцо.

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

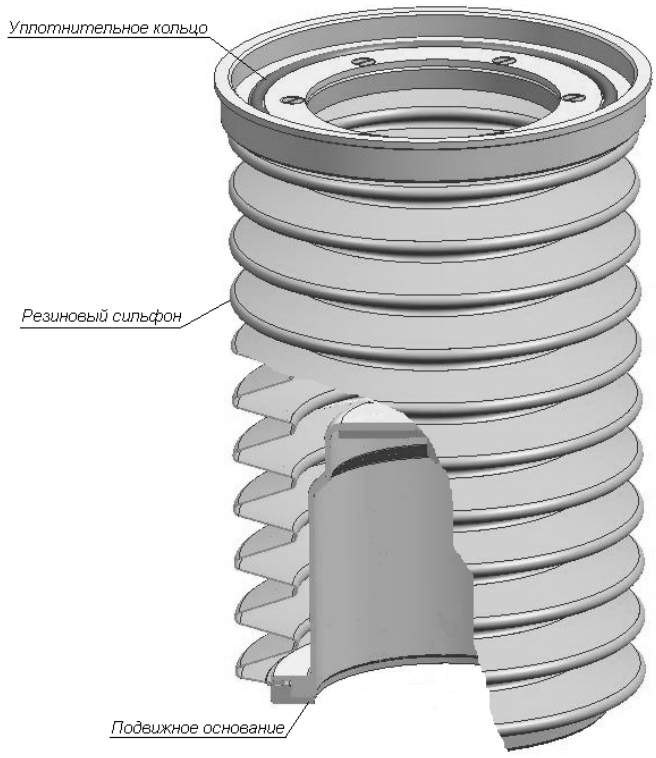


Рисунок 5 – Дыхательный мех

Дыхательный блок (рисунок 6) выполнен в виде металлического корпуса 1, жестко соединенного с крышкой 2.

В отверстия торцевой части корпуса 1 установлен блок датчиков расхода 12 с патрубками «ВДОХ» 15, «ВЫДОХ» 14. Крепление установленного блока датчиков 12 производится поворотной скобой 13. На патрубке «ВДОХ» в Т-образном коннекторе 15 установлен датчик 23 газа CGS, измеряющий концентрацию ксенона в дыхательной смеси.

П р и м е ч а н и е – Коннектор 15 входит в комплект датчика CGS.

Под блоком 12 расположен патрубок «ВЫПУСК» 16.

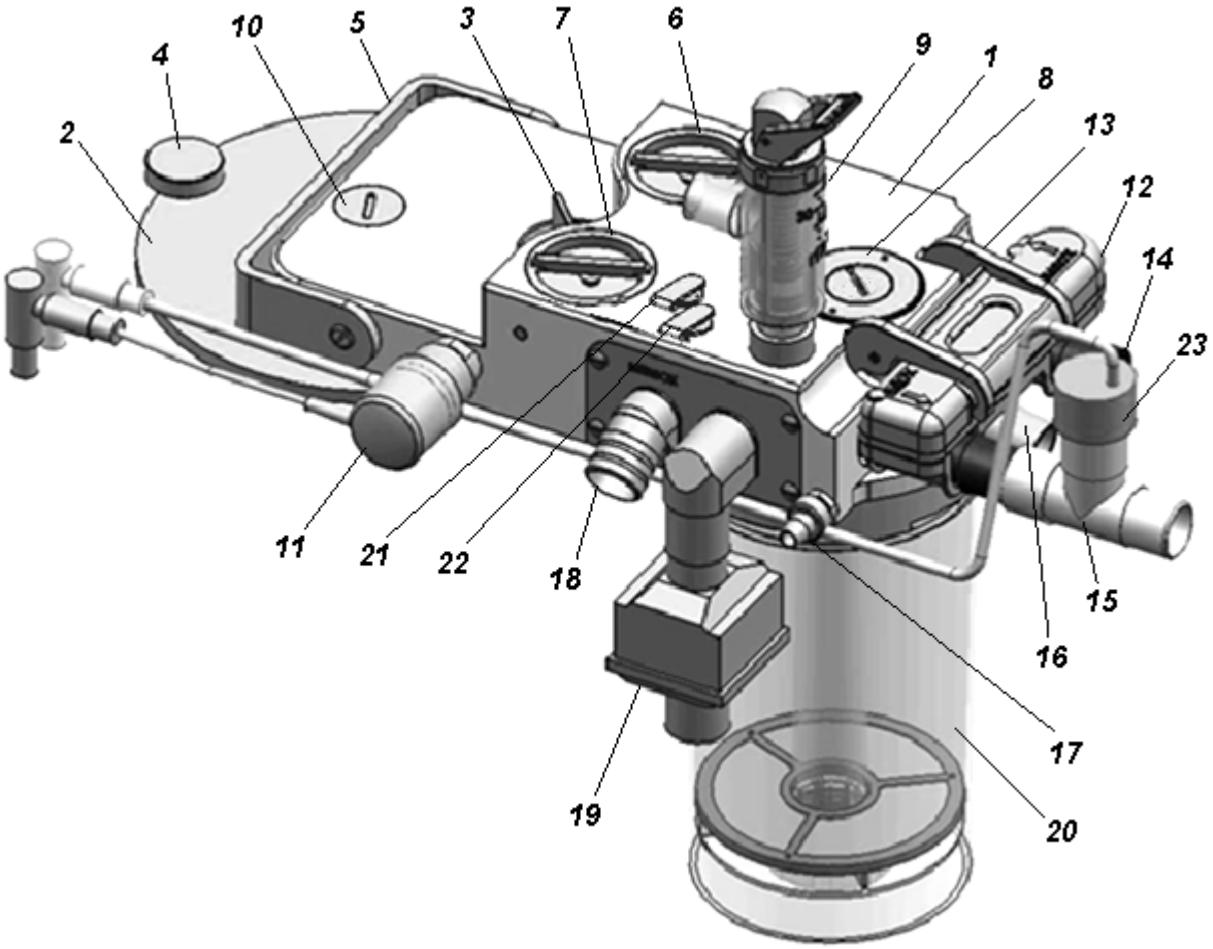
Стакан адсорбера 20 крепится к горизонтальной нижней поверхности корпуса 1 с помощью быстразъемного соединения, обеспечивающего герметичность при установке.

Крепление дыхательного блока к верхнему основанию каркаса блока ИВЛ (см. рисунок 4) осуществляется невыпадающими винтами 3 и 4 (см. рисунок 6). Затяжка этих винтов при установке блока обеспечивает герметизацию внутреннего объема дыхательного меха (см. рисунок 5) и газопроводящих каналов корпуса 1 (см. рисунок 6). На верхней поверхности корпуса 1 расположены: управляемые клапаны 6 и 7, соответственно, выдоха и вдоха; закрытые съемными пробками гнёзда 21 и 22 для установки указателя давления (мановакуумметра) и коннектора пробоотборной магистрали монитора пациента; предохранительный клапан 9 и кран-переключатель 8, обеспечивающий выключение или включение адсорбера при работе, соответственно, по нереверсивному или реверсивному контурам дыхания. Для установки крана в нужное положение следует

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

повернуть до фиксации его вращающийся диск с выступом-указателем. Положения крана 8 обозначены символами:  - «Выключено» (адсорбер выключен) и  - «Включено» (адсорбер включен). На боковой поверхности корпуса 1 расположены: датчик концентрации кислорода 11, патрубок 18 для дыхательного мешка, патрубок клапана подсоса атмосферного воздуха с фильтром 19 и штуцер 17 для подачи свежего газа.

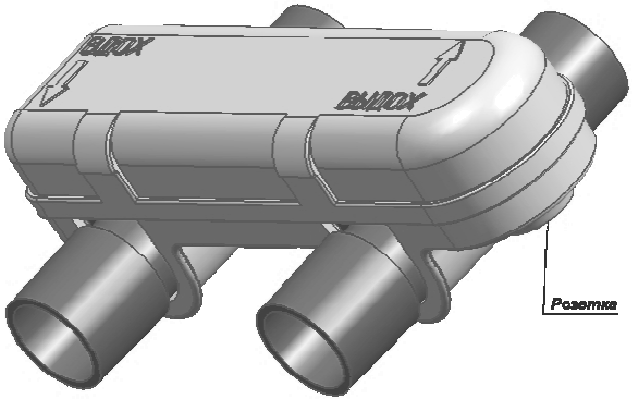
Ручка 5 служит для снятия и переноски дыхательного блока или всего блока ИВЛ.



1 – корпус; 2 – крышка; 3; 4 – невыпадающие винты; 5 – ручка; 6 – клапан выдоха; 7 – клапан вдоха; 8 – кран-переключатель контуров дыхания; 9 – предохранительный клапан; 10 – крышка клапана ограничения давления в мехе; 11 – датчик концентрации кислорода; 12 – блок датчиков расхода; 13 – крепежная скоба; 14 – патрубок «ВЫДОХ»; 15 – Т-образный коннектор для датчика CGS; 16 – патрубок «ВЫПУСК»; 17 – штуцер для свежего газа; 18 – патрубок дыхательного мешка; 19 – бактериальный фильтр; 20 – адсорбер; 21 – гнездо указателя давления; 22 – гнездо «монитор» для трубки сброса газа от монитора пациента; 23 – датчик газа CGS

Рисунок 6 – Дыхательный блок

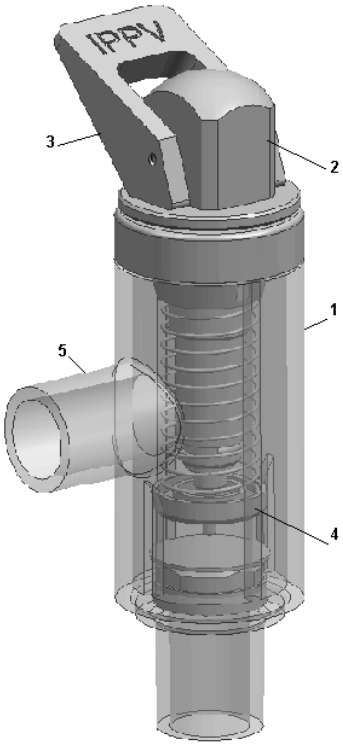
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Блок датчиков расхода (рисунок 7), обеспечивает измерение газовых потоков на линиях вдоха и выдоха пациента и конструктивно выполнен в виде двух датчиков расхода, установленных в общем корпусе. Снизу на корпусе расположен электрический разъем (розетка) для подключения электрического кабеля.

Рисунок 7 – Блок датчиков расхода

Предохранительный клапан (рисунок 8) служит для ограничения давления в резервном дыхательном мешке при управляемой вентиляции, и для установки и обеспечения предельного давления вдоха в режиме вентиляции вручную. В верхней части прозрачного цилиндрического корпуса 1 установлена вращающаяся регулировочная головка 2 с рукояткой-переключателем 3. Для работы в режимах управляемой вентиляции рукоятку-переключатель 3 устанавливают в положение «IPPV», для вентиляции вручную – в положение «MAN», причем необходимое давление вдоха устанавливают, вращая регулировочную головку 2 и подводя диск указателя 4 к соответствующей отметке шкалы давлений, нанесенной на поверхность корпуса клапана 1. В случае превышения уровня установленного давления излишки газа сбрасываются через выходной патрубок 5.



1 - корпус клапана; 2 - регулировочная головка; 3 - рукоятка-переключатель; 4 - указатель; 5 - выходной патрубок

Рисунок 8 – Предохранительный клапан

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

Управляемые клапаны вдоха и выдоха легко разбираются для санитарной обработки. Конструкция и последовательность сборки клапанов представлены на рисунке 9.

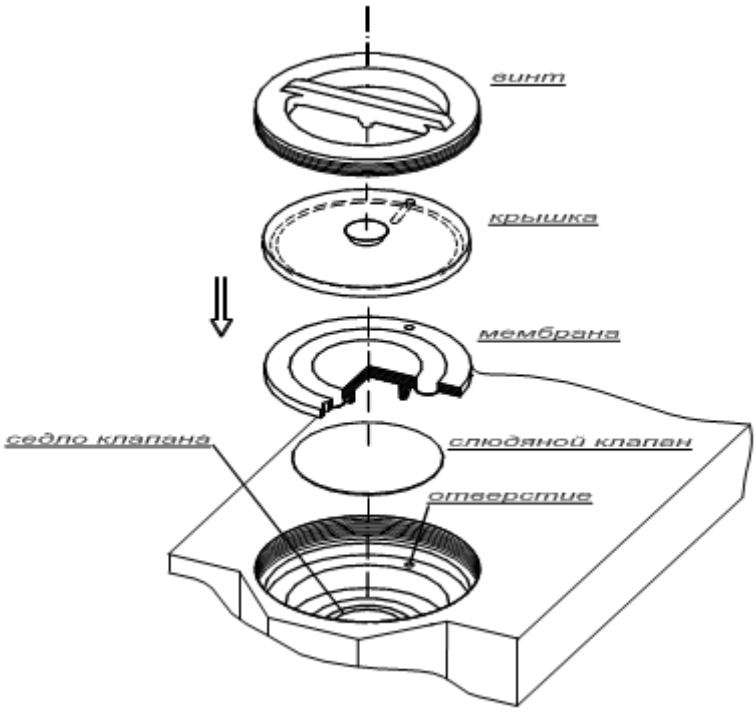


Рисунок 9 – Конструкция управляемого клапана

На передней панели **интегрированного монитора** (рисунок 10) расположена клавиатура для управления работой аппарата.

В процессе работы аппарата в левой части верхней строки дисплея указывается источник электропитания:

- при работе от электросети – надпись «СЕТЬ»;

- при работе от встроенного аккумулятора – знак, характеризующий уровень заряда аккумулятора.

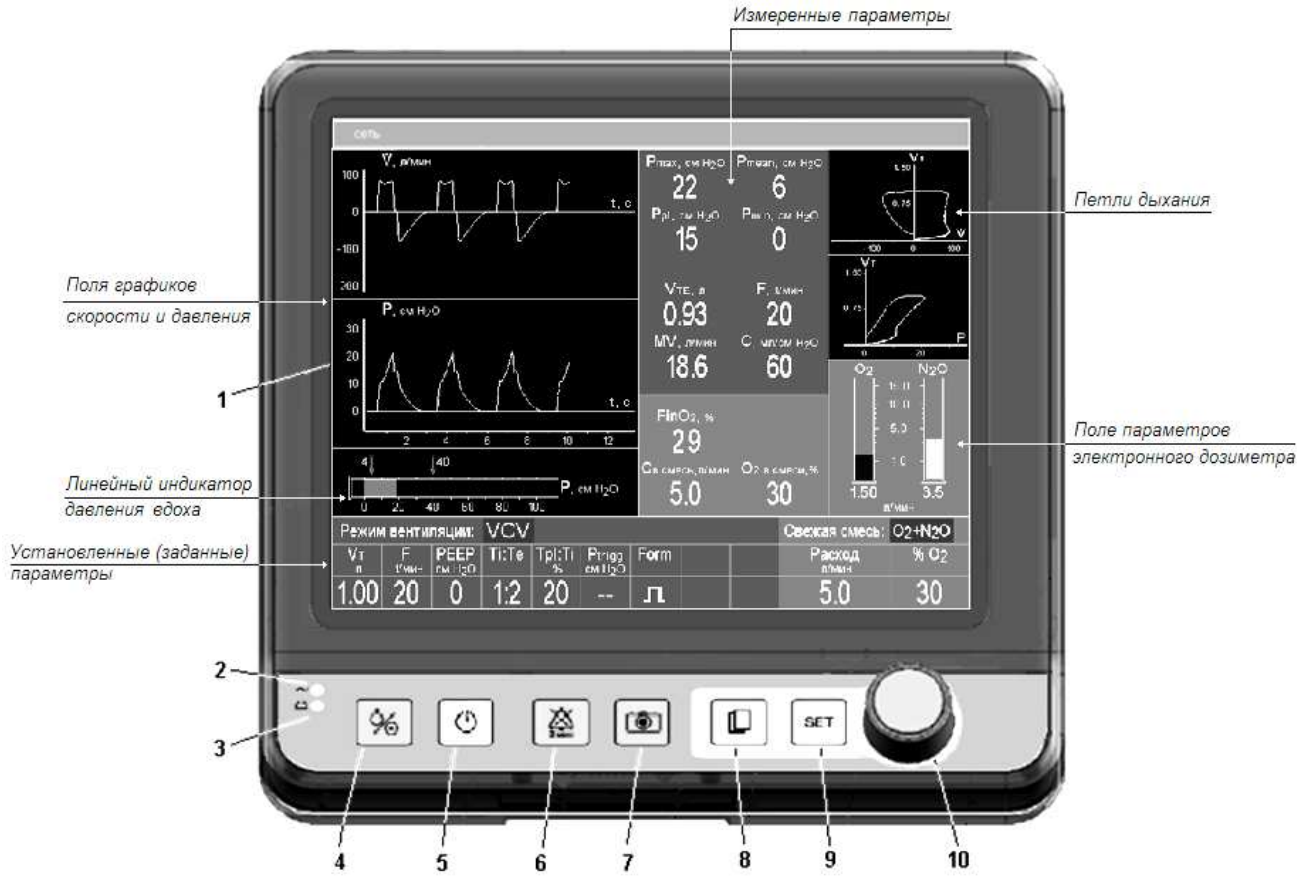
В правой части этой строки индицируются надписи, соответствующие причине возникновения сигнализации или другие словесные сообщения.

На экране дисплея 1 (см. рисунок 10) в соответствующих цветовых полях отображаются:

– в поле *установки режимов и параметров* - наименование выбранного оператором режима вентиляции; обозначения, размерность и величины установленных параметров вентиляции; графическое изображение выбранной формы скорости вдувания; обозначение выбранного типа свежей дыхательной смеси (в цветовом поле электронного дозиметра), установленные величины расхода смеси и концентрации кислорода;

– *измеренные параметры*, их обозначения и размерность;

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



1 - экран дисплея; 2 - индикатор подключения аппарата к электросети; 3 - индикатор работы от аккумулятора; 4 - кнопка подключения аппарата к электросети; 5 - кнопка включения аппарата в работу или его остановки; 6 - кнопка отключения звуковой сигнализации; 7 - кнопка фиксации изображения кривых; 8 – кнопка «МЕНЮ»; 9 - кнопка выбора режимов и параметров; 10 - задающая рукоятка энкодера

Рисунок 10 – Экран и клавиатура интегрированного монитора

– автоматически масштабируемые по осям координат *кривые изменения давления и объемной скорости газа* в дыхательном контуре с удобным для наблюдения числом дыхательных циклов;

– *петли дыхания*: V_T - поток и V_T - P_t;

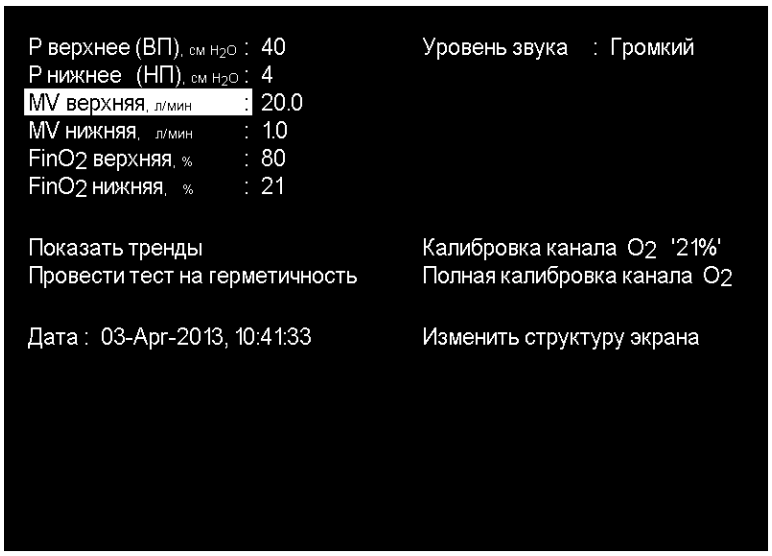
– *линейный индикатор изменения давления* в дыхательном контуре с указателями установленных границ сигнализации по давлению;

– в поле *параметров электронного дозиметра* – линейные индикаторы расхода каждого газа с обозначением используемых медицинских газов в бинарной газовой смеси с индикацией измеряемых расходов, а также рассчитанная по этим расходам концентрация кислорода.

Кнопка SET служит для включения функции выбора режима вентиляции. Выбор и установка параметров для соответствующего режима вентиляции производится с помощью задающей рукоятки.

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

Кнопка  («МЕНЮ») служит для включения страницы экрана (рисунок 11), которая дает возможность оператору (с помощью задающей рукоятки):



– устанавливать границы сигнализации по давлению (ВП и НП), минутной вентиляции и концентрации кислорода;

– изменять уровень звука (громкость) звукового сигнала;

– включать просмотр предшествующих параметров вентиляции (трендов);

– включать проверку на герметичность и калибровку канала измерения O_2;

– изменять структуру экрана;

– устанавливать дату и время.

Рисунок 11 – Пример индикации на странице «МЕНЮ»

Функция «изменить структуру экрана» позволяет оператору исключать из индикации на экране (одновременно или выборочно) линейный индикатор («столбик») давления, поле дозиметров или петли дыхания, а также выбирать для индикации одну из петель дыхания и изменять расположение петель. Кроме того на данной странице экрана оператор может выбрать размерность давления («см вод.ст.» или «гПа») и форму задания длительности вдоха («Отношение вдох/выдох» или «Относительная длительность вдоха»).

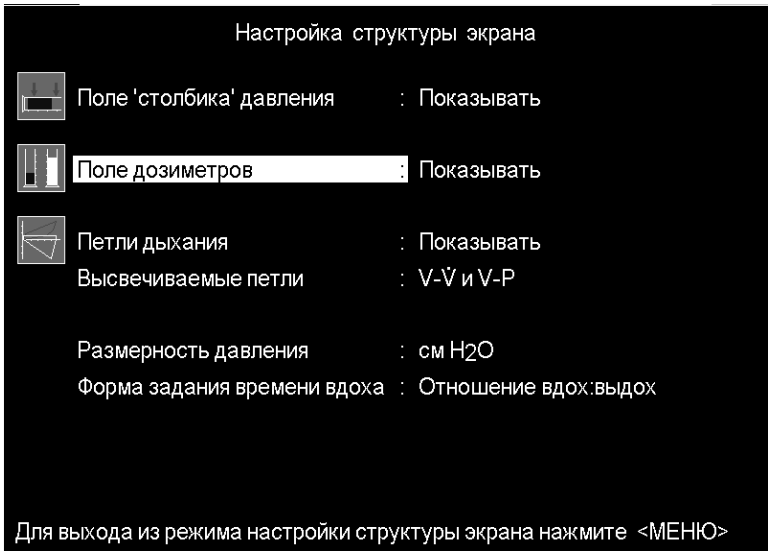


Рисунок 12 – Страница настройки структуры экрана

Выбрав данную функцию, оператор включает настроечную страницу (рисунок 12), на которой с помощью рукоятки энкодера может выбрать необходимую конфигурацию экрана. Отключение полей из индикации на экране автоматически увеличивает масштаб отображения кривых графиков скорости и давления (рисунок 13).

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

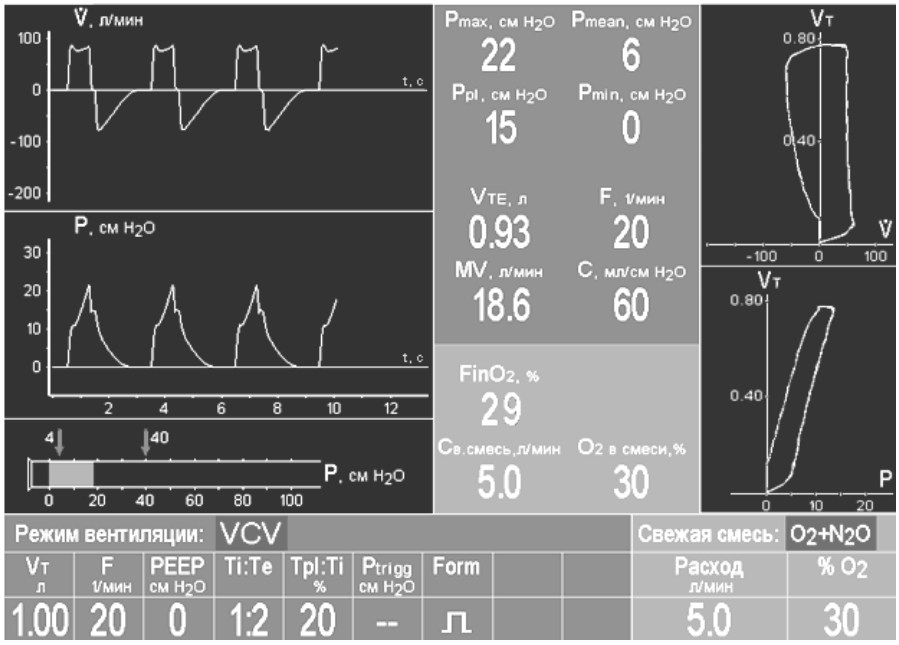


Рисунок 13 – Пример экрана с отключенными полями дозиметра

Работа аппарата осуществляется по контролируемой микропроцессором программе. При этом формирование ингаляционных дыхательных смесей кислорода (воздуха) с закисью азота или кислорода с ксеноном обеспечивается в пневмоблоке аппарата электронным дозиметром.

Сжатые медицинские газы (O_2; N_2O; воздух; Xe) под давлением (0,25 – 0,6) МПа отцентрализованной разводки или баллонов подают в пневмоблок к соответствующим входным штуцерам с фильтрами Ф1…Ф6 (рисунок 14). Входное давление каждого газа измеряется соответствующими манометрами М1…М3. Далее газы через регуляторы РД1 и РД2, понижающие давление до 0,2 МПа, поступают на входы пропорциональных электромагнитных клапанов ПрК1 и ПрК2, обеспечивающих регулирование устанавливаемых оператором объемных расходов. При этом N_2O (или Xe) через блокировочное устройство БУ и выключенный распределитель Р1 – поступает к РД1, а O_2 – непосредственно к РД2. При включении распределителя Р1 к регулятору РД1 поступает сжатый воздух. Блокировочное устройство БУ при уменьшении на входе в аппарат давления и, как следствие, подачи O_2, уменьшает подачу N_2O (Xe), а при снижении давления O_2 до нуля - полностью перекрывает подачу N_2O (Xe). Сигнализаторы (реле давления) СД1…СД3 подают электрический сигнал для включения предупредительной сигнализации о падении давления газов на входе в аппарат ниже уровня 0,25 МПа.

Потоки газов, пройдя расходомеры ДР1 и ДР2, смешиваются, и газовая смесь заданного состава поступает через испаритель (И) анестетиков в дыхательный контур пациента. В испарителе газовая смесь насыщается парами жидких анестетиков (изофлюрана или севофлюрана) до концентрации, установленной (по показаниям и выбору оператора) на шкале испарителя. Конструкция аппарата предусматривает размещение одновременно двух испарителей. Если испаритель используется (установлен) в аппарате, обратные клапаны КО5 и КО6 открыты, обеспечивая проход газа через камеру испарения, а клапан КО4 закрыт. При снятии (удалении) испарителя клапаны КО5 и КО6 закрываются, а клапан КО4 открывается.

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

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

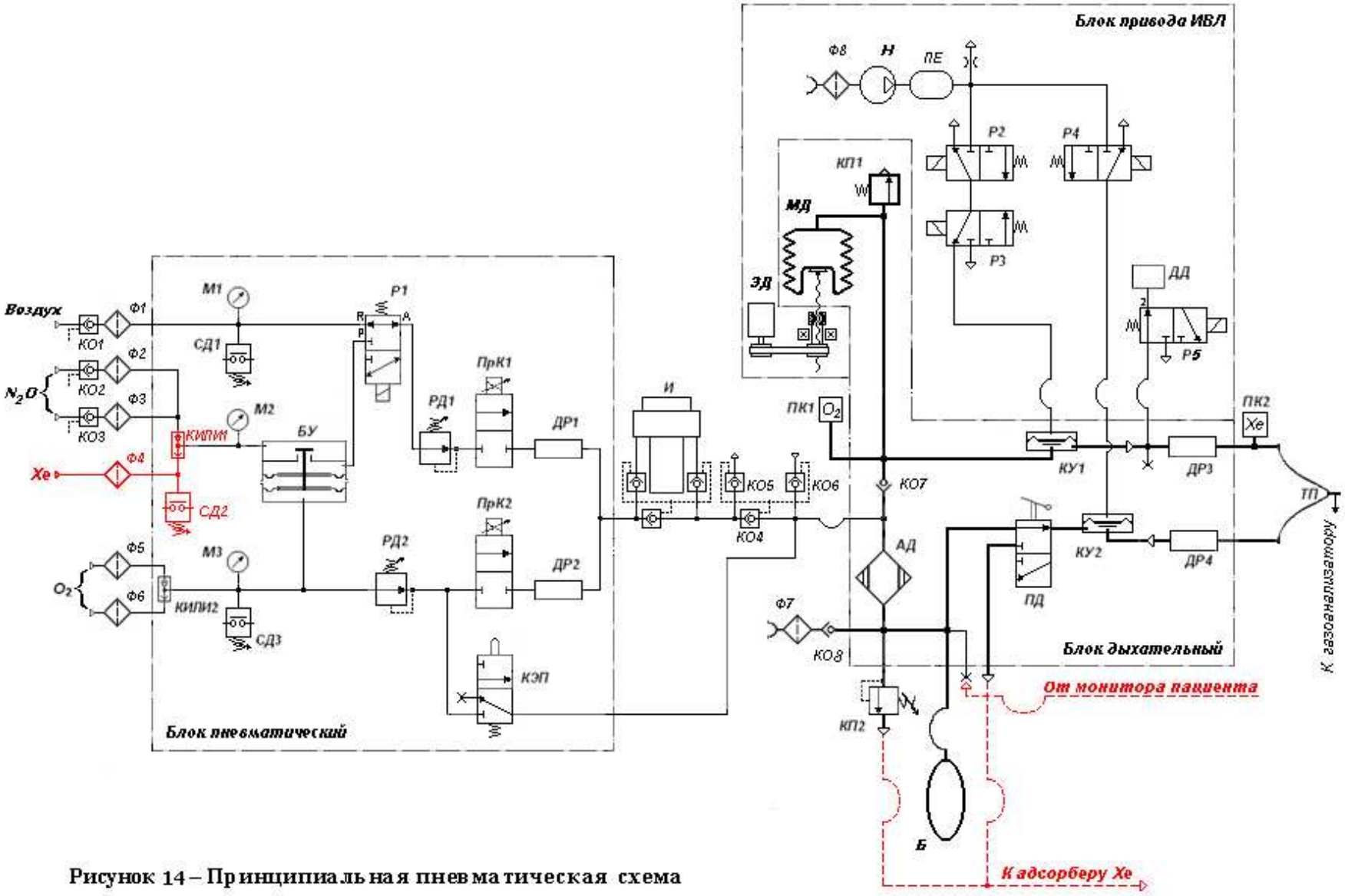


Рисунок 14 – Принципиальная пневматическая схема

В случае нажатия кнопки экстренной подачи (КЭП), поток O_2 поступает непосредственно в дыхательный контур, минуя расходомеры и испаритель.

Концентрации кислорода и ксенона в подаваемой пациенту газовой смеси измеряются установленными на линии вдоха преобразователями (датчиками) концентрации ПК1 и ПК2 и индицируются на экране интегрированного монитора.

Таким образом сформированная электронным дозиметром дыхательная смесь с заданным составом и скоростью поступает в дыхательный контур пациента, накапливается в дыхательном мешке Б и подается пациенту в различных режимах вентиляции, следующим образом.

В режимах **управляемой ИВЛ** вращение вала электродвигателя ЭД передается зубчатым ремнем на вертикальный вал с закрепленной на нем гайкой. Вращение гайки, в свою очередь, вызывает поступательное перемещение винта (передача «винт-гайка»). Плоский постоянный магнит, укрепленный на верхнем конце винта, обеспечивает соединение с винтом подвижного основания меха МД при его растяжении.

В соответствии с программой, после включении блока ИВЛ в работу, винт перемещает подвижное основание меха в нижнее положение и останавливается в момент срабатывания концевого выключателя (оптопары).

При растяжении меха МД в него под действием возникающего разрежения через адсорбер и обратный клапан КО7 засасывается дыхательная смесь из мешка Б. В случае переполнения мешка Б, излишки газа сбрасываются в атмосферу через предохранительный клапан КП2, а при недостаточном заполнении мешка недостающий объём воздуха поступает в мех МД из атмосферы через фильтр Ф7 и обратный клапан КО8.

После включения блока ИВЛ в работу начинается **фаза вдоха**. Винт, перемещаясь вверх, сжимает мех МД и вытесняет дыхательную смесь через клапан КУ1, по шлангу вдоха и тройнику ТП в легкие пациента. Одновременно с началом сжатия меха включается мембранная помпа Н и распределитель Р4, соединяя выход помпы Н с надмембранной полостью клапана КУ2 выдоха. Под действием давления, создаваемого помпой, мембрана клапана КУ2 закрывает линию выдоха пациента. В легких пациента давление повышается.

Сжатие меха осуществляется по программе на величину и со скоростью, соответствующим дыхательному объёму и частоте вентиляции, установленным оператором. По окончанию сжатия начинается **фаза выдоха** пациента.

В начале этой фазы двигатель ЭД останавливается и мгновенно реверсируется, растягивая мех МД до момента срабатывания оптопары. Одновременно с окончанием сжатия выключается распределитель Р4; надмембранная полость клапана КУ2 сообщается с атмосферой, давление в этой полости падает, и под действием давления в легких пациента клапан КУ2 выдоха открывается. В зависимости от установленного оператором положения крана-переключателя ПД, газ из легких пациента через тройник ТП по шлангу выдоха и через клапан КУ2 выходит в атмосферу

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

(**нереверсивный** дыхательный контур) или поступает в дыхательный мешок Б (**реверсивный / частично реверсивный**) дыхательный контур.

После срабатывания оптопары время удержания меха в нижнем положении определяется выбранной оператором величиной отношения длительности вдоха к длительности дыхательного цикла (или отношением длительностей вдоха и выдоха). По истечении длительности выдоха цикл повторяется: в акте вдоха дыхательная смесь из меха МД вытесняется в легкие пациента.

Датчики давления ДД и расхода воздуха ДРВ3; ДРВ4 являются чувствительными преобразователями в каналах измерения давления и расхода вдыхаемого и выдыхаемого пациентом газа. Сигнал от ДД используется для отображения на экране дисплея кривой давления **P(t)**. Кривая скорости газа **MV(t)** и петли **MV(V_T)** и **V_T(P_t)** отображаются по сигналам датчиков ДД и ДРВ. На магистрали, соединяющей датчик давления с дыхательным контуром, установлен распределитель Р6, служащий для автоматической калибровки датчика ДД.

Предохранительные клапаны КП1 и КП2 ограничивают, соответственно, максимальный уровень давления в мехе МД и устанавливаемый оператором уровень давления (при вентиляции вручную) в дыхательном мешке Б.

В режиме **вспомогательной вентиляции** (с установленной чувствительностью P_{trigg}) мех после растяжения останавливается в момент срабатывания оптопары. Для повышения чувствительности к попытке вдоха пациента включается распределитель Р2, отсекая внутренний объем МД от дыхательного контура. Когда создаваемое пациентом разрежение сравнивается с установленным P_{trigg}, распределитель Р2 выключается, а мех начинает сжиматься. Вдох начинается также, если попытки пациента отсутствуют в течение установленной длительности ожидания (соответственно установленной частоте вентиляции).

В режиме **самостоятельного дыхания** (**SPONT**) мех МД переводится в нижнее положение (растягивается) и двигатель ЭД останавливается. Одновременно включается распределитель Р3 и надмембранная полость клапана КУ1 вдоха герметично закрывается, что обеспечивает пациенту свободный вдох через самодействующий слюдяной клапан.

В режиме вентиляции **вручную** (**MANUAL**) мех МД переводится в сжатое положение (для уменьшения внутренней растяжимости дыхательного контура блока ИВЛ) и останавливается. В акте вдоха при сдавливании заполненного мешка Б находящийся в нем дыхательный газ поступает в легкие пациента (через обратный клапан КО7 и клапан вдоха КУ1), а клапан выдоха КУ2 закрывается. В акте выдоха давление в мешке Б падает и газ из легких выходит через открывающийся клапан КУ2.

В режимах вентиляции, управляемых по давлению (**PCV**; **PSV**) программа, по достижении установленного уровня предельного давления вдоха, обеспечивает его поддержание до начала фазы выдоха, а также по сигналам от датчика давления ДД поддерживает установленный оператором уровень положительного давления в легких в конце выдоха (**PEEP**).

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

2.1 Подготовка к использованию

2.1.1 Распакуйте аппарат и проверьте соответствие его комплекта перечню в таблице 1.

ВНИМАНИЕ: *После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной упаковке следует выдержать в нормальных условиях не менее 6 ч.*

2.1.2 Прикрепите экран монитора пациента к кронштейну и установите кронштейн 8 на стойку (см. рисунок 2). На эту же стойку установите кронштейн 9 для дыхательных шлангов.

2.1.3 Установите используемые испарители анестетиков на соответствующие патрубки в отсеке тележки (см. рисунок 1) и подготовьте каждый испаритель к работе в соответствии с его руководством по эксплуатации. При этом положение испарителя должно быть зафиксировано, для чего, опустите вниз блокирующий рычаг и поверните его по часовой стрелке на 90º.

П р и м е ч а н и е – В испарителе применена система наполнения с завинчивающейся крышкой (наполнение *НАЛИВОМ*). При использовании севофлюрана в бутылях с системой Quik-Fil наполнение (наливом) испарителя проводите в соответствии с его руководством по эксплуатации, навернув в резьбу филлера бутыли патрубок (севофлюрана) 3701.86000301 из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ: *Перед каждым сеансом анестезии включите аппарат в режим SPONT с расходом смеси 5 л / мин (см. 2.3.12 настоящего РЭ) и установите переключатели контроля концентрации каждого испарителя поочередно (на 3-5 с) на отметку «0,2» (об.%).*

2.1.4 Установите предохранительный клапан в гнездо дыхательного блока и бактериальный фильтр «STERIVENT» на патрубок клапана подсоса (см. рисунок 6). К патрубку 18 для дыхательного мешка присоедините через гофрированный шланг (1 м) и прямой адаптер резервный мешок (3 л) или самораспрaвляющийся мешок.

2.1.5 Установите в соответствующие гнезда дыхательного блока блок датчиков расхода воздуха 12 и датчик кислорода 11.

ВНИМАНИЕ: *Крестообразный рассекатель датчика кислорода должен быть навернут на резьбу корпуса датчика* ***до упора****.*

Для работы с ксеноном на патрубок «ВДОХ» установите Т-образный коннектор с датчиком газа CGS. Подключите электрический кабель к розетке блока датчиков расхода и кабели датчиков кислорода и CGS к соответствующим розеткам (с маркировкой «O_2» и «Xe») на верхнем основании каркаса блока ИВЛ (см. рисунок 4).

ВНИМАНИЕ: *Датчик газа CGS 23 (см. рисунок 6) должен быть установлен только на патрубок «ВДОХ».*

2.1.6 Подайте сжатые медицинские газы от баллонов или централизованной разводки к штуцерам на задней стенке аппарата, используя для соединения шланги и переходники (с соответствующей маркировкой) из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ: *Давление газов должно находиться в пределах от 0,25 до 0,6 МПа.*

2.1.7 Произведите **сборку дыхательного контура** аппарата в соответствии с рисунком 15, используя необходимые комплектующие элементы. Присоедините собранный контур к соответствующим патрубкам дыхательного блока.

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

2.1.8 Для работы по реверсивному (или частично реверсивному) контуру дыхания установите кран-переключатель 8 (см. рисунок 6) в положение «Включено» и присоедините трубку сброса газа из комплекта поставки к гнезду «Монитор» 22 дыхательного блока и к гнезду 8 (см. рисунок 23) передней панели блока анализа. По этой трубке прошедший через блок газоанализа объем дыхательной смеси возвращается в дыхательный контур.

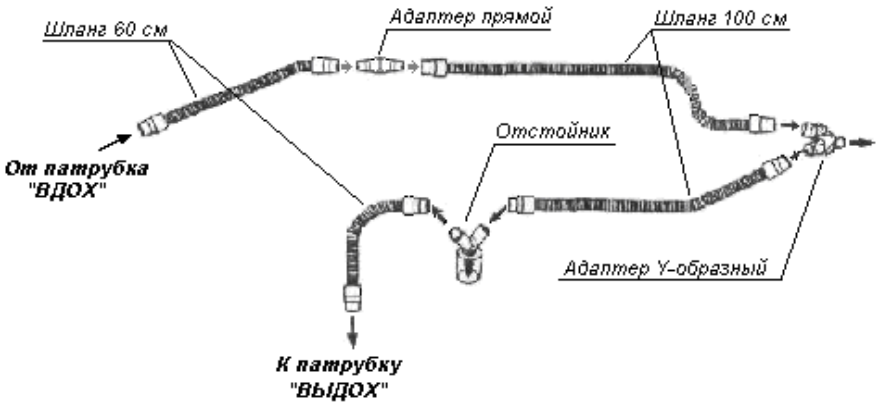


Рисунок 15 – Схема сборки дыхательного контура

2.1.9 Проверьте работоспособность аппарата следующим образом:

а) Подключите вилку сетевого шнура аппарата к заземленной розетке электрической сети с напряжением 220 В и частотой 50 Гц. На передней панели монитора включается зеленый светодиод 2 (см. рисунок 10).

б) Нажмите кнопку . При этом мех перемещается в нижнее положение (растягивается) и останавливается, а на экране возникает надпись: «ДЛЯ НАЧАЛА ВЕНТИЛЯЦИИ НАЖМИТЕ КНОПКУ ».

в) Присоедините к Y-образному адаптеру контрольный мешок (0,5 л) из комплекта поставки) или модель легких и установите переключатель предохранительного клапана дыхательного блока в положение «**IPPV**».

г) Нажмите кнопку . Мех начинает совершать возвратно-поступательные перемещения, а на экране дисплея отображаются параметры и кривые в соответствии с рисунком 10.

д) Кнопка служит для фиксации (остановки) изображения кривых на экране. Повторное нажатие этой кнопки отменяет режим фиксации.

2.1.10 Сигнализация

Сигнализация осуществляется программой работы аппарата и возникает при нарушениях в работе, неправильных действиях оператора или неадекватном сочетании параметров вентиляции. Виды сигнализации для интегрированного монитора приведены в таблице 2.

Оператор может выбрать уровень громкости звукового сигнала на странице экрана «МЕНЮ» (см. рисунок 11 и 2.3.2). Звуковой сигнал может быть отключен на 2 мин нажатием кнопки , кроме сигнализации о прерывании электропитания, а также в случаях возникновения сигнализаций «НЕТ ВДОХА», «НЕТ ВЫДОХА» и «ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ».

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

Проверьте **работу системы сигнализации**:

– отсоедините контрольный дыхательный мешок от Y-образного адаптера. На экране должна появиться надпись «АПНОЭ» и возникнуть прерывистый звуковой сигнал.

– проверьте сигнализацию о низком входном давлении кислорода, отсоединив кислородный шланг от аппарата.

– проверьте сигнализацию о прерывании электропитания, отсоединив сетевой кабель от розетки.

Т а б л и ц а 2 – Виды сигнализации

Условие возникновения сигнализации	Надписи и знаки на экране	Звуковой сигнал
1 При управляемой вентиляции в акте вдоха давление выше установленного верхнего предела или не достигает нижнего предела	**ВЫСОКОЕ / НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ**	В
2 Минутная вентиляция выше установленного верхнего предела или не достигает нижнего предела	**ВЫСОКАЯ / НИЗКАЯ МИНУТНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ**	С
3 В режимах PCV, PSV давление не достигает установленного предела	**ЗАДАННОЕ ДАВЛЕНИЕ НЕ ДОСТИГНУТО**	Н
4 Амплитуда колебаний давления в контуре ниже 4 гПа относительно среднего уровня давления	**АПНОЭ**	В
5 Концентрация O_2 ниже установленного предела	**НИЗКАЯ $FinO_2$**	В
6 Концентрация O_2 выше установленного предела	**ВЫСОКАЯ $FinO_2$**	Н
7 Отсутствие переключения на вдох или постоянное давление в дыхательном контуре	**НЕТ ВДОХА / ВЫДОХА**	В
8 Давление O_2, воздуха или Xe на входе в аппарат ниже 0,25 МПа	**НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КИСЛОРОДА / ВОЗДУХА / КСЕНОНА**	С
9 Не подключен датчик расхода $FinO_2$ или датчик N_2O/Xe	**НЕТ ДАТЧИКА КИСЛОРОДА (НЕТ ДАТЧИКА N_2O/Xe)**	В
10 Неисправность датчика $FinO_2$ или датчика N_2O/Xe	**НЕИСПРАВЕН ДАТЧИК КИСЛОРОДА (НЕИСПРАВЕН ДАТЧИК N_2O/Xe)**	В
11 Не подключен блок датчиков расхода воздуха или неисправен датчик в блоке	**НЕИСПРАВЕН БЛОК ДАТЧИКОВ РАСХОДА ВОЗДУХА**	Н (каждые 2 мин)
12 Прерывание электропитания	Пиктограмма аккумулятора	С (каждые 20 с)
13 Оставшаяся длительность работы аккумулятора меньше 10 мин	**АККУМУЛЯТОР РАЗРЯЖЕН**	В
П р и м е ч а н и я 1 В, С и Н – звуковые сигналы высокого, среднего и низкого приоритета по ГОСТ Р МЭК 60601-1-8. 2 Возникновение нарушения вызывает прерывистую индикацию соответствующей надписи (знака) на экране, а для условий № 1–6 и символа соответствующего параметра		

П р и м е ч а н и я

1 Сигнализация «НЕТ ВДОХА» возникает, если по окончании фазы вдоха длительность выдоха составляет более 12 с.

2 Сигнализация «НЕТ ВЫДОХА» возникает при обструкции линии выдоха или чрезмерно высоком уровне PEEP. Условие этой сигнализации: $(P_{max}-P_{min}) < 0{,}1\ P_{max}$ (но не менее 4 см вод.ст.).

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

3 При достижении границ диапазона устанавливаемых параметров (при вращении задающей рукоятки энкодера), а также в момент попытки вдоха пациента в режимах вспомогательной вентиляции возникает короткий звуковой сигнал низкого приоритета.

4 Возникновение аварийной сигнализации в ситуациях, связанных с отсутствием переключения на вдох и на выдох, приводит к остановке вентиляции. В случае отсутствия переключения на вдох следует отключить аппарат от электросети и устранить причину, вызвавшую сигнализацию. Во всех других ситуациях сигнализация прекращается после изменения соответствующих параметров вентиляции или устранения нарушений.

2.1.11 Проверьте **герметичность дыхательного контура** следующим образом.

Нажмите кнопку  . На странице «МЕНЮ» (см. рисунок 11) установите курсор на строку «**Провести тест на герметичность**» и нажмите задающую рукоятку. Следуя указаниям на экране, после остановки двигателя отсоедините Y-образный адаптер дыхательного контура от пациента (или контрольного мешка) и присоедините адаптер к специальной заглушке (с символом «Y-адаптер»), расположенной на левой боковой стенке аппарата. Затем снова нажмите задающую рукоятку. На экране возникает надпись «**Проверка герметичности**», и мех (при закрытой линии выдоха) плавно сжимается до создания в дыхательном контуре давления 40 см вод.ст. Удерживая закрытой линию выдоха, программа определяет (по скорости падения давления в контуре) степень герметичности контура (от меха до тройника пациента и далее, от тройника пациента до клапана выдоха).

По окончании проверки на экране индицируется соответствующая надпись: «**Контур герметичен**»; «**Контур не герметичен**» или «**Давление 40 см вод.ст. не достигнуто. Утечка**».

П р и м е ч а н и е – Для пуска аппарата в работу после проверки герметичности следует последовательно нажать кнопки  

2.2 Очистка и обеззараживание

2.2.1 Для санитарной обработки частей дыхательного контура разберите его, отсоединив гофрированные трубки, Y-образный адаптер, отстойник и дыхательный мешок со шлангом.

Снимите крышку блока ИВЛ (см. рисунок 1) и, отсоедините от соответствующих розеток разъемы кабелей датчика кислорода, датчика газа (ксенона) CGS и блока датчиков расхода воздуха. Отвернув невыпадающие винты 3 и 4 (см. рисунок 6), извлеките дыхательный блок из тележки, подняв его за ручку 5, и дыхательный мех (сильфон) из каркаса блока ИВЛ. Отсоедините от дыхательного блока предохранительный клапан 9, фильтр 19 и стакан адсорбера 20, повернув его вокруг оси. Выньте из дыхательного блока датчик кислорода 11, блок датчиков расхода 12 и отсоедините датчик газа CGS 23 с Т-образным коннектором 15.

Разберите клапаны вдоха 7 и выдоха 6 согласно рисунку 9.

2.2.2 Произведите **очистку и обеззараживание** снятых элементов согласно «Инструкции по очистке (мойке) и обеззараживанию аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких» (приложение № 4 к приказу МЗ СССР № 720 от 31.07.78).

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

2.2.3 Снятые части дыхательного контура (в том числе дыхательный блок) стерилизуйте холодным способом или в автоклаве паром при температуре 120 °С с выдержкой 45 мин. Дыхательный мех, кабель пациента (ЭКГ), а также пульсоксиметрический датчик, датчики температуры, кислорода и датчик газа CGS двукратным протиранием марлевой салфеткой, смоченной в трехпроцентном растворе перекиси водорода. Интервалы после протирания (10-15) мин.

2.2.4 Датчики расхода воздуха дезинфицируйте в течение 30 мин в 70 %-ом растворе спирта. После обработки датчики следует просушить на воздухе в течение не менее 30 мин. **Датчики расхода нельзя стерилизовать паром**!

ВНИМАНИЕ: *Так как датчики расхода воздуха стабильно работают при отсутствии конденсата (капель) влаги на их рабочих поверхностях, рекомендуется для защиты от конденсата использовать при работе сменные бактериальные фильтры (в комплект поставки не входят), присоединяемые к патрубкам блока датчиков расхода («ВЫДОХ» и «ВДОХ» дыхательного блока).*

2.2.5 После санитарной обработки соберите клапаны вдоха и выдоха согласно рисунку 9 и установите на каркас мех и дыхательный блок (см. рисунок 6), собранный в соответствии 2.1 настоящего руководства. Соберите дыхательный контур аппарата в соответствии с рисунком 15.

2.3 Использование аппарата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- *Аппарат предназначен для эксплуатации врачами-специалистами. Не допускайте эксплуатацию аппарата персоналом, не имеющим специальной подготовки.*
- *Эксплуатацию аппарата следует производить в соответствии с настоящим руководством и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Министерством здравоохранения.*
- *При использовании испарителя анестетиков соблюдайте требования, изложенные в его руководстве по эксплуатации. Проводите непрерывный мониторинг состояния пациента и состава подаваемой дыхательной смеси.*
- *Во избежание взрыва запрещается использовать воспламеняющиеся анестетики.*
- *Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.* ***Запрещается подключать аппарат к электрической сети, если отсутствует или неисправна цепь заземления****.*
- *Не допускается применение самодельных предохранителей.*
- *Запрещается использовать дыхательные шланги из антистатических материалов.*
- *Работоспособность аппарата может быть нарушена, если вблизи него будет работать создающее интенсивные помехи оборудование, например, электрохирургическая аппаратура, дефибриллятор, высокочастотная терапевтическая аппаратура.*
- *Не используйте при эксплуатации составные части, не входящие в комплект поставки аппарата.*
- *Не допускается наличие жировых и масляных пятен на частях аппарата и изделиях, входящих в комплект поставки, поскольку* ***масло в соединении с кислородом взрывоопасно****.*
- *Техническое обслуживание и ремонтные работы должны выполняться только, когда аппарат отключен от пациента и электросети.*

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

П р и м е ч а н и е - Перед началом работы рекомендуется провести калибровку (по воздуху) канала измерения кислорода, выбрав строку «Калибровка канала O_2 21 %» на странице экрана «МЕНЮ» (см. рисунок 11).

2.3.1 **Управляемая вентиляция** применяется при отсутствии дыхательной активности пациента. Для проведения управляемой ИВЛ переключатель предохранительного клапана дыхательного блока установите в положение «**IPPV**».

После подключения к электрической сети блок ИВЛ готов к работе. Вентиляция начинается после выбора режима (например, VCV - режима с управляемым объемом) и нажатия кнопки  на передней панели (см. раздел 2.1 настоящего руководства) .

2.3.2 Для выбора **режима вентиляции или изменения параметров** в выбранном режиме предусмотрена следующая последовательность действий оператора:

- нажимают кнопку . На экране цвет поля установки режимов и параметров изменяется на красный;

- вращая рукоятку энкодера, перемещают зону курсора на обозначение режима вентиляции или числовую величину параметра и нажимают на рукоятку. При этом обозначение (символ) режима или величина соответствующего параметра переходит на прерывистую индикацию.

П р и м е ч а н и е - При вращении рукоятки обозначение режима или величина параметра (в пределах диапазона регулирования) изменяются при каждом «щелчке» рукоятки;

- выбрав необходимый режим или величину параметра, вновь нажимают на рукоятку. Прерывистая индикация прекращается, после чего можно перейти к изменению другого параметра, установив курсор на соответствующее обозначение;

- для ввода выбранных величин в программу нажимают кнопку .

П р и м е ч а н и е - Указанный порядок изменения параметров в выбранном режиме вентиляции может осуществляться также после нажатия на рукоятку энкодера. При этом поле изменения параметров окрашивается в бордовый цвет. В случае выбора и ввода в программу (повторным нажатием рукоятки) другого режима вентиляции, поле вновь окрашивается в красный цвет, и для ввода измененных для данного режима параметров нажимают кнопку 

Для изменения пределов (границ) давления в дыхательном контуре (с переключением на выдох), минутной вентиляции (MV), громкости звукового сигнала или включения (выключения) соответствующих функций, указанных на странице «МЕНЮ» (см. рисунок 11), нажимают кнопку  этой странице экрана, вращая рукоятку энкодера, устанавливают зону курсора на нужную строку и нажимают рукоятку. При этом величина выбираемого параметра или надписи («включено/выключено») переходит на прерывистую индикацию. Ввод выбранной величины (функции) в программу осуществляется повторным нажатием рукоятки. Для выхода на основную страницу экрана следует снова нажать кнопку  .

П р и м е ч а н и я

1 В режиме изменения параметров вентиляции работа кнопки  блокируется.

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

2 Установка параметров ИВЛ может осуществляться как при остановленном электродвигателе (после нажатия на кнопку ⏻), так и во время работы аппарата.

3 Если при установке параметров вентиляции или границ давления не выполняются условия: 0,5 л/мин < MV < 30 л/мин; ВП – РЕЕР ≥ 4 см вод.ст.; ВП–НП ≥ 4 см вод.ст., программа блокирует индикацию соответствующего изменяемого параметра (при этом возникает короткий звуковой сигнал).

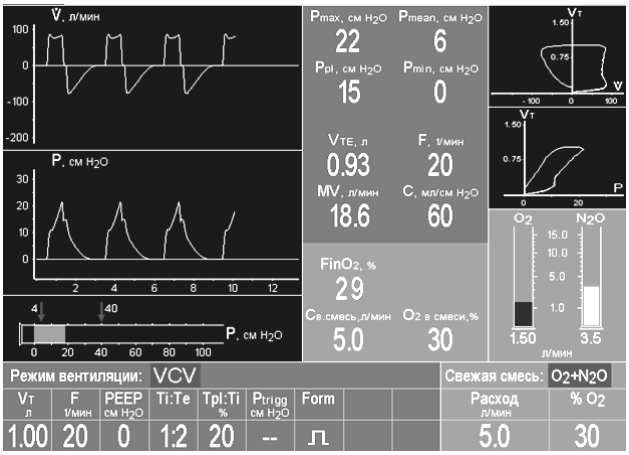
4 Программа ограничивает на уровне 2 л/с максимальную скорость вдувания дыхательного газа, определяемую по установленному объему ($V_т$) и отношению интервалов «вдох/выдох».

5 Для объёмов свыше 0,25 л максимальная частота вентиляции – 60 1/мин.

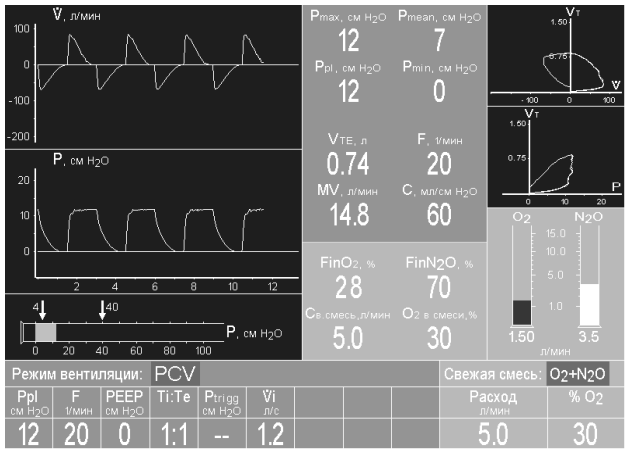
6 При работе по полуоткрытому дыхательному контуру (адсорбер - выключен), во избежание подсоса в контур атмосферного воздуха или сброса в атмосферу смеси из дыхательного мешка, следует устанавливать величину суммарного расхода дыхательной смеси, поступающей из дозиметра, близкой величине выбранной минутной вентиляции пациента.

Примеры индикации параметров на экране с характерными для различных режимов кривыми скорости и давления представлены на рисунке 16.

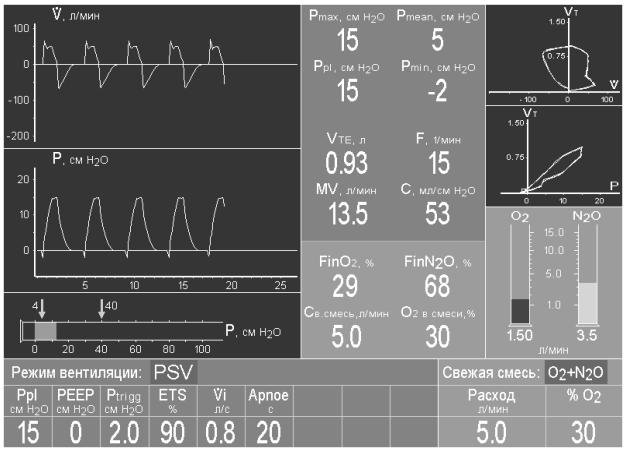
а)



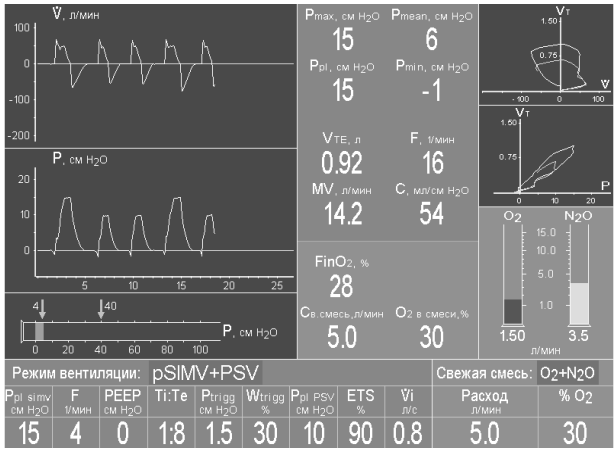
б)



в)



г)



д)

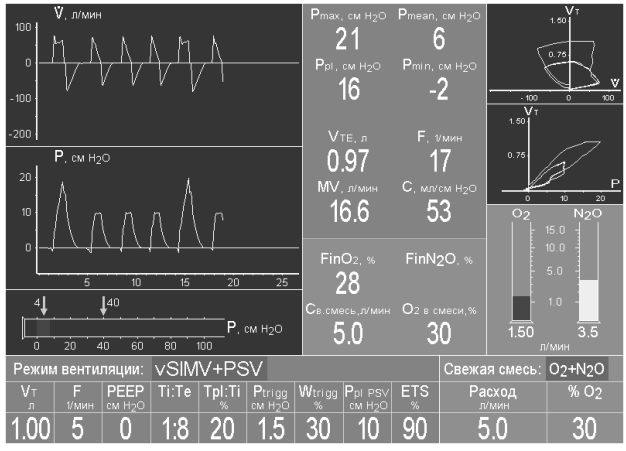


Рисунок 16 – Примеры индикации для различных режимов вентиляции

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

Для всех режимов вентиляции *при наличии у пациента самостоятельной дыхательной активности*, программа работы аппарата обеспечивает начало вдувания в результате дыхательного усилия (попытки) пациента при вдохе за счет изменения при этом давления в дыхательном контуре, которое воспринимается датчиком давления (*триггер по давлению*). По истечении установленной длительности вдувания (вдоха) или по достижении верхнего предела давления в дыхательном контуре происходит переключение на выдох. Чувствительность триггера (P_{trigg}), включающего аппаратный вдох, задается оператором.

Такой режим вспомогательной вентиляции осуществляется с частотой дыхательных попыток пациента, при этом в момент каждой попытки возникает короткий звуковой сигнал.

Режимы управляемой вентиляции

2.3.3 В режиме вентиляции с **управляемым объемом VCV** (Volume Control Ventilation) блок ИВЛ нагнетает воздух под положительным давлением на вдохе, определяемым биомеханическими свойствами легких пациента и установленной величиной дыхательного объема. Этот режим применяют в основном для тех пациентов, у которых самостоятельное дыхание отсутствует, с целью обеспечения безопасной вентиляции малыми объемами, достаточными для адекватной вентиляции по CO_2.

Режим **VCV** (рисунок 16 *а*) характеризуется установкой верхнего предела давления (ВП) выше возникающего в легких давления $P_{max,}$ что позволяет подавать пациенту установленный объем газа. Изменение величины объема влияет на $P_{max,}$ и если давление достигает установленного предела (ВП), происходит **переключение «по давлению» в фазу выдоха** и включение аварийной сигнализации. В этом случае уменьшается длительность вдоха и подаваемый дыхательный объем, но, поскольку сохраняется отношение длительностей вдоха и выдоха, частота дыхания увеличивается. На экране при этом индицируются фактические (измеренные) величины: V_{TE}, F и рассчитанная минутная вентиляция MV.

П р и м е ч а н и е – Программа работы аппарата обеспечивает подачу в легкие пациентаустановленных оператором дыхательных объёмов с погрешностями, указанными в разделе 1.4. Эти погрешности контролируют в процессе изготовления аппарата, используя модели легких с усредненными параметрами растяжимости (л/см вод.ст.) и сопротивления (см вод.ст. • с/л), которые соответствуют пациентам различного возраста (детям, подросткам и взрослым).

П р и м е ч а н и е – Для дыхательных объемов до 0,14 л следует использовать педиатрический контур.

Набор устанавливаемых параметров для режима VCV включает дыхательный объем (объем вдувания), частоту дыхания, границы сигнализации по давлению, отношения вдох/цикл (вдох/выдох) и пауза/вдох, PEEP, чувствительность триггера (P_{trigg}), а также тип дыхательной смеси, ее расход и концентрацию кислорода в смеси.

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

2.3.4 В режиме вентиляции **с управляемым давлением PCV** (Pressure Control Ventilation) оператор устанавливает величину давления P_{pl} (ниже начального P_{max}), частоту дыхания и отношение вдох/выдох (или вдох/цикл), и программа обеспечивает достижение $P_{max} = P_{pl.}$

В данном режиме низкое давление в дыхательном контуре и отсутствие выброса (пика) давления при достаточно крутом фронте нарастания и длительном плато давления позволяет обеспечить защиту легких пациента.

В режиме **PCV** (см. рисунок 16 *б*) не устанавливается подаваемый дыхательный объем, но сохраняются установленные частота вентиляции и отношение вдох/выдох, и индицируются **фактические** (измеренные) параметры ИВЛ, в том числе выходящий из легких пациента дыхательный объем V_{TE}. Включение режима VCV возобновляет индикацию всех установленных параметров до момента включения режима PCV.

Набор устанавливаемых параметров включает предельное давление вдоха P_{pl}, частоту дыхания, PEEP, отношение вдох/выдох, чувствительность P_{trigg}, границы сигнализации подавлению и скорость вдувания, а также тип дыхательной смеси, ее расход и концентрацию кислорода в смеси.

Режимы принудительно-вспомогательной вентиляции

2.3.5 В режиме вентиляции с **поддержкой давлением PSV** (Pressure Support Ventilation) *триггер по давлению* реагирует на дыхательную попытку пациента и программа помогает завершить вдох путем вдувания газа с высокой скоростью до создания в дыхательных путях установленного оператором давления P_{pl}, поддерживаемого до конца вдоха (см. рисунок 16 *в*).

Выдох наступает при снижении инспираторного потока на величину, определяемую чувствительностью экспираторного триггера – ETS (*Expiratory Trigger Sensitivity*). Величина ETS выражается в процентах от пикового потока и устанавливается оператором.

Возможность регулировки ETS позволяет улучшить синхронизацию режима PSV индивидуально для пациента в зависимости от преобладания той или иной патологии его респираторной системы.

В режиме PSV измеренные параметры ИВЛ, в том числе выходящий из легких пациента дыхательный объем, минутная вентиляция и частота, индицируются на экране.

При прекращении попыток пациента вдохнуть, программа, по истечении установленной оператором длительности Apnoe (с), автоматически переводит вентиляцию в режим PCV с параметрами, установленными до момента включения режима PSV и включением визуальной и звуковой сигнализации. Таким образом, реализуется режим «**вентиляции апное**» (Apnoe Backup Ventilation).

П р и м е ч а н и е – Визуальная сигнализация перехода на «вентиляцию апное» сохраняется (при отсутствии попыток) в течение ~10 с.

Набор устанавливаемых параметров для режима PSV включает предельное давление вдоха Ppl, PEEP, чувствительность Ptrigg, чувствительность экспираторного триггера ETS, скорость вдувания и длительность Apnoe, а также тип дыхательной смеси, ее расход и концентрацию O_2.

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

2.3.6 В аппарате реализованы два варианта режима **синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции SIMV** (*Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation*):

pSIMV+PSV – формирование аппаратных вдохов с управлением по давлению и поддержкой самостоятельных вдохов пациента в режиме PSV (см. рисунок 16 *г*);

vSIMV+PSV – формирование аппаратных вдохов с управлением по объему и поддержкой самостоятельных вдохов пациента в режиме PSV (см. рисунок 16 *д*).

В этих режимах пациент дышит самостоятельно через дыхательный блок аппарата (переключатель предохранительного клапана дыхательного блока следует установить в положение «**IPPV**»).

Оператор устанавливает аппаратную частоту принудительных вдохов и параметры для них,а также параметры циклов вспомогательной вентиляции (режима PSV): параметры триггера подавлению, экспираторного триггера, предельного давления поддержки самостоятельных вдохов и длительность «триггерного окна» W_{trigg} (длительность ожидания попытки) в процентах от длительности аппаратного выдоха. Если самостоятельное дыхание прекратится, то с установленной аппаратной частотой в конце W_{trigg} программа включает принудительный вдох.

ВНИМАНИЕ: *Остановка собственного дыхания пациента ведет к дефициту кислорода. Оператор должен внимательно контролировать минутную вентиляцию пациента, чтобы своевременно обнаружить остановку дыхания и принять соответствующие меры.*

Сочетание режима SIMV с режимом PSV позволяет в циклах вспомогательной вентиляции обеспечивать поддержку давлением самостоятельных вдохов, причем собственное дыхание пациента не противодействует аппаратной вентиляции. Объединение собственных дыхательных усилий пациента и аппаратных дыхательных циклов обеспечивает эффективную вентиляцию легких пациента. В этом случае снижается работа дыхательной мускулатуры при вдохе пациента, так как компенсируется сопротивление дыхательного контура аппарата (рекомендуется установить низкое предельное давление вдоха и повысить скорость вдувания).

Вентиляция в режиме SIMV является необходимым этапом перед отключением ИВЛ и переходом пациента на самостоятельное дыхание. Восстановлению самостоятельного дыхания пациента способствует постепенное снижение аппаратной частоты.

Набор устанавливаемых параметров включает:

для режима **pSIMV+PSV –** $P_{pl\ SIMV}$, частоту аппаратных вдохов, PEEP, отношение вдох/выдох, P_{trigg}, интервал «триггерного окна» (W_{trigg}), $P_{pl\ PSV}$, чувствительность экспираторного триггера (ETS), скорость вдувания и границы сигнализации по давлению, а также тип дыхательной смеси, ее расход и концентрацию кислорода в смеси;

для режима **vSIMV+PSV –** подаваемый дыхательный объем, частоту аппаратных вдохов, PEEP, отношения вдох/выдох и пауза/вдох, P_{trigg}, W_{trigg}, $P_{pl\ PSV}$, ETS и границы сигнализации по давлению, а также тип дыхательной смеси, ее расход и концентрацию кислорода в смеси.

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

2.3.7 В режиме **периодического раздувания легких VCV+Sigh** (**«вздох»**) программа каждые 100 циклов дыхания обеспечивает подачу в двух последовательных циклах удвоенного дыхательного объема (не более 1,5 л). Это делается для того, чтобы во время дыхания (в режиме VCV) избежать ателектаза в недостаточно расширенных альвеолах. Редкие глубокие аппаратные «вдохи» моделируют нормальный физиологический режим дыхания, при котором организм время от времени совершает от одного до трех глубоких вдохов.

Пример индикации параметров на экране в режиме **VCV+Sigh** представлен на рисунке 17.

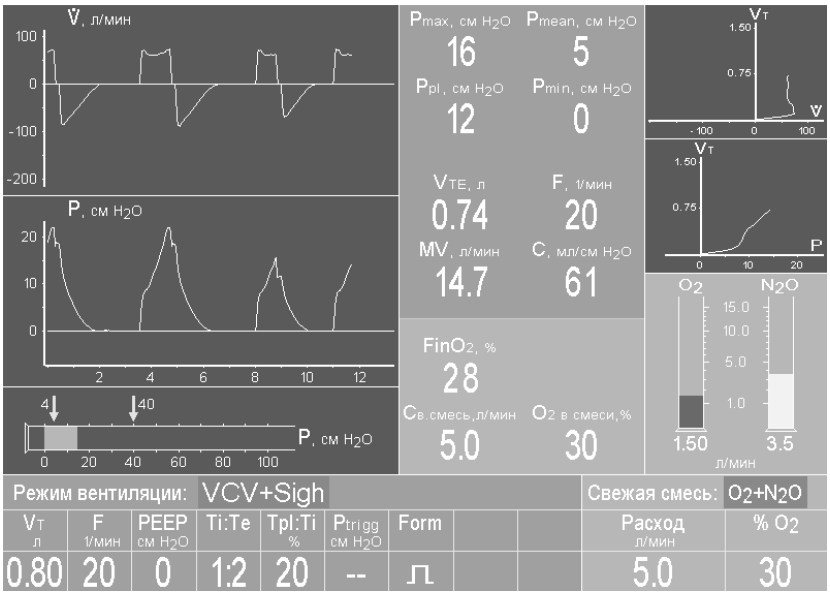


Рисунок 17 – Пример экрана в режиме VCV+Sigh

2.3.8 Включение режима **самостоятельного дыхания** (**SPONT**) вызывает перемещение меха в нижнее положение (растяжение меха) и его остановку.

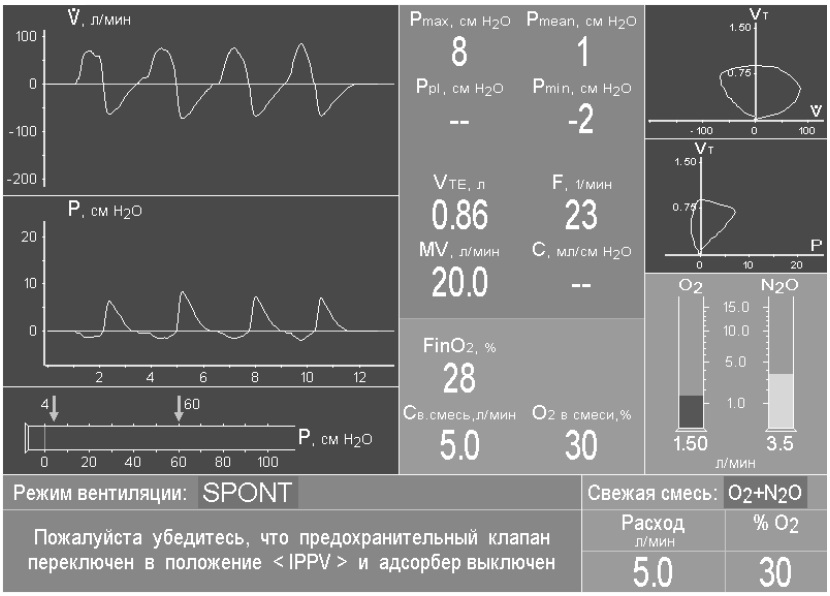


Рисунок 18 – Пример экрана в режиме SPONT

ВНИМАНИЕ: Для работы в режиме **SPONT** переключатель предохранительного клапана следует установить в положение **«IPPV»**, а кран адсорбера в положение **«выключено»**.

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

2.3.9 Включение режима **вентиляции вручную (MANUAL**) вызывает перемещение меха в верхнее положение (сжатие меха) и его остановку.

Для работы в данном режиме установите:

кран адсорбера в положение «**включено**»;

рукоятку-переключатель 3 (см. рисунок 8) предохранительного клапана в положение «**MAN**» и, вращая рукоятку, переместите указатель 4 по шкале до отметки необходимого давления;

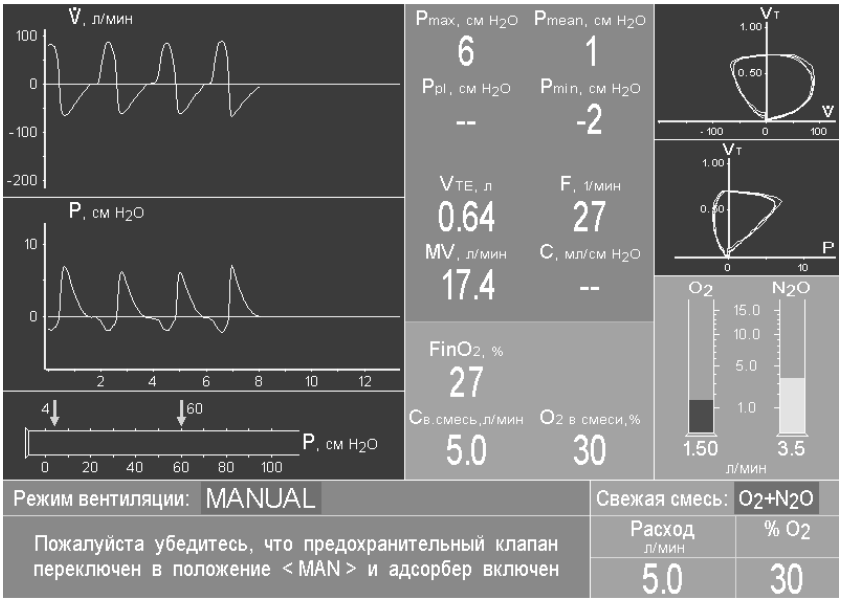


Рисунок 19 – Пример экрана в режиме MANUAL

Для вентиляции с помощью самораспрaвляющегося мешка (например, из комплекта дыхательного АДР-1200) присоедините его к гофрированному шлангу на патрубке 18 (см. рисунок 6). В этом случае пациенту подается атмосферный воздух, заполняющий мешок через фильтр 19 и обратный клапан.

П р и м е ч а н и я

1 В режимах **SPONT** и **MANUAL** для дыхания или вентиляции кислородно-воздушной смесью установите необходимую концентрацию O_2 и расход дыхательной смеси, поступающей в резервный мешок.

ВНИМАНИЕ: *Величина расхода смеси должна соответствовать минутной вентиляции пациента.*

2 В режимах **SPONT** и **MANUAL** (рисунки 18, 19) сохраняется измерение и индикация на экране кривых давления и скорости газа, параметров давления в дыхательном контуре, дыхательного объема, минутной вентиляции и частоты, а также сигнализация о превышении установленного предела давления вдоха и сигнализация «АПНОЭ». Включение режима управляемой ИВЛ возобновляет индикацию всех предыдущих установленных параметров.

2.3.10 Для контроля давления в дыхательном контуре можно использовать **указатель давления** (например, УДМ-60). Для этого, вынув пробку из гнезда 21 (см. рисунок 6), плотно вставьте штуцер указателя в гнездо.

2.3.11 Определение величины **растяжимости** легких пациента осуществляется программой работы во всех режимах вентиляции (кроме PSV) с установленной величиной плато (T_{pl} или P_{pl}).

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

Точность индицируемой на экране растяжимости повышается с ростом герметичности дыхательного контура и величины паузы на вдохе.

2.3.12 Для остановки работы блока ИВЛ (режим ожидания) нажмите кнопку  .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Во избежание попадания конденсата воды в дыхательные пути пациента, следите в процессе работы за уровнем конденсата, накапливающегося в отстойнике шланга выдоха, и своевременно сливайте конденсат.*

2.4 Работа при нарушении электропитания

В случае непреднамеренного прекращения электропитания или отсоединения сетевого шнура от розетки аппарат автоматически переходит на работу от встроенного аккумулятора (типа DJW12-3,2) с сохранением установленных параметров ИВЛ. Длительность работы от аккумулятора – не менее 90 мин (у аппарата с монитором параметров пациента – не менее 45 мин). При включении аккумулятора в верхней строке экрана индицируется знак, характеризующий уровень его заряда, а на панели монитора (см. рисунок 10) включается индикатор 3.

Автоматическая подзарядка аккумулятора осуществляется как при работе аппарата, так и в режиме ожидания (2.3.12). Длительность полной зарядки аккумулятора составляет 8 ч.

Кроме того, при переходе на работу от аккумулятора возникает прерывистый звуковой сигнал (каждые 20 с - «пачка» из трех импульсов), а за 8-12 мин до полного разряда аккумулятора (прекращения работы аппарата) - прерывистый звуковой сигнал среднего приоритета (при этом возможность отключения звукового сигнала на 2 мин блокируется).

2.5 Индикация предшествующих значений параметров (тренды)

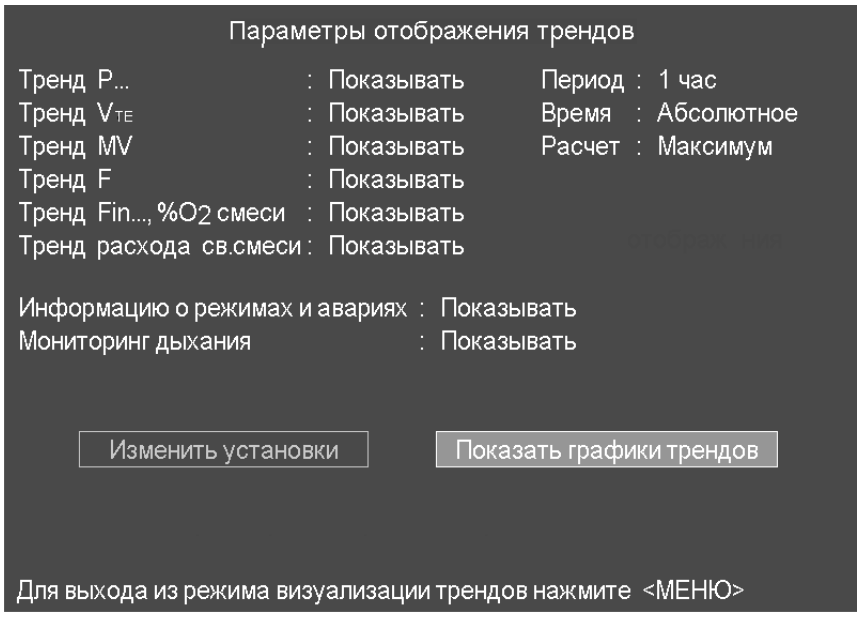


Рисунок 20 – Страница экрана для выбора параметров трендов

Выбрав на странице «МЕНЮ» (см. рисунок 11) функцию «Показать тренды», оператор может включить настроечную страницу экрана (пример на рисунке 20) для выбора параметров отображения трендов. Для изменения каких-либо параметров следует выбрать на этой странице функцию «Изменить установки». При этом можно изменять следующие параметры:

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

• Период – 1, 3, 6, 12 или 24 ч – определяет величину интервала времени, информация за который выводится на каждом из графиков.

• Время – способ отображения времени – абсолютное (дата и время суток) или относительное (по отношению ко времени начала работы с трендами).

• Расчет – максимум, минимум или усреднение. В зависимости от параметров отображения трендов, в каждой точке графиков может аккумулироваться информация за время от 10 секунд до 8 минут. Данный параметр определяет то, как будет обрабатываться информация, поступающая за этот интервал времени.

• Отображаемая на экране информация – показывать или не показывать отдельные тренды, информацию о режимах и аварийных ситуациях, мониторинг дыхания. С уменьшением числа отображаемых объектов, подробность представления кривых увеличивается.

Выбранные параметры сохраняются в момент перехода к показу графиков трендов и восстанавливаются при последующих включениях аппарата.

После выбора параметров оператор может выбрать функцию «Показать графики трендов».

Пример экрана с отображением трендов представлен на рисунке 21.

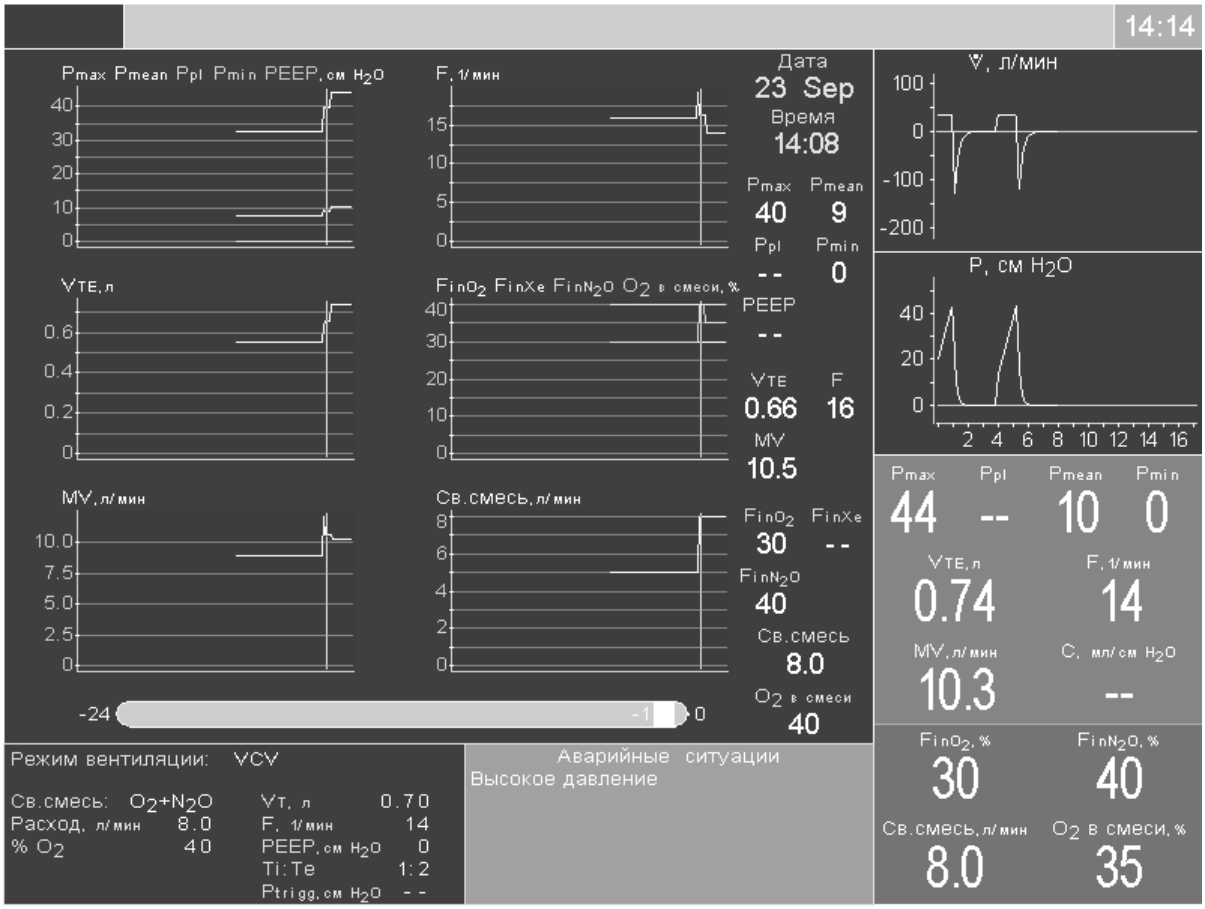


Рисунок 21 – Изображение трендов на экране интегрированного монитора

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

Основное поле экрана занимают графики кривых трендов. В нижней части экрана отображается информация о режимах работы аппарата, установленных параметрах и аварийных ситуациях, в правой – кривые и цифровые параметры мониторинга дыхания. Над каждым графиком указывается название кривых на этом графике, причем цвет индикации названия соответствует цвету соответствующей кривой.

Вращая задающую рукоятку, можно перемещать вертикальные линии (курсоры) по изображениям графиков. Справа от графиков отображается цифровая информация, соответствующая текущему положению курсоров, а снизу – информация о режиме работы аппарата и аварийных ситуациях в интервале времени, определяемом положением курсора.

При первом вызове режима трендов отображается самая последняя из накопленных страниц трендов длительностью с установленным периодом (1, 3, 6, 12 или 24 ч). Если курсор в процессе перемещения достигает левой границы поля графиков, то при следующем повороте рукоятки влево происходит смена страницы отображения трендов на более раннюю. Аналогично, при достижении правой границы страница меняется на более позднюю. Смены страниц можно достичь и другим способом: вращая **нажатую** задающую рукоятку. При этом будут изменяться только номера страниц, а положение курсора на странице останется неизменным.

Следует отметить, что после входа в режим трендов вид кривых остается неизменным, и новая накопленная информация не отображается. Чтобы увидеть актуальные кривые необходимо нажать кнопку 

.

Если оператор завершает работу с трендами и не более чем через 15 мин опять входит в этотрежим, то отображается та страница и положения курсоров, которые были установлены в предыдущем сеансе работы с трендами. Если же прошло более 15 мин, то отображается наиболее поздняя страница.

При нажатии кнопки  («МЕНЮ»), как и при входе в данный режим, отображаются выбранные параметры трендов. При необходимости, оператор может их поменять и снова перейти к визуализации кривых или, повторно нажав кнопку «МЕНЮ» завершить работу с трендами.

ВНИМАНИЕ: *Для правильного отображения трендов должны быть установлены реальные дата и время (страница «МЕНЮ» - см. рисунок 11).*

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

2.6 Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей в процессе использования, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Неудовлетворительная герметичность (2.1.11 настоящего руководства)/ сигнализация: «Неисправен блок датчиков расхода воздуха»	Негерметичное присоединение датчиков, неисправность меха, уплотнительных колец, мембран и слюдяных дисков управляемых клапанов вдоха и выдоха, неправильная их установка или загрязнение обратного клапана и слюдяных дисков	Последовательно проверьте: • надежность установки и крепления датчика O_2 и блока датчиков расхода; • состояние уплотнительных колец, обеспечивающих герметичную установку дыхательного блока на основание 2 (см.. рисунок 4) блока ИВЛ; • состояние дыхательного меха и его уплотнительного кольца (см. рисунок 5); • состояние силиконовых мембран и слюдяных дисков в клапанах вдоха и выдоха (см. рисунок 9); • состояние силиконового обратного клапана («грибка») на нижней поверхности корпуса дыхательного блока (КО7, см. рисунок 12); В случае загрязнения протрите смоченным в спирте тампоном, сёдла клапанов вдоха и выдоха (см. рисунок 9), слюдяные диски и силиконовые детали. При необходимости замените неисправные детали
После подключения к электросети не включается светодиод на передней панели интегрированного монитора	Отсутствует напряжение в розетке или ненадежный контакт вилки сетевого кабеля в розетке; перегорел сетевой предохранитель	Проверьте контакт вилки кабеля в сетевой розетке или замените предохранитель на задней стенке аппарата. Для замены предохранителей отключите аппарат от электросети
Аппарат не работает от аккумулятора (2.4)	Перегорел предохранитель на задней стенке аппарата	Замените предохранитель

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

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА МОНИТОРА ПАРАМЕТРОВ ПАЦИЕНТА

3.1 Назначение монитора

Монитор параметров пациента (далее, монитор) предназначен для непрерывного контроля (измерения) показателей дыхания, метаболизма и циркуляции, характеризующих состояние пациента. Ниже приводится перечень физических методов, положенных в основу определения физиологических параметров.

Метод *«пульсовой оксиметрии»* основан на измерении отношения коэффициентов модуляции световых потоков, прошедших через пульсирующую перфузированную ткань, в двух спектральных диапазонах, и позволяет определить насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоту пульса (PR), а также отображать фотоплетизмограмму.

Метод *«инфракрасной оптической капнометрии»* основан на способности несимметричных молекул газа поглощать инфракрасное излучение. В мониторе используется способ измерения концентрации газов вне дыхательного потока с непрерывным отбором пробы газа (sidestream analysis). Метод позволяет: измерить парциальное давление CO_2 в конце выдоха и вдоха ($FetCO_2$/$FinCO_2$), частоту дыхания (RR), отображать капнограмму; измерить процентное содержание N_2O на вдохе и выдохе, а также процентное содержание паров жидких анестетиков (ISO, SEV) на вдохе и выдохе.

Метод *«электрокардиографического исследования»* основан на регистрации изменений разности потенциалов, полученных за счет биоэлектрической активности сердца с электродов, установленных на поверхности тела. Метод используется для измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС/HR), смещения ST- уровня по всем отведениям и анализа QRS комплексов для обнаружения асистолии.

По методу *«неинвазивного осциллометрического измерения артериального давления (НИАД/NIBP)»* при ступенчатом снижении давления в окклюзионной манжете на каждой ступени давления осуществляется анализ амплитуды микропульсаций, на основании чего определяются величины систолического (SYS), диастолического (DYA) и среднего давления (Mean).

«*Терморезистивный*» метод (зависимость сопротивления от температуры) лежит в основе работы канала измерения температуры. Канал рассчитан на измерение двух температур (T1 и T2), обычно ректально и на коже, а также обеспечивает расчет величины $\Delta T = T1 - T2$.

Монитор параметров пациента состоит из двух основных устройств (рисунок 22): блока анализа и дисплея. Монитор не является самостоятельным изделием, а встроен в структуру аппарата исполнения 3701.00000000-01.

П р и м е ч а н и е – Включение / выключение монитора производится только при включении / выключении аппарата.

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

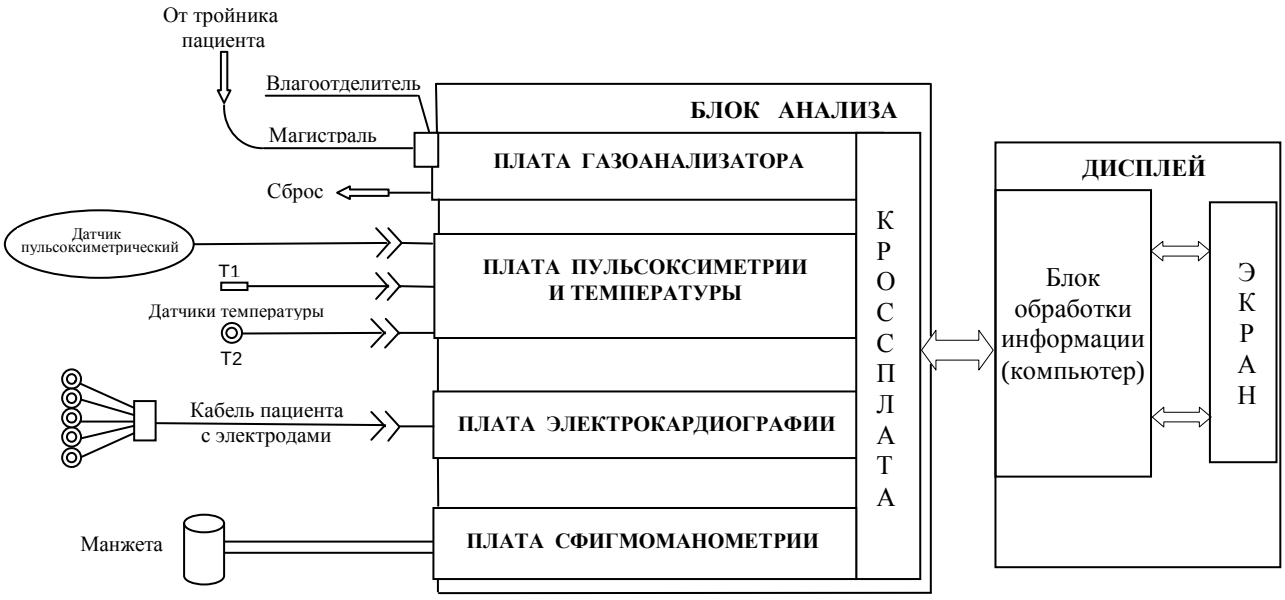


Рисунок 22 – Блок-схема монитора параметров пациента

Монитор комплектуется следующими датчиками и аксессуарами:

- датчиком пульсоксиметрическим пальцевым;
- кабелем пациента (электрокардиографическим пятипроводным) с одноразовыми электродами - подключается к пациенту в соответствии с используемой потребителем системой отведений;
- датчиками CO_2; N_2O и анестетиков, установленными в плате газоанализатора.
- Отбор пробы газа производится по магистрали, подключенной с одной стороны к порту Y-образного адаптера (тройника пациента), а с другой - к порту влагоотделителя;
- манжетой для измерения артериального давления - устанавливается на плечо пациента;
- двумя датчиками температуры - устанавливаются ректально и на кожу пациента.

ВНИМАНИЕ: *Используйте датчики и заменяемые элементы только из комплекта поставки аппарата. Применение датчиков и комплектующих других типов может привести к заметным искажениям показаний и повреждению монитора.*

3.2 Устройство и работа монитора

3.2.1 К о н с т р у к ц и я м о н и т о р а

Монитор представляет собой устройство, в состав которого входят:

- блок анализа с комплектом датчиков, подключаемых к соответствующим разъемам на передней панели (рисунок 23);

- дисплей (рисунок 24), содержащий цветной TFT-экран (диагональ 12”), блок обработки информации и клавиатуру;

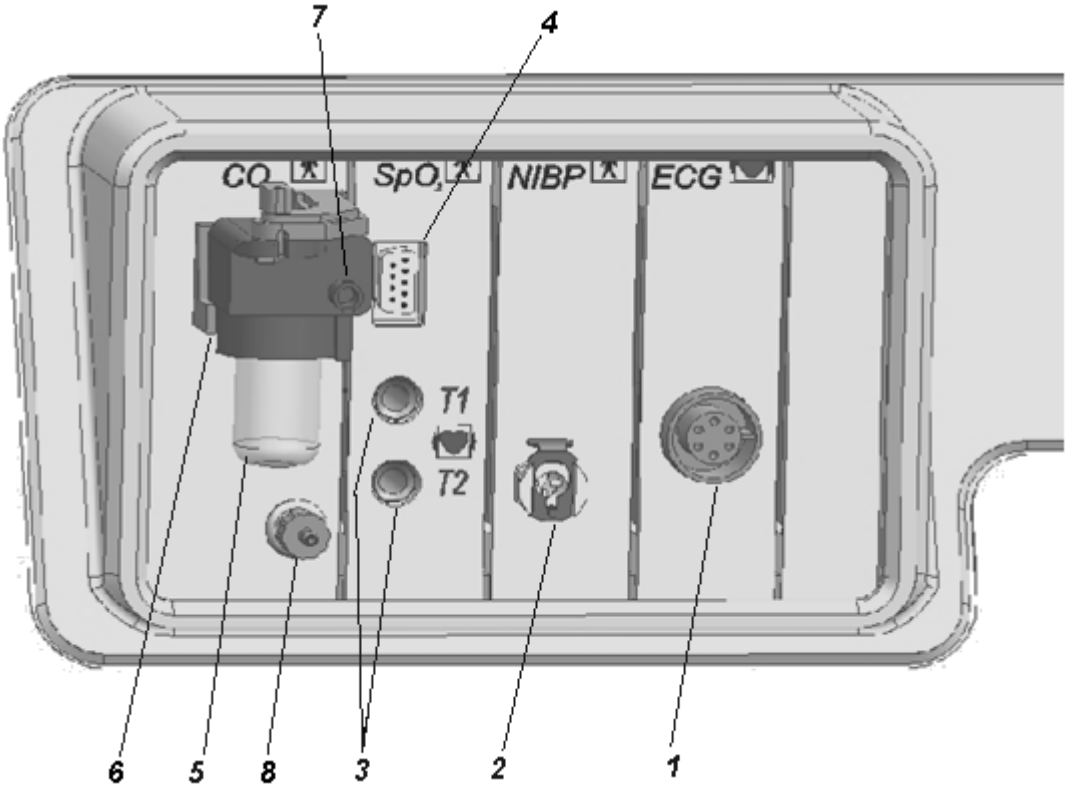
- кронштейн для крепления дисплея к вертикальной стойке (см. рисунок 2). Кронштейн позволяет удобным образом расположить экран дисплея по отношению к пользователю. Во внутренней полости кронштейна расположен кабель, соединяющий экран с блоком анализа.

ВНИМАНИЕ: *Разъемы кабеля, соединяющего блок анализа и экран, должны быть надежно закреплены винтами.*

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

Блок анализа (см. рисунок 22) состоит из пяти информационных каналов, которые собраны на четырех самостоятельных платах (пятая плата – резервная):

- плата «SpO_2, T1 и T2» с двумя каналами - пульсоксиметрии и температуры;
- плата «ECG» с каналом электрокардиографии;
- плата «CO_2» с каналом газоанализа;
- плата «NIBP» с каналом сфигмоманометрии.



1 - разъём для электрокардиографического кабеля пациента; 2 - пневморазъём для трубки манжеты; 3 - разъемы для датчиков температуры; 4 - разъём для пульсоксиметрического датчика; 5 - съёмный влагосборник; 6 - влагоотделитель; 7 - гнездо для подключения пробоотборной магистрали; 8 - гнездо для трубки сброса газа из канала газоанализа

Рисунок 23 – Передняя панель блока анализа монитора

Все каналы блока анализа через кроссплату имеют двухстороннюю связь с блоком обработки информации (компьютером), который через свой интерфейс принимает информацию от каналов и формирует цифровую и графическую информацию на экране. Компьютер (PC) формирует также визуальную сигнализацию, сообщения о работе каждого канала, поддерживает звуковые сигналы в такт пульса и посылает сообщения о звуковой сигнализации через блок ИВЛ на PC интегрированного монитора аппарата, который в зависимости от сообщения, обеспечивает подачу звуковых сигналов определенного приоритета.

С помощью клавиатуры, расположенной в нижней части дисплея (рисунок 24), осуществляется управление режимами работы каждого канала и конфигурирование выводимой на экран информации.

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

3.2.2 Принципы работы каналов блока анализа

А. Каналы пульсоксиметрии и измерения температур

Оба канала функционируют независимо, но размещены на одной плате.

Работа канала пульсоксиметрии сводится к определению уровня насыщения (сатурации) артериальной крови кислородом (SpO_2), частоты пульса (PR) и формированию фотоплетизмограммы (PLET) - графика изменения поглощения света, которое обусловлено пульсацией артериальной крови.

В основе работы канала лежит метод спектрофотометрии, использующий различия спектров поглощения света оксигемоглобином (HbO2) и дезоксигемоглобином (HbR - восстановленный или редуцированный гемоглобин). В итоге, задача сводится к определению фракционного насыщения по формуле

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{THb},$$

где HbO_2 - концентрация оксигемоглобина;

THb - общее содержание гемоглобина.

Составляющая THb включает в себя HbO_2, HbR, а также такие компоненты как COHb (карбоксигемоглобин), MetHb (метгемоглобин) и другие составляющие, которые относятся к дизфункциональным фракциям гемоглобина и не участвуют в процессе переноса кислорода.

Содержание дизфункциональных фракций составляет в крови от 1 до 3 %, но может доходить до 20 % при различных патологиях. Учитывая, что применяемый двухспектральный метод не различает по спектральным характеристикам составляющие HbO_2, COHb и MetHb, данный канал протарирован на функциональное насыщение, определяемое по формуле

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{HbO_2 + HbR}$$

Теоретической основой метода пульсоксиметрии является модифицированный законБера-Ламберта-Бугера и спектры поглощения различных компонент гемоглобина.

В пульсоксиметрическом датчике расположены фотоприемник и два излучателя с длинами волн λ_1 = 660 нм (красный) и λ_2 = 940 нм (инфракрасный). Проходя через ткани пальца, излучение частично поглощается и модулируется, а затем попадает на фотоприемник.

Основная задача канала пульсоксиметрии состоит в измерении с максимальной точностью отношения коэффициентов модуляции двух спектральных диапазонов (R). Функциональную зависимость $SpO_2 = f(R)$ определяют прямым методом в клинических условиях и в виде таблицы закладывают в память канала.

Сигналы от фотоприемника поступают сначала в аналоговую часть платы пульсоксиметрии, где усиливаются и обрабатываются, и далее - в цифровую часть канала (микроконтроллер), где реализуется цифровая фильтрация, вычисление SpO_2 и PR, подготовка и передача данных (в том числе и графических – для PLET) в компьютер через интерфейс.

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

При измерении SpO_2 и PR монитор производит адаптивное усреднение величин. Это позволяет отслеживать изменения параметров максимально приближенно к реальной динамике. Канал SpO_2 содержит устройство, управляющее звуковыми сигналами в такт с частотой PR. Тональность этих сигналов меняется с изменением сатурации, а их громкость может быть выбрана оператором: «громкий – 3», «тихий – 2» или «отключен – 1».

Работа канала измерения температур (T1, T2) основана на изменении сопротивления терморезистора (датчика) от температуры. Обычно используемые датчики температуры (ректальный и кожный) отличаются только геометрией и способом крепления на пациенте.

Сигнал от каждого из датчиков после предварительного усиления подается через коммутатор и АЦП в контроллер, который осуществляет необходимую обработку сигнала и вычисления, и далее – в компьютер для индикации температур на экране.

Б. Канал электрокардиографии

Электрокардиография (ECG) – один из наиболее точных в современной медицине методов исследования больного, в частности, процессов возбуждения и проведения импульсов в миокарде.

Электрокардиографический метод исследования основан на регистрации разности потенциалов, получаемой за счет биоэлектрической активности сердца, на электродах, установленных на поверхности тела. Отведение – это способ выявления разности потенциалов между двумя участками тела. Участок поверхности тела, на который накладывается электрод, называется позицией электрода.

В канале используется стандартная методика съема электрокардиосигналов (ЭКС). При этом электроды с соответствующей цветовой маркировкой накладываются: на правую руку (R; красный), на левую руку (L; желтый), на левую ногу (F; зеленый), на правую ногу (N; черный); нейтральный электрод, одно их грудных отведений (V_i; белый). Кроме стандартных отведений, могут быть использованы любые грудные отведения. Канал ЭКГ комплектуется пятипроводным кабелем пациента.

Один из основных параметров ЭКГ-канала – измерение частоты сердечных сокращений (HR). Важность оценки этого параметра сохраняется и при наличии в мониторе пульсоксиметрического канала, позволяющего измерять частоту периферического пульса (PR). Связано это с понятием «дефицит пульса», когда в отдельных случаях сердечные сокращения не фиксируются на периферии. В связи с этим в мониторе информация предоставляется одновременно об обоих (HR и PR) параметрах.

Канал обеспечивает анализ QRS комплекса и измерение в каждом из отведений смещения ST уровня и анализ качества ЭКС. Если период времени между двумя соседними QRS комплексами более 3000 мс, то в строке сообщений ЭКГ-канала появляется надпись «Асистолия». Если монитор определил, что «качество» ЭКС недостаточно для его достоверного анализа (например, амплитуда сигнала меньше 50 мкВ), то на экране дисплея в поле ЭКГ-канала появляется надпись « Нет сигнала».

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

В зависимости от состояния внутренних фильтров канал может работать в трех режимах: «ХИРУРГИЯ», «МОНИТОР», «ДИАГНОСТИКА». При выборе первого режима кардиограмма наиболее устойчива, защищена от помех и имеет защиту от электроножа, но наименее информативна. В режиме «МОНИТОР» - при средней помехозащищенности осуществляется корректное измерение ЭКГ параметров, а в режиме «ДИАГНОСТИКА» кардиограмма наименее защищена от помех, но максимально информативна. В режиме «ДИАГНОСТИКА» и «МОНИТОР» имеется возможность дополнительного включения режекторного фильтра «50 Гц».

Канал ЭКГ обеспечивает обнаружение кардиостимулятора (водителя ритма).

В. Канал газоанализа

Принцип работы канала газоанализа - фотометрия в узком спектральном диапазоне. Длина волны поглощения специфична для каждого газа, что обуславливает селективность его анализа, т.е. независимость измерения параметров от примесей. Метод «отбора пробы», используемый для газоанализа, позволяет поместить измерительную камеру и датчик на плате в блоке анализа. Проба газовой смеси поступает по магистрали (трубке) из дыхательного контура от тройника пациента. С целью исключения попадания влаги и слизи в измерительную камеру фотометрического датчика, насос канала газоанализа просасывает пробу через влагоотделитель и пневмоклапан, а конденсирующаяся в магистрали влага собирается во влагосборнике. Длина магистрали от места забора пробы до измерительной камеры определяет транспортную задержку, а объем измерительной камеры - быстродействие анализа, что особенно важно для низких скоростей отбора газа (80 мл/мин).

Измерение содержания CO_2, N_2O и анестетиков основано на поглощении инфракрасного (ИК) излучения на определенной для каждого газа длине волны (линейчатый спектр поглощения).

Поглощение света в газообразных средах описывается законом Бера – Ламберта – Бугера $I = I_0 e^{-Acd}$,

где I_0 и I – интенсивность излучения на входе и выходе для слоя газа толщиной d;

A – постоянная, зависящая от свойств исследуемого газа и длины волны λ;

c – концентрация исследуемого газа.

На плате канала размещено два фотометрических датчика (ФД) – один для измерения CO_2 и N_2O (ФД / CO_2, N_2O), а второй – для измерения анестетиков (ФД / АН).

ФД / CO_2, N_2O представляет собой излучатель с определенной длиной волны $\lambda_{max}(1)$, измерительную камеру и два фотоприемника, перед которыми установлены узкополосные фильтры, выделяющие линии поглощения, соответственно, для CO_2 и N_2O.

ФД / Ан представляет собой излучатель с определенной длиной волны $\lambda_{max}(2)$, измерительную камеру и фотоприемник, перед которыми установлен узкополосный фильтр, выделяющий линию поглощения для паров анестетиков.

Высокая селективность фильтрации практически исключает взаимное влияние сигналов друг на друга, несмотря на близость спектров поглощения этих газов.

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

Сигналы от каждого из фотоприемников, пропорциональные концентрации соответствующих газов, усиливаются и нормируются в аналоговой части платы капнометрии и через коммутатор и АЦП посылаются в цифровую часть платы.

В цифровой части платы осуществляется вычисления концентрации соответствующих газов, вводятся поправки на температуру и давление (измерители температуры и абсолютного давления расположены в аналоговой части платы). Числовые значения концентраций посылаются в компьютер для вывода на экран цифровой и графической (капнограмма) информации для канала газоанализа.

Для исключения дрейфа параметров в процессе работы предусмотрена периодическая автоматическая калибровка датчиков по атмосферному воздуху.

При измерении концентраций CO_2, N_2O и анестетиков в конце вдоха (Fin) и выдоха (Fet) вычисление и вывод на индикацию указанных величин производится в каждом дыхательном цикле.

Г. Канал сфигмоманометрии

Канал предназначен для неинвазивного определения осциллометрическим методом артериального давления (NIBP): систолического P_{SYS}, диастолического P_{DYA} и среднего P_m.

Суть метода заключается в регистрации небольших пульсаций объема конечности, находящейся внутри манжеты, связанных с пульсовым кровенаполнением артерий. Точность метода определяется точностью измерения амплитуды пульсаций при изменении давления в манжете. Среднее давление P_m вычисляется как давление в манжете во время максимальной амплитуды пульсаций, а P_{SYS} и P_{DYA} - путем использования соответствующих эмпирических коэффициентов. Цифровые значения P_{SYS}, P_{DYA} и P_m посылаются в компьютер для индикации на экране.

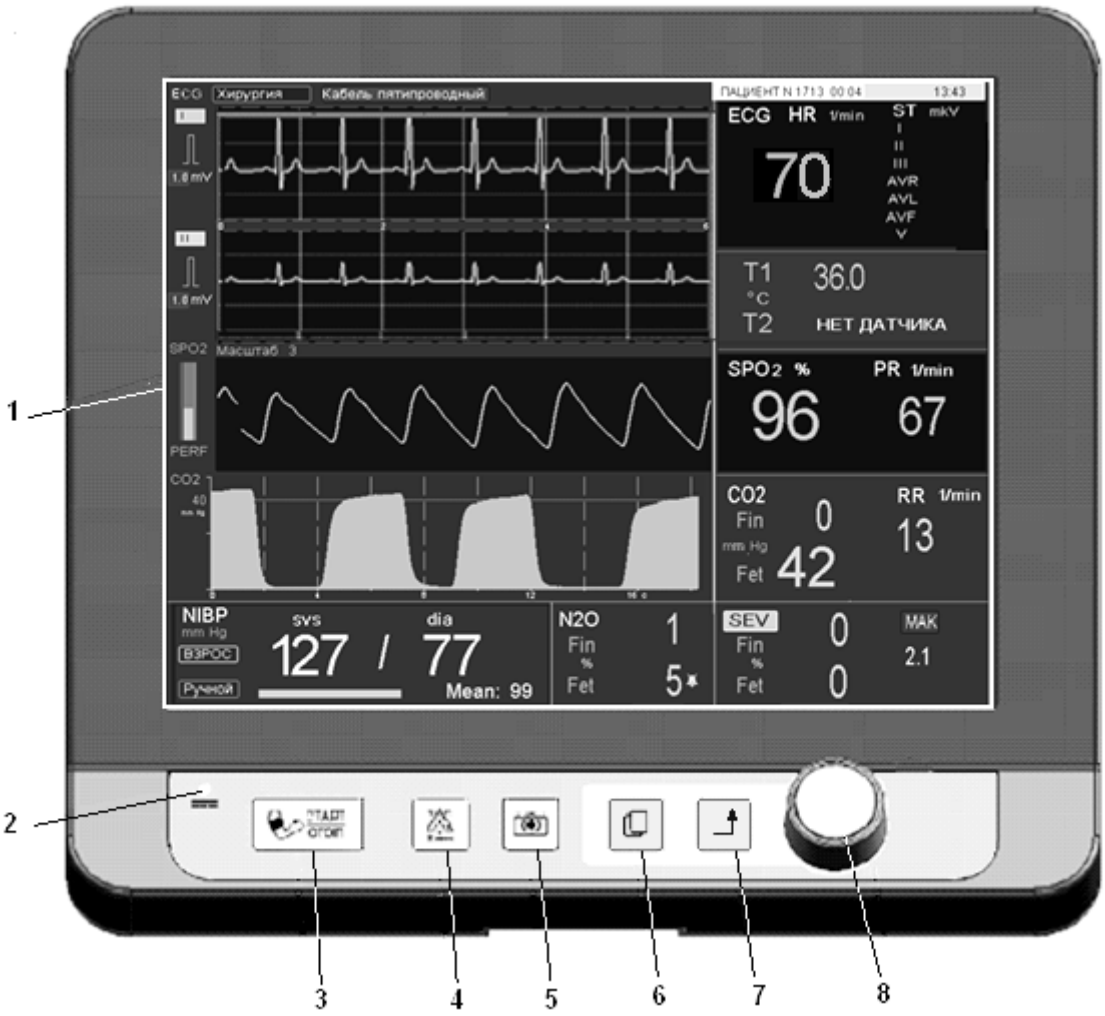
Управление установленными на плате компрессором и устройством стравливания осуществляет микропроцессор. В автоматическом (когда измерение P_{SYS}, P_{DYA} и P_m осуществляется с заданным интервалом времени: 2, 5, 10, 20, 60 мин) и ручном режимах работы уровень накачки и шаг стравливания определяются автоматически. Начальный уровень накачки выбирает оператор из ряда: 160, 190, 220, 250, 280 мм рт.ст. В ходе периодического измерения артериального давления автоматически определяется оптимальный уровень компрессии в манжете.

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

3.3 Органы управления

Управление работой монитора осуществляется с помощью функциональной клавиатуры, состоящей из пяти кнопок и задающей рукоятки энкодера (рисунок 24).

Функции кнопок управления приведены в таблице 4.



1 - экран; 2 - индикатор подключения к электропитанию; 3 - кнопка запуска или прерывания измерения артериального давления; 4 - кнопка отключения звуковой сигнализации на 2 мин;
5 - кнопка фиксации изображения кривых; 6 - кнопка «МЕНЮ»; 7 - кнопка пошагового возврата к странице основного режима; 8 - задающая рукоятка энкодера

Рисунок 24 – Экран дисплея и клавиатура монитора

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

Таблица 4

Наименование кнопки (позиция на рисунке 24)	Пиктограмма	Выполняемые функции
Запуск или прерывание измерения артериального давления (поз.3)		Запускает цикл измерения артериального давления в ручном режиме (каждый цикл) и в начале автоматического режима измерения. Прерывает цикл измерения артериального давления и запускает сброс давления в манжете
Выключение звуковой сигнализации (поз. 4)		Отключает звуковой сигнал на 2 мин, независимо от появления в этом интер-вале времени сигнализации по другим параметрам. Визуальная сигнализация сохраняется. Если по истечении 2 мин причины, вызвавшие появление сигнализации, сохраняются, звуковой сигнал возобновляется
Фиксация изображения кривых (поз.5)		Останавливает (фиксирует) графическое изображение на экране. Повторное нажатие кнопки возобновляет вывод информации
Вызов меню (поз. 6)		При первом нажатии кнопки в поле экрана, занимаемом графиками, появляется страница меню. Следующее нажатие возвращает экран в основной режим
Пошаговый возврат к странице экрана с основным режимом (поз. 7)		Каждое нажатие возвращает индикацию «МЕНЮ» на шаг назад вплоть до выхода на страницу основного режима
Задающая рукоятка энкодера (поз. 8)		В режиме «МЕНЮ» вращением рукоятки производят выбор необходимого раздела. Нажатие рукоятки переводит индикацию в этот раздел подменю, где вращением рукоятки выбирают или меняют величину параметра. Выбранную величину подтверждают нажатием рукоятки. Выход из подменю и меню – через выбор и подтверждение в строке «Выход»

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

3.4 Сигнализация

Для каждого измеряемого параметра в мониторе обеспечена установка границ сигнализации. Диапазоны границ сигнализации, шаг установки границ и приоритеты звуковых сигналов приведены в таблице 5.

Если измеряемый параметр достиг или вышел за пределы установленной (верхней или нижней) границы сигнализации, возникает визуальная и звуковая сигнализация:

- прерывистая индикация измеренного параметра;

- индикация границы (верхней или нижней), за пределы которой вышел измеряемый параметр;

- прерывистый звуковой сигнал в зависимости от приоритета (см. таблицу 5).

При возвращении параметра в установленные границы сигнализация прекращается.

При выходе нескольких параметров за установленные границы визуальные сигналы возникают по каждому из параметров. Звуковой сигнал будет соответствовать сигналу с наивысшим приоритетом. При возвращении этого параметра в установленные границы возникнет звуковой сигнал, соответствующий следующему параметру, вышедшему за установленные границы.

Таблица 5

Параметр и размерность	Диапазон установки*	Шаг установки	Звуковой сигнал**
1. SpO_2, %	НП (от 50 до 95)	1,0	В
2. PR, 1/мин	НП (от 30 до 200) ВП (от 70 до 235)	5,0	С
3. Fet CO_2, мм рт.ст.	НП (от 2 до 40) ВП (от 20 до 98)	2,0	В
4. Fet N_2O, об. %	НП (от 5до 60) ВП (от 10 до 75)	5,0	С
5. Fin N_2O, об. %	НП (от 5 до 60) ВП (от10 до 75)	5,0	В
6. Fin (Iso; Sev), об. %	НП (от 0 до 4) ВП (от 0 до 5)	0,5	В
7. Fet (Iso; Sev), об. %	НП (от 0 до 4) ВП (от 0 до 5)	0,5	С
8. HR, 1/мин	НП (от 30 до 200) ВП (от 70 до 235)	5,0	С
9. RR, 1/мин	НП (от 4 до 40) ВП (от 10 до 120)	2,0	В
10. T1 и T2, ^oC	НП (от 22 до 36) ВП (от 30 до 44)	1,0	С
11. NIBP/SYS/DIA, мм рт.ст.	НП (от 20 до 200) ВП (от 60 до 280)	5,0	С

* НП – нижний предел (граница), ВП – верхний предел.

** В, С – звуковые сигналы высокого и среднего приоритета по ГОСТ Р МЭК 60601-1-8.

Виды сигнализации при нарушениях режимов работы для каждого канала монитора приведены в таблице 6.

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

Таблица 6

Условие возникновения сигнализации	Надписи на экране	Звуковой сигнал
1 Выход параметров, указанных в таблице 5, за установленные границы сигнализации	Прерывистая индикация величины параметра	См. таблицу 5
2 Измерение частоты пульса и сердечных сокращений	–	В такт с частотой пульса или сердечных сокращений
Канал пульсоксиметрии и термометрии		
3 Отключение пульсоксиметрического датчика от монитора	**Нет датчика**	–
4 Отключение пульсоксиметрического датчика от пациента	**Нет пациента/Нет сигнала**	
5 Датчики Т1 и/или Т2 не подключены к монитору	**Нет датчика**	
Канал капнометрии		
6 Отсутствие дыхания в течение 20 с (по капнограмме)	**АПНОЭ**	В
7 Засорена пробоотборная магистраль канала капнометрии	**Нет отбора пробы**	С
Канал NIBP		
8 Повреждена пневмосистема или не подсоединена манжета (длительность накачки больше 30 с)	**Повреждена пневмосистема**	Н
9 Длительность накачки и измерения давления больше 180 с / намеренный сброс давления / не произошло измерение давления	**Неудачное измерение***	
10 Интервал между измерениями давления меньше 30 с	**Не готов к измерению**	–
Канал ЭКГ		
11 В сигнале ЭКГ не обнаруживается QRS-комплекс	**Асистолия**	В
12 Отсутствие контакта одного или нескольких электродов с телом пациента	**Обрыв электрода(ов)**	

* В случае более трех подряд неудачных измерений возникает надпись «Ряд неудачных измерений» и звуковой сигнал среднего приоритета.

Примечания

1 Для всех каналов монитора надписи визуальной сигнализации индицируются на экране в прерывистом режиме.

2 В, С, Н – звуковые сигналы высокого, среднего и низкого приоритета по ГОСТ Р МЭК 60601-1-8.

3.5 Расположение информации на экране

Для удобства восприятия информации, поступающей от каналов блока анализа, экран поделен на графические и алфавитно-цифровые поля (рисунок 25).

В графическом поле **ECG** отображаются:

- две электрокардиограммы (поз. 1). Скорость развертки выбирает оператор в подменю ***«Режимы»*** из ряда 12,5; 25; 50; 100 мм/с;

- тип используемого кабеля пациента (поз. 2) – «Кабель пятипроводный» или «Кабель трехпроводный»;

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

- выбранный режим фильтрации ЭКС (поз. 3) – «Диагностика», «Хирургия», «Монитор». При этом в режиме «Диагностика» отображается включение режекторного фильтра: «Диагн-50 Гц» (поз. 17, рисунок 25а);

- обозначение отведения для каждой кардиограммы (поз. 4, см. рисунок 25) - «I», «II»;

- калибровочный импульс размером 10 мм для каждой кардиограммы (поз. 5);

- величина (поз. 6) калибровочного импульса, mV - соответствует выбранной в подменю «***Кривые/Усиление***» чувствительности (см. таблицу 7).

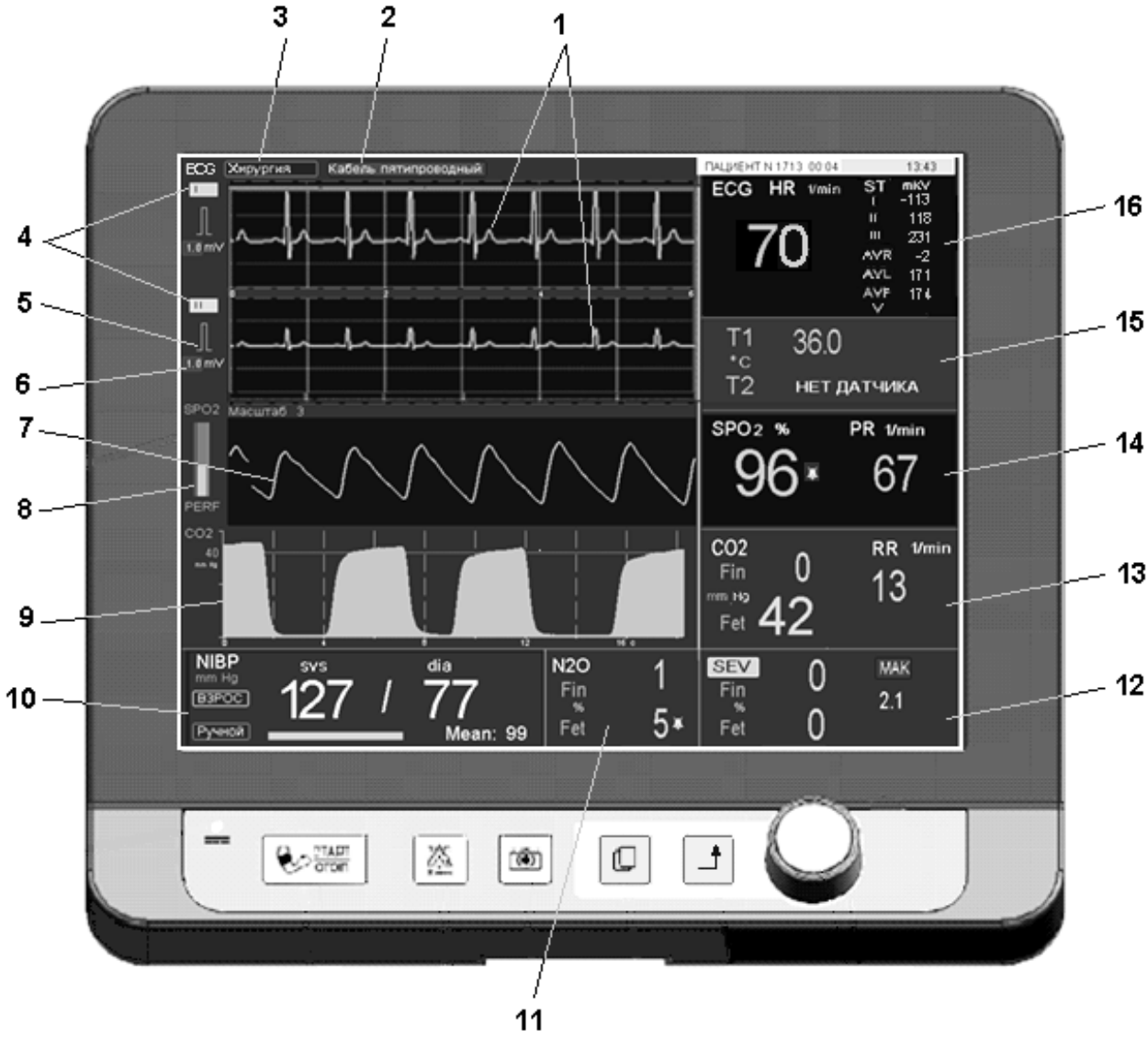


Рисунок 25 – Расположение информации на экране
(обозначения - в тексте)

- положение импульса кардиостимулятора в виде метки 18 (см. рисунок 25а) на электрокардиосигнале.

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

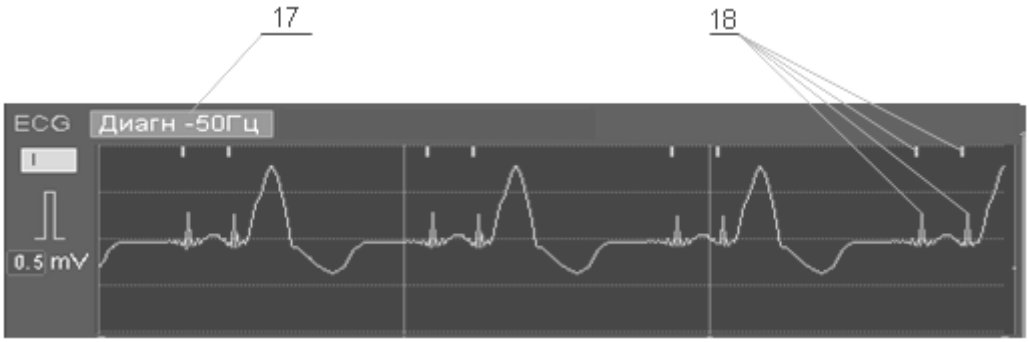


Рисунок 25а – Расположение информации на экране
(обозначения - в тексте)

В графическом поле **SpO_2** отображаются:

- фотоплетизмограмма (поз.7, см. рисунок 25). Скорость развертки выбирает оператор в подменю ***«Режимы»*** из ряда 12,5; 25; 50; 100 мм/с;

- линейный индикатор (поз.8) уровня сигнала – отражает состояние перфузии.

В графическом поле **CO2** отображается:

- капнограмма (поз.9) - график в системе координат (по оси абсцисс – время, с; по оси ординат – парциальное давление pCO_2, mm Hg). Масштаб по оси «время» зависит от выбранной оператором скорости развертки, а масштаб по оси «парциальное давление» меняется автоматически: «50 mm Hg», если Fet $CO_2 \leq 50$ или «100 mm.Hg», если Fet $CO_2 > 50$ (переключение происходит после 3-4 циклов дыхания). Скорость развертки оператор выбирает в подменю ***«Режимы»*** из ряда 4; 8; 16 мм/с.

Внизу и справа по отношению к графическим полям расположены алфавитно-цифровые поля с параметрами измерения и сообщениями по каждому каналу. К этим полям относятся:

поле NIBP (поз.10) с результатами измерений артериального давления;

поля с результатами измерений содержания фракций N_2O (поз 11), паров анестетиков (поз. 12) и CO_2 (поз.13) в дыхательной смеси. В этих полях слева расположены обозначения «Fin» (концентрация фракции в конце вдоха) и «Fet» (концентрация в конце выдоха);

поле SPO_2 (поз. 14) с результатами измерения сатурации и частоты пульса;

поле температуры (поз. 15) с результатами измерений температур T1 и T2;

поле ECG (поз. 16) с результатами измерения частоты сердечных сокращений и смещения ST-уровня для каждого отведения.

В поле **NIBP** отображается (рисунок 26):

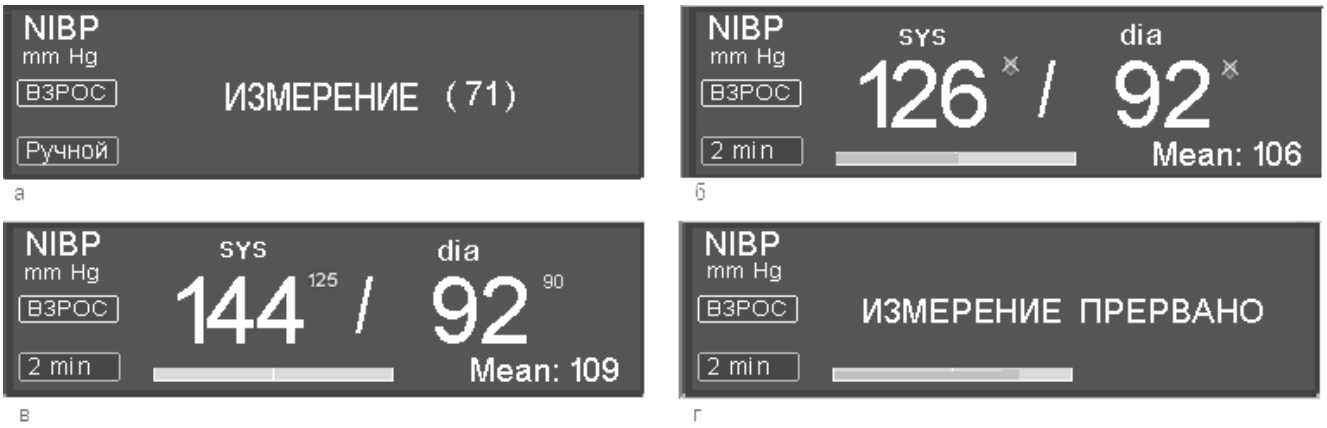
- обозначение неинвазивного артериального давления «**NIBP**» и его размерность «**mm Hg**»;

- возраст пациента - «Взрос.» или «Дети» (выбирается оператором из подменю ***«Режимы»*** - ***«Возраст»***);

- режим измерений - выбирается оператором в подменю ***«Режимы»-«NIBP интер. измерений (мин)»*** из ряда «Ручной»; «2»; «5»; «10»; «20»; «TURBO»;

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

- в процессе «ИЗМЕРЕНИЕ» (см. рисунок 26 а) последовательно отображаются (на знакоместе в скобках): величина давления при открытых клапанах – «**0**» → величина давления накачки – «**160**» → величина текущего давления в манжете - «**71**»;



а - процесс измерения; б - результат измерения в автоматическом режиме (2 мин) с выключенными пределами сигнализации; в - результат измерения в автоматическом режиме (2 мин) с включенными пределами сигнализации; г - поле NIBP после прерывания процесса измерения

Рисунок 26 – Алфавитно-цифровое поле NIBP (варианты представления информации)

- символ «**sys**» и величина измеренного систолического давления - «**126**» (рисунок 26*б*);

- символ «**dia**» и величина измеренного диастолического давления - «**92**»;

- символ «**Mean**» и величина измеренного среднего давления - «**106**»;

- символы выключения границ сигнализации по данным параметрам;

- в режиме «Ручной» символ (красного цвета) - сигнал о том, что интервал времени после окончания предыдущего измерения составляет менее 30 с.

П р и м е ч а н и е - *Попытка произвести новое измерение нажатием кнопки* СТАРТ СТОП *раньше, чем через 30 с после окончания предыдущего измерения, вызовет сообщение: «НЕ ГОТОВ К ИЗМЕРЕНИЮ»;*

- символ показывает длительность, оставшуюся до начала очередного процесса «ИЗМЕРЕНИЕ» в автоматическом режиме.

П р и м е ч а н и е - В автоматическом режиме возможно проведение внеочередного измерения после нажатия кнопки СТАРТ СТОП , но не ранее чем через 30 с после окончания предыдущего измерения;

- величины границ визуальной сигнализации (рисунок 26 в) по систолическому и диастолическому давлениям («125» и «90»). При этом измеренные величины («**144**» и «**92**»), вышедшие за установленные границы, переходят в режим прерывистой индикации.

П р и м е ч а н и е - Процесс «ИЗМЕРЕНИЕ» может быть прерван нажатием кнопки СТАРТ СТОП , при этом происходит быстрый сброс давления и возникает сообщение «ИЗМЕРЕНИЕ ПРЕРВАНО» (рисунок 26 г);

Программа работы предусматривает также вывод на поле NIBP следующих сообщений:

«НЕУДАЧНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ»;

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

«ПОВРЕЖДЕНА ПНЕВМОСИСТЕМА» - при нарушении герметичности или пережатии пневматической трубки;

«АВАРИЙНЫЙ СБРОС ДАВЛЕНИЯ»;

«НЕТ ПУЛЬСА» - если не удается выделить пульсации на 5 ступенях стравливания подряд;

«НЕ ГОТОВ К ИЗМЕРЕНИЮ» - если длительность между измерениями менее 30 с;

«РЯД НЕУДАЧНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ» - больше трех измерений подряд.

В алфавитно-цифровом поле **N_2O** (поз.11, см. рисунок 25) отображается:

- обозначение закиси азота - «**N_2O**» и размерность ее содержания - «**%**»;
- измеренное содержание N_2O в конце вдоха - «**1**»;
- измеренное содержание N_2O в конце выдоха - «**5**»;
- символ  выключения границ сигнализации по данному параметру.

В алфавитно-цифровом поле **анестетиков** (поз.12) отображается:

- обозначение анестетика (севофлюран - «**SEV**» или изофлюран - «**ISO**»). Выбор осуществляет оператор через меню;
- размерность содержания паров анестетика - «**%**»;
- измеренное содержание анестетика в конце вдоха - «**0**»;
- измеренное содержание анестетика в конце выдоха - «**0**»;
- обозначение минимальной альвеолярной концентрации «**МАК**» и ее величина (в %) – «**2,1**».

В алфавитно-цифровом поле **CO_2** (поз.13) отображается:

- обозначение двуокиси углерода «**CO_2**» и размерность ее содержания «**mm Hg**»;
- измеренное содержание CO_2 в конце вдоха - «**0**»;
- измеренное содержание CO_2 в конце выдоха - «**42**»;
- обозначение частоты дыхания - «**RR**» и размерность - «**1/min**»;
- величина измеренной частоты дыхания - «**13**»;

Если дыхательные циклы отсутствуют более 20 с в данном поле индицируется надпись «АПНОЭ».

П р и м е ч а н и е – Программа работы предусматривает вывод на поля N_2O, анестетиков и CO_2 следующих сообщений:

«НЕТ ОТБОРА ПРОБЫ» - если засорена магистраль отбора пробы;

«НЕИСПРАВЕН» - при возникновении неисправности в соответствующем канале измерения.

В алфавитно-цифровом поле **SPO_2** (поз.14) отображается:

- обозначение сатурации - «**SPO_2**» и размерность - «**%**»;
- величина измеренной сатурации - «**96**»;
- обозначение частоты пульса - «**PR**» и размерность - «**1/min**»;
- величина измеренной частоты пульса - «**67**».

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

Программа работы предусматривает вывод в данное поле следующих сообщений:

«НЕТ ДАТЧИКА» - если датчик не подключен к монитору;

«НЕТ ПАЦИЕНТА» - если датчик не подключен к пациенту;

«ОБЪЕКТ ЗАТЕМНЕН» - при резком снижении прозрачности объекта;

«НЕТ ПУЛЬСА» - при очень слабом пульсе у пациента;

«ПЛОХОЙ СИГНАЛ» - при высокой нерегулярности пульса.

В поле **температуры** (поз.15) отображается:

- обозначение температуры - «**T1**», «**T2**» и размерность - «**°C**»;

- величина измеренной температуры «**36,0**» (T1);

- сообщение «НЕТ ДАТЧИКА» - если соответствующий датчик (T1 и/или T2) не подключен к монитору.

В алфавитно-цифровом поле **ECG** (поз.16) отображается:

- обозначение поля – «**ECG**»; частота сердечных сокращений - «**HR**» и размерность - «**1/min**»; смещение ST - уровня - «**ST**» и размерность - «**mkV**»;

- величина измеренной частоты сердечных сокращений - «**70**»;

- обозначения отведений и величины измеренного смещения ST-уровня с учетом знака для каждого отведения.

Программа предусматривает вывод в данное поле следующих сообщений:

«ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДА F, …, » - если один или несколько электродов не присоединены к пациенту (при отсоединении всех электродов - «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДОВ»);

«АСИСТОЛИЯ» - если QRS – комплекс отсутствует более 5 с.

> ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*: *Измеренная величина HR при обнаружении импульсов кардио-стимулятора может быть заметно искажена, если размах импульса превышает ±20 mV.***

«НЕТ СИГНАЛА» - если размах сигнала предельно мал;

«АСИСТОЛИЯ» - отсутствие QRS-комплекса более 5 с.

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

3.6 Конфигурирование экрана монитора

Монитор представляет собой гибкую систему и может быть адаптирован для решения различных медицинских задач. Перед началом работы или в процессе эксплуатации экран может быть конфигурирован с помощью меню, которое вызывается нажатием кнопки  .

Меню (рисунок 27) состоит из трех разделов, в каждом из которых содержится подменю; двух самостоятельных подменю («***Анестетик***» и «***Показать тренды***») и строки «Выход» для выхода на основную страницу экрана.

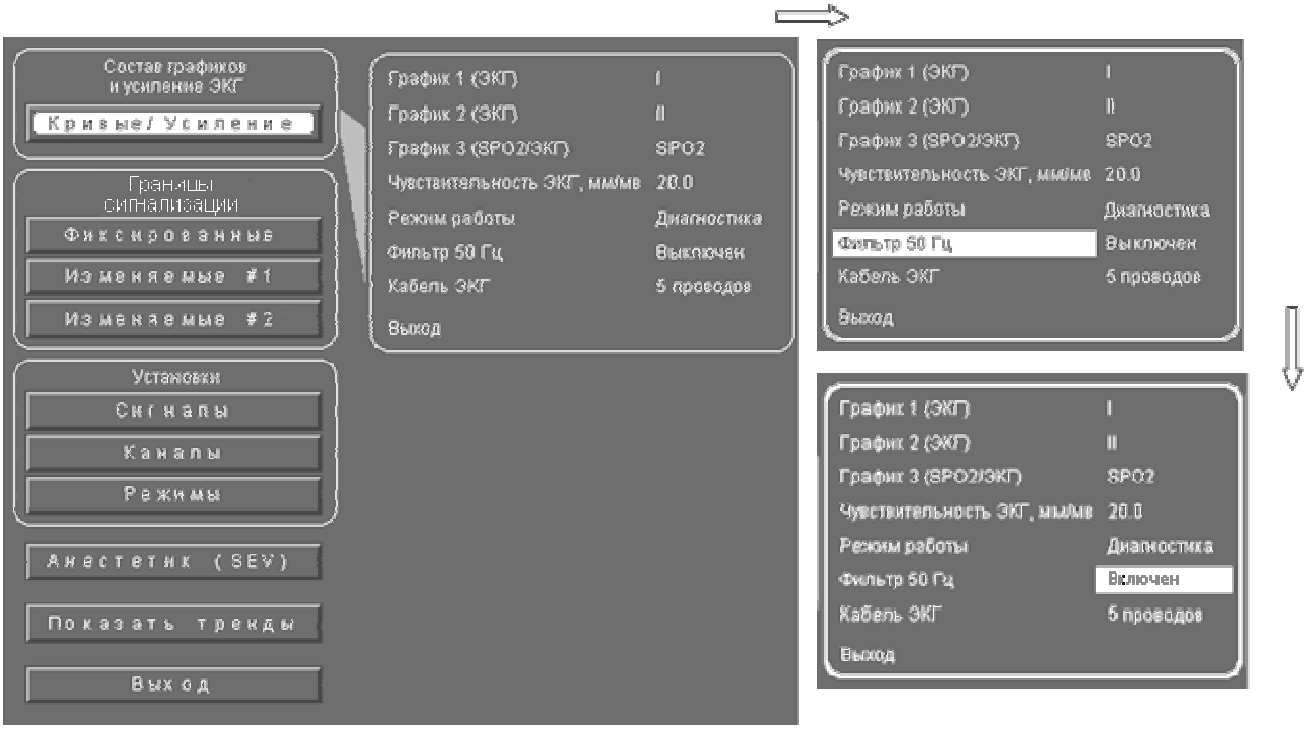


Рисунок 27 – Вид и содержание страницы «МЕНЮ». Порядок изменения параметров

3.6.1 Конфигурирование экрана по разделу меню *«**Состав графиков и усиление ЭКГ**»*, подменю *«**Кривые/Усиление**»*

- Вращением рукоятки энкодер  выделите подменю *«**Кривые/Усиление**»* и, нажав рукоятку, войдите в подменю.

- Первые две строки подменю дают возможность оператору выбрать наиболее информативные отведения ЭКГ.

- Строка *«График 3 (SpO_2/ЭКГ)»* позволяет вывести на место плетизмограммы (SpO_2) третий график ЭКГ от одного из отведений ЭКГ.

- Строка *«Чувствительность ЭКГ мм/мВ)»* позволяет выбрать усиление ЭКС в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7

Чувствительность, mm/mV	2,5	5	10	20	40
Величина импульса, mV	4,0	2,0	1,0	0,5	0,25

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

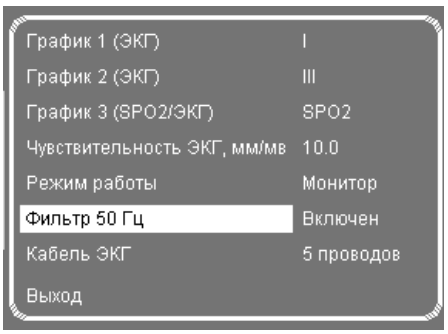
- Строка *«Режим работы»* позволяет установить степень фильтрации ЭКС (3.2.2 Б).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При использовании электрохирургического аппарата для работы канала ЭКГ должен быть установлен режим «Хирургия».*

- Строка *«Фильтр 50 Гц» позволяет* включать/выключать режекторный фильтр (имеет существенное значение только в режиме *«Диагностика»*).

- Строка *«Кабель ЭКГ»* позволяет выбирать для работы канала ЭКГ пятипроводный или трехпроводный кабель.

Пример необходимых действий для включения режекторного фильтра 50 Гц (см. рисунок 27):



- вращением задающей рукоятки энкодера выделите в подменю строку *«Фильтр 50 Гц»;*

- нажмите рукоятку энкодера – выделится *«Выключен»*;

- вращая рукоятку энкодера, установите *«Включен»*;

- нажмите рукоятку энкодера – выделится *«Фильтр* 50 Гц» (режекторный фильтр включен).

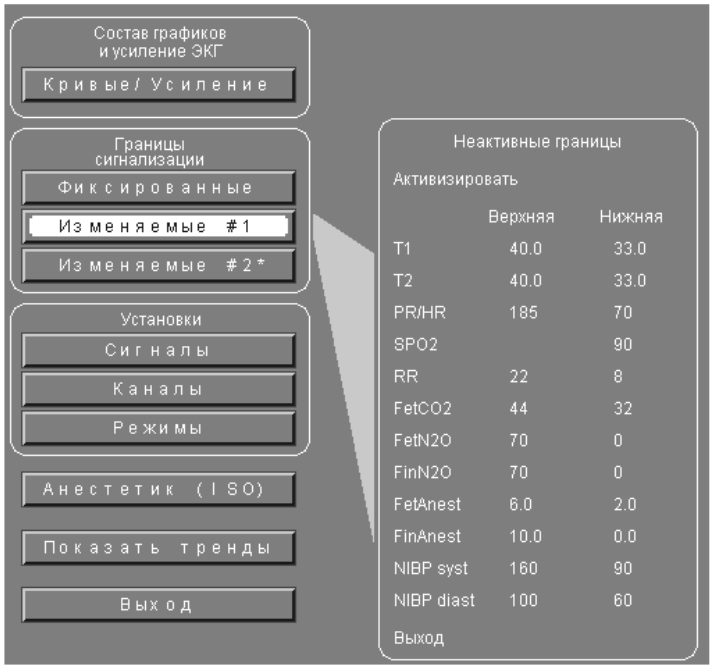
Далее выход из меню на страницу основного режима возможен двумя путями:

а) вращая рукоятку энкодера, выделите в подменю строку *«Выход»* и нажмите рукоятку. При этом выделяется строка меню *«Кривые/Усиление»*. Далее, вращая рукоятку, перейдите в строку *«Выход»* и нажмите рукоятку;

б) два раза последовательно нажмите кнопку .

П р и м е ч а н и е – Изменение конфигурации дисплея происходит после выхода из меню.

3.6.2 Конфигурирование экрана по разделу меню **«Границы сигнализации»**, подменю **«Фиксированные»**, **«Изменяемые #1»**, **«Изменяемые #2»**



В подменю *«**Фиксированные**»* расположены границы сигнализации, установленные производителем, которые не могут быть изменены оператором (вращение рукоятки энкодера не приводит к выделению какого-либо параметра).

После выделения строки «Активизировать», нажатия рукоятки и выхода из меню активными становятся границы из подменю *«**Фиксированные**»*.

Рисунок 28 – Изменение границ сигнализации

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

В подменю «***Изменяемые #1***» и «***Изменяемые #2***» оператор может по своему усмотрению установить границы сигнализации следующим образом (рисунок 28):

а) вращая рукоятку энкодера, выделите подменю *«**Границы сигнализации**»* и, нажав рукоятку, войдите в подменю *«**Изменяемые #1**»;*

б) вращая рукоятку энкодера, выберите параметр, границы которого необходимо изменить. После нажатия рукоятки выделяется величина *«Верхней»* границы;

в) вращая рукоятку, установите необходимую величину *«Верхней»* границы. Инкремент и декремент величины производится с шагом и в диапазоне согласно таблице 5. После нажатия рукоятки выделяется величина *«Нижней»* границы;

г) вращая рукоятку, установите необходимую величину *«Нижней»* границы. После нажатия рукоятки выделяется параметр, границы которого были изменены;

д) если необходимо изменить границы для других параметров, повторите операции а, б и в.

е) после установки границ сигнализации, вращением рукоятки энкодера перейдите в строку *«Активизировать»* и нажмите рукоятку, затем выйдите из меню одним из указанных в 3.6.1 способов.

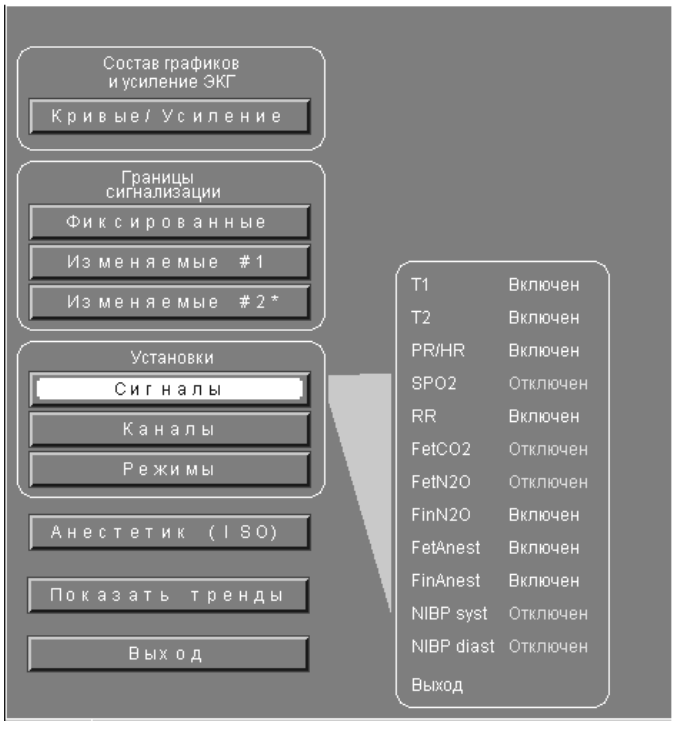
Примечания

1 В подменю «***Изменяемые #2***» может быть установлен отличный от «***Изменяемые #1***» набор границ сигнализации.

2 Активными являются только те границы сигнализации, подменю которых активизировано.

3 Активизированное подменю отмечается красной меткой (на рисунке 28 меткой отмечено подменю «***Изменяемые #2***»).

3.6.3 Конфигурирование экрана по разделам меню *«**Установки**» и «**Анестетик**»*, подменю *«**Сигналы**», «**Каналы**», «**Режимы**»*.

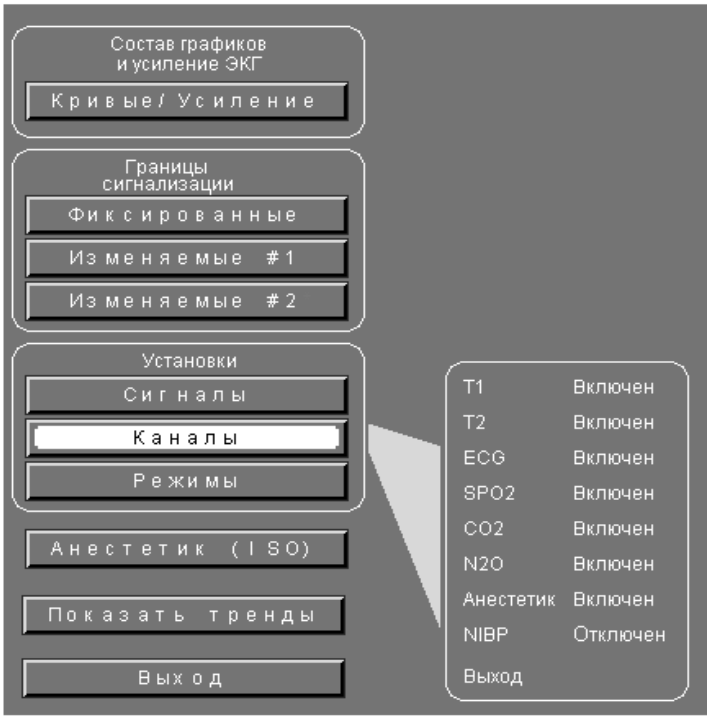


Сигнализация по измеряемому параметру находится в активном состоянии, если против этого параметра в подменю «*Сигналы*» установ-лена надпись *«Включен»* (рисунок 29*)*. Для отключения сигнализации по какому-либо параметру необходимо, вращая рукоятку энкодера, выделить для этого параметра надпись *«Отключен»* и нажать рукоятку.

Об отключении сигнализации по параметру свидетельствует символ рядом с этим параметром (смотри, например, рисунок 26 *б*).

Рисунок 29 – Включение/отключение границ сигнализации

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



Канал находится в активном состоянии, если в подменю ***«Каналы»*** рядом с обозначением канала установлена надпись *«Включен»* (рисунок 30). Для отключения какого-либо канала необходимо, вращая рукоятку энкодера, выделить у обозначения этого канала надпись *«Отключен»* и нажать рукоятку.

Изменение конфигурации экрана происходит после выхода из меню.

Рисунок 30 – *Включение/отключение* каналов

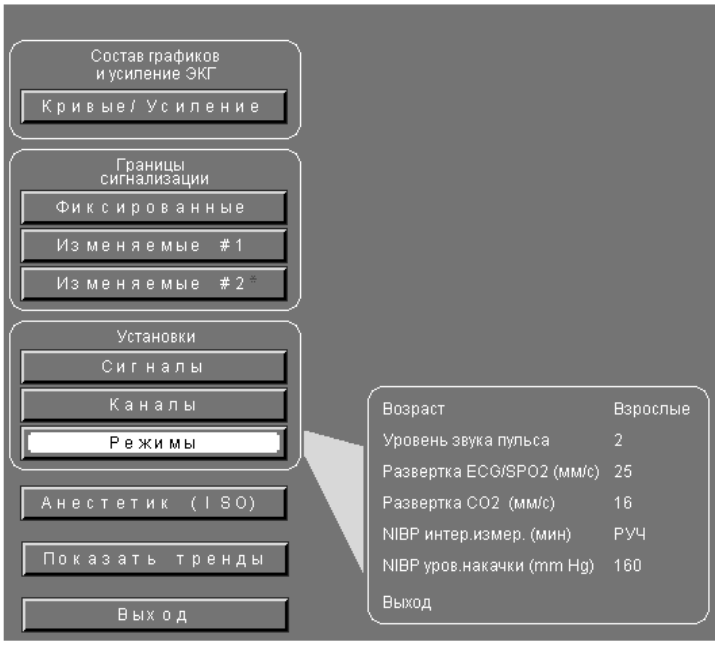


Рисунок 31 – Подменю *«Режимы»*

Строка *«Возраст»* в подменю ***«Режимы»*** (рисунок 31) относится только к каналу NIBP, так как в алфавитно-цифровом поле этого канала устанавливается сообщение о пациенте «*Взрослые*» или *«Дети»*. От этого зависят условия безопасности: ограничения по длительности измерения и по максимальному давлению. Два других режима работы канала - *«NIBP интер. измер. (мин)»* и *«NIBP уров. накачки (mm Hg)»*, оператор выбирает в соответствии с 3.2.2 Г.

«Уровень звука пульса» выбирает оператор в соответствии с 3.2.2 А.

Скорости *«Развертка ECG/SpO₂»* и *«Развертка CO₂»* выбирает оператор в соответствии с 3.5.

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



Выбранный на экране тип анестетика должен соответствовать типу используемого в аппарате испарителя и заливаемого жидкого анестетика. Сообщение о типе анестетика индицируется в строке «Анестетик» (рисунок 32), а после выхода из меню - в алфавитно-цифровом поле для паров анестетика (см. рисунок 25).

Рисунок 32 – Меню «*Анестетик - ISO*»

П р и м е ч а н и е - После выключения монитора его конфигурация сохраняется, т.е. все режимы после включения будут соответствовать тем, которые были установлены в момент выключения.

3.6.4 Конфигурирование экрана по разделу меню «***Показать тренды***», подменю «***Параметры отображения трендов***».

После выделения в разделе меню (см. рисунок 32) надписи «***Показать тренды***» и нажатия рукоятки энкодера, на месте графического поля основного экрана отобразится подменю «***Параметры отображения трендов***» (рисунок 33). Это подменю позволяет выбрать параметры для просмотра трендов, их глубину (1, 3, 6, 12 или 24 ч до момента включения этой функции) и интервал времени. Выбранные параметры отображения и сами тренды сохраняются при выключении аппарата.

П р и м е ч а н и е – С уменьшением интервала времени достигается наилучшее временное разрешение отображаемой информации.

После выделения в подменю (см. рисунок 33) «*Показать тренды*» и нажатия рукоятки энкодера в поле подменю появится изображение трендов.

Пример экрана с изображением трендов представлен на рисунке 34. Вращая рукоятку энкодера, можно перемещать вертикальную линию (курсор) по изображениям графиков. Для каждого положения курсора справа от трендов отображаются соответствующие данному временному срезу величины мониторируемых параметров пациента.

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



Рисунок 33 – Подменю «*Параметры отображения трендов*

Перемещением курсора по шкале времени вперед и назад можно осуществить анализ трендов с установленным временным интервалом на всю глубину, соответственно, к концу и к началу накопленных данных.

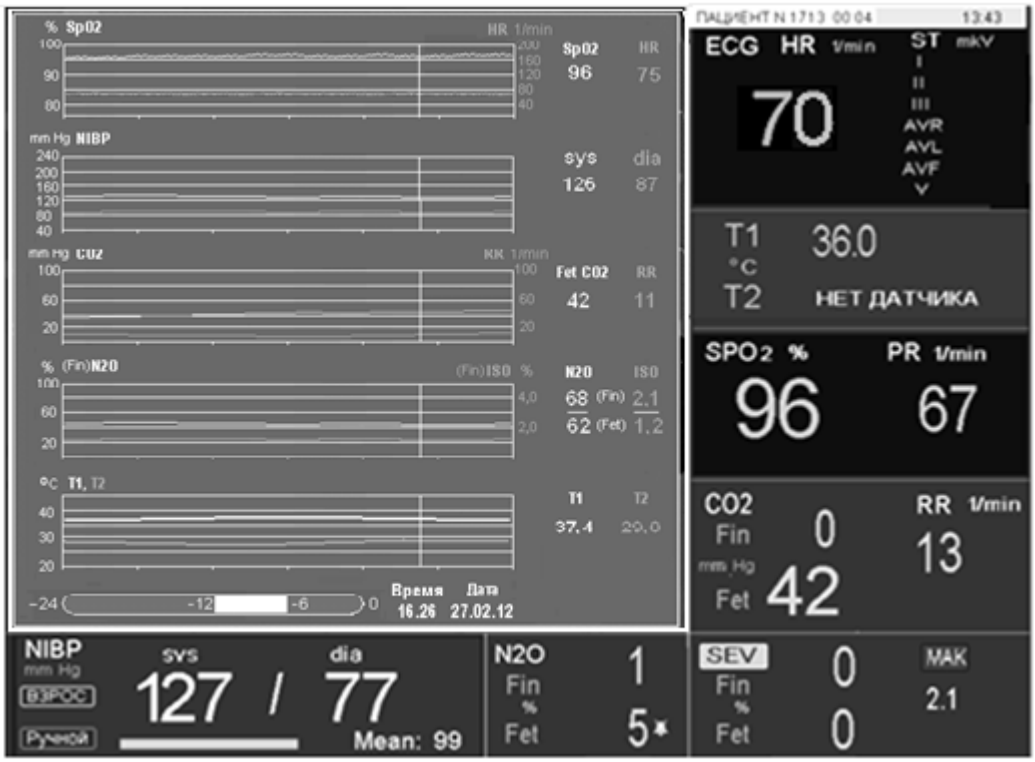


Рисунок 34 – Изображение трендов на экране монитора

Возврат к странице основного экрана осуществляется двумя нажатиями кнопки  («ПОШАГОВЫЙ ВОЗВРАТ»).

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

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОНИТОРА ПАРАМЕТРОВ ПАЦИЕНТА

4.1 Эксплуатационные ограничения

ВНИМАНИЕ: *Повышенная освещенность пульсоксиметрического датчика и подвижность пациента могут внести дополнительную погрешность в измерение сатурации и частоты пульса.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *НЕ используйте при работе с монитором взрывоопасные анестетики.*

4.2 Подготовка к использованию

4.2.1 На передней панели блока анализа (см. рисунок 23) присоедините:

- разъём кабеля пульсоксиметрического датчика к разъёму 4, обозначенному символом «SpO_2»;

- разъемы датчиков температуры к разъемам 3, обозначенным символами «T1» и «T2».

- разъём ЭКГ-кабеля к разъёму 1, обозначенному символом «ECG»;

- магистраль (пробоотборную трубку) к гнезду 7 влагоотделителя 6, обозначенному символом «CO_2»; второй конец магистрали - к гнезду тройника пациента. Влагосборник 5 вставьте снизу до упора в отверстие влагоотделителя;

- пневматическую трубку от манжеты к пневморазъёму 2, обозначенному символом «NIBP»;

- в случае работы аппарата по реверсивному контуру дыхания, трубку сброса газа из канала газоанализа монитора - к гнезду 8; угловой коннектор на другом конце трубки вставьте в гнездо «монитор» 22 (см. рисунок 6) дыхательного блока.

4.3 Функциональная проверка монитора

а) Установите пульсоксиметрический датчик на палец. Проверьте появление на экране плетизмограммы и через некоторое время - показаний SpO_2 и PR.

б) Снимите датчик. Проверьте появление звукового сигнала и надписи на экране «НЕТ ПАЦИЕНТА».

в) Нажмите кнопку  (см. рисунок 24, поз.4) и проверьте отключение звукового сигнала.

Если пункты а) - в) выполняются, канал пульсоксиметрии – исправен и готов к работе.

г) Периодически зажимайте свободную клипсу с красной меткой ЭКГ-кабеля. Если в графическом поле экрана «ECG» отображаются импульсы, канал ЭКГ – исправен и готов к работе.

д) Произведите несколько вдохов/выдохов через тройник пациента с присоединенной магистралью. Если в графическом поле экрана появляется капнограмма, а в алфавитно-цифровом поле – показания $FetCO_2$, $FinCO_2$ и RR, канал газоанализа – исправен и готов к работе.

е) Нажмите кнопку  (см. рисунок 24, поз.3). Должна начаться накачка манжеты, а в поле NIBP на знакоместе вывода среднего давления должны появиться бегущие числовые значения. Если через 20…25 с накачка прекратится и в поле сообщений NIBP возникнет надпись «ПОВРЕЖДЕНА ПНЕВМОСИСТЕМА», канал сфигмоманометрии – исправен. Нажмите кнопку ,после чего канал готов к работе.

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

ВНИМАНИЕ: Для обеспечения метрологических параметров монитора и его надежной работы проводите все процедуры по данному разделу за 30-40 мин до начала работы с пациентом.

4.4 Использование монитора

4.4.1 Расположите аппарат с установленным монитором на минимально возможном расстоянии от пациента. Кабели и шланги уложите так, чтобы они не перегибались, не перепутывались и не мешали эксплуатации монитора и аппарата.

4.4.2 Включите аппарат и проверьте герметичность дыхательного контура (см. 2.1.11).

П р и м е ч а н и е – Во время подготовки пациента и установки датчиков звуковая сигнализация может быть отключена на 2 мин (см. 2.1.10).

4.4.3 *Настройка монитора*

а) Повернув рукоятку энкодера, в правой верхней части экрана выделите строку с надписью «пациент № » и нажмите рукоятку. В появившейся панели (рисунок 35) установите значения номера пациента, текущего времени и даты (переводя курсор ⇨ к соответствующему окну и нажимая рукоятку для выбора и ввода).

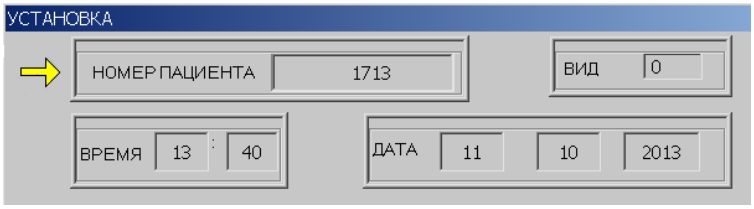


Рисунок 35 – Панель начальной установки

б) Выделяя соответствующие поля для канала ECG, проведите аналогично а) выбор и ввод режима фильтрации (в том числе с включением режекторного фильтра), типа кабеля пациента и величины калибровочного импульса, а также режима измерений (для канала NIBP).

в) Для осуществления измерений амплитуд сигналов ЭКГ в соответствии с масштабом калибровочного импульса выберите в разделе меню «Установки»: «Вид экрана – 1». При этом поля всех графиков ЭКГ объединяются, а размер калибровочного импульса на экране составляет 10 мм.

г) Вращая рукоятку энкодера, выделите в поле анестетиков 12 (см. рисунок 25) символ «МАК» и нажмите рукоятку. В появившейся панели (рисунок 36) установите (переводя курсор ⇨ в соответствующую строку и нажимая рукоятку для выбора и ввода) возраст пациента, наличие N_2O в смеси с анестетиком и обозначение используемого анестетика.

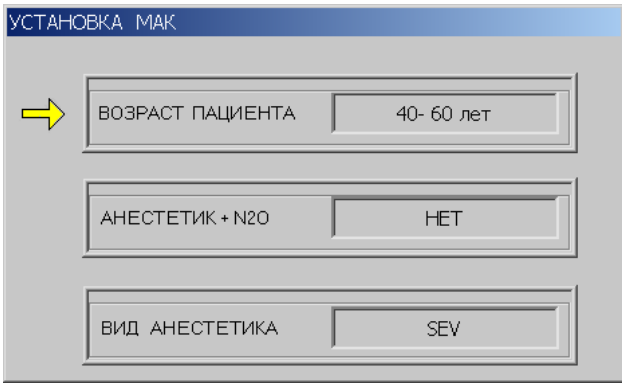


Рисунок 36 – Панель установки МАК

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

П р и м е ч а н и е – Вид анестетика может быть выбран и после выделения в поле анестетиков символа «SEV» (или «ISO»), а также в подменю ***«Анестетик»*** (см. рисунок 32).

д) Установите необходимые границы сигнализации (см. 3.6.2).

е) Проведите удобное конфигурирование экрана монитора, подключая или отключая отдельные каналы или сигнализацию по выбранным параметрам (см. 3.6.3)

ж) Установите необходимые уровни звукового сигнала и скорости развертки графической информации, используя меню *«**Установки**»* и подменю *«**Режимы**»*.

4.4.4 *Подготовка пациента*

Руки и ладони пациента должны быть свободно вытянуты вдоль тела (это снизит риск искажения результатов, вследствие мышечной дрожи).

Тщательно протрите кожу спиртом в местах прикрепления ЭКГ-электродов и пульсоксиметрического датчика.

4.4.5 *Порядок установки пальцевого пульсоксиметрического датчика*

Проверьте датчик перед его подключением к пациенту:

- убедитесь, что клипса датчика открывается и закрывается нормально;

- убедитесь, что на излучателе и приемнике нет посторонних материалов, например, ленты или ваты;

- убедитесь, что светится красный светодиод излучателя.

Установите датчик на палец пациента. Датчику можно придать дополнительную неподвижность, закрепив кабель липкой лентой на тыльной стороне ладони.

ВНИМАНИЕ: *Во избежание искажения данных измерения SpO_2 и PR из-за искажения гемодинамики, не устанавливайте пульсоксиметрический датчик на ту же руку, на которую наложена манжета для измерения артериального давления.*

Если появятся признаки раздражения кожи или ухудшения циркуляции крови, измените место крепления датчика (проверку проводите каждые четыре часа).

Через 10…15 с после установки датчика на экране возникает фотоплетизмограмма (с одновременным включением звуковых сигналов сопровождения пульса), а затем показания SpO_2 и PR. Стабильность SpO_2 и PR служит одним из признаков достоверности измерений.

4.4.6 *Порядок установки манжеты для измерения артериального давления*

- Наложите манжету на плечо пациента. Не допускайте как чрезмерного пережатия манжеты, так и ее свободного перемещения по руке.

- Произведите контрольное измерение артериального давления, для чего нажмите кнопку 

. После цикла накачки и измерения (примерно через 30…50 с, в зависимости от частоты пульса и качества сигнала) на экране в поле NIBP возникают показания систолического, диастолического и среднего давлений.

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

4.4.7 *Порядок установки ЭКГ-электродов*

Присоедините контакты ЭКГ-кабеля к электродам.

Руководствуясь цветами меток на коробке кабеля пациента и контактов, прикрепите к пациенту электроды, предварительно сняв защитную пленку (использование одноразовых электродов не требует нанесения геля). Крепление электродов проводите в соответствии с таблицей 8 или по другой принятой схеме расположения электродов.

Таблица 8

Цвет коннектора, символ				
Красный, R	Зеленый, F	Коричневый, L	Черный, N	Белый, V
Левая нога	Правая нога	Один из грудных электродов	Левая рука	Правая рука
Левая нога	-	-	Левая рука	Правая рука

В графическом поле «ECG» должна возникнуть электрокардиограмма. Переключая отведения и регулируя чувствительность, выберите наиболее информативное отведение и добейтесь максимальной (но без ограничений) амплитуды кривой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Убедитесь, что токопроводящие части электродов не соприкасаются между собой или с другими токопроводящими поверхностями, включая элементы заземления.*

П р и м е ч а н и е – Монитор защищен от разряда дефибриллятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Во время дефибрилляции существует риск искажения ЭКГ.*
Во время дефибрилляции ***не допускайте****:*
- прикосновения к пациенту;
- соприкосновения электродов дефибриллятора и ЭКГ- кабеля.

4.4.8 Подключение канала газоанализа

После подключения магистрали к тройнику пациента в графическом поле «CO_2» должна возникнуть капнограмма (транспортная задержка составляет 2…3 с), а затем на экране индицируются измеренные параметры:

- содержание двуокиси углерода в конце выдоха, $FetCO_2$;

- содержание двуокиси углерода в конце вдоха, $FinCO_2$;

- частота дыхания, RR;

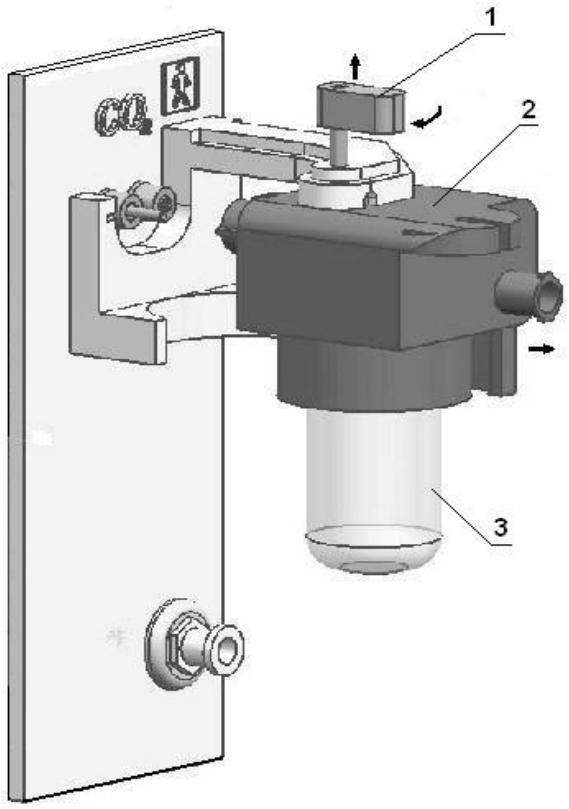
- содержание закиси азота на вдохе, $FinN_2O$;

- содержание закиси азота на выдохе, $FetN_2O$;

Если концентрация паров анестетика превышает величину МАК, символ «МАК» индицируется буквами зеленого цвета; если концентрация меньше МАК – буквами красного цвета; при отсутствии дыхания (Apnoe) - буквами серого цвета.

В процессе работы канала конденсирующаяся в магистрали влага собирается во влагосборнике (см. рисунок 35).

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



1 – ручка фиксации, 2 – влагоотделитель,
3 – съемный влагосборник (контейнер)

Рисунок 37 – Влагоотделитель

При попадании сгустков крови или слюны в магистраль происходит ее закупорка и на экране, не более чем через 20 с, возникает надпись «НЕТ ОТБОРА ПРОБЫ». В этом случае (если закупорка не вызвана пережатием трубки) необходимо заменить магистраль.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не допускайте загрязнения влагоотделителя, своевременно опорожняйте или заменяйте влагосборник (контейнер) из комплекта поставки.*

Влагоотделитель (рисунок 37) имеет ограниченный срок службы и подлежит периодической замене из комплекта поставки аппарата. При средней интенсивности эксплуатации его, как правило, следует заменять через 4 месяца. Замену производите следующим образом:

- поверните ручку 1 фиксации по часовой стрелке до совмещения поворотного стержня с прорезью в корпусе влагоотделителя;

- поднимите ручку 1 до упора вверх;

- выньте влагоотделитель 2, перемещая его строго горизонтально без заметных усилий;

- вставьте новый влагоотделитель строго в посадочное место и произведите вышеуказанные действия в обратном порядке.

Удалять влагу из влагосборника 3 следует через 24 часа непрерывной работы. Влагосборник устойчив к стерилизации в автоклаве.

ВНИМАНИЕ: *Правильно установленный влагоотделитель обеспечивает герметичность системы отбора проб и, соответственно, достоверность измерений канала газоанализа.*

4.4.9 *Порядок установки датчиков температуры*

- Подключите датчики температуры к блоку анализа: в полях «Т1» и «Т2» экрана должна индицироваться комнатная температура.

- Установите ректальный датчик температуры, не допуская резких перегибов его кабеля.

- Установите кожный датчик температуры, соблюдая требование надежного контакта с поверхностью кожи. Датчику можно придать дополнительную неподвижность, закрепив его кабель липкой лентой.

ВНИМАНИЕ: *Надежность контакта датчика с телом пациента служит гарантией правильности показаний температуры.*

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

4.4.10 *Техническое обслуживание при эксплуатации*

При эксплуатации монитора могут возникать ситуации, требующие вмешательства оператора. Перечень таких возможных ситуаций, соответствующие сообщения на экране и возможные действия оператора приведены в таблице 9.

Таблица 9

Ситуация	Сообщение на экране	Действия оператора
Отключение пульсоксиметрического датчика от монитора	**Нет датчика**	• Подключите пульсоксиметрический датчик к монитору. • Если сообщение возникает при подключенном датчике, замените датчик
Отключение пульсоксиметрического датчика от пациента	**Нет пациента**	• Присоедините пульсоксиметрический датчик к пациенту и дополнительно закрепите датчик. • Если сообщение возникает при подключенном к пациенту датчике, замените датчик
Низкое качество пульсоксиметрического сигнала	**Плохой сигнал** или **Объект затемнен**	• Установите датчик на другое место. • При повторении ситуации - замените датчик
Нарушена герметичность в местах присоединения магистрали	**АПНОЭ**	• Проверьте присоединение (при необходимости присоедините) магистраль к тройнику пациента и к влагоотделителю. • Проверьте целостность магистрали и, в случае необходимости, замените ее
Засорена магистраль	**Нет отбора пробы**	Замените магистраль
Электрод ЭКГ отключен от кабеля пациента	**Обрыв электрода**	• Подключите электрод к кабелю пациента. • Замените электрод и/или подводящие провода
Не регистрируется QRS- комплексы	**Нет сигнала**	• Переключите отведение. • Установите электроды на другое место. • Замените электроды
QRS - комплексы имеют значительные искажения	**Асистолия**	
Не регистрируется осцилляция при измерении	**Нет пульса**	• Установите манжету на другую руку (пульсоксиметрический датчик и манжету следует устанавливать на разных руках). • Сделайте перерыв в измерении давления. • Проверьте целостность манжеты и, в случае необходимости, замените ее
Повреждена пневмосистема или не присоединена манжета	**Повреждена пневмосистема**	Проверьте правильность расположения и герметичность присоединения манжеты и, в случае необходимости, замените ее
Давление в манжете превысило 290 мм рт.ст. и произошел аварийный сброс давления	**Аварийный сброс давления**	Повторите измерение. При повторении ситуации проверьте пневмосистему и, в случае необходимости, замените ее
П р и м е ч а н и е – В таблице приведены ситуации и действия оператора, относящиеся только к тем техническим нарушениям в работе монитора, которые оператор в состоянии устранить самостоятельно.		

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

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ СОКРАЩЕНИЙ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

Air	Воздух
Apnoe	Длительность интервала апное
C	Растяжимость легких
CMV	Управляемая принудительная вентиляция
COHb	Карбоксигемоглобин
CO_2	Двуокись углерода
DIA	Диастолическое артериальное давление
ETS	Чувствительность экспираторного триггера
F	Частота вентиляции
Fet/Fin анестетиков	Концентрация паров анестетиков на выдохе/вдохе
Fet/Fin CO_2	Концентрация двуокиси углерода на выдохе/вдохе
Fet/Fin N_2O	Концентрация закиси азота на выдохе/вдохе
Fin O_2	Концентрация вдыхаемого кислорода
Fin Xe	Концентрация вдыхаемого ксенона
Form	Форма кривой скорости вдувания
HbO_2	Концентрация оксигемоглобина
HR	Частота сердечных сокращений
HbR	Дезоксигемоглобин
IPPV	Традиционная вентиляция легких с положительным давлением на вдохе
Iso	Изофлюран
МАК	Минимальная альвеолярная концентрация анестетика
MANUAL	Вентиляции вручную
Mean	Среднее артериальное давление
MetHb	Метгемоглобин
mV	Милливольт
mkV	Микровольт
MV	Минутная вентиляция
NIBP	Неинвазивное артериальное давление
N_2O	Закись азота
O_2	Кислород
PCV	Вентиляция с управляемым давлением
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
PLET	Плетизмограмма
$P_{манж}$	Давление в манжете
P_{pl}	Предельное давление
$P_{pl\ PSV}$	Предельное давление для режима PSV
$P_{pl\ SIMV}$	Предельное давление для режима SIMV
PR	Частота пульса
P_{max}	Максимальное давление вдоха
P_{mean}	Среднее давление вдоха
P_{min}	Минимальное давление вдоха
P_t	Давление в дыхательном цикле
P_{trigg}	Чувствительность (триггер по давлению)
PSV	Вентиляция с поддержкой давлением
RR	Частота дыхания
Sev	Севофлюран
SYS	Систолическое артериальное давление
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
SPONT	Самостоятельное дыхание
SpO_2	Сатурация - насыщение артериальной крови кислородом

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

T	Температура
T_c	Длительность дыхательного цикла
T_e	Длительность выдоха
T_i	Длительность вдоха
T_i:T_c	Относительная длительность вдоха (от длительности цикла)
T_i:T_e	Отношение длительностей вдоха и выдоха
T_{pl}:T_i	Относительная длительность паузы на вдохе
THb	Общее содержание гемоглобина
VCV	Вентиляция с управляемым объемом
VCV+Sigh	Периодическое раздувание легких
V_T	Подаваемый дыхательный объем
V_{TE}	Выдыхаемый объем
$\dot{v}$	Объемная скорость потока газа
W_{trigg}	Длительность ожидания попытки («триггерное окно»)
Xe	Ксенон
А	Ампер
АЦП	Аналого-цифровой преобразователь
В	Вольт
В.А	Вольт-ампер
ВП	Верхняя граница (предел) давления сигнализации
гПа	Гектопаскаль
Гц	Герц
дБ	Децибелл
ИА	Ингаляционная анестезия
ИВЛ	Искусственная вентиляция легких
ИК	Инфракрасное излучение
кг	Килограмм
кПа	Килопаскаль
мВ	Милливольт
мкА	Микроампер
мкВ	Микровольт
мм	Миллиметр
мс	Миллисекунда
л	Литр
л/мин	Литры в минуту
мл	Миллилитр
мл/мин	Миллилитры в минуту
нм	Нанометр
МАИА	Многофункциональный аппарат ингаляционной анестезии
МАК	Минимальная альвеолярная концентрация
мин	Минута
мм рт.ст	Миллиметр ртутного столба
МОм	Мегом
МПа	Мегапаскаль
НП	Нижняя граница (предел) давления сигнализации
PLET	Плетизмограмма
с	Секунда
см	Сантиметр
см вод.ст.	Сантиметр водяного столба
УДМ-60	Указатель давления медицинский
ФД	Фотометрический датчик
ЦАП	Цифро-аналоговый преобразователь

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

ч	Час
ЭКГ(ECG)	Электрокардиограмма
ЭКС	Электрокардиосигнал
ºС	Градус Цельсия
1/мин	Количество вдохов в минуту (частота дыхания)

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

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