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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В режиме кардиостимулятора отображаются кривая ЭКГ, соответствующие параметры и кривые. В информационной области кардиостимуляции отображаются режим и частота кардиостимулятора, выходной сигнал, а также подсказки и тревоги, связанные с кардиостимулятором. Доступны также функциональные клавиши для настройки отображаемых функций кардиостимуляции.

9.4 Сравнение режима кардиостимуляции по запросу и постоянного режима

Данное оборудование может подавать импульсы стимуляции либо по запросу, либо в постоянном режиме.

- В режиме по запросу кардиостимулятор подает импульсы стимуляции только в том случае, когда ЧСС пациента ниже выбранного уровня стимуляции.
- В постоянном режиме кардиостимулятор подает импульсы стимуляции с выбранной частотой.

Режим стимуляции можно изменить во время кардиостимуляции. После этого оборудование продолжит подавать импульсы стимуляции с заданной частотой и выходным сигналом кардиостимулятора.

⚠ОСТОРОЖНО

- **По возможности используйте режим кардиостимуляции по запросу. Режим постоянной кардиостимуляции следует применять при наличии помех или артефактов, мешающих надлежащему обнаружению зубца R, или когда нет электродов для мониторинга.**
- **Во время кардиостимуляции в постоянном режиме маркеры зубца R не появляются на навязанных комплексах.**
- **В режиме кардиостимуляции по запросу возможно присутствие самопроизвольных сердцебиений, не связанных с подачей импульса стимуляции. Если ЧСС пациента превышает частоту кардиостимулятора, импульсы стимуляции не подаются и, следовательно, маркеры стимуляции не появляются.**

9.5 Подготовка к кардиостимуляции

1. Подсоедините к оборудованию кабель гибких электродов, если это еще не сделано. Вставьте разъем в гнездо до щелчка.
2. Убедитесь, что упаковка гибких электродов не нарушена, и срок годности не истек.
3. Подсоедините разъемы гибких электродов к кабелю электродов.
4. Наложите гибкие электроды на пациента по схеме переднебокового или переднезаднего размещения.
5. Если используется кардиостимуляция по требованию, наложите электроды для мониторинга и подсоедините кабель ЭКГ к оборудованию. Чтобы получить наилучший сигнал при мониторинге, убедитесь, что между электродами для ЭКГ и терапии достаточно места. см. ***6.4.1 Мониторинг ЭКГ с помощью*** электродов.

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

9.5.1 Режим кардиостимуляции по запросу

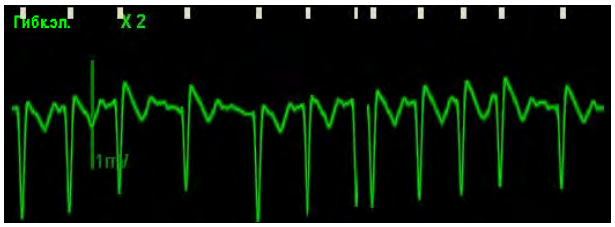
Выполнение кардиостимуляции по запросу:

1. Поверните ручку выбора режима в положение «Кардиост». При этом функция кардиостимуляции автоматически включится в режиме по запросу. По умолчанию в области кривых отображается кривая ЭКГ отведения II.

   Получить доступ к ручной терапии можно напрямую, путем подтверждения или ввода пароля в зависимости от настроек конфигурации. Настройка по умолчанию — [**Прямой**].

   - Если параметр [**Доступ к ручн.терапии**] имеет значение [**Прямой**], оборудование сразу входит в режим кардиостимулятора после перевода ручки выбора режима в положение «Кардиост».
   - Если параметр [**Доступ к ручн.терапии**] имеет значение [**Подтверждено**], то при переводе ручки выбора режима в положение «Кардиост» открывается диалоговое окно. Необходимо подтвердить вход в режим кардиостимулятора.
   - Если параметр [**Доступ к ручн.терапии**] имеет значение [**Пароль**], то при переводе ручки выбора режима в положение «Кардиост» открывается диалоговое окно с требованием ввести пароль. Оборудование входит в режим кардиостимулятора только после ввода правильного пароля.

2. Выберите отведение с легко распознаваемым зубцом R.
3. Над каждым зубцом R должен появиться маркер зубца R, как показано на приведенном ниже рисунке. Если маркеры зубцов R отсутствуют или не совпадают с зубцами R (например, располагаются над зубцами T), выберите другое отведение.



4. Выберите частоту кардиостимуляции. При необходимости выберите исходное значение выходного сигнала кардиостимулятора. Для выбора частоты или выходного сигнала кардиостимулятора выберите подходящее значение с помощью ручки навигации, и затем подтвердите выбор нажатием ручки. Не забывайте нажимать ручку навигации для выхода из настройки после выбора требуемого значения.
5. Чтобы запустить кардиостимуляцию, нажмите сенсорную клавишу [**Запуск кардиост**]. В информационной области кардиостимуляции появится сообщение «**Идет кардиост**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кардиостимуляция не начнется, если возникают неполадки с подключением кабеля гибких электродов, подключением гибких электродов к пациенту или подключением электродов для мониторинга ЭКГ. В любом их этих случаев в информационной области кардиостимуляции появится сообщение, предупреждающее об отсоединении отведения или плохом контакте электродов.**

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

6. Убедитесь, что на кривой ЭКГ отображаются белые маркеры стимуляции, как показано ниже:



Маркеры кардиостимуляции

7. Отрегулируйте выходной сигнал кардиостимулятора: Увеличивайте выходной сигнал кардиостимулятора, пока не произойдет захвата импульса сердцем (об улавливании свидетельствует появление комплекса QRS после каждого маркера), затем уменьшите выходной сигнал до минимального уровня, при котором сохраняется захват.
8. Проверьте наличие периферического пульса.

Нажав и удерживая функциональную клавишу [**4:1**], можно временно задержать подачу импульса стимуляции и понаблюдать за ритмом пациента. В этом случае импульс стимуляции будет подаваться с частотой, равной 1/4 заданной частоты кардиостимулятора. Для возобновления кардиостимуляции с заданной частотой отпустите клавишу.

Для остановки кардиостимуляции нажмите функциональную клавишу [**Остан.кардиост**]. Возобновить кардиостимуляцию можно с помощью функциональной клавиши [**Запуск кардиост**].

⚠ ОСТОРОЖНО

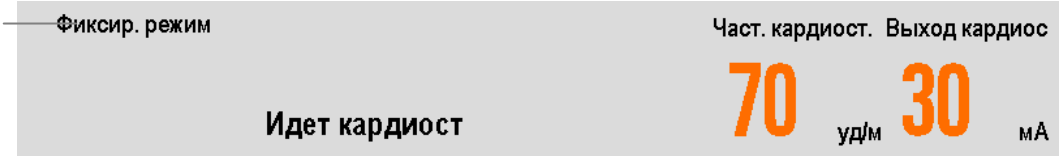
- **Регулярно оценивайте сердечный выброс пациента.**

9.5.2 Режим постоянной кардиостимуляции

Выполнение постоянной кардиостимуляции:

1. Поверните ручку выбора режима в положение «Кардиост».
2. Переключите кардиостимулятор в фиксированный режим. Для этого установите курсора на «горячую» клавишу режима кардиостимулятора и поверните ручку навигации, чтобы выбрать [**Фиксир. режим**]. Затем нажмите ручку для подтверждения выбора (см. рисунок внизу).

«Горячая» клавиша режима кардиостимулятора



3. Если наложены электроды для ЭКГ, выберите требуемое отведение для просмотра с помощью кнопки «Выбор отведений».
4. Выберите частоту кардиостимуляции. При необходимости выберите выходной сигнал кардиостимулятора. Для выбора частоты или выходного сигнала кардиостимулятора выберите подходящее значение с помощью ручки навигации, и затем подтвердите выбор нажатием ручки.

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

5. Запустите кардиостимуляцию.

   Чтобы запустить кардиостимуляцию, нажмите сенсорную клавишу [**Запуск кардиост**]. В информационной области кардиостимуляции появится сообщение «**Идет кардиост**».

6. Убедитесь, что на кривой ЭКГ присутствуют белые маркеры кардиостимуляции.
7. Отрегулируйте выходной сигнал кардиостимулятора: Увеличивайте выходной сигнал кардиостимулятора, пока не произойдет захвата импульса сердцем (об улавливании свидетельствует появление комплекса QRS после каждого маркера), затем уменьшите выходной сигнал до минимального уровня, при котором сохраняется захват.
8. Проверьте наличие периферического пульса.

Нажав и удерживая функциональную клавишу [**4:1**], можно временно задержать подачу импульса стимуляции и понаблюдать за ритмом пациента. В этом случае импульс стимуляции будет подаваться с частотой, равной 1/4 заданной частоты кардиостимулятора. Для возобновления кардиостимуляции с заданной частотой отпустите клавишу.

Для остановки кардиостимуляции нажмите функциональную клавишу [**Остан.кардиост**].

⚠ВНИМАНИЕ

- **Во избежание поражения электрическим током будьте внимательны при использовании многофункциональных гибких электродов во время кардиостимуляции.**
- **Если функция кардиостимуляции используется при работе оборудования от батареи, и возникает тревога по низкому заряду батареи, подсоедините оборудование к внешнему источнику питания или установите полностью заряженную батарею.**

⚠ОСТОРОЖНО

- **В присутствии электрохирургических устройств или других электронных приборов возможна нестабильность функции мониторинга или кардиостимуляции.**

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

10 Мониторинг дыхания

10.1 Обзор

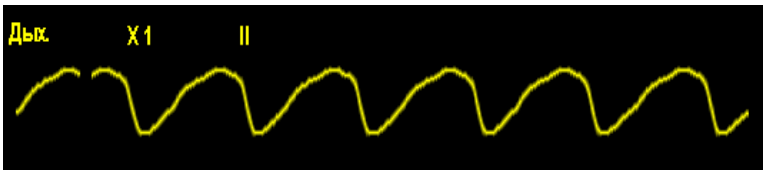
Электрическое сопротивление дыхания измеряется между противоположными сторонами грудной клетки. Во время самостоятельного дыхания или искусственной вентиляции объем воздуха в легких изменяется, что приводит к изменению электрического сопротивления между электродами. Частота дыхания (ЧД) рассчитывается на основании этого изменения сопротивления, и на экране отображается дыхательная кривая.

10.2 Безопасность

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Для мониторинга дыхания пациента запрещается использовать кабели ЭКГ, защищенные от электрохирургии.**
- **При измерении дыхания не распознается обструктивное и смешанное апноэ: только включается тревога по истечении заданного времени с момента обнаружения последнего дыхания. Надежность и эффективность метода измерения дыхания в обнаружении апноэ (особенно апноэ недоношенных и апноэ младенцев) не подтверждена.**

10.3 Вид экрана в режиме измерения дыхания





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

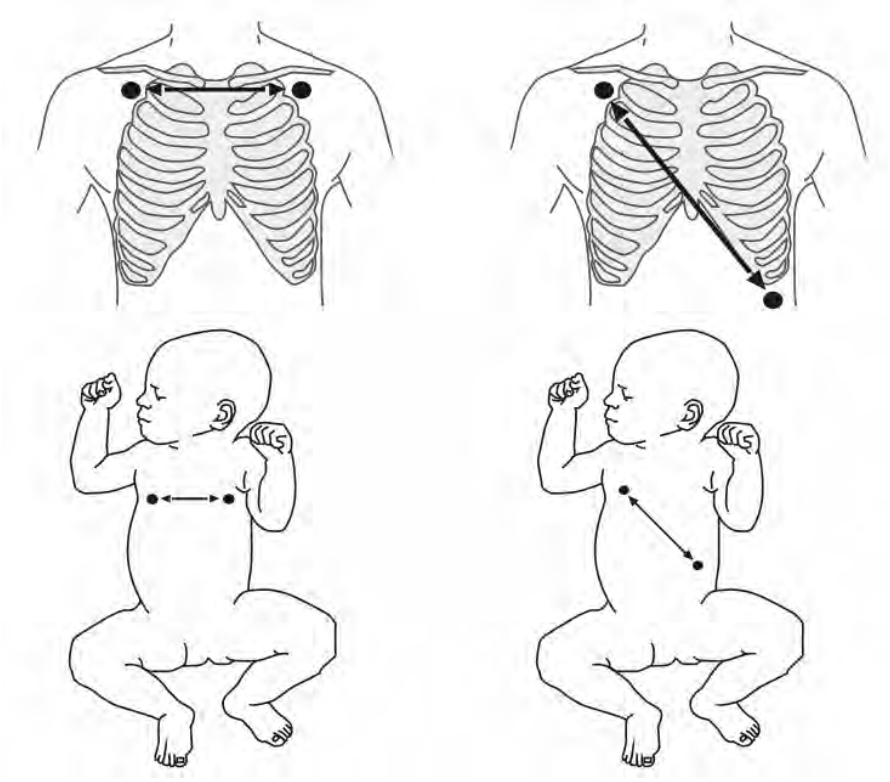
10.4 Размещение дыхательных электродов

Поскольку кожа плохо проводит электричество, ее необходимо подготовить, чтобы получить хороший сигнал дыхания. Как подготовить кожу, см. в разделе, посвященном ЭКГ.

Поскольку для измерения дыхания подходит стандартное размещение электродов ЭКГ, можно использовать различные кабели ЭКГ (с 3 или 5 отведениями). Так как в случае использования стандартного размещения электродов ЭКГ сигнал дыхания измеряется между двумя электродами ЭКГ, то необходимо использовать электроды RA и LA отведения I ЭКГ или RA и LL отведения II ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы улучшить дыхательную кривую при мониторинге дыхания с помощью I отведения ЭКГ, разместите электроды правой руки и левой руки горизонтально, а при мониторинге дыхания с помощью II отведения ЭКГ разместите электроды правой руки и левой ноги по диагонали.**



I отведение II отведение

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

10.4.1 Оптимизация размещения отведения для измерения дыхания

Если требуется измерять дыхание во время измерения ЭКГ, возможно, понадобится оптимизировать размещение двух электродов, между которыми будет измеряться дыхание. Переустановка электродов ЭКГ из стандартного положения приводит к изменению кривой ЭКГ и может повлиять на интерпретацию ST и аритмии.

- Сердечная деятельность, которая влияет на кривую дыхания, называется наложением сердца. Это происходит в том случае, когда электроды дыхания улавливают изменения полного сопротивления, вызванные ритмичным потоком крови. Правильное размещение электродов может уменьшить сердечное наложение. Необходимо, чтобы линия между дыхательными электродами не проходила в области печени и желудочков сердца. Особенно это важно для новорожденных.
- Некоторые пациенты с ограниченным движением дышат преимущественно животом. В этих случаях, возможно, понадобится поместить левый ножной электрод на животе в точке максимального расширения брюшной полости, чтобы оптимизировать кривую дыхания.
- В клинических условиях грудная клетка некоторых пациентов (особенно новорожденных) во время дыхания расширяется в боковом направлении, что приводит к отрицательному внутригрудному давлению. Для оптимизации дыхательной кривой в таких случаях два электрода мониторинга дыхания лучше размещать в правой средне-подмышечной области и на левой боковой поверхности грудной клетки в точке максимального дыхательного движения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Мониторинг дыхания не предназначен для использования у очень подвижных пациентов, поскольку это может приводить к ложным срабатываниям тревоги.**

10.4.2 Изменение настроек дыхательной кривой

В меню [**Настройка дыхания**] можно выполнить следующие действия:

- Выберите [**Усил.**], затем выберите соответствующую настройку. Чем больше усиление, тем больше амплитуда кривой.
- Выберите [**Разв.**], затем выберите соответствующую настройку. Чем быстрее развертка кривой, тем шире кривая.
- Выберите [**Отв.**], чтобы задать отведение для мониторинга дыхания.

В меню [**Настройка дыхания**] можно также изменить нужным образом значение [**Задержки тревоги апноэ**].

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

11 Мониторинг ЧП

11.1 Обзор

Подсчеты пульса основываются на артериальных пульсациях, обусловленных механической деятельностью сердца. На экране можно отображать пульс, измеряемый на основе SpO_2. Числовое значение пульса на экране кодируется цветом в соответствии с параметром SpO_2.



11.2 Регулировка громкости тонального сигнала пульса

Когда включена тревога по ЧП, оборудование издает звуковой сигнал пульса. В области параметров ЧП можно открыть меню [**Настройка ЧП**] и отрегулировать значение [**Громк.QRS**], чтобы изменить громкость звукового сигнала пульса. По умолчанию громкость QRS установлена на 2. При наличии достоверного значения SpO_2 система регулирует высоту сигнала пульса в соответствии со значением SpO_2.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

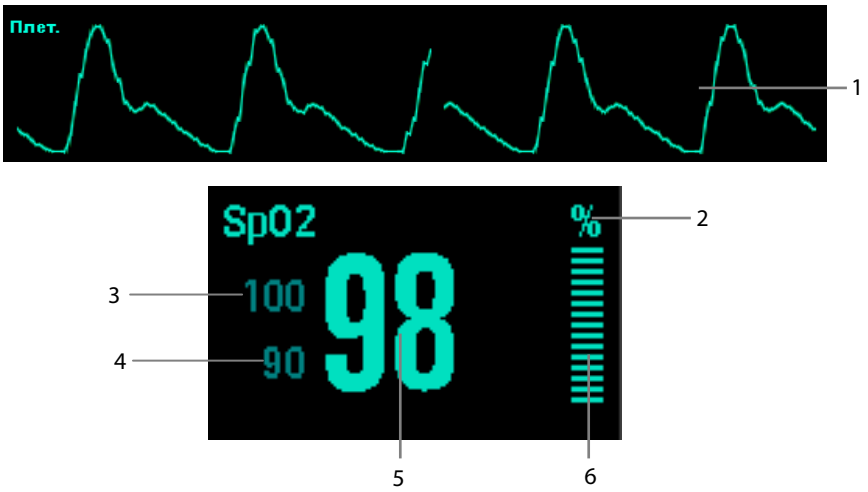
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Мониторинг SpO_2

12.1 ПРЕДИСЛОВИЕ

Мониторинг SpO_2 представляет собой неинвазивную методику, используемую для определения количества оксигенированного гемоглобина и частоты пульса, которая основана на поглощении света выбранной длины волны. Свет генерируется датчиком, проходит через ткань и преобразуется фотодетектором датчика в электрические сигналы. Модуль SpO_2 обрабатывает электрические сигналы и отображает кривую и численные значения SpO_2 и частоты пульса.

Данное устройство откалибровано для отображения насыщения функционального кислорода. Оно обеспечивает следующие измерения.



1. Плетизмограмма: визуальное отображение пульса пациента. Эта кривая не нормализована.
2. Единицы измерения SpO_2
3. Верхний предел тревоги по SpO_2
4. Нижний предел тревоги по SpO_2
5. Насыщение кислородом артериальной крови (SpO_2): процент оксигенированного гемоглобина от суммы оксигемоглобина и дезоксигемоглобина.
6. Индикатор перфузии: пульсовая часть измеряемого сигнала, обусловленная артериальной пульсацией.

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

12.2 Безопасность

⚠ВНИМАНИЕ

- **Используйте только указанные в этом руководстве датчики SpO_2. Следуйте инструкции по эксплуатации датчиков SpO_2 и соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.**
- **При получении тренда, указывающего на снижение уровня кислорода у пациента, для полного понимания состояния пациента необходимо проанализировать пробы крови на лабораторном CO-оксиметре.**
- **Не используйте датчики SpO_2 во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).**
- **Длительный непрерывный мониторинг может повышать риск нежелательных изменений кожи (раздражение, покраснение, волдыри и ожоги). Осматривайте место прикрепления датчика каждые два часа и перемещайте датчик, если состояние кожи изменилось. Меняйте место наложения датчика каждые четыре часа. У новорожденных, пациентов с плохим периферическим кровообращением или чувствительной кожей проверяйте место крепления датчика чаще.**

12.3 Опознавательные признаки модулей SpO_2

В конфигурацию данного оборудования может входить один из следующих модулей SpO_2.

- Модуль SpO_2;
- Модуль SpO_2 Masimo;
- Модуль SpO_2 Nellcor.

Если используется модуль SpO_2 Masimo или Nellcor, на оборудовании имеется соответствующий логотип.

12.4 Процедура мониторинга SpO_2

1. Выберите датчик, соответствующий типу модуля, категории и весу пациента.
2. Очистите место наложения датчика (например, удалите цветной лак с ногтей в месте наложения датчика).
3. Наложите датчик на пациента.
4. Выберите соединительный кабель, соответствующий типу разъема, и подключите его к прибору.
5. Подключите кабель датчика к соединительному кабелю.
6. Переведите ручку выбора режима в положение «Монитор».

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

12.5 Изменение настроек SpO_2

Меню [**Настройка SpO_2**] можно открыть выбором области параметров SpO_2.

12.5.1 Настройка чувствительности SpO_2

В случае работы с модулем SpO_2 в меню [**Настройка SpO_2**] для параметра **[Чувствительность**] можно выбрать значение [**Выс**], [**Сред**] или [**Низ**]. В случае модуля SpO_2 Masimo для параметра [**Чувствительность**] можно выбрать значение [**Стандарт.**] или [**Выс**], где [**Стандарт.**] равносильно [**Сред**].

- Когда для параметра [**Чувствительность**] задано значение [**Выс**], оборудование более чувствительно к изменениям значений SpO_2, но точность измерения относительно низкая. Во время мониторинга пациентов, находящихся в критическом состоянии и имеющих очень слабые пульсации, настоятельно рекомендуется выбрать для чувствительности значение [**Выс**].
- Когда для параметра [**Чувствительность**] задано значение [**Низ**], оборудование медленно реагирует на изменение значения SpO_2, но точность измерения относительно высокая.

12.5.2 Мониторинг SpO_2 и нАД на одной и той же конечности

При одновременном мониторинге SpO_2 и нАД на одной и той же конечности можно в меню [**Настройка SpO_2**] включить функцию [**нАД одновременно**], чтобы заблокировать состояние тревоги по SpO_2, пока не завершится измерение нАД. Если выключить функцию [**нАД одновременно**], низкая перфузия, обусловленная измерением нАД, может привести к неточным измерениям SpO_2 и, следовательно, к ложному срабатыванию физиологических тревог.

12.5.3 Изменение времени усреднения

В качестве значения SpO_2 на экране отображаются усредненные данные, собранные в течение определенного времени. Чем короче время усреднения, тем быстрее оборудование реагирует на изменения уровня насыщения кислородом пациента, но при этом точность измерения относительно низкая. И наоборот, чем длиннее время усреднения, тем медленнее монитор пациента реагирует на изменения уровня насыщения кислородом пациента, но при этом повышается точность. При мониторинге пациентов, находящихся в критическом состоянии, выбор более короткого времени усреднения поможет понять состояние пациента.

Чтобы задать время усреднения:

- В случае модуля SpO_2 в меню [**Настройка SpO_2**] выберите параметр [**Чувствительность**] и задайте значение [**Выс**], [**Сред**] или [**Низ**], что соответствует 7, 9 и 11 секундам, соответственно.
- В случае модуля SpO_2 Masimo в меню [**Настройка SpO_2**] задайте для параметра [**Усреднение**] значение [**2-4 с**], [**4-6 с**], [**8 с**], [**10 с**], [**12 с**], [**14 с**] или [**16 с**].

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

12.5.4 Заметки

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

12.5.5 Изменение скорости кривой плетизмографии

В меню [**Настройка SpO_2**] выберите [**Разв.**], и затем выберите подходящую настройку. Чем быстрее развертка кривой, тем шире кривая.

12.6 Тревога по десатурации SpO_2

Дефибриллятор/монитор снабжен функцией подачи сигнала тревоги по десатурации SpO_2. Сигнал тревоги по десатурации SpO_2 обеспечивает дополнительный предел ниже нижнего предела SpO_2, который предупреждает о снижении насыщения кислородом, которое угрожает жизни пациента.
Тревога по десатурации SpO_2 - это особая тревога высокого уровня. Её уровень нельзя изменить.

Чтобы настроить эту тревогу, нужно нажать кнопку главного меню на лицевой панели и выбрать [**Настр. трев. >>**]→[**Трев. по параметру >>**]→[**Десат.**], или выбрать окно параметра и в нем выбрать [**Трев. по параметру >>**]→[**Десат.**], чтобы настроить параметры сигнала тревоги по десатурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если нижний предел тревоги по SpO_2 ниже предела по десатурации, его значение автоматически будет изменено на значение предела по десатурации.**

12.7 Основной тон

Функция высоты тона позволяет данному оборудованию изменять высоту звукового сигнала сердечного сокращения или пульса по мере изменения уровня SpO_2 пациента. Данное оборудование обеспечивает 22 уровня высоты тона. Высота тона сердцебиения или пульса увеличивается по мере увеличения уровня SpO_2, и снижается по мере снижения уровня SpO_2.

Существуют два режима высоты тона. Для задания режима высоты тона в основном меню конфигурации выберите [**Настройка SpO_2**]→[**Основной тон**] и переключитесь между [**Режим 1**] и [**Режим 2**].

Если модуль SpO_2 отключен, функция высоты тона также будет отключена.

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

12.8 Ограничения измерений

Если показание SpO_2 вызывает сомнения, сначала проверьте основные показатели состояния пациента. Затем проверьте оборудование и датчик SpO2. На точность измерения могут влиять следующие факторы:

- Общее освещение
- Движение пациента (самостоятельное или вынужденное)
- Диагностическая проверка
- Низкая перфузия
- Электромагнитные помехи, например, создаваемые устройством МРТ
- Электрохирургические инструменты
- Наличие определенных красителей, таких как метилен и индигокармин
- Неправильное размещение датчика SpO_2, или использование неверного SpO_2
- Падение потока артериальной крови ниже измеримого уровня вследствие шока, анемии, низкой температуры или применения сосудосуживающего средства.

12.9 Информация Masimo

- Патенты Masimo

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

12.10 Информация Nellcor



- Патенты Nellcor

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

13 нАД

13.1 ПРЕДИСЛОВИЕ

При автоматическом мониторинге неинвазивного артериального давления используется метод осциллометрии. Он предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

Поскольку оборудование не может на слух определять артериальное давление, оно измеряет амплитуды колебаний давления в манжете. Колебания вызываются пульсирующим давлением крови на манжету. Колебание с наибольшей амплитудой является средним давлением. Как только определено среднее давление, по отношению к нему рассчитывается систолическое и диастолическое давление.

Решение о диагностической значимости измерения нАД должен принимать врач, выполняющий измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результаты измерений артериального давления, получаемые данным устройством, эквивалентны результатам, получаемым опытным специалистом с помощью манжеты и стетоскопа или внутриартериального устройства для измерения давления.**

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

13.2 Безопасность

⚠ВНИМАНИЕ

- **До начала измерения убедитесь, что выбрана правильная категория пациента. Не применяйте для детей и новорожденных настройки, предназначенные для взрослых. Иначе возможны опасные последствия.**
- **Не измеряйте нАД у пациентов с серповидноклеточной анемией или в случаях, когда кожа пациента повреждена или может быть повреждена.**
- **Решение о частом автоматическом измерении давления крови у пациентов с тяжелыми нарушениями свертываемости крови следует принимать на основе клинических оценок, поскольку существует опасность образования гематом на конечностях с наложенной манжетой.**
- **Не накладывайте манжету нАД на конечность, в которую делается внутривенная инъекция или введен катетер. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера, если вливание замедляется или блокируется при накачивании манжеты.**
- **Если значения нАД вызывают сомнения, оцените показатели жизнедеятельности пациента другими способами, а затем убедитесь, что оборудование функционирует надлежащим образом.**

13.3 Ограничения измерений

Измерения невозможны при ЧСС меньше 40 и больше 240 уд/мин, или если пациент подключен к аппарату искусственного кровообращения.

Измерение неточно или невозможно в следующих случаях:

- Если трудно определять регулярный артериальный пульс.
- При чрезмерной и непрерывной двигательной активности пациента, например треморе или судорогах.
- При сердечных аритмиях.
- При быстрых изменениях артериального давления.
- При тяжелом гипотермии, которая приводит к замедленному периферическому кровообращению.
- При ожирении, когда толстый слой жира на конечности подавляет колебания, исходящие от артерии.

13.4 Режимы измерения

Существует три режима измерения нАД.

- Вручную: измерение по требованию.
- Автоматически: повторные измерения через заданные интервалы.
- Короткие многократные серии измерений в течение пяти минут с последующим возвращением к предыдущему режиму.

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

13.5 Процедура измерения

13.5.1 Подготовка к измерению нАД

1. Убедитесь, что выбрана правильная категория пациента. При необходимости измените значение.
2. Вставьте трубку подачи воздуха в соединитель нАД на оборудовании.
3. Выберите манжету надлежащего размера в соответствии с окружностью конечности, указанной на манжете. Ширина манжеты должна составлять либо 40% окружности конечности (50% для новорожденных), либо 2/3 длины плеча. Надувная часть манжеты должна быть достаточно длинной, чтобы охватывать от 50 до 80% конечности.
4. Наложите манжету на плечо или бедро пациента и убедитесь в том, что маркировка «Ф» или ↓ на манжете совпадает с положением артерии. Не оборачивайте манжету вокруг конечности слишком плотно. Это может вызвать побледнение конечностей. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах указанного диапазона. В противном случае воспользуйтесь более подходящей манжетой.
5. Подсоедините манжету к трубке подачи воздуха. Избегайте сдавливания и сжатия трубок. Воздух по ним должен проходить безпрепятственно.
6. Переведите ручку выбора режима в положение «Монитор».

⚠ Внимание

- **Непрерывное давление в манжете вследствие перегибов в соединительной трубке может вызвать нарушение кровообращения и нанести серьезный вред здоровью пациента.**

13.5.2 Запуск и остановка измерений нАД

Измерения нАД запускаются и останавливаются с помощью клавиши на лицевой панели оборудования.

13.5.3 Корректировка измерения

Конечность с манжетой должна располагаться на уровне сердца пациента. В противном случае примените следующую поправку:

- прибавьте к отображаемому значению 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр превышения, или
- отнимите от отображаемого значения 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр занижения.

13.5.4 Включение цикла автоматического измерения нАД

1. Выберите область параметров нАД, чтобы открыть меню [**Настройка нАД**].
2. Выберите [**Интерв.**], затем выберите требуемый временной интервал. Выберите [**Вручную**], чтобы переключиться на ручной режим.
3. Запустите измерение вручную. Оборудование будет автоматически повторять измерения нАД с заданным интервалом времени.

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

⚠ Внимание

- **Непрерывные неинвазивные измерения артериального давления могут вызывать сыпь, ишемию или невропатию конечности, на которую наложена манжета. Проверяйте место наложения регулярно, чтобы обеспечить хорошее состояние кожи. Проверяйте цвет, температуру и чувствительность конечности ниже манжеты. При выявлении каких-либо изменений переместите манжету в другое место или немедленно остановите измерение артериального давления.**

13.5.5 Запуск измерения STAT

1. Выберите область параметров нАД, чтобы открыть меню [**Настройка нАД**].
2. Выберите [**нАД STAT**]. Режим STAT инициирует 5-минутное непрерывное автоматическое измерение нАД.

13.6 Объяснение числовых значений нАД

На экране отображаются только числовые значения нАД, как показано ниже. Конфигурация вашего экрана может незначительно отличаться.



1. Режим измерения
2. Единица давления: мм рт. ст. или кПа
3. Верхний предел тревоги по нАД
4. Нижний предел тревоги по нАД
5. Время последнего измерения
6. Систолическое давление
7. Диастолическое давление
8. Среднее давление на момент завершения измерения, или давление в манжете во время измерения

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

13.7 Установка начального давления накачки манжеты

Начальное давление накачки манжеты можно задать вручную. В меню [**Настройка нАД**] выберите пункт [**Нач.давление**], и затем выберите подходящую настройку. В следующем измерении нАД манжета накачается до заданного значения.

В следующей таблице перечислены диапазоны настройки начального давления накачки манжеты:

Категория пациента	Диапазон (мм рт. ст.)	Значение по умолчанию (мм рт. ст.)	Точность (мм рт. ст.)
Взрослые	от 80 до 280	160	10
Дети	от 80 до 210	140	
Новорожденные	от 60 до 140	90	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время измерения нАД настройка начального давления накачки манжеты недоступна.**
- **Начальное давление накачки давления восстанавливается до значения по умолчанию в случае сброса модуля измерения нАД или смены категории пациента.**

13.8 Установка единиц измерения давления

Единицы измерения давления задаются с помощью функции управления конфигурацией. В главном меню конфигурации выберите [**Настройка нАД**]→[**Ед. давл.**] и задайте значение [**мм рт. ст.**] или [**кПа**].
Единицы измерения давления можно изменить только с помощью функции управления конфигурацией.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

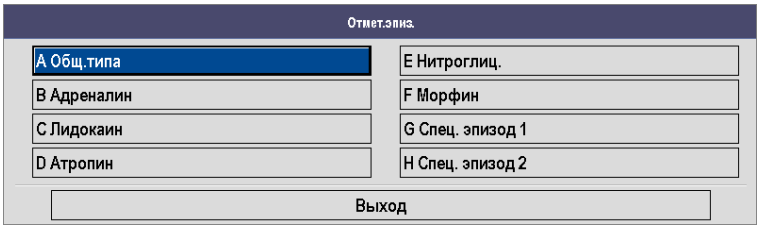
14 Метки эпизодов

Во время мониторинга или терапии пациента некоторые эпизоды могут влиять на пациента и в результате изменять соответствующие кривые и значения параметров. Чтобы облегчить анализ кривых и числовых значений, соответствующих этому времени, можно пометить эти эпизоды.

Прежде чем помечать эпизоды, можно задать их обозначения от A до H. Например, эпизодом D может быть ввод атропина. Эпизоды определяются только с помощью функции управления конфигурацией. Эпизод A всегда означает [**Общ.типа**] и не может быть изменен.

Маркировка эпизода

1. В режиме мониторинга, ручной дефибрилляции или кардиостимулятора нажмите кнопку [**Эпизод**] на передней панели, чтобы открыть меню [**Отмет.эпиз.**], показанное ниже.



2. Выберите эпизод, который требуется пометить (от [**A**] до [**H**]), или выберите [**Выход**], чтобы вернуться на главный экран.

Чтобы в режиме АНД пометить эпизод A как «Общ.типа», просто нажмите кнопку [**Эпизод**].

Когда помечается эпизод, его название и время происшествия отображаются в области подсказок. Эти сведения автоматически исчезают через 5 секунд.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

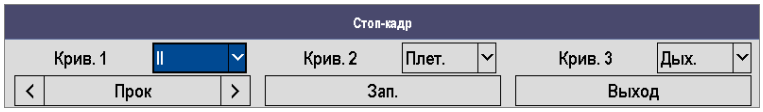
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Стоп-кадр кривых

Во время мониторинга пациента функция стоп-кадра позволяет выполнить стоп-кадр отображаемых на экране кривых, чтобы тщательно изучить состояние пациента. Кроме того, кривые после стоп-кадра можно напечатать. Стоп-кадр кривых возможен только в режиме монитора.

15.1 Стоп-кадр кривых

В режиме монитора нажмите функциональную клавишу [**Стоп-кадр**]. На экране прекратится развертка или прокручивание всех кривых, и откроется меню [**Стоп-кадр**], показанное ниже. Название функциональной клавиши [**Стоп-кадр**] меняется на [**Отмена с/к**], хотя область параметров продолжает обновляться должным образом.

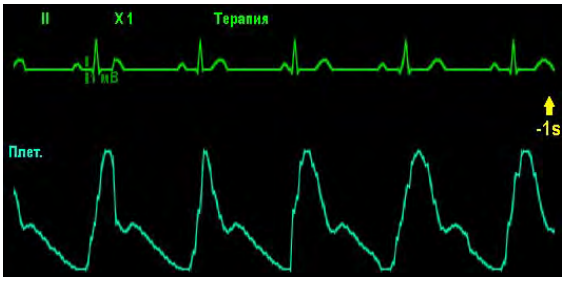


Стоп-кадр может длиться 120 секунд.

15.2 Просмотр стоп-кадров кривых

Для просмотра стоп-кадра кривых нажмите кнопку [**Прокр**] и затем поворачивайте ручку навигации, чтобы сдвинуть кривые вправо или влево.

В правом нижнем углу самой нижней кривой отображается стрелка, направленная вверх. Под стрелкой отображается время стоп-кадра. При каждом шаге или щелчке кнопкой мыши время стоп-кадра изменяется на 1 секунду. Время относится ко всем кривым, отображаемым на экране.



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

15.3 Отмена стоп-кадра кривых

Чтобы отменить стоп-кадры кривых, выполните следующие действия.

- Нажмите функциональную клавишу [**Отмена с/к**], или
- Выберите [**Выход**], чтобы вернуться на главный экран, или
- Выполните любое другое действие, приводящее к изменению регулировки экрана или открытию меню, например, вставьте или вытащите модуль, нажмите кнопку [**Выбор отведений**] или [**Гл. меню**], и т.д.

15.4 Печать стоп-кадров кривых

1. В меню [**Стоп-кадр**] выберите по очереди [**Кривая 1**], [**Кривая 2**] и [**Кривая 3**], затем выберите необходимые кривые.
2. Нажмите кнопку [**Зап.**]. Выбранные кривые и все числовые значения, соответствующие времени стоп-кадра, будут напечатаны.

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

16 Обзор

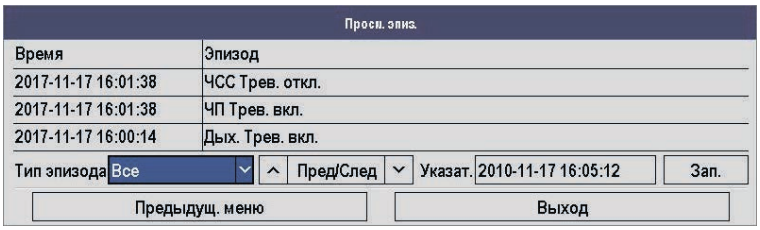
16.1 Просмотр эпизодов

Данное оборудование может автоматически регистрировать и сохранять эпизоды, связанные с пациентом. По. ядок просмотра эпизодов следующий:

Чтобы просмотреть эпизоды:

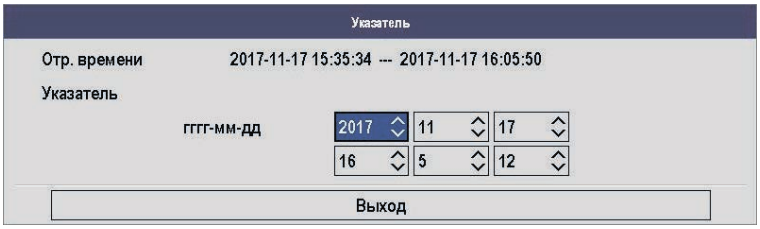
- В режиме монитора, ручного дефибриллятора или кардиостимулятора нажмите кнопку главного меню на лицевой панели и выберите [**Просмотр >>**]→[**Просм. эпиз. >>**], чтобы открыть меню [**Просм. эпиз.**], или
- В режиме монитора несколько раз нажмите функциональную клавишу [**Тренды**], чтобы открыть меню [**Просм. эпиз.**].

Меню Просм. эпиз. показано на следующем рисунке.



В меню [**Просм. эпиз.**] можно выполнить следующие действия.

- Выберите [**Тип эпизода**], и затем выберите [**Иниц.оператором], [Физ. тревога], [Аритмия], [Тех. тревога]** или [**Все**], чтобы просмотреть нужные эпизоды.
- Выберите [**Пред/След**], чтобы перелистать страницу назад или вперед и просмотреть другие эпизоды.
- Выберите [**Указатель**], чтобы открыть меню [**Указатель**]. В этом меню можно задать промежуток времени, в котором произошли эпизоды.
- Выберите [**Запись**], чтобы распечатать список текущих эпизодов.
- Выберите [**Предыдущ. меню**], чтобы вернуться к предыдущему меню.
- Выберите [**Выход**], чтобы вернуться на главный экран.



При выключении оборудования эпизоды пациента сохраняются в архиве. В случае сбоя питания сохраненные эпизоды пациента не будут утеряны. Они сохранятся в архиве.

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

16.2 Просмотр табличных трендов

В режиме монитора, ручной дефибрилляции или кардиостимулятора нажмите кнопку главного меню. Выберите [**Просмотр >>**]→[**Тренды >>**] или, если действует режим монитора, нажмите функциональную клавишу [**Тренды**], чтобы открыть меню табличных трендов, показанное ниже.



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

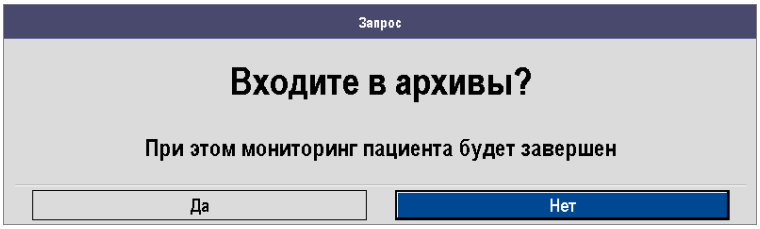
17 Управление данными

17.1 ПРЕДИСЛОВИЕ

Функция управления данными позволяет:

- редактировать сведения о пациенте;
- просматривать эпизоды;
- экспортировать данные пациента на USB-накопитель.

Для доступа к управлению данными пациента нажмите на лицевой панели кнопку главного меню и выберите [**Другие >>**]→[**Архивы >>**]. Появится следующее приглашение:



Выберите [**Да**], чтобы открыть главный экран архивов.



Режим архива доступен только в режимах монитора, ручной дефибрилляции и кардиостимулятора.

Когда открывается главный экран архивов, мониторинг пациента и терапия автоматически завершаются, и последний добавленный пациент сохраняется как последний архивированный пациент.

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

17.2 Просмотр эпизодов

Чтобы просмотреть эпизоды пациента, выберите пациента на главном экране архива и затем нажмите ручку навигации для подтверждения выбора. В этом случае можно нажать функциональную клавишу [**Возврат**], чтобы вернуться на главный экран архива.

Чтобы отредактировать сведения о пациенте, нажмите кнопку [**Свед.о пац-те**] и внесите необходимые изменения. Затем можно нажать кнопку [**Просм. эпиз.**], чтобы вернуться к экрану просмотра эпизодов, или функциональную клавишу [**Возврат**], чтобы вернуться на главный экран архива.

17.3 Экспорт данных

На главном экране архива

1. Выберите [**Экспорт данных**], чтобы открыть экран экспорта данных, на котором выберите [**Память USB**]. После этого система начнет поиск USB-накопителя и в случае его обнаружения откроет экран экспорта данных.
2. Выберите данные для экспорта и нажмите кнопку [**Экспорт**].

Во время экспорта данных в области подсказок отображается сообщение «**Идет экспорт данных. Подождите...**» и индикатор выполнения. В случае возникновения неполадки экспорт данных автоматически прекращается, и причина прерывания отображается в области подсказок.

По завершении экспорта данных можно нажать функциональную клавишу [**Возврат**], чтобы вернуться на главный экран архива.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещается извлекать USB-накопитель из оборудования, пока не завершится экспорт данных.**

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

18 Запись

18.1 Использование регистратора

Термический регистратор используется для записи сведений о пациенте, числовых значений измерений и до трех кривых.

18.2 Типы записи

По способу запуска записи можно разбить на следующие категории:

1. Запускаемые вручную записи кривых в реальном времени.
2. Записи, запускаемые эпизодами.
3. Записи тревог, запускаемые нарушением предела тревог или эпизодом аритмии.
4. Запускаемые вручную записи заданий.

Записи заданий содержат следующие данные:

- Запись стоп-кадра кривой
- Запись табличных трендов
- Запись событий
- Запись тревог по параметрам
- Запись просмотра эпизодов
- Сводный отчет по эпизоду
- Отчет о проверке
- Запись конфигурации

Подробнее о записи тревог см. в главе ***5, Тревоги***.
Подробнее о записи заданий см. в соответствующих разделах настоящего руководства.

18.3 Запуск и остановка записей

Чтобы запустить запись вручную, выполните одно из следующих действий.

- Нажмите клавишу ⚿ на лицевой панели регистратора.
- Нажмите кнопку [**Запись**] в текущем меню или окне.

По завершении записи будут напечатаны два столбца символов «*», указывающих конец записи.

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

Автоматические записи запускаются в следующих случаях.

- Если для измерения включены настройки [**Тревога**] и [**Зап. трев.**], запись тревоги запускается автоматически при возникновении тревоги.
- Когда происходит соответствующий эпизод.

Чтобы вручную остановить запись, еще раз нажмите клавишу .

Запись останавливается автоматически в следующих случаях.

- Запись завершена.
- В самописце закончилась бумага.
- В регистраторе неполадка.
- Смена рабочего режима.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если во время записи сменить отведение ЭКГ, усиление или фильтр, записываемая кривая ЭКГ изменится соответствующим образом, но метки отведения, усиления и фильтра на записи останутся прежними.**

18.4 Настройка регистратора

18.4.1 Вход в меню настройки регистратора

Чтобы открыть меню [**Настройка записи**], нажмите кнопку главного меню на лицевой панели и выберите [**Другие >>**]→[**Настройка записи >>**].

18.4.2 Выбор кривых для записи

Этот регистратор записывает до 3 кривых одновременно. Можно поочередно выбрать [**Кривая 1**], [**Кривая 2**] и [**Кривая 3**] в меню [**Настройка записи**], а затем выбрать требуемые кривые. Чтобы выключить печать кривых, выберите [**Выкл**]. Эти настройки предназначены для записи в реальном масштабе времени.

18.4.3 Настройка длины записи в реальном времени

После запуска записи в реальном времени продолжительность печати зависит от настроек оборудования.

1. Откройте меню [**Настройка записи**].
2. Выберите [**Длина крив.**] и установите значение [**8 с**], [**16 с**] или [**32 с**].
   - [**8 с**]: запись кривой за предыдущие 4 секунды и последующие 4 секунды;
   - [**16 с**]: запись кривой за предыдущие 8 секунд и последующие 8 секунд;
   - [**32 с**]: запись кривой за предыдущие 16 секунд и последующие 16 секунд.

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

18.4.4 Изменение скорости записи

1. Откройте меню [**Настройка записи**].
2. Выберите [**Скорость бумаги**] и установите значение **[6,25 мм/с]**, **[12,5 мм/с]**, **[25 мм/с]** и **[50 мм/с]**.

Эта настройка для всех записей, содержащих кривые.

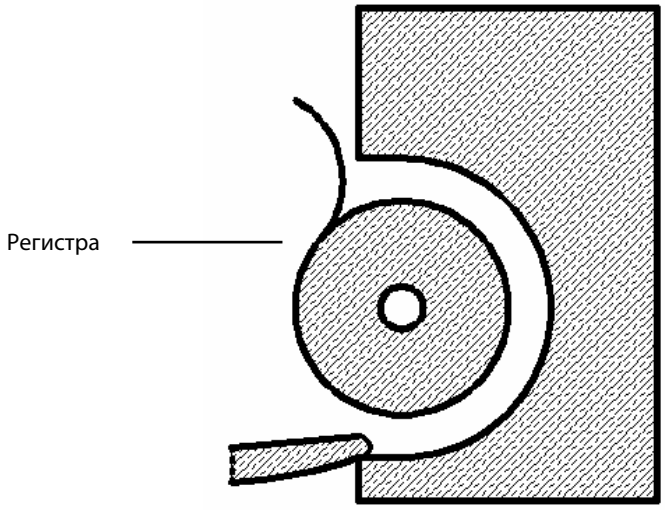
18.4.5 Включение и выключение линий сетки

1. Откройте меню [**Настройка записи**].
2. Выберите [**Линии сетки**] и установите значение [**Вкл**] или [**Выкл**].
   - [**Вкл**]: при печати кривых отображаются линии сетки.
   - [**Выкл**]: при печати кривых не отображаются линии сетки.

Если пункт [**Линии сетки**] включен, линии сетки будут отображаться в области кривых.

18.5 Загрузка бумаги

1. Чтобы открыть дверцу, используйте защелку в правой верхней части дверцы регистратора.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек, как показано ниже.
3. Закройте дверцу регистратора
4. Убедитесь, что бумага установлена правильно, и ее конец подается сверху.



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

⚠ОСТОРОЖНО

- **Используйте только указанную термобумагу. В противном случае возможно повреждение печатающей головки регистратора. После этого печать может быть невозможна, или ее качество ухудшится.**
- **Ни в коем случае не вытаскивайте бумагу из регистратора с усилием во время печати. Это может привести к повреждению регистратора.**
- **Дверцу регистратора можно открывать только для установки рулона бумаги или устранения неполадок.**

18.6 Устранение замятия бумаги

Если регистратор работает неправильно или издает необычные звуки, сначала проверьте, не замялась ли бумага. Если бумага замялась, выполните следующие действия.

1. Откройте дверцу регистратора.
2. Извлеките бумагу и оторвите замятую часть.
3. Установите бумагу повторно и закройте дверцу регистратора.

18.7 Чистка головки регистратора

Если регистратор используется долгое время, на печатающей головке может скапливаться бумажный налет, что ведет к ухудшению качества печати и сокращению срока использования ролика. Чтобы очистить печатающую головку, выполните описанные ниже действия.

1. Во время работы принимайте меры по устранению статического электричества (например, используйте одноразовые заземляющие манжеты).
2. Откройте дверцу регистратора и извлеките бумагу.
3. Осторожно протрите пространство вокруг печатающей головки ватной палочкой, смоченной спиртом.
4. После полного испарения спирта установите бумагу и закройте дверцу регистратора.

⚠ОСТОРОЖНО

- **Не используйте деталей, способных повредить термоэлемент.**
- **Не прикладывайте ненужных усилий к термической головке.**

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

19 Управление конфигурацией

19.1 ПРЕДИСЛОВИЕ

Управление конфигурацией позволяет настраивать оборудование для наилучшего соответствия вашим требованиям. Эта функция позволяет:

- изменять конфигурацию системы;
- Записывать конфигурацию системы.
- Восстанавливать заводскую конфигурацию по умолчанию.

После изменения конфигурации системы оборудование перезапускается, и новые настройки конфигурации сразу же вступают в действие.

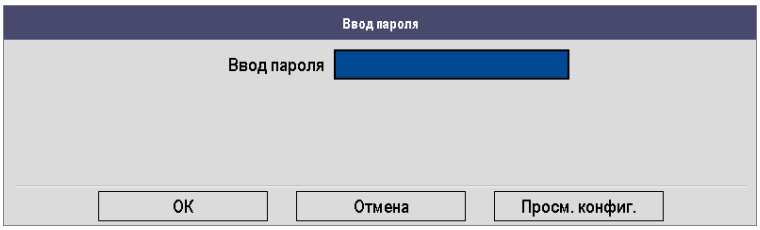
19.2 Пароль

Доступ к управлению конфигурацией защищен паролем. На заводе установлен пароль 315666.

19.3 Доступ к управлению конфигурацией

Для доступа к управлению конфигурацией переведите ручку выбора режима в положение «Монитор», «Ручная дефибр» или «Кардиост» и нажмите кнопку главного меню на лицевой панели. При входе в главное меню конфигурации мониторинг и терапия пациента прекращаются.

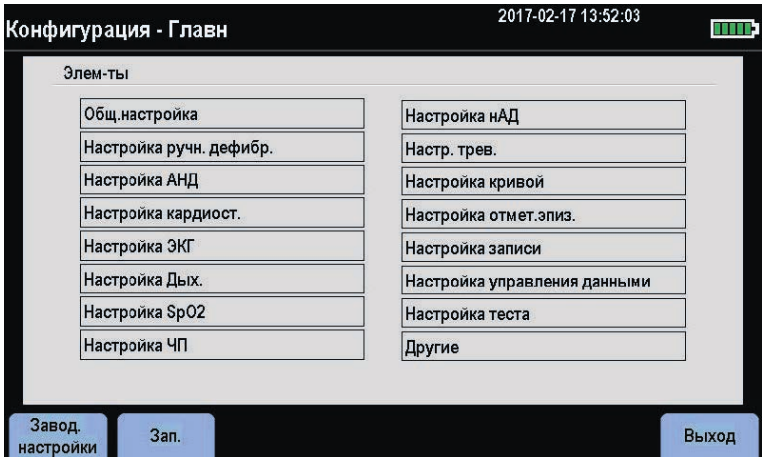
1. Нажмите кнопку главного меню на лицевой панели оборудования. Выберите [**Другие >>**]→ [**Конфигурация >>**], и откроется диалоговое окно, показанное ниже:



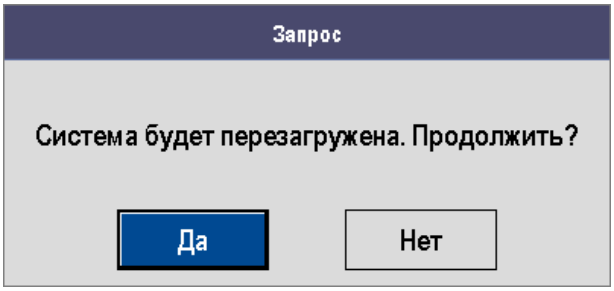
- Чтобы просмотреть конфигурации или изменить системное время, выберите [**Просм. конфиг.].** В этом случае пароль не требуется.
- Чтобы закрыть это диалоговое окно и вернуться обычному рабочему режиму, нажмите [**Отмена**].

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

2. Введите необходимый пароль и затем нажмите [**OK**], чтобы открыть главное окно конфигурации, показанное ниже:



- При выборе пункта [**Заводская конфигурация**] и подтверждении выбора все текущие настройки будут изменены на заводские настройки по умолчанию:
- Если выбрать [**Запись**], будут записаны настройки всех конфигураций системы.
- Если выбрать [**Выход**], откроется диалоговое окно, показанное ниже:



ВНИМАНИЕ

- **Ни в коем случае не подсоединяйте данное оборудование к пациенту во время управления конфигурацией.**

19.3.1 Общее меню настройки

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Примечание
Имя устройства	20 символов	/	Вводятся с помощью клавиатуры. Восстановление заводских конфигураций не влияет на эти пункты.
Учреждение	20 символов	/	
Отделение	20 символов	/	
№ к-м	20 символов	/	
Кат. пац.	Взр., Дети, Нов.	Взр.	/
Ед. изм. роста	см, дюйм	см	/
Ед. изм. веса	кг, фунт	кг	/
Язык	Китайский, Английский, Французский,	/	/

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

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Примечание
		Немецкий, Итальянский, Польский, Испанский, Португальский, Русский, Чешский, Турецкий, Голландский, Венгерский		
Формат даты		гггг-мм-дд, мм-дд-гггг, дд-мм-гггг	гггг-мм-дд	/
Формат времени		12 ч, 24 ч	24 ч	/
Системное время	Лет	от 2007 до 2099	2007	/
	Месяц.	от 01 до 12	01	/
	Дней	от 01 до 31	01	/
	Часов	24 ч: от 00 до 23 12 ч: от 12AM до 11PM	24 ч: 00 12 ч: 12AM	/
	Минут	от 00 до 59	00	/
	Секунд	от 00 до 59	00	/

19.3.2 Меню настройки ручной дефибрилляции

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Примечание
Доступ к ручн.терапии	Прямой, Подтверждено, Пароль	Прямой	/
Задать пароль	4 цифры	0000	(0000-9999). [**Задать пароль**] активен только тогда, когда для пункта [**Доступ к ручн.терапии**] задано [**Пароль**].
Гибк.эл. по умолч.	2, 5, 10, 50, 100, 150, 170, 200, 300 Дж	200 Дж	/
Внутр.настр. по умолч.	2/5/10/20/30/50 Дж	10 Дж	/
Время перехода в д/р	30 с, 60 с, 90 с, 120 с	60 с	/
Синх.после разр.	Да, Нет	Нет	/
Удал. синхр.	Вкл, Выкл	Выкл.	/
Парам. монит.	SpO_2, Выкл	Выкл.	
Громкость сигн.зарядки	Выс, Сред, Низ	СР	/
Индикатор сопротивления контакта	Вкл, Выкл	Выкл.	/

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

19.3.3 Меню настройки АНД

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Примечание
Серия разрядов	1, 2, 3	1	В режиме АНД при изменении параметра «Серия разрядов» уровень энергии дефибрилляции изменяется соответственно. Но если режим работы был изменён, значение параметра «Серия разрядов» будет очищено, и будет использоваться значение энергии последнего импульса.
Энергия 1	100, 150, 170, 200, 300, 360 Дж	200 Дж	≤ Энергия 2
Энергия 2	от «Энергия 1» до 360 Дж	300 Дж	Не может быть меньше, чем «Энергия 1»
Энергия 3	от «Энергия 2» до 360 Дж	360 Дж	Не может быть меньше, чем «Энергия 2»
Время перехода в д/р	30 с, 60 с, 90 с, 120 с	30 с	/
Исх. время СЛР	Выкл, 30 с, 60 с, 90 с, 120 с, 150 с, 180 с	Выкл.	/
Время СЛР	30, 60, 90, 120, 150, 180 с	120 с	/
Метроном для СЛР	Вкл, Выкл	Вкл.	/
Режим СЛР	30:2, 15:2, Только_компрессия	30:2	/
Действие РазрЗапр	Монитор, СЛР	СЛР	/
Голос. подсказки	Вкл, Выкл	Вкл.	/
Громк. голоса	Выс, Сред, Низ	ВЫС	/
Интервал голос.подсказ.	Выкл, 30 с, 60 с, 90 с, 120 с, 150 с, 180 с	30 с	/
Запись голоса	Вкл, Выкл	Выкл.	/

19.3.4 Меню настройки кардиостимулятора

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию
Част. кардиост.	от 40 до 170 уд/м	70 уд/м
Выход кардиос	от 0 до 200 мА	30 мА
Реж.кардиост.по умолч.	Режим запроса, Фиксир. режим	Режим запроса

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

19.3.5 Меню настройки ЭКГ

Пункт меню	Значения/Диапазон		По умолчанию	Примечание
Стандартная ЭКГ	AHA, МЭК		AHA	/
Режекторн.фильтр	50 Гц, 60 Гц		50 Гц	/
Диап.част.ЭКГ	Монитор, Терапия		Терапия	/
Набор отв.	3 отв., 5 отв.		3 отв.	Положение кривой по умолчанию в меню [**Настр.кривой**] определяется настройкой [**Набор отв.**] в меню [**Настойка ЭКГ**].
Громк.QRS	от 0 до 10		2	Эта настройка связана с настройкой [**Громк.с/сокр.**] в меню [**Настройка SpO_2**]
ЭКГ1	3 отв.: II, I, III		II	Доступные варианты определяются текущей настройкой [**Набор отв.**].
	5 отв.: II, I, III, aVL, aVR, aVF, V			
ЭКГ2	3 отв.: /		/	1. Если используются 3 отведения, настройка по умолчанию для этого пункта пустая, и пункт недоступен. 2. Возможные значения пункта «ЭКГ1» недоступны для пункта «ЭКГ2».
	5 отв.: II, I, III, aVL, aVR, aVF, V		V	
Разв.	6,25/12,5/25/50 мм/с		25мм/с	Скорость развертки экрана
Тревога ЧСС	Вкл, Выкл		Вкл.	/
Уров. трев. ЧСС	Выс, Сред, Низ		СР	/
ЧСС - выс	Взр.	от (Низ+2) до 300	120	/
	Дети	от (Низ+2) до 350	160	
	Нов.		200	
ЧСС - низ	Взр.	от 15 до (Выс-2)	50	/
	Дети		75	
	Нов.		100	

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

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Примечание
Аритмия		Вкл, Выкл	Выкл.	/
Трев.по арит.		Вкл, Выкл	Вкл.	/
Уров.трев арит.	ЖЭ/мин	Выс, Сред, Низ	СР	/
	R-на-T			
	ЖТ>2			
	Парная ЖЭ			
	ЖЭ			
	Жел. ритм			
	Бигеминия			
	Тригеминия			
	Тахикардия			
	Брадикардия			
	Вод. ритма неэффект.			
	Нет вод. ритма			
	Пропущенные с/сокр.			
	Многоф. ЖЭ			
	Нест. Жел.тах.			
	Пауза			
	Нерег. ритм			
Задержка асист.		от 3 до 10	5	/
Част.жел.тах.		от 100 до 200	130	/
ЖЭ жел.тах.		от 3 до 99	6	/
Частота Жбрад.		от 15 до 60	40	/
ЖЭ Жбрд		от 3 до 99	5	/
Экстр.тахикардия	Взр.	от 60 до 300	160	/
	Дети	от 60 до 300	180	/
Экстр. брадикардия	Взр.	от 15 до 120	35	/
	Дети	от 15 до 120	50	/
ЖЭ - выс		от 1 до 10	10	/
Тахикардия	Взр.	от 60 до 300	120	/
	Дети	от 60 до 300	160	/
Брадикардия	Взр.	от 15 до 120	50	/
	Дети	от 15 до 120	75	/
Многоф. Окно ЖЭ		от 3 до 31	15	/
Время паузы		1.5, 2.0, 2.5	2.0	/

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

19.3.6 Меню настройки дыхания

Пункт меню	Значения/Диапазон		По умолчанию	Примечание
Тревога ЧД	Вкл, Выкл		Выкл.	/
Уров. трев. ЧД	Выс, Сред, Низ		СР	/
Разв.	6,25/12,5/25 мм/с		6,25 мм/с	/
ЧД - выс	Взр.	от (Низ+2) до 100	30	/
	Дети		30	/
	Нов.	от (Низ+2) до 150	100	/
ЧД - низ	Взр.	от 6 до (Выс-2)	8	/
	Дети		8	/
	Нов.		30	/
Время апноэ	10/15/20/25/30/35/40 с		20 с	/

19.3.7 Меню настройки SpO_2

Пункт меню		Значения/Диапазон		По умолчанию	Примечание
Тревога SpO_2		Вкл, Выкл		Вкл.	/
Уров. трев. SpO_2		Выс., Сред		СР	/
Разв.		12,5 мм/с, 25 мм/с		25мм/с	/
Высокое SPO2		Взр.	от (Низ+1) до 100	100	/
		Дети		100	
		Нов.		95	
SPO_2 -низкий		Взр.	от «Предел десат.» до (Выс-1)	90	/
		Дети		90	
		Нов.		90	
Десатурация		Взр.	от 50 до (Выс-1)	80	/
		Дети		80	
		Нов.		80	
Усреднение	Masimo SpO_2	2-4 с, 4-6 с, 8 с, 10 с, 12 с, 14 с, 16 с		8 с	Только для модуля SpO_2 Masimo.
Чувствительность	SpO_2	Выс, Сред, Низ		СР	Имеются различные варианты настройки в зависимости от используемого модуля SpO_2.
	Masimo SpO_2	Стандарт., Максим.		Нормальное	
Основной тон		Режим 1, Режим 2		Режим 1	/
Сатурация (сек.)		0 с, 10 с, 25 с, 50 с, 100 с		0 с	Только для модуля SpO_2 Nellcor.

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

19.3.8 Меню настройки ЧП

Пункт меню	Значения/Диапазон		По умолчанию	Примечание
Тревога ЧП	Вкл, Выкл		Выкл.	/
Уров.трев ЧП	Выс, Сред, Низ		СР	/
ЧП - выс	Взр.	от (Низ+2) до 240	120	У разных модулей различные диапазоны ЧП.
	Дети		160	
	Нов.		200	
ЧП - низ	Взр.	от 25 до (Выс-2)	50	
	Дети		75	
	Нов.		100	
Громк.QRS	от 0 до 10		2	Эта настройка связана с настройкой [**Громк. QRS**] в меню [**Настройка ЭКГ**].

19.3.9 Меню настройки нАД

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию	Примечание
Интерв.		Вручную, 1 мин, 2 мин, 2,5 мин, 3 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 1,5 ч, 2 ч, 3 ч, 4 ч, 8 ч	Вручную	/
Ед. давл.		мм рт.ст., кПа	мм рт. ст.	При изменении единиц давления пределы тревог изменяются в реальном масштабе времени.
Лампа сигнала тревоги	нАДсис	Вкл, Выкл	Вкл.	/
	нАДдиа			
	нАД - сред.			
Уров.трев		Выс., Сред	СР	/
Сис - выс	Взр.	от (Низ + 5) до 270	160	/
	Дети	от (Низ + 5) до 200	120	
	Нов.	от (Низ + 5) до 135	90	
Сис - низ	Взр.	от 40 до (Выс -5)	90	/
	Дети		70	/
	Нов.		40	/
Ср - выс	Взр.	от (Низ + 5) до 230	110	/
	Дети	от (Низ + 5) до 165	90	/
	Нов.	от (Низ + 5) до 110	70	/
Ср - низ	Взр.	от 20 до (Верх -5)	60	/
	Дети		50	/
	Нов.		25	/
Диа - выс	Взр.	от (Низ + 5) до 210	90	/
	Дети	от (Низ + 5) до 150	70	/
	Нов.	от (Низ + 5) до 100	60	/

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

Диа - низ	Взр.	от 10 до (Верх -5)	50	/
	Дети		40	/
	Нов.		20	/

19.3.10 Меню настройки тревог

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию
Время паузы тревог		1, 2, 3, 5, 10, 15 мин, Постоянно	2 мин
Аудио откл.		Включ., Отключ.	Отключ.
Громкость тревог		от 0 до 10 (если включен пункт «Аудио откл.»), от 1 до 10 (если выключен пункт «Аудио откл.»)	2
Сигн.предупрежд.		Вкл, Выкл	Выкл.
Остаточный объем		Выс, Сред, Низ	СР
Интервал зуммера тревог	Тревога выс. уровня	от 3 до 15 с	10 с
	Тревога сред.уровня	от 3 до 30 с	20 с
	Тревога низ. уровня	от 15 до 100 с	20 с
Защита тревог		Да, Нет	Нет
Отобр. пред. тревоги		Да, Нет	Да
Отв. ЭКГ откл.: ур.трев.		Выс, Сред, Низ	Низ
Датч.SpO_2 откл.: ур.трев.		Выс, Сред, Низ	Низ
Нет батареи		Индикатор состояния Вкл., Индикатор состояния Выкл.	Индикатор состояния Вкл

19.3.11 Меню настройки кривых

Пункт меню			По умолчанию	Примечание
Крив. 1		/	ЭКГ1	Нельзя изменить
Крив. 2		Плет., Дых.	Плет.	Дополнительные параметры; варианты кривых доступны только в том случае, если эти параметры настроены.
Крив. 3		Плет., Дых.	Дых.	
Цвет кривой/ параметра	ЭКГ	Зеленый, Желтый, Голубой, Белый, Красный, Синий, Фиолетов, Оранжев	Зеленый	/
	ДЫХ		Желтый	
	SpO_2		Голубой	
	нАД		Белый	

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

19.3.12 Меню настройки маркировки эпизодов

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию	Примечание
Эпизод A	Общ.типа	Общ.типа	Нельзя изменить
Эпизод B	Адреналин, Лидокаин, Атропин, Нитроглиц., Морфин, Интубация, ВВ доступ, Аденозин, Амиодарон, Вазопрессин, Изопреналин, Дофамин, Аспирин, Кислород, СЛР	Адреналин	Наименования, выбранные для предыдущих эпизодов, недоступны для последующих эпизодов.
Эпизод C		Лидокаин	
Эпизод D		Атропин	
Эпизод E		Нитроглиц.	
Эпизод F		Морфин	
Спец. эпизод 1	Параметры: ввод наименования эпизода с помощью клавиатуры, имеющейся в меню [**Настр.отмет.эпиз.**]. Диапазон: от 1 до 20 символов	/	После задания пользовательского эпизода он сразу появляется в списке эпизодов.
Спец. эпизод 2			

19.3.13 Меню настройки записи

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию
Длина крив.		8 с, 16 с, 32 с	8 с
Скорость бумаги		6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с	25 мм/с
Линии сетки		Вкл, Выкл	Выкл.
Выход подаваемого разряда		Вкл, Выкл	Выкл.
Автом.запись	Эпиз.зарядки	Вкл, Выкл	Выкл.
	Эпиз.разряда		Вкл.
	Отмеч. эпиз.		Выкл.
	Отчет автом. теста	Вкл., Выкл., Только при сбое	Вкл.
Зап. трев.	ЧСС	Вкл, Выкл	Выкл.
	АРИТ		
	ЖЭ		
	Дых.		
	SpO_2		
	ЧП		
	нАД		

19.3.14 Меню настройки управления данными

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию
Интервал табл. трендов	1, 2, 5, 10, 15, 30, 60 мин	5 мин
Длина кривой эпизода	8 с, 16 с, 32 с	16 с

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

19.3.15 Меню настройки пользовательской проверки

Пункт меню	Значения/Диапазон	По умолчанию
Запрос польз. теста	Вкл, Выкл	Выкл.
Время автом. теста	12 ч формат времени: 12:00 ~ 05:00	03:00
	24-часовой формат времени: 00:00 ~ 05:00	03:00

19.3.16 Меню «Другие»

Пункт меню		Значения/Диапазон	По умолчанию
Яркость		от 1 до 10	8
Громк.клав.		от 0 до 10	2
Линия кривой		Жирная, Сред, Тонкая	Средний
Окраска кривой		Ч/Б, Цвет	Цвет
Модули	SPO_2	Вкл, Выкл	Вкл.
	Дых.		
	нАД		

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

20 Батарея

20.1 ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное оборудование рассчитано на работу от батареи в отсутствие внешнего источника питания. Батарея заряжается, когда оборудование подсоединено к сети переменного тока или источнику питания постоянного тока через внешний адаптер, независимо от того, включено ли оборудование. В случае перебоев электропитания оборудование автоматически начинает работать от внутренних батарей. Поэтому рекомендуется всегда вставлять в оборудование полностью заряженные батареи.

В состав оборудования входит одна литий-ионная батарея, не подлежащая обслуживанию.

Значок батареи показывает текущий заряд батареи. Возьмем, к примеру, батарею 1:

-  ≤100%, но >80% емкости
-  ≤80%, но >60% емкости
-  ≤60%, но >40% емкости
-  ≤40%, но >20% емкости
-  ≤ 20% емкости
-  Батарея разряжена, требуется срочная зарядка
-  Батарея не установлена

Кроме того, уровень заряда можно определить на самой батарее по указателю уровня заряда, для подсветки которого нужно нажать кнопку на батарее. Указатель уровня состоит из 5 светодиодных индикаторов, каждый соответствует примерно 20 % емкости батареи.

Если батарея разряжена, возникает техническая тревога, а в области технических тревог появляется сообщение «Батарея разр.». В таком случае нужно сменить батарею или подключить оборудование к внешнему источнику электропитания.

⚠ВНИМАНИЕ

- **Храните батареи в местах, недоступных для детей.**
- **Используйте только указанные батареи.**
- **Для зарядки батарей следует использовать данный прибор или иное устройство, одобренное производителем.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Всегда включайте прибор в сеть, если это возможно.**
- **Всегда устанавливайте в оборудование полностью заряженные батареи.**
- **После длительного использования ёмкость, отбражаемый с помощью символа батареи уровень мощности может отличаться от фактического. Всегда следите за сведениями о сигналах тревоги, отображаемыми на экране.**

20.2 Установка батарей

Чтобы установить батареи:

1. Совместите батарею с батарейным отсеком.
2. Вставьте батарею в отсек до щелчка.

Чтобы заменить батарею, нажмите на фиксатор батареи, сдвиньте батарею вправо и извлеките ее из отсека. Вставьте в отсек новую батарею.

20.3 Тревоги, связанные с батареей

20.3.1 Тревога «Нет батареи»

Когда батарея не установлена, индикатор состояния можно настроить в режиме конфигурации.

Нажмите кнопку главного меню на лицевой панели оборудования. Выберите [**Другие >>**]→ [**Конфигурация >>**]→введите требуемый пароль. В основном меню конфигурации выберите [**Настр. трев.**]→ [**Нет батареи**] и переключитесь между значениями [**Индикатор состояния Вкл.**] и [**Индикатор состояния Выкл.**]. По умолчанию задано [**Индикатор состояния Выкл.**].

- Если выбрано [**Индикатор состояния Вкл.**], индикатор состояния мигает в том случае, если батарея не установлена. При этом в области технических тревог отображается сообщение «**Нет батареи**».
- Если выбрано [**Индикатор состояния Выкл.**] индикатор состояния не будет загораться, если батарея не установлена. В области технических сигналов тревоги будет отображаться сообщение «**Нет батареи**».

20.3.2 Тревога «Батарея разр.»

Если оборудование работает от батареи, и батарея разряжена, возникает техническая тревога «**Батарея разр.**». В таком случае замените разряженную батарею полностью заряженной или срочно подсоедините оборудование к внешнему источнику питания.

Если батарея почти полностью разряжена, появляется подсказка «**Батарея разряжена! Система скоро отключится. Включите питание от сети или замените батарею**» В режиме мониторинга, ручной дефибрилляции и кардиостимулятора используются дополнительные индикаторы и звуковые сигналы тревоги. В этом случае немедленно примите необходимые меры. Эта подсказка исчезнет только после замены батареи или подключения оборудования к внешнему источнику питания. Оборудование автоматически выключается, если не предпринять никаких мер в течение 3 минут.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Тревога «Батарея разр.» означает, что заряд батареи начинает заканчиваться, и ее следует заменить при первой возможности. При возникновении тревоги «Батарея разр.» можно продолжать мониторинг не менее 20 минут или выполнить шесть разрядов с полной энергией. Как можно быстрее замените батарею или подсоедините оборудование к сети переменного тока.**

20.3.3 Тревога «Батарея - отраб»

Если продолжительность работы от батареи существенно короче заявленной в технических характеристиках, возникает технический сигнал тревоги низкого уровня «**Батарея - отраб**». Рекомендуется обратиться в нашу компанию и установить новую батарею.

20.3.4 Тревога «Ошибка батареи»

В случае сбоя батареи возникает технический сигнал тревоги высокого уровня «Батарея - ошиб». В этом случае замените батарею или обратитесь к обслуживающему персоналу.

20.4 Проверка батарей

Со временем батарея теряет емкость. Чтобы проверить рабочие характеристики батареи, выполните следующие действия.

1. Подсоедините оборудование к внешнему источнику питания и непрерывно заряжайте батареи до полной зарядки.
2. Отключите внешний источник питания, и эксплуатируйте оборудование от батарей, пока оно не отключится.

Время работы батарей непосредственным образом отражает их рабочие характеристики. Если время работы батарей существенно короче заявленного в технических характеристиках, выбросьте батареи или обратитесь к персоналу сервисного центра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предположительный срок службы батареи определяется тем, как часто и как долго она используется. При правильном уходе срок полезного использования литий-ионной батареи составляет приблизительно 2 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять литий-ионные батареи каждые 2 года.**
- **Оптимальная производительность достигается при зарядке разряженных (или почти разряженных) батарей в минимально возможные сроки.**
- **Продолжительность эксплуатации батареи зависит от конфигурации устройства и эксплуатации.**

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

20.5 Зарядка батарей

Зарядка батарей возможна только в данном оборудовании или с помощью устройства, одобренного производителем оборудования. При выключенном оборудовании и температуре 25 °C полностью разряженная батарея заряжается на 80 % емкости приблизительно за 2 часа, на 100 % емкости — приблизительно за 3 часа. Если оборудование включено, скорость зарядки уменьшается.

Батареи следует заряжать при температуре 0—45 °C. Оптимальная производительность достигается при зарядке полностью (или почти полностью) разряженных батарей в минимально возможные сроки.

20.6 Хранение батарей

При хранении контакты батарей не должны соприкасаться с металлическими предметами. Для длительного хранения необходимо поместить батареи, заряженные на 40-60% емкости (светятся 3 светодиодных индикатора), в прохладное место. Хранение батарей в прохладном месте замедляет процесс их старения. Идеальная температура хранения — 15 °C. Батареи не следует хранить при температуре ниже -20 °C и выше 60 °C.

Извлекайте батареи из оборудования, если оно не эксплуатируется в течение длительного времени. Иначе батареи могут слишком сильно разрядиться, и на их зарядку уйдет значительно больше времени. Находящиеся на хранении батареи следует подзаряжать раз в 2 месяца до 40-60% полной емкости. Перед использованием их следует полностью зарядить.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещается хранить батареи в оборудовании, не используемом в течение длительного времени.**
- **Длительное хранение батарей при температуре выше 38 °C значительно сокращает их срок службы**

20.7 Утилизация батарей

Батарею следует заменять при появлении визуальных признаков повреждения или возникновении тревог, связанных с отказами или исчерпанием ресурса батареи, либо после двух лет эксплуатации батареи. Избавляйтесь от батарей должным образом в соответствии с местными нормативами.

⚠ВНИМАНИЕ

- **Запрещается разбирать, прокалывать или бросать в огонь батареи. Запрещается замыкать контакты батарей. Они могут воспламениться, протечь и причинить травму.**

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

21 Обслуживание и очистка

Для чистки и дезинфекции прибора используйте только одобренные производителем оборудования вещества и методы, перечисленные в данной главе. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением не утвержденных веществ и методов чистки и дезинфекции.

Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов при проведении инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.

В данной главе описана чистка и дезинфекция только основного блока. Описание чистки и дезинфекции внешних плоских электродов и других принадлежностей многоразового использования см. в инструкции по эксплуатации соответствующих принадлежностей.

21.1 Общие положения

Очищайте оборудование и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила.

- Всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации.
- Не погружайте детали прибора в жидкость.
- Запрещается проливать жидкость на прибор или принадлежности.
- Храните плоские электроды в чистоте. Перед пользовательскими проверками или после каждого применения тщательно очищайте электроды и их лоток.
- Следите, чтобы жидкость не попадала в упаковочный ящик.
- Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).

⚠ВНИМАНИЕ

- **Перед чисткой оборудования обязательно выключите систему, отсоедините шнур питания и другие кабели, и извлеките батареи.**

⚠ОСТОРОЖНО

- **Если на оборудование или принадлежности пролилась жидкость, обратитесь к обслуживающему персоналу.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендации по чистке принадлежностей см. в прилагаемых к ним инструкциях по применению.**

21.2 Чистка

Чистку оборудования необходимо выполнять регулярно. При наличии в помещении значительного загрязнения или большого количества пыли очистку оборудования необходимо выполнять более часто. Перед очисткой оборудования изучите требования к очистке оборудования, действующие в больнице.

Мы рекомендуем следующие чистящие вещества:

- Гипохлорит натрия (разведенный)
- Перекись водорода (3%)
- Этанол (70%)
- Изопропанол (70%)

При чистке прибора выполняйте следующие правила:

1. Выключите оборудование, отсоедините шнур питания и другие кабели, и извлеките батареи.
2. Очистите экран дисплея мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол.
3. Очистите внешние поверхности оборудования мягкой чистой тканью, смоченной очистителем.
4. Очистите лоток плоских электродов мягкой чистой тканью, смоченной очистителем.
5. При необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
6. Высушите прибор в вентилируемом прохладном помещении.

21.3 Дезинфекция

При проведении дезинфекции можно повредить оборудование. Поэтому выполняйте дезинфекцию, только если она включена в план обязательного технического обслуживания больницы. До проведения дезинфекции прибора рекомендуется его очистить.

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

22 Обслуживание и проверка

⚠ВНИМАНИЕ

- **Если ответственное лицо, больница или учреждение не в состоянии обеспечить приемлемый график технического обслуживания данного оборудования, это может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.**
- **Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.**
- **При выявлении неисправности любого компонента оборудования обратитесь к обслуживающему персоналу или производителю.**

22.1 Обзор

Чтобы оборудование было готово к работе в любой момент, необходимо выполнять проверки перед каждым использованием, в начале каждой смены или раз в неделю. После эксплуатации оборудования в течение 12 месяцев или после каждого ремонта и модернизации необходим тщательный осмотр квалифицированным техническим персоналом для обеспечения надежной работы оборудования.

Необходимы следующие проверки:

- Проверка в начале смены
- Осмотр регистратора
- Пользовательская проверка
- Проверка ручной дефибрилляции
- Проверка кардиостимуляции
- Проверка функциональных модулей
- Проверка защиты от превышения давления нАД
- проверки электробезопасности.

Плоские электроды и кабели являются важнейшими элементами при дефибрилляции; их легко повредить. Рекомендуется ежедневно проверять внешний вид и характеристики этих элементов и заменять их каждые три года.

Кабели ЭКГ являются важнейшими элементами при сборе и анализе данных; их легко повредить.
Мы рекомендуем проверять кабели, как описано в приложении ***C Дефибриллятор Смарт Д3 - Контрольный*** лист смены.

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

При наличии каких-либо повреждений или неисправности прекратите эксплуатацию прибора. В этом случае немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашей больницы или в нашу службу технической поддержки.

22.2 График технического обслуживания и проверок

Следующие проверки, за исключением проверки регистратора и пользовательской проверки, должны выполняться только обслуживающим персоналом. Если требуется выполнить техническое обслуживание оборудования, обращайтесь к обслуживающему персоналу. Перед любой проверкой и техническим обслуживанием необходимо почистить и дезинфицировать оборудование.

Проверка		**Еженедельно**	**После использования**	**Раз в квартал**	**Раз в полгода**
Чистка оборудования и принадлежностей			×		
Пользовательская проверка	Стандартная проверка	×			
	Проверка подачи разряда	×			
	Проверка средств управления			×	
Проверка регистратора (пользовательская)				×	
Проверка кабеля ЭКГ					×
Проверки ручной дефибрилляции	Зарядка/разряд				×
	Сброс заряда				
	Синхронная дефибрилляция				
Проверка кардиостимуляции					×
Проверки нАД	Проверка погрешности				×
	Проверка на утечку				
Проверка защиты от превышения давления нАД					×
Проверки электробезопасности согласно стандарту МЭК 60601-1					×

22.3 Выполнение технического обслуживания и проверок

22.3.1 Проверки при включении питания

При каждом включении или перезапуске оборудования выполняется самопроверка. В случае обнаружения неполадки загорается красный индикатор состояния и в области сигналов технической тревоги появляется сообщение.

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

В ходе самопроверки при включении питания проверяются:

- модуль питания;
- модуль терапии;
- основная система управления;
- функция мониторинга

Для гарантии правильного включения оборудования необходимо включать его ежедневно, при первой установке, после любого технического обслуживания или замены любой детали основного блока.

1. Поместите внешние плоские электроды в лоток, вставьте батарею в батарейный отсек и затем подсоедините оборудование к сети электропитания переменного тока. При этом должны загореться индикатор питания переменного тока и индикатор батареи.
2. Поверните ручку выбора режима в положение «Монитор». Убедитесь, что оборудование прошло самопроверку и правильно включилось.
3. Чтобы убедиться в правильности работы оборудования, проверьте область технических тревог, область подсказок и индикатор состояния батареи в верхнем правом углу основного экрана.

22.3.2 Проверка в начале смены

Чтобы удостовериться, что дефибриллятор/монитор готов к работе в любой момент, рекомендуется в начале каждой смены проверять оборудование и заполнять проверочный список. Дополнительные сведения см. В приложении ***C Дефибриллятор Смарт Д3 - Контрольный*** лист смены**.**

22.3.3 Автоматическая проверка

Оборудование автоматически выполняет стандартную проверку и еженедельную проверку подачи разряда, если оно выключено, но подсоединено к сети, чтобы проверить правильность работы оборудования и уведомить оператора в случае ошибки.

В следующей таблице приведено описание автоматической проверки и список частоты её выполнения.

Название проверки	**Элементы проверки**	**Частота**
Стандартная проверка	Батареи и модуль терапии (включая внутренний разряд 1 Дж и внешний разряд 10 Дж через плоские или гибкие электроды)	Один раз в день, между 0:00 и 5:00
Проверка подачи разряда	Выполнение внутреннего разряда 200 Дж	Один раз в неделю, после завершения стандартной проверки

Автоматическая стандартная проверка выполняется между 0:00 и 5:00. Чтобы задать время автоматической проверки, войдите в главное меню конфигурации и выберите [**Настройка теста**]→[**Время автом. теста**]. Значение по умолчанию 3:00.

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

Оборудование не отображает на экране никакой информации о выполнении автоматической проверки. В случае сбоя загорается красный индикатор состояния, звучит периодический сигнал и система перезапускается. Затем на экране появляется тревога низкого уровня «Сбой посл. автом. теста». Это сообщение исчезает, если следующая автоматическая проверка выполнена успешно, или ошибочная стандартная проверка или проверка подачи разряда была успешно выполнена в ходе пользовательской проверки. Пользовательскую проверку рекомендуется выполнять в случае неудачи автоматической проверки.

После завершения автоматической проверки автоматически сохраняется отчет. Войдите в главное меню конфигурации→выберите [**Настройка записи**]→[**Отчет автом. теста**]→выберите [**Вкл**], [**Выкл**], или [**Только при сбое**]; можно выбрать печать отчета об автоматической проверке по ее завершении или только в случае сбоя.

Результаты автопроверки можно посмотреть, нажав кнопку [История] в главном меню пользовательских проверок.

ОСТОРОЖНО

- **При выключенном питании автоматическая проверка выполняется в том случае, если оборудование подключено к сети.**
- **Тщательно очищайте электроды и правильно устанавливайте их в лоток после каждого использования. Автоматическая проверка проходит только при наличии надлежащего контакта металлических деталей плоских электродов с лотком.**
- **Установите батарею и правильно установите электроды в лоток или подключите кабель электродов к тестовой нагрузке в 50 Ω. Иначе проверка не пройдет.**

22.3.4 Пользовательская проверка

⚠ВНИМАНИЕ

- **Запрещается выполнять пользовательскую проверку, когда к оборудованию подключен пациент.**

Пользовательская проверка включает в себя:

- Стандартная проверка
- проверка подачи разряда;
- проверка средств управления.

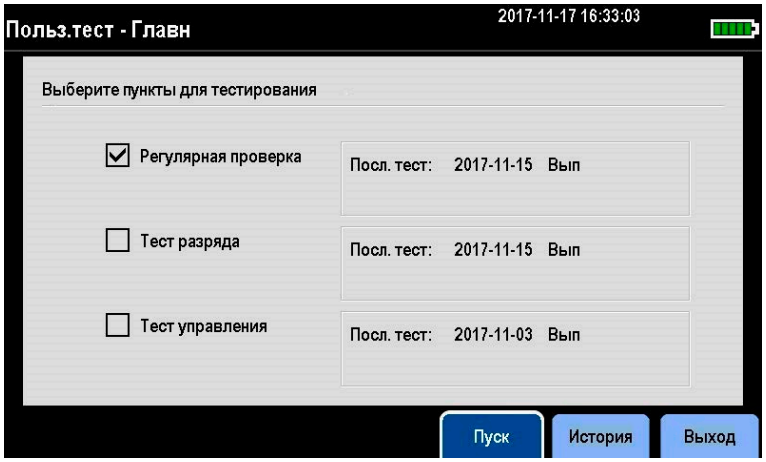
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед проверкой и после каждого использования тщательно очищайте плоские электроды и правильно устанавливайте их в лоток. Пользовательская проверка проходит только при наличии надлежащего контакта металлических деталей плоских электродов с лотком.**
- **Установите батарею и правильно установите электроды в лоток или подключите кабель электродов к тестовой нагрузке в 50 Ω. Иначе проверка не пройдет.**

22.3.4.1 Открытие главного меню пользовательской проверки

Чтобы получить доступ к пользовательской проверке, нажмите кнопку главного меню и выберите [**Польз.тест >>**]. Появится диалоговое окно с сообщением о том, что при переходе к пользовательской проверке мониторинг пациента прекратится. Выберите [**Да**], чтобы открыть главное меню пользовательской проверки.



Выберите проверки, которые требуется выполнить, и нажмите [**Пуск**], чтобы начать пользовательскую проверку. По завершении выбранных проверок появится сообщение «Тест выполнен». После этого можно нажать функциональную клавишу [**Запись**], чтобы распечатать результаты проверки.

22.3.4.2 Стандартная проверка

Стандартная проверка охватывает:

- батареи;
- материнскую плату;
- работоспособность дефибриллятора/кардиостимулятора;
- работоспособность монитора.

В случае неудачи любой из вышеперечисленных проверок, загорается красный индикатор состояния. Если не работает материнская плата, дефибриллятор/кардиостимулятор или монитор, то при перезапуске оборудования в области технических тревог появляется тревога низкого уровня «Ошибка последнего теста пользователя». Для удаления этой тревоги с экрана рекомендуется выполнить успешную пользовательскую проверку.

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

22.3.4.3 Проверка подачи разряда

При проверке подачи разряда подается разряд в 200 Дж для проверки контура дефибрилляции.

В случае неудачи проверки загорается красный индикатор состояния, и при перезапуске оборудования в области технических тревог появляется тревога низкого уровня «Ошибка последнего теста пользователя». Для удаления этой тревоги с экрана рекомендуется выполнить успешную пользовательскую проверку.

22.3.4.4 Тест управления

Проверка средств управления охватывает:

- ручку выбора режима;
- все клавиши на лицевой панели оборудования;
- проверку звука;
- проверку дисплея.

Для проверки средств управления следуйте подсказкам, появляющимся на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Проверенные элементы управления подсвечиваются зеленым.**

В случае неудачи любой из вышеперечисленных проверок загорается красный индикатор состояния, и при перезапуске оборудования в области сигналов технической тревоги появляется сигнал тревоги низкого уровня «Ошибка последнего теста пользователя». Для удаления этой тревоги с экрана рекомендуется выполнить успешную пользовательскую проверку.

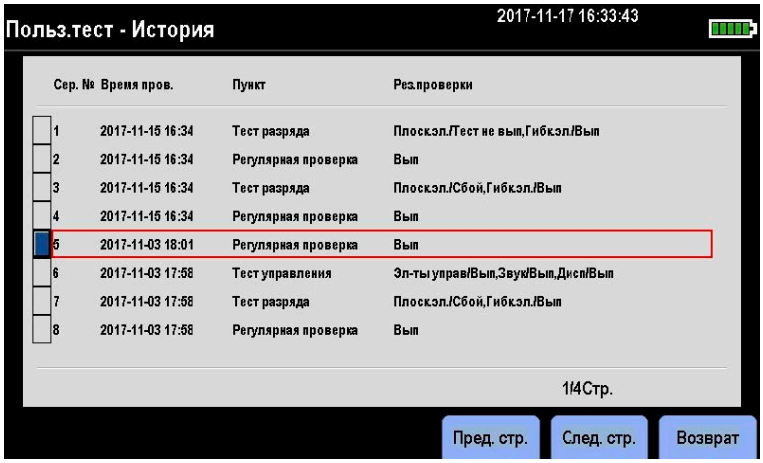
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время проверки средств управления положение ручки выбора режима «Выкл» не проверяется. Если повернуть ручку в положение «Выкл» более чем на 3 секунды, оборудование выключится.**

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

22.3.4.5 Сводки проверок

Результаты пользовательской проверки автоматически сохраняются в виде сводок. Для просмотра сводок проверок нажмите кнопку [**История**] в главном меню пользовательских проверок.



Оборудование может хранить до 300 предыдущих сводок проверок. Они перечислены в порядке поступления сверху вниз. Можно выделить результат проверки с помощью ручки и затем нажать ее, чтобы проверить подробный отчет о проверке.

22.3.4.6 Напоминание о пользовательской проверке

Рекомендуется выполнять регулярную проверку и проверку подачи разряда раз в неделю, а проверку средств управления - раз в 12 месяцев.

При каждом включении оборудования автоматически проверяется время, оставшееся до следующей стандартной проверки, проверки подачи разряда и проверки средств управления. Оборудование можно настроить для вывода на экран сообщения «Вызов польз. теста», напоминающего о наступлении времени пользовательской проверки.

По умолчанию параметр [**Запрос польз. теста**] отключен. Чтобы включить его, выберите [**Настройка польз. теста**]→[**Запрос польз. теста**]→[**Вкл**] в режиме конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае если автоматическая стандартная проверка не выполняется, рекомендуется проводить стандартную проверку ежедневно с помощью пользовательской проверки.**

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

22.3.5 Осмотр регистратора

1. Поверните ручку выбора режима в положение «Монитор».
2. Запустите запись. Убедитесь, что регистратор работает должным образом, а распечатка разборчивая и правильная.
3. Имитируйте ошибки (например, извлеките рулон бумаги или отпустите защелку). На экране в области подсказок должны появиться соответствующие сообщения. После устранения неполадок регистратор должен работать правильно.

22.3.6 Проверка кабеля ЭКГ

Рекомендуется ежегодно проверять кабель ЭКГ.

Средство проверки: симулятор ЭКГ

Чтобы выполнить проверку кабеля ЭКГ, проделайте следующие действия:

1. Поверните ручку выбора режима в положение «Монитор».
2. Подключите кабель ЭКГ к дефибриллятору, а электроды к симулятору.
3. Включите симулятор и выберите нормальный ритм ЭКГ.
4. Подождите несколько секунд и убедитесь, что кривая отображается нормально и в области тревог нет сообщений об отключении отведений.

22.3.7 Проверка ручной дефибрилляции

Средства проверки: анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора

Зарядка/разряд

1. Извлеките батареи и подсоедините оборудование к сети электропитания переменного тока. Поверните ручку выбора режима в положение «Ручная дефибр».
2. Подсоедините к оборудованию внешние плоские электроды и поместите их на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
3. Отройте главный экран конфигурации. В меню настройки записи задайте параметру [**Эпиз.разряда**] значение [**Вкл**], чтобы эпизоды разряда регистрировались автоматически по мере их появления.
4. Установите анализатор в режим измерения энергии. В этом случае отображаемое значение энергии должно быть равным 0 или пустым.
5. Выберите уровень энергии 1 Дж.
6. Наберите заряд и проведите разряд, убедитесь, что измеряемая анализатором энергия соответствует следующей точности:

Выбранная энергия (Дж)	Измеряемое значение (Дж)
1	от 0 до 3
100	от 85 до 115
360	от 306 до 414

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

7. Задайте уровень энергии 100 Дж и 360 Дж, соответственно. Повторите шаг 6.
8. Отсоедините оборудование от сети электропитания переменного тока. Запитайте оборудование от полностью заряженных батарей. Поверните ручку выбора режима в положение «Ручная дефибр». Повторите шаги со 2 по 7.
9. Убедитесь, что оборудование автоматически и правильно записывает эпизоды разряда.
10. Воспользуйтесь многофункциональными гибкими электродами. Повторите шаги с 3 по 9.

Сброс заряда

1. Запитайте оборудование от полностью заряженных батарей. Поверните ручку выбора режима в положение «Ручная дефибр».
2. Подсоедините к оборудованию внешние плоские электроды и поместите их на анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора.
3. Установите анализатор в режим измерения энергии. В этом случае отображаемое значение энергии должно быть равным 0 или пустым.
4. Выберите уровень энергии 360 Дж.
5. Наберите Заряд энергии на оборудовании.
6. Во время заряда должен звучать сигнал заряда.
7. Нажмите функциональную клавишу «Пер.в деж.р.», чтобы сбросить накопленную энергию.
8. На экране должна появиться подсказка «Заряд снят», а сигнал завершения заряда должен прекратиться.
9. Измеряемое значение на анализаторе должно быть равным 0 или пустым.
10. Откройте главное меню конфигурации, выберите [**Настр. ручн. дефибр.**] и установите для параметра [**Время перехода в д/р**] значение [**60 с**].
11. Закройте экран управления конфигурацией. Оборудование автоматически перезапустится.
12. Установите анализатор в режим измерения энергии. В этом случае отображаемое значение энергии должно быть равным 0 или пустым.
13. Выберите уровень энергии 360 Дж.
14. Наберите требуемый заряд на оборудовании. Начните отсчет времени после завершения набора заряда. Через 60 секунд на экране оборудования должна появиться подсказка «Заряд снят», а измеряемое значение на анализаторе должно быть равным 0 или пустым.
15. Воспользуйтесь многофункциональными гибкими электродами. Повторите шаги со 3 по 14.

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

Синхронная дефибрилляция

1. Подсоедините к оборудованию внешние плоские электроды и кабель ЭКГ. Поместите плоские электроды и электроды ЭКГ на анализатор.
2. Установите анализатор в режим измерения времени и задайте на выход нормальные синусовые ритмы, например с амплитудой 1 мВ и ЧСС 60 уд/мин.
3. Откройте экран управления конфигурацией. В меню [**Настр. ручн. дефибр.**] установите для параметра [**Синх.после разр.**] значение [**Вкл**].
4. Отрегулируйте настройку энергии оборудования до уровня 10 Дж.
5. Нажмите функциональную клавишу [**Вход в синх. режим]**, чтобы начать синхронную дефибрилляцию. Если включена дистанционная синхронизация, нажмите функциональную клавишу [**Вход в синх. режим]** и выберите [**Локальн**], чтобы начать синхронную дефибрилляцию.
6. Выберите гибкие электроды в качестве источника ЭКГ и начните набор заряда.
7. Когда набор заряда завершится, нажмите и удерживайте кнопку «Разряд», чтобы подать разряд.
8. Убедитесь, что синхронный разряд выполнен успешно, а измеряемая анализатором энергия равна 10±2 Дж.
9. Убедитесь, что время задержки синхронной дефибрилляции, измеряемое анализатором, меньше 60 мс.
10. Проверьте, что на зубце R появился маркер синхронного разряда.
11. Убедитесь, что во время проверки появляются надлежащие подсказки.
12. Выберите в качестве источника ЭКГ отведение II и выполните заряд энергии. Повторите шаги со 7 по 11.
13. Воспользуйтесь многофункциональными гибкими электродами. Повторите шаги со 2 по 12.

22.3.8 Проверка кардиостимуляции

Средства проверки: анализатор дефибриллятора/кардиостимулятора

1. Запитайте оборудование от полностью заряженных батарей. Переведите ручку выбора режима в положение «Кардиост». Выберите фиксированный режим.
2. Подсоедините к оборудованию кабель гибких электродов и поместите электроды на анализатор.
3. Установите анализатор в режим измерения кардиостимуляции. Используйте тестовую нагрузку в 50 Ом.
4. На оборудовании установите для [**Част. кардиост.**] значение [**70 уд/м**] и для параметра [**Выход кардиост.**] значение [**30 мА**].
5. Нажмите функциональную клавишу [**Запуск кардиост**]. Проверьте, что измеряемая анализатором частота стимуляции равна 70±1 уд/м, а выход кардиостимулятора — 30±5 мА.
6. Нажмите функциональную клавишу «**Остан.кардиост**» и установите для параметра [**Част. кардиост.**] значение [**170 уд/м**] и для параметра [**Выход кардиост.**] значение [**200 мА**].
7. Нажмите функциональную клавишу [**Запуск кардиост**]. Проверьте, что измеряемая анализатором частота стимуляции равна 170±2 уд/м, а измеряемый ток — 200±10 мА.

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

22.3.9 Выполнение проверки в режиме установки

Войдя в режим установки, можно посмотреть версию программного обеспечения и отформатировать карту памяти.

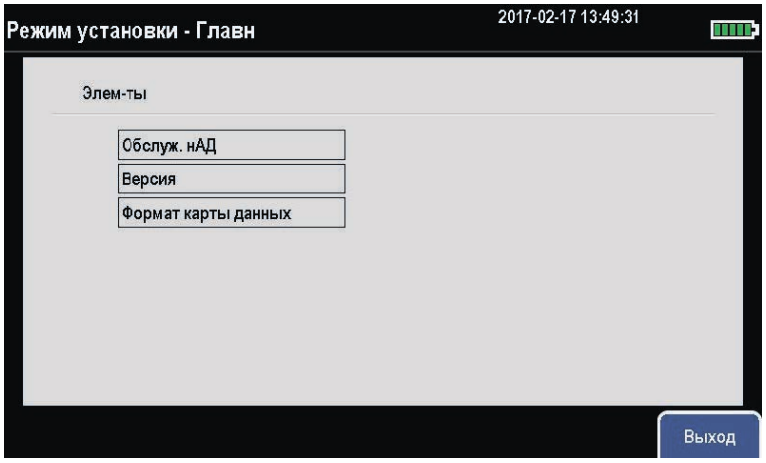
22.3.9.1 Пароль для режима установки

Доступ к режиму установки защищен паролем. С завода оборудование поступает с паролем 888888.

22.3.9.2 Вход в режим установки

Режим установки доступен при работе в режиме монитора, ручного дефибриллятора или кардиостимулятора. При входе в режим установки мониторинг и терапия пациента автоматически прекращаются.

Чтобы войти в режим установки, на лицевой панели нажмите кнопку главного меню и выберите [**Другие >>**]→[**Обслуживание >>**]→[**Режим установки >>**]→введите необходимый пароль. На экране появится главное меню установки, показанное ниже.



22.3.9.3 Проверка точности нАД

Проверку погрешности нАД следует выполнять раз в два года или при возникновении сомнений в показаниях нАД.

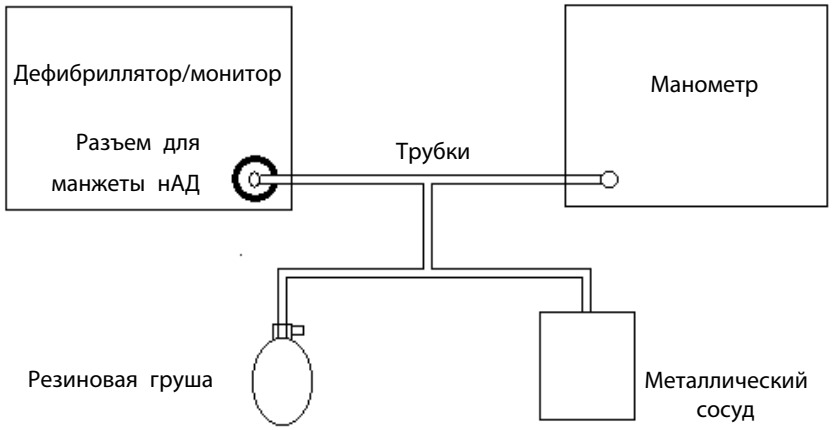
Необходимое оборудование:

- Т-образный соединитель
- Трубки
- Резиновая груша
- Металлический сосуд объемом 500±25 мл
- Контрольный откалиброванный манометр с погрешностью не выше 1 мм рт.ст.

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

Чтобы выполнить тест правильно, проделайте следующие действия:

1. Подсоедините оборудование, как показано ниже.



2. До нагнетания воздуха манометр должен показывать 0. В противном случае отсоедините воздуховод, затем еще раз подсоедините его, чтобы добиться нулевого значения.
3. В главном меню режима установки выберите [**Обслуж. нАД**]→[**Запуск пров. точн.**].
4. Сравните показание манометра со значением, отображаемым на экране оборудования. Разница должна быть меньше 3 мм рт. ст.
5. Увеличьте давление в металлическом сосуде до 50 мм рт. ст. с помощью груши. Повторите шаги 3 и 4.
6. Увеличьте давление в металлическом сосуде до 200 мм рт. ст. с помощью груши. Повторите шаги 3 и 4.

По завершении проверки погрешности отобразится ее результат.

Если разница между показаниями манометра и дефибриллятора/монитора больше 3 мм рт. ст., обратитесь к обслуживающему персоналу.

При нажатии кнопки [**Запуск пров. точн.**] она превращается в кнопку [**Ост. проверки точности**]. Нажмите [**Ост. проверки точности**], проверка точности остановится, и на кнопке снова появится надпись [**Запуск пров. точн.**].

22.3.9.4 Проверка утечки нАД

Проверка на утечку нАД выполняется для проверки целостности системы и клапана. Ее следует выполнять раз в два года или при возникновении сомнений в показаниях нАД.

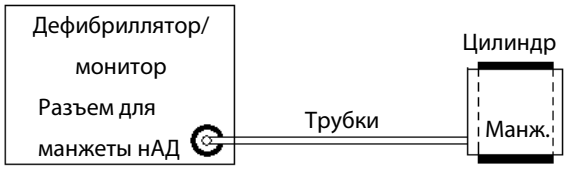
Необходимое оборудование:

- Манжета для взрослых
- Трубка подачи воздуха
- Цилиндр правильного размера

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

Чтобы выполнить проверку на утечку, проделайте следующие действия:

1. Установите для категории пациента значение [**Взр.**].
2. Подсоедините манжету к патрубку нАД на оборудовании.
3. Оберните манжету вокруг цилиндра, как показано ниже.



4. В главном меню режима установки выберите [**Обслуж. нАД**]→[**Запуск пров. утечки**].

Через 20 секунд оборудование автоматически выпустит воздух. Это означает начало проверки на утечку.

По завершении проверки погрешности отобразится ее результат. Если отображается сообщение «нАД - утечка газа», это означает, что в воздуховоде нАД возможна утечка. Проверьте трубки и соединения на предмет утечек, и затем повторите проверку на утечку.
Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

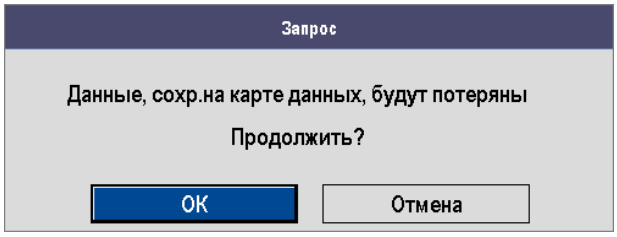
При нажатии кнопки [**Запуск пров. утечки**] появляется надпись [**Ост. пров. утечки**]. Нажмите [**Ост. пров. утечки**], проверка на утечку остановится, и на кнопке снова появится надпись [**Запуск пров. утечки**].

22.3.9.5 Проверка версии

Чтобы посмотреть сведения о версии, в главном меню режима установки выберите [**Версия**]. Во всплывающем меню можно увидеть версию системного ПО и версию ПО модуля.

22.3.9.6 Форматирование карты памяти

Если карта памяти содержит ненужные данные или не работает, ее можно отформатировать.
Чтобы отформатировать карту памяти, выберите в главном меню режима установки пункт [**Форматирование карты данных**]→[**Форматирование**]. Появится диалоговое окно, показанное ниже:



В случае успешного форматирования карты памяти появится сообщение «Форматирование завершено!».
В противном случае система остановит форматирование и выдаст сообщение «Сбой форматирования!
После 3 сбоев форматирования обратитесь к обслуживающему персоналу».

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

22.3.10 Проверка защиты от превышения давления нАД

Данную проверку рекомендуется выполнять раз в год. Рекомендации по выполнению этой проверки:

1. Откройте кожух оборудования, извлеките многопараметрический модуль мониторинга (модуль M51A), отсоедините воздушную трубку от датчика измерения давления (компонент U26 на цифровой панели), и затем перекройте трубку.
2. Подсоедините манжету для измерения нАД.
3. На лицевой панели оборудования нажмите клавишу «нАД», чтобы начать измерение нАД. Когда давление превысит значение аппаратной защиты от превышения давления (300-330 мм рт. ст.), должен открыться клапан, чтобы сбросить воздух, а на экране появится сообщение «нАД - прев.давл.манж».

Проверка прошла, если слышно, как клапан стравливает воздух, и возникает тревога «нАД - прев.давл.манж». В противном случае обратитесь к обслуживающему персоналу.

22.3.11 Проверки электробезопасности

Подробнее о проверках электробезопасности см. в приложении ***E Проверка электробезопасности*** .

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

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

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

A Технические характеристики

A.1 Общие технические характеристики

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I — оборудование, питаемое от внешнего и внутреннего источника электроэнергии. Если возникают сомнения относительно целостности внешнего защитного заземления или провода защитного заземления, данное оборудование следует питать от внутреннего источника электроэнергии (батареи).
Степень защиты от поражения электрическим током	Защита от дефибрилляции для внешней дефибрилляции.
	Защита от разряда дефибриллятора для ЭКГ, SpO_2, нАД и внутренней дефибрилляции
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от опасного проникновения твердых веществ	IP4X
Степень защиты от опасного проникновения воды	IPX4 (при работе от батареи) IPX1 (при работе от источника переменного тока)
Степень мобильности	Переносное

Размер	
Ширина×глубина×высота, Без внешних плоских электродов	288×203×275 мм

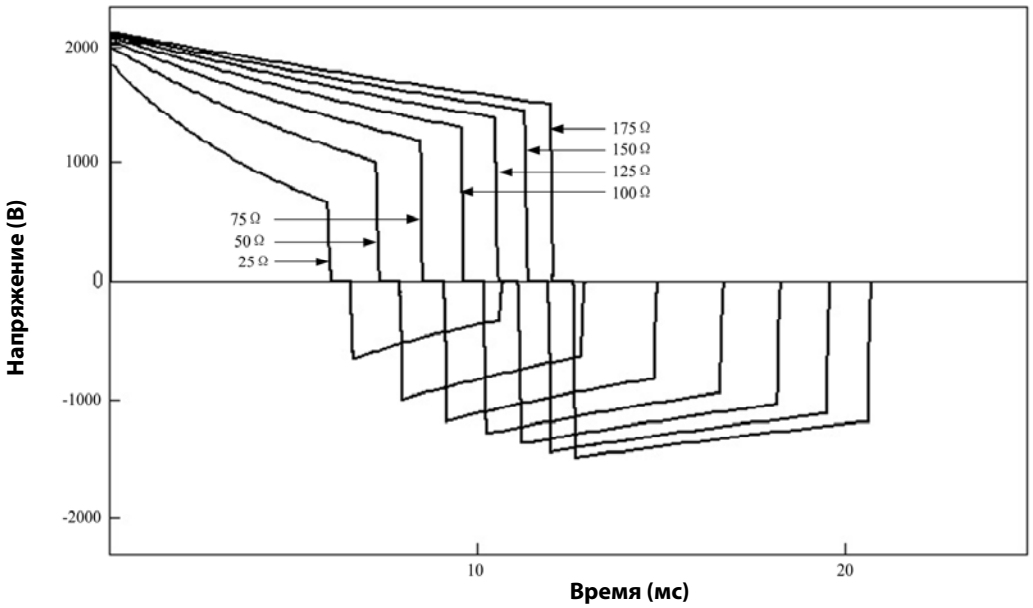
Вес	
Основной блок	4,7 кг
Упаковка батареи	0,5 кг
Комплект внешних плоских электродов	0,8 кг

Дисплей	
Тип	Цветной ЖК-дисплей TFT
Размер	7 дюймов (17,78см)
Разрешение	800×480 пикселей (15,25x9,15см)
Просматриваемые кривые	Макс. 3
Время просмотра кривых:	Макс. 16 с (ЭКГ)

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

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

Кривая дефибрилляции с энергией 360 Дж при импедансе 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 Ом



Точность выбираемой энергии								
Импеданс / Энергия	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	Погрешность
1 Дж	1	1	1	0.9	0.9	0.9	0.8	±1 Дж
2 Дж	2	2	2	1.9	1.8	1.7	1.6	±1 Дж
3 Дж	2.9	3	2.9	2.8	2.7	2.6	2.4	±1 Дж
4 Дж	3.9	4	3.9	3.7	3.6	3.4	3.2	±1 Дж
5 Дж	4.9	5	4.9	4.7	4.5	4.3	4.1	±1 Дж
6 Дж	5.8	6	5.8	5.6	5.3	5.1	4.9	±1 Дж
7 Дж	6.8	7	6.8	6.6	6.3	6	5.7	±1 Дж
8 Дж	7.8	8	7.8	7.4	7.1	6.8	6.5	±1 Дж
9 Дж	8.8	9	8.8	8.4	8	7.7	7.3	±1 Дж
10 Дж	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1	±1 Дж
15 Дж	15	15	15	14	13	13	12	±10%
20 Дж	20	20	20	19	18	17	16	±10%
30 Дж	29	30	29	28	27	25	24	±10%
50 Дж	49	50	49	47	45	43	41	±10%
70 Дж	68	70	68	65	62	60	57	±10%
100 Дж	97	100	97	93	89	85	81	±10%
150 Дж	146	150	146	140	134	128	122	±10%
170 Дж	166	170	166	159	151	145	138	±10%
200 Дж	195	200	195	187	178	170	163	±10%
300 Дж	292	300	292	280	267	255	244	±10%
360 Дж	351	360	350	336	321	306	293	±10%

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

Время набора заряда (примечание: при температуре окружающей среды 20 °C (±5 °C))												
	Ручная дефибрилляция						**АНД**					
	Время зарядки		С момента первого запуска (после отключения питания) до полного набора заряда		С момента первого запуска (в режиме быстрого запуска) до полного набора заряда		От начала анализа ритма до завершения зарядки		С момента первого запуска (после отключения питания) до полного набора заряда		С момента первого запуска (в режиме быстрого запуска) до полного набора заряда	
	200 Дж	**360 Дж**	**200 Дж**	**360 Дж**	**200 Дж**	**360 Дж**	**200 Дж**	**360 Дж**	**200 Дж**	**360 Дж**	**200 Дж**	**360 Дж**
При работе от новой полностью заряженной батареи	<3 с	<7 с	<11 с	<14 с	<6 с	<10 с	<10 с	<12 с	<21 с	<26 с	<13 с	<15 с
При работе от новой полностью заряженной батареи после 15 разрядов по 360 Дж	<4 с	<8 с	<12 с	<15 с	<7 с	<11 с	<11 с	<13 с	<23 с	<27 с	<14 с	<16 с
При работе от сети электропитания с напряжением от 90% до 100% от номинала	<4 с	<7 с	<11 с	<14 с	<7 с	<10 с	<11 с	<12 с	<22 с	<24 с	<14 с	<15 с

Задержка синхронизированного разряда	
Задержка локального синхронизированного разряда	< 60 мс (относительно пика зубца R)
Задержка дистанционного синхронизированного разряда	< 25 мс (относительно переднего фронта синхронного сигнала)

АНД	
Серия разрядов	Уровень энергии: от 100 до 360 Дж (регулируется) Разряды: 1, 2, 3 (регулируется)
Пригодный для дефибрилляции ритм	ЖФ, ЖТ (ЧСС>150уд/мин, и ширина QRS>120 мс)

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

АНД, характеристика анализа ЭКГ

Класс ритма	Требования к рабочим характеристикам	Примечание
Пригодный для дефибрилляции ритм Желудочковая фибрилляция	Чувствительность >90%	Отвечает требованиям стандартов
Пригодный для дефибрилляции ритм Желудочковая тахикардия	Чувствительность >75%	Отвечает требованиям стандартов
Непригодный для дефибрилляции ритм Нормальный синусовый ритм	Специфичность >99%	Отвечает требованиям стандартов
Непригодный для дефибрилляции ритм Асистолия	Специфичность >95%	Отвечает требованиям стандартов
Непригодный для дефибрилляции ритм Все остальные ритмы, непригодные для дефибрилляции	Специфичность >95%	Отвечает требованиям стандартов

A.3 Технические характеристики кардиостимулятора

Режим кардиостимуляции	По запросу, постоянный
Выходная кривая	Однофазная прямоугольная импульсная Ширина импульса 20 мс Погрешность: ±5%
Частота кардиостимуляции	От 40 до 170 имп./мин Погрешность: ±1.5% Разрешение: 5 имп./мин
Выходной сигнал кардиостимуляции	От 0 до 200 мА Погрешность: ±5% или ±5 мА, большее из значений Разрешение: 5 мА
Период рефрактерности	От 200 до 300 мс (в зависимости от частоты кардиостимуляции) Погрешность: ±3%
Кардиостимуляция 4:1	Частота импульсной стимуляции уменьшается в 4 раза, когда эта функция включена.
Защита на выходе	После проверки защиты от разряда дефибриллятора на оборудовании отсутствуют признаки повреждения.

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

A.4 Технические характеристики монитора

ЭКГ		
Подключение пациента	Кабель ЭКГ в 3 отведениях, кабель ЭКГ в 5 отведениях, плоские или гибкие электроды	
Ввод ЭКГ	Электроды дефибрилляции: гибкие/плоские	
	Набор для ЭКГ в 3 отведениях: I, II, III	
	Набор для ЭКГ в 5 отведениях: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V	
Усиление	2,5 мм/мВ (×0,25), 5 мм/мВ (×0,5), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), 40 мм/мВ (×4)	
Скорость подачи бумаги	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с	
Полоса пропускания (-3dB, набор отведений для ЭКГ)	Режим диагностики:	от 0,05 до 150 Гц
	Режим мониторинга:	от 0,5 до 40 Гц
	Режим терапии:	от 1 до 20 Гц
Полоса пропускания (-3dB, электроды для дефибрилляции)	Режим терапии:	от 1 до 20 Гц
Отклонение синфазных сигналов (набор отведений ЭКГ)	Режим диагностики:	>90 дБ
	Режим мониторинга:	>105 дБ
	Режим терапии:	>105 дБ
Отклонение синфазных сигналов (электроды для дефибрилляции)	Режим терапии:	>90 дБ
Режекторный фильтр	50/60 Гц В режиме мониторинга и терапии: режекторный фильтр включается автоматически В режиме диагностики: режекторный фильтр включается вручную	
Диапазон сигнала ЭКГ	±8 мВ	
Допустимое смещение потенциала на электродах	±500 мВ	
Диапазон измерения ЧСС	Новорожденные	от 15 до 350 уд/мин
	Дети	от 15 до 350 уд/мин
	Взрослые	от 15 до 300 уд/мин
Погрешность ЧСС	±1% или ±1 уд/мин, большее из значений	
Разрешение ЧСС	1 уд/мин	
Ток обнаружения отключения отведений	Измерительный электрод: < 0,1 мкА Рабочий электрод: < 1 мкА	
Время восстановления изоэлектрической линии	<5 с (после дефибрилляции, в режиме мониторинга и режиме терапии)	
Подавление высокого зубца Т	При проведении проверки измеритель ЧСС подавляет все комплексы QRS длительностью 100 мс с амплитудой менее 1,2 мВ, а также зубцы Т с интервалом зубца Т 180 мс и с интервалом Q-T 350 мс.	

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

ЭКГ	
Реакция на нерегулярный ритм	Показание ЧСС после 20 с стабилизации составляет: Желудочковая бигеминия (3a): 80±1 уд/мин Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия (3b): 60±1 уд/мин Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия (3c): 120±1 уд/мин Двунаправленные систолы (3d): 90±2 уд/мин
Реакция на изменение ЧСС	От 80 до 120 уд/мин: менее 11 с; От 80 до 40 уд/мин: менее 11 с;
Время до подачи сигнала тревоги по тахикардии	Кривая в диапазоне 4ah: 11 с в диапазоне 4a: 11 с в диапазоне 4ad: 11 с в диапазоне 4bh: 11 с в диапазоне 4b: 11 с в диапазоне 4b: 11 с
Усреднение ЧСС	используется следующий способ: Если 3 последовательных интервала RR длятся боле 1200 мс, то ЧСС вычисляется путем усреднения 4 последних интервалов RR. В противном случае ЧСС вычисляется путем вычитания максимального и минимального интервала RR из последних 12 с последующим усреднением этих интервалов. Значение ЧСС на экране монитора обновляется каждую секунду.
Классификации анализа аритмий	Асистолия, Жел.фибр./Жел.тах., Жел.тах., Желуд. брадикардия, экстремальная тахикардия, экстремальная брадикардия, ЖЭ/мин, ЖЭ, парная ЖЭ, ЖТ>2, бигеминия, тригеминия, R-на-T, тахикардия, брадикардия, пропущенные сердечные сокращения, неэффективность водителя ритма, отсутствие водителя ритма, желудочковый ритм, полиморфные ЖЭ, нестабильная желудочковая тахикардия, пауза, нерегулярный ритм

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

Импульс кардиостимулятора		
Отметки импульсов кардиостимулятора	Импульсы кардиостимулятора, соответствующие следующим условиям, помечаются отметкой "СТИМУЛ":	
	Амплитуда:	от ±2 до ±700 мВ
	Ширина:	от 0,1 до 2 мс
	Время восстановления сигнала:	от 10 до 100 мкс
Отклонение импульса кардиостимулятора	Отвечает требованиям стандарта	
	Амплитуда:	от ±2 до ±700 мВ
	Ширина:	от 0,1 до 2 мс
	Время восстановления сигнала:	от 10 до 100 мкс
	Минимальная скорость нарастания выходного напряжения:	10 В/с RTI

Дых.		
Методика	Трансторакальный импеданс	
Диапазон измерений	Взрослые:	от 0 до 120 вдох/мин
	Дети, новорожденные	от 0 до 150 вдох/мин
Погрешность	от 7 до 150 вдох/мин:	±2 вдох/мин или ±2%, большее из значений.
	от 0 до 6 вдох/мин:	Не указано

Диапазон импеданса обнаруживаемого дыхания	от 0,3 до 5 Ом
Контрольный диапазон импеданса	от 200 до 2500 Ом, при использовании кабеля ЭКГ с сопротивлением 1 кОм
Разность входных импедансов	> 2,5 МОм
Время тревоги по апноэ	10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с

Модуль SpO_2		
*Проверка точности измерений: Точность измерения SpO_2 проверялась экспериментально на людях путем сравнения с полученными образцами артериальной крови с помощью CO-оксиметра. Измерения с помощью пульсоксиметра распределяются по определенному закону, и примерно две трети измерений попадают в заданный интервал точности в сравнении с измерениями, полученными с помощью CO-оксиметра.		
Диапазон измерений	от 0 до 100 %	
Разрешение	1%	
Погрешность	от 70 до 100%:	±2% (при измерении в неподвижном состоянии в режиме для детей и
	от 70 до 100%:	взрослых)
	от 70 до 100%:	±3% (при измерении в неподвижном состоянии в режиме для
	от 0% до 69%:	новорожденных)
		±3% (при измерении в подвижном состоянии)
		Не указано
Частота обновления	1 с	
Время усреднения SpO_2	7 с (когда задана высокая чувствительность)	
	9 с (когда задана средняя чувствительность)	
	11 с (когда задана низкая чувствительность)	

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

Период обновления данных	от 7 до 9 с (когда задана высокая чувствительность)

ЧП	
Диапазон измерений	от 20 до 254 уд/мин
Погрешность	±3 уд/мин (в неподвижном состоянии) ±5 уд/мин (в подвижном состоянии)

Модуль SpO_2 Masimo	
Диапазон измерений	от 1 до 100 %
Разрешение	1%
Погрешность	от 70 до 100%: ±2% (при измерении в неподвижном состоянии в режиме для детей и взрослых) от 70 до 100%: ±3% (при измерении в неподвижном состоянии в режиме для новорожденных) от 1 до 69%: ±3% (при измерении в подвижном состоянии) Не указано
Частота обновления	1 с
Время усреднения SpO_2	2-4 с, 4-6 с, 8 с, 10 с, 12 с, 14 с, 16 с
Условия низкой перфузии	Амплитуда пульса: >0.02% Проникновение света: >5%
Погрешность низкой перфузии SpO_2	±2%
ЧП	
Диапазон измерений	от 25 до 240 уд/мин
Погрешность	±3 уд/мин (в неподвижном состоянии) ±5 уд/мин (в подвижном состоянии)
Погрешность низкой перфузии ЧП	±3 уд/мин

Модуль SpO_2 Nellcor			
Диапазон измерений	от 0 до 100 %		
Разрешение	1%		
Погрешность		Диапазон	Погрешность*
		от 70 до 100% от 0% до 69%	±2% Не указано
		от 70 до 100% от 0% до 69%	±2.5% Не указано
		от 70 до 100% от 0% до 69%	±3% Не указано
		от 70 до 100% от 0% до 69%	±3.5% Не указано
Частота обновления			

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

ЧП	
Диапазон измерений	от 20 до 300 уд/мин
Погрешность	±3 уд/мин (от 20 до 250 уд/мин) Не указано (от 251 до 300 уд/мин)

нАД					
Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандартов				
Методика	Осциллометрия				
Режим работы	Ручной, автоматический и STAT				
Диапазон измерения статического давления	от 0 до 40,0 кПа (от 0 до 300 мм рт. ст.)				
Погрешность измерения статического давления	±0,4 кПа (±3 мм рт.ст.)				
Максимальное время измерения	120 с для взрослых и детей 90 с для новорожденных				
Диапазон измерений			Взрослые	Дети	Новорожденные
	Систолическое	мм рт. ст.	от 40 до 270	от 40 до 200	от 40 до 135
		кПа	от 5,3 до 36,0	от 5,3 до 26,7	от 5,3 до 18,0
	Диастолическое	мм рт. ст.	от 10 до 210	от 10 до 150	от 10 до 100
		кПа	от 1,3 до 28,0	от 1,3 до 20,0	от 1,3 до 13,3
	Ср	мм рт. ст.	от 20 до 230	от 20 до 165	от 20 до 110
		кПа	от 2,7 до 30,7	от 2,7 до 22,0	от 2,7 до 14,7
Давление накачивания манжеты		Диапазон	По умолчанию	Погрешность	
	Взрослые:	от 80 до 280 мм рт.ст.	160 мм рт.ст.	5 мм рт.ст.	
	Дети	от 80 до 210 мм рт.ст.	140 мм рт.ст.		
	Новорожденные	от 60 до 140 мм рт.ст.	90 мм рт.ст.		
Программная защита от перекачки манжеты	Взрослые:	297±3 мм рт. ст.			
	Дети:	240±3 мм рт. ст.			
	Новорожденные:	147±3 мм рт. ст.			
Погрешность измерения	Максимальная средняя ошибка: ±5 мм рт.ст. Максимальное стандартное отклонение: 8 мм рт.ст.				

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

A.5 Технические характеристики источника питания

Плавкий предохранитель	С задержкой срабатывания, 250 В, T3.15A
Электропитание переменного тока	
Напряжение в сети	от 100 до 240 В переменного тока (±10%)
Ток	от 1,8 до 0,8 А
Частота	50 / 60 Гц (±3 Гц)
Электропитание постоянного тока (через внешний адаптер постоянного/переменного тока)	
Входное напряжение	12 В постоянного тока
Потребляемая мощность	190 Вт

Аккумулятор			
Тип батареи	Батарея 14,4 В, 5600 мА·ч, или Батарея 14,8 В, 3000 мА·ч, - литий-ионная, не подлежащая обслуживанию, конфигурация с одной батареей		
Время зарядки батареи 14,4 В, 5600 мА·ч	Заряжается в оборудовании, подключенном к сети питания переменного тока		До 90% — менее 3 часов, до 100% — менее 4 часов при выключенном устройстве.
			До 90% — менее 5 ч; до 100% — менее 6 часов при включенном устройстве.
	Заряжается в зарядном устройстве		До 90% — менее 5 часов; до 100% — менее 6 часов.
Время зарядки батареи 14,8 В, 3000 мА·ч	Заряжается в оборудовании, подключенном к сети питания переменного тока		До 90% — менее 2 часов, до 100% — менее 3 часов при выключенном устройстве.
			До 90% — менее 3,5 ч; до 100% — менее 4,5 часов при включенном устройстве.
	Заряжается в зарядном устройстве		До 90% — менее 2,5 часов; до 100% — менее 3 часов.
	Режим работы	Одна новая полностью заряженная батарея	Условия проведения испытаний
Время работы от батареи 14,4 В, 5600 мА·ч	Мониторинг	≥6 ч	Устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2 и CO_2. Измерение НИАД выполняется с интервалом 15 минут. Wi-Fi выключен. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.
	Дефибрилляция	200 разрядов	Разряд с энергией 360 Дж, устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2, НИАД и CO_2. Wi-Fi выключен. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.
	Дефибрилляция	300 разрядов	Разряд с энергией 200 Дж, устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2, НИАД и CO_2. Wi-Fi выключен. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.
	Кардио-стимуляция	4,5 ч	Сопротивление нагрузки 50 Ом, частота стимуляции 80 импульсов в минуту, выходной сигнал кардиостимуляции 60 мА. Устройство оборудовано модулями измерения ЭКГ в 5 отведениях, дыхания, SpO_2, НИАД и CO_2. Wi-Fi выключен. Яркость экрана установлена в соответствии с заводскими настройками по умолчанию, запись не выполняется.

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

Время работы от батареи 14,8 В, 3000 мА·ч	Мониторинг	≥3 ч	При работе в стандартной конфигурации оборудование работает только с режимом ЭКГ. Wi-Fi выключен. Яркость экрана установлена на минимальный уровень.
	Дефибрилляция	≥100 разрядов	Разряды 360 Дж с интервалом в одну минуту, без записи
	Кардио-стимуляция	≥2 ч	Сопротивление нагрузки 50 Ом, частота стимуляции 80 импульсов в минуту, выходной сигнал кардиостимуляции 60 мА, без записи
Индикатор уровня заряда батареи	5 светодиодных индикаторов, указывающих текущий уровень заряда аккумулятора		
Задержка до отключения	Не менее 20 минут мониторинга и шесть разрядов по 360 Дж (после возникновения тревоги низкого уровня по заряду батареи)		

Примечание. Технические характеристики выше приведены для новой батареи и для температуры окружающей среды 20 ºC ±5 ºC.

A.6 Технические характеристики регистратора

Метод	Матричный термопринтер высокого разрешения
Количество кривых	Макс. 3
Скорость бумаги	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Погрешность не более– 5%
Ширина бумаги	50 мм
Линии сетки	Печатаются или не печатаются по выбору оператора
Автом.запись	Заряд, разряд, отмеченные события, тревоги по параметрам, тревоги по аритмии, если это настроено

A.7 Технические характеристики тревог

Уровни тревог	Тревоги высокого, среднего и низкого уровня
Категории тревог	Физиологические тревоги, технические тревоги; защищенные тревоги и незащищенные тревоги
Лампа тревоги	Независимый светодиодный индикатор тревоги
Установки тревоги по параметру	Свойства тревог по всем доступным параметрам можно задать одновременно в меню «Трев. по параметру»
Автоматические пределы тревоги	Пределы тревоги по параметрам можно автоматически отрегулировать в соответствии с измеряемыми основными показателями жизнедеятельности.

A.8 Технические характеристики управления данными

Хранение данных	Встроенная карта 1 ГБ. Энергонезависимая память (время хранения неограничено)
Метки эпизодов	16 типов эпизодов, настраиваются пользователем
Запись событий	До 1000 эпизодов для каждого пациента.
Длительность кривых	До 24 часов непрерывной кривой ЭКГ.
Запись голоса	До 180 минут; макс. 60 для каждого пациента
Табличные трендов	До 72 ч для всех измеряемых параметров; разрешение:1 минута
Экспорт данных	Данные можно экспортировать на ПК с помощью флэш-USB
Архивы пациентов	До 100 пациентов

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

A.9 Характеристики условий окружающей среды

Условия эксплуатации	
Рабочая температура	от 0 до 50°C (не менее 60 минут рабочего времени при снижении температуры от комнатной до – 20°C)
Рабочая влажность	от 10 до 95%, без конденсации
Рабочая высота над уровнем моря	от -381 до +4575 м

Условия хранения	
Температура хранения	От -30 до 70°C
Влажность при хранении	от 10 до 95%, без конденсации
Высота над уровнем моря при хранении	от -381 до +4575 м

Разряд
Пиковое ускорение: 1000 м/с2 (102 g) Длительность: 6 мс Форма импульса: полусинусоида Количество разрядов: 3 разряда в каждом направлении по каждой оси (всего 18)

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

B Электромагнитная совместимость

Данное оборудование соответствует требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости дефибриллятора/монитора.**
- **Данное оборудование или его компоненты не следует использовать рядом с другими устройствами, или ставить их друг на друга. Если подобное расположение необходимо, то следует проверить правильность работы оборудования в используемой конфигурации.**
- **Оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.**
- **Другие приборы могут влиять на работу данного монитора**
- **Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.**
- **Данное оборудование подвержено влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.**

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

C Дефибриллятор Смарт Д3 - Контрольный лист смены

Проверяйте дефибриллятор/монитор в начале каждой смены. Поставьте «√» в клетке «Да/Нет» при проверке пункта, или «-», если пункт неприменим. Если возникают неполадки, опишите проблему.

Название оборудования: _____ **Серийный номер:**_____ **Отделение:**_____

Параметр	Требования	Да/Нет	Описание неполадки
Внешний вид оборудования	Чистое, нет посторонних веществ, нет трещин		
Батареи	Установлена хотя бы одна батарея, индикатор горит, и осталось более 60% заряда батареи		
Источник питания переменного тока	Источник питания подключен, горит зеленый индикатор питания		
Бумага для регистратора	Присутствует в нужном количестве		
Кабели/разъемы	Кабели не изношены, разъемы и штырьки не ослаблены и не погнуты		
Набор кабелей и электродов для ЭКГ (пропустите, если не используется)	В наличии. Кабели не изношены, разъемы и штырьки не ослаблены и не погнуты		
Внешние плоские электроды (пропустите, если не используется)	Кабели не изношены, разъемы и штырьки не ослаблены и не погнуты. Электроды правильно установлены в лотке и легко извлекаются		
Гибкие электроды и кабель (пропустите, если не используется)	В наличии, кабель не поврежден, срок годности электродов не истек. Кабели не изношены, разъемы и штырьки не ослаблены и не погнуты		
Проверка кабелей электродов при разряде* (пропустите, если не используется)	Поверните ручку выбора режима в положение «Ручная дефибр», подключите кабель электродов к тестовой нагрузке, зарядите до 200 Дж и нажмите кнопку «Разряд». Система сообщит, что разряд подан нормально. Отключите тестовую нагрузку после завершения проверки.		
Проверка плоских электродов при разряде**	Поверните ручку выбора режима в положение «Ручная дефибр»,		

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

(пропустите, если не используется)	подключите кабель электродов и поместите электроды в лоток, зарядите до 10 Дж и нажмите кнопку «Разряд». Система сообщит, что разряд подан нормально.		
Индикатор сервисного режима	Выкл.		
Проверил:_____Дата: _____			

*: Выполняйте эту проверку только в том случае, если автоматическая проверка кабеля электродов не выполнялась или прошла с ошибкой.

**: Выполняйте эту проверку только в том случае, если автоматическая проверка плоских электродов не выполнялась или прошла с ошибкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не забудьте отключить тестовую нагрузку после завершения проверки. В противном случае могут возникнуть задержки при оказании лечения.**

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

D Сообщения тревог

В данной главе перечислены самые важные сообщения о тревогах по физиологическим параметрам и технических тревогах. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на конкретном оборудовании.

В данной главе:

- В столбце «I» указано, как сбрасываются индикации технических тревог после нажатия клавиши  или функциональной клавиши [Пауза звука]: «A» — сбрасываются все индикации; «B» — сбрасываются световой и звуковой сигналы тревоги, а сообщение тревоги заменяется подсказкой; «C» — выключается только звуковой сигнал, а световой индикатор и сообщение продолжают действовать.
- В столбце «I» указано уровень тревоги: «В» — высокий, «Ср» — средний, «Н» — низкий. "*" означает, что уровень тревоги может быть отрегулирован пользователем.
- XX обозначает измерение или метку параметра, например ЭКГ, ЧСС, ЖЭ, ЧД, SpO_2, Ч, нАД и т.д.

В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.

D.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам

Измерение	Сообщение тревоги	Н	Причина и действия
XX	XX - сл. выс	Ср*	Значение XX превысило верхний предел тревоги или упало ниже нижнего предела тревоги. Проверьте состояние пациента и убедитесь, что выбраны правильна категория пациента и настройки предела тревоги.
	XX - сл. низ	Ср*	
ЭКГ	Асистолия	В	У пациента аритмия. Проверьте состояние пациента и соединения ЭКГ.
	Фиб.ж./Ж.тах.	В	
	Жел. Брадикардия	В	
	Экстр.тахикардия	В	
	Экстр. брадикардия	В	
	Тахикардия	Ср*	
	Брадикардия	Ср*	
	ЖЭ	Ср*	
	R-на-T	Ср*	
	ЖТ>2	Ср*	
	Парная ЖЭ	Ср*	
	Бигеминия	Ср*	
	Тригеминия	Ср*	

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

Измерение	Сообщение тревоги	Н	Причина и действия
	Пропуски сокращений	Ср*	
	Жел. ритм	Ср*	
	Многоф. ЖЭ	Ср*	
	Нест. Жел.тах.	Ср*	
	Пауза	Ср*	
	Нерег. ритм	Ср*	
	Вод. ритма неэффект.	Ср*	Стимулятор работает некорректно. Проверьте стимулятор.
	Нет вод. ритма	Ср*	
Дых.	Дых. - апноэ	В	Сигнал дыхания настолько слабый, что оборудование не может выполнить анализ дыхания. Проверьте состояние пациента и подключение дыхательного контура.
SpO_2	SpO_2 - десат.	В	Значение SpO_2 упало ниже предела сигнала тревоги по десатурации. Проверьте состояние пациента и убедитесь, что выбраны правильные настройки пределов тревоги.
	Нет пульса	Н	Сигнал пульса настолько слабый, что оборудование не может выполнить анализ пульса. Проверьте состояние пациента, датчик SpO_2 и область измерения.

D.2 Сообщения технических тревог

Измерение	Сообщение тревоги	Н	I	Причина и действия
XX	XX - ош.самопров	В	С	В модуле XX произошла ошибка, или возникла проблема связи между модулем и основным блоком. Перезапустите оборудование.
	XX - ошибка иниц.	В	С	
	XX - ошибка связи	Н	С	
	XX - останов. связи	В	С	
	XX - вне диапаз.	Н	С	Измеренное значение XX находится вне указанного диапазона измерения XX. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
ЭКГ	ЭКГ - отв. откл.	Н*	В	Электрод ЭКГ отсоединился от пациента, или провод отведения отсоединился от кабеля отведений. Проверьте подключение электродов и отведений.
	ЭКГ - отв. YY откл. (YY означает отведение V, LL, LA и RA согласно стандарту AHA, или отведение C, F, L и R согласно стандарту МЭК)	Н*	В	
	Гибк/плоск эл-ды откл.	Н*	В	Электроды отсоединились от пациента, или плохо вставлен терапевтический кабель. Убедитесь, что электроды и терапевтический кабель подсоединены должным образом.
	Шум ЭКГ	Н	А	Сигнал ЭКГ с помехами. Убедитесь, что нет никаких потенциальных источников помех сигнала вокруг кабеля или электрода, и пациент не слишком подвижен.

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

Измерение	Сообщение тревоги	H	I	Причина и действия
	Неверн.сигн.ЭКГ	H	A	Амплитуда ЭКГ настолько мала, что сигнал ЭКГ не обнаруживается. Убедитесь, что нет никаких потенциальных источников помех сигнала вокруг кабеля или электрода. Проверьте состояние пациента.
SpO_2	Датчик SpO_2 откл.	H*	B	Датчик SpO_2 отсоединен от пациента или от модуля, или датчик SpO_2 неисправен, или используется датчик SpO_2, не соответствующий техническим условиям. Проверьте область применения и тип датчика и убедитесь, что датчик не поврежден. Повторно подсоедините датчик или используйте новый датчик.
	SpO_2 - сбой датчика	H	C	
	SpO_2 - нет датчика	H	B	
	SpO_2 - неизв. датчик	H	C	
	Датчик SpO_2 несовм.	H	C	
	SpO_2 - много света	H	C	На датчик SpO_2 падает слишком много света. Переместите датчик в место с более низким уровнем освещенности или прикройте датчик для снижения уровня освещенности.
	SpO_2 - слабый сигнал	H	C	Сигнал SpO_2 слишком слабый или слишком низкий. Проверьте состояние пациента и измените область наложения датчика. При повторении ошибки замените датчик.
	SpO_2 - слабый сигнал	H	C	
	SpO_2 - слабый пульс	H	C	
	SpO_2 - низ. перфузия	H	B	
	SPO_2 - помехи	H	C	Сигнал SpO_2 поступает с помехами. Убедитесь, что нет никаких потенциальных источников помех сигнала вокруг кабеля или электрода, и пациент не слишком подвижен.
	SpO_2 - нет пульсации	H	C	
	SpO_2 - сбой платы	H	C	Сбой измерительной платы SpO_2. Не используйте этот модуль и обратитесь к обслуживающему персоналу.
нАД	нАД - манж. отсоед.	H	A	Манжета нАД плохо подсоединена, или в воздуховоде имеется утечка.
	нАД - утечка возд.	H	A	
	нАД - утечка газа	H	A	Проверьте манжету и насос нАД на утечки.
	нАД - неверн. манж.	H	A	Подсоединена манжета, не соответствующая категории пациента. Проверьте категорию пациента и замените манжету.
	нАД - ош.давл. расч.	H	A	Произошла ошибка атмосферного давления. Убедитесь, что место эксплуатации оборудования соответствует требованиям к условиям эксплуатации, и проверьте наличие источников, влияющих на атмосферное давление.
	нАД - слабый сигнал	H	A	Слишком слабый пульс пациента, или манжета закреплена слишком слабо. Проверьте состояние пациента и измените область наложения манжеты. Если неполадка сохраняется, замените манжету.
	нАД - насыщ. сигн.	H	A	Сигнал нАД насыщен из-за слишком активного движения или по другой причине.
	нАД - вне диапаз.	H	A	Возможно, значение нАД пациента превысило указанный диапазон измерения.

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

Измерение	Сообщение тревоги	H	I	Причина и действия
	нАД - чрезмер.движ.	H	A	Проверьте состояние пациента и ограничьте его движения.
	нАД - прев.давл.манж	H	A	Возможно, воздуховод нАД закупорен. Проверьте воздуховод и повторите измерения.
	нАД - ошибка оборуд.	B	A	Во время измерения нАД произошла ошибка, поэтому оборудование не может правильно выполнить анализ. Проверьте состояние пациента и подсоединения нАД или замените манжету.
	нАД - тайм-аут	H	A	
	нАД - сбой измерения	H	A	
	Сброс нАД с ошиб.	H	A	Во время измерения нАД произошел несанкционированный сброс. Проверьте воздуховод на наличие закупорки.
Основная система управления	Нет вент.	H	C	Убедитесь, что вентилятор подсоединен правильно.
	Нет динамика	H	C	Убедитесь, что динамик подсоединен правильно.
	Нет карт.дан.	H	C	Убедитесь, что карта памяти на месте, или отформатируйте её.
	Пульт питания - ош.связи	B	C	В плате питания произошла ошибка, или возникла проблема связи между платой питания и основным блоком. Перезапустите оборудование.
	Клавиат. - ош. связи	H	C	В плате клавиатуры произошла ошибка, или возникла проблема связи между платой клавиатуры и основным блоком. Перезапустите оборудование.
	Модуль терапии - ош.связи	C	C	В модуле терапии произошла ошибка, или возникла проблема связи между модулем терапии и основным блоком. Перезапустите оборудование. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Осн.эл.упр. - ош.самопров	B	C	Неправильное напряжение основной платы управления Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Необх. сброс. часы	H	C	Сбросьте системное время.
	RT - ош.часов	B	C	Ошибка в микросхеме, или разряжена батарейка-таблетка. Замените соответствующую деталь.
	Карт.дан. - ошиб	H	C	Неполадка карта данных. Проверьте и при необходимости замените карту данных.
Плата питания	Пульт питания - ош.самопров	B	C	Сбой источника электропитания системы. Перезапустите оборудование.
	Пульт питания - ош.напр.	H	C	
	Нет батареи	H	C	Батарея не установлена. Установите батарею.
	Батарея разр.	C	C	Смените батарею или подсоедините оборудование к источнику питания переменного тока, чтобы зарядить батареи.
	Батарея - ошиб	B		Неполадка батарей. Проверьте, не повреждены ли батареи. Убедитесь, что используются правильные батареи. При необходимости замените батареи.

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

Измерение	Сообщение тревоги	H	I	Причина и действия
	Батарея разряжена! Система отключится в ближайшее время. Подключите оборудование к сети электропитания или замените батарею.	C	C	Подсоедините оборудование к сети электропитания.
	Батарея - отраб	H	C	Замените батарею.
	Сбой зарядки батареи	Ср	C	Неисправна батарея или плата питания. Замените батарею. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
Модуль терапии	Терап.оборуд. - ош.самопров	C	C	Во время самопроверки модуля терапии произошла ошибка. Перезапустите оборудование. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Неисправн.дефибр.	C	C	Сбой функции дефибрилляции, или функций дефибрилляции и кардиостимуляции одновременно. Перезапустите оборудование и проверьте функцию дефибрилляции. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Неисправн.кардиост.!	C	C	Сбой функции кардиостимуляции. Перезапустите оборудование и проверьте функцию кардиостимуляции. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой перекл.в деж.реж.	B	C	Неполадка контура сброса заряда в модуле терапии. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Ошибка последнего теста пользователя	H	C	Выполните успешную пользовательскую проверку.
	Сбой посл. автом. теста	H	C	Выполните успешную пользовательскую проверку еще раз.
Модуль мониторинга	Модуль монитора - ош.самопров	B	C	Во время самопроверки модуля MPM при включении питания произошла ошибка. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Модуль монитора - ош.сброса	B	C	Неправильный сброс модуля MPM. В этом случае модуль MPM восстанавливает конфигурацию по умолчанию. На эту неполадку можно не обращать внимания.
	Модуль монитора - ош.напряж.	H	C	Ненормальное напряжение модуля MPM. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Регистратор	Регистр. - ош.иниц.	H	A	Перезапустите оборудование.
	Перегрев запис.голов.	H	A	Регистратор работает слишком долго. Удалите задачи записи и возобновите запись, когда печатающая головка регистратора остынет.
	Регистр. - сверхток	H	A	Повторно вставьте бумагу в регистратор.

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

Измерение	Сообщение тревоги	H	I	Причина и действия
Другие	Загруз.конф. - ошиб	H	A	Проверьте правильность конфигурации, или восстановите заводскую конфигурацию.
Кардиостимулятор	Каб. гибк.эл. откл.	B	C	Проверьте, правильно ли подключен кабель гибких электродов.
	Гибк.эл. откл.	B	C	Проверьте, правильно ли подключены гибкие электроды.
	ЭКГ - отв. откл.	B	C	Проверьте, правильно ли подключены провода отведений ЭКГ.
	Некоррект. остановка кардиост.	B	C	Проверьте плоские электроды. Проверьте контакт между гибкими электродами и кожей. Убедитесь, что электроды наложены правильно, и запустите кардиостимуляцию еще раз.

Примечание: В столбце «I» буква «C» означает специальную техническую тревогу. Специальные технические тревоги невозможно приостановить или отключить их звук; громкость этих тревог нельзя изменить. Эти сигналы тревоги прекращаются только после устранения их причины.

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

E Проверка электробезопасности

Следующие проверки электробезопасности рекомендуется выполнять в рамках полной программы профилактического обслуживания. Это проверенные способы определения неполадок, способных создать угрозу для пациента или оператора. В соответствии с местным законодательством могут потребоваться дополнительные проверки.

E.1 Вилка шнура питания

Проверяемый элемент		Критерий приемлемости
Вилка шнура питания	Штырьки вилки шнура питания	Штыри не погнуты и не сломаны Нет обесцвеченных штырей
	Корпус вилки	Нет физических повреждений корпуса вилки.
	Оплётка кабеля	Нет физических повреждений оплётки кабеля. При работе устройства вилка не нагревается.
	Вилка шнура питания	Нет ослабленных соединений.
Шнур питания		Нет физических повреждений шнура. Нет признаков износа шнура.
		Для устройств с отсоединяемыми шнурами питания проверьте подключение к устройству.
		Для устройств со встроенными шнурами проверьте место соединения оплётки шнура с устройством.

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

E.2 Корпус устройства и принадлежности

E.2.1 Визуальный осмотр

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет физических повреждений корпуса и принадлежностей.
	Нет физических повреждений измерителей, переключателей, разъёмов и т.п.
	Нет следов пролитых жидкостей (например, вода, кофе, реактивы и т.п.).
	Нет ослабленных или отсутствующих частей (например, рукоятки, циферблаты, терминалы и т.п.).

E.2.2 Контекстная проверка

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет необычных шумов (например, постукивание внутри корпуса).
	Нет необычных запахов (например, запах дыма из вентиляционных отверстий).
	Нет сообщений, которые указывают на неисправность устройства или требуют вмешательства оператора.

E.3 Этикетки устройства

Убедитесь, что все этикетки, предоставленные производителем или лечебным учреждением, присутствуют и легко читаются.

- Этикетка основного блока
- Интегрированные предупреждающие этикетки

E.4 Защитное заземление

1. Проверьте сопротивление заземления.
2. Убедитесь, что сопротивление не превышает пределы.

Пределы

Для всех стран R = 0,2 Ω максимум

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

F Условные обозначения и сокращения

F.1 Ед.измер

мкА	микроампер
мкВ	микровольт
А	Ампер
Ач	ампер-час
уд/мин	ударов в минуту
бит/с	битов в секунду
°C	градусы Цельсия
куб. см.	кубический сантиметр
см	сантиметр
дБ	децибел
дин-сек	дина-секунда
°F	градусы Фаренгейта
г	грамм
ГГц	гигагерц
кап.	капля
ч	час
Гц	Герц
д	дюйм
Дж	Джоуль
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
Н	литр
фунт	фунт
м	м
мАч	миллиампер в час
Мб	мегабайт
мкг	микрограмм
мэкв	миллиэквивалент
мг	миллиграмм
Мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр

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

мм рт. ст.	миллиметры ртутного столба
мс	миллисекунда
мВ	милливольт
мВт	милливатт
МΩ	мегаом
нм	нанометр
вдох/мин	дыхательных движений в минуту
с	секунда
V	вольт
ВА	вольтампер
Ω	Ом
Вт	Ватт

F.2 Обозначения

–	отрицательный, минус
%	процент
/	на; разделить; или
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторское право

F.3 Аббревиатуры и сокращения

AaDO2	альвеолярно-артериальная разница по кислороду
AAMI	Ассоциация по продвижению медицинской техники
AC	переменный ток
ACI	Индекс ускорения
Взр.	взрослый
АГ	газовый анестетик
АНД	Полуавтоматическая наружная дефибрилляция
AHA	Американская ассоциация сердца
ANSI	Американский национальный институт стандартов
Ao	давление в аорте

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

АД	артериальный
aVF	усиленное отведение для левой ноги
aVL	усиленное отведение для левой руки
aVR	усиленное отведение для правой руки
ЧДДП	частота дыхания в дыхательных путях
ДПлА	давление в плечевой артерии
BIS	биспектральный индекс
КД	кровяное давление
ДФМ	двоичная фазовая манипуляция
ППТ	площадь поверхности тела
ТК	температура крови
BTPS	температура тела и давление при насыщении
СИ	сердечный индекс
СВ	сердечный выброс
CaO2	содержание кислорода в артериальной крови
НСВ	непрерывный сердечный выброс
ОИТ	(кардиологическое) отделение интенсивной терапии
CE	Европейское Сообщество
CIS	клиническая информационная система
CISPR	Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами
CMOS	комплементарный металлооксидный полупроводник
ЦСМ	центральная система мониторинга
СВ	сердечный выброс
CO2	двуокись углерода
COHb	карбоксигемоглобин
СЛ	сердечно-легочный
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
ЦВД	центральное венозное давление
DC	постоянный ток
Дефиб.	дефибрилляция
Дес	десфлюран
Диа	диастолическое
DPI	точек на дюйм
DVI	цифровой видеоинтерфейс
ЭКГ	электрокардиограмма
КДО	конечно-диастолический объем
ЕЭС	Европейское экономическое сообщество
ЭЭГ	электроэнцефалограмма
Электромагнитная совместимость	Электромагнитная совместимость
ЭМГ	электромиограф
ЭМП	электромагнитные помехи
Энф	энфлюран
ЭХУ	электрохирургическое устройство
Et	на выдохе
EtCO2	двуокись углерода на выдохе

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

EtN2O	закись азота на выдохе
EtO	этиленоксид
EtO2	кислород на выдохе
ДБА	давление в бедренной артерии
FCC	Федеральная комиссия по связи
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
Офв1,0%	объем форсированного выдоха за первую секунду
Fi	вдыхаемая фракция
FiCO2	фракция вдыхаемой двуокиси углерода
FiN2O	фракция закиси азота во вдыхаемом воздухе
FiO2	фракция кислорода во вдыхаемом воздухе
FPGA	программируемая логическая интегральная схема
FV	поток-объем
Гал	галотан
Hb	гемоглобин
Hb-CO	карбонмоноксид-гемоглобин
HbO2	оксигемоглобин
HIS	больничная информационная система
ЧСС	частота сердечных сокращений
I:E	отношение вдоха-выдоха
иАД	инвазивное артериальное давление
ИКГ	импедансная кардиография
ВЧД	внутричерепное давление
ICT/B	датчик давления на наконечнике внутричерепного катетера
ОРИТ	отделение реанимации и интенсивной терапии
ID	идентификатор
МЭК	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
IP	Интернет-протокол
Изо	изофлюран
TP	температура инъекционного раствора
LA	левая рука
ПП	давление в левом предсердии
Лат	боковой
ЖКД	жидкокристаллический дисплей
РЛК	работа левых камер сердца
ИРЛК	индекс работы левых камер сердца
СИД	светодиодный индикатор
LL	левая нога
ДСНН	дифференциальный сигнал низкого напряжения
Вилж	время изгнания левого желудочка
УРЛЖ	ударная работа левого желудочка
ИУРЛЖ	индекс ударной работы левого желудочка
МАК	минимальная альвеолярная концентрация

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

СрАД	среднее артериальное давление
MDD	Директива по медицинским устройствам
MetHb	метгемоглобин
МРТ	магнитно-резонансная томография
МОвыд	минутный объем выдоха
МОвд	минутный объем вдоха
Неприменимо	не используется
Нов.	новорожденный
нАД	неинвазивное артериальное давление
ОДВд	отрицательное давление на вдохе
O2	кислород
O2CI	индекс потребления кислорода
O2R	коэффициент поглощения кислорода
ОПЕР	операционная
оксиКРГ	оксикардиореспирограмма
ЛА	легочная артерия
ДДП	давление в дыхательных путях
ДЗЛА	давление заклинивания в легочной артерии
Рд	фотодетектор
Дети	дети
ПДКВ	положительное давление на выдохе
ПСВыд	пиковая скорость выдоха
ППИ	период предизгнания
ПСВд	пиковая скорость вдоха
ПДВд	пиковое давление на вдохе
Плет.	плетизмограмма
Дср	среднее давление
Нет вод. ритма	Нет захвата импульсом кардиостимулятора.
Вод. ритма неэффект.	Нет импульса кардиостимулятора.
Дплат	давление плато
ЧП	частота пульса
ЖЭ	желудочковая экстрасистола
ЛСС	легочное сосудистое сопротивление
ИЛСС	индекс легочного сосудистого сопротивления
R	правый
Ra	правая рука
ОЗУ	оперативная память
ЛП	давление правого предсердия
СДП	сопротивление дыхательных путей
Зап.	записывать, запись
Дых.	дыхание
RHb	дезоксигемоглобин
RL	правая нога
МД	механика дыхания
ЧД	частота дыхания
ИУПД	индекс быстрого поверхностного дыхания

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

SaO2	насыщение кислородом артериальной крови
ПЧС	спектральная частота края
Сев.	севофлюран
Самообслуж.	самостоятельное техническое обслуживание
УИ	ударный индекс
SMR	стойка вспомогательных модулей
SpO_2	измерение насыщения артериальной крови кислородом методом пульсоксиметрии
ИКС	индекс качества сигнала
КП	коэффициент подавления
ОВС	отношение времени систолы
ССС	системное сосудистое сопротивление
ИСС	индекс системного сосудистого сопротивления
дефибр.	синхронизация
Сис	систолическое давление
Тподм	подмышечная температура
ΔТ	разность температур
Температура	температура
Сжгк	содержание жидкости в грудной клетке
ИЖГК	индекс жидкости в грудной клетке
TFT	тонкопленочная технология
Торал	температура в ротовой полости
ОМ	общая мощность
Трект	ректальная температура
ДОВыд	дыхательный объем на выдохе
ДОВд	дыхательный объем на вдохе
ДПуА	давление в пупочной артерии
ИБП	источник бесперебойного питания
USB	универсальная последовательная шина
ДПуВ	давление в пупочной вене
VAC	вольт переменного тока
Оэат	объем электропроводящей ткани
ИС	индекс скорости
РД	работа дыхания

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

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