

Пульсовая оксиметрия

Инструкции по эксплуатации

HAMILTON-C1/T1

REF 950201, 950210, 282010, 10109010

Версия программного обеспечения 3.0.x

627008/01 | 2020-11-01

HAMILTON-T1 CH \geq 3000

HAMILTON-C1 CH \geq 6000



HAMILTON
MEDICAL

Intelligent Ventilation since 1983

Инструкции по эксплуатации Пульсовая оксиметрия

2020-11-01

627008/01

© Hamilton Medical AG, 2020 г. Все права защищены. Отпечатано в Швейцарии.

Ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена либо сохранена в базе данных или системе поиска информации, а также передана в любой форме или любым способом – электронным, механическим, путем фотокопирования, записи или иным образом – без предварительного письменного разрешения компании Hamilton Medical AG.

Компания Hamilton Medical AG сохраняет за собой право редактировать, заменять или аннулировать данный документ в любое время без предварительного уведомления. Убедитесь, что используете последнюю версию документа. В противном случае обратитесь в отдел технической поддержки компании Hamilton Medical AG (Швейцария). Несмотря на то что приведенная в данном документе информация считается правильной, она не может заменить профессиональную оценку специалиста.

Никакие сведения в данном документе никоим образом не ограничивают права компании Hamilton Medical AG на модификацию описанного здесь оборудования или внесение в него любых других изменений (включая программное обеспечение) без предварительного уведомления. Если иное явно не оговорено в соглашении письменно, компания Hamilton Medical AG не несет перед владельцем или пользователем описанного в данном документе оборудования (включая программное обеспечение) обязательств о модификации оборудования, внесении в него каких-либо исправлений или любого другого типа изменений.

К эксплуатации, обслуживанию и модернизации оборудования допускаются только квалифицированные специалисты. Ответственность компании Hamilton Medical AG относительно оборудования и его использования определена положениями ограниченной гарантии, приведенными в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

Компания Hamilton Medical AG не несет ответственности за любые потери, убытки, издержки, затруднения или повреждения, которые могут возникать вследствие нарушения правил эксплуатации продукта, использования для замены комплектующих стороннего производителя (не Hamilton Medical AG), а также в случаях изменения, удаления либо снятия серийных номеров.

Возвращая какие-либо компоненты в компанию Hamilton Medical AG, придерживайтесь стандартной процедуры санкционирования возвращенных товаров (RGA). При утилизации деталей соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды.

Обо всех собственных и сторонних товарных знаках, которые использует компания Hamilton Medical AG, читайте на странице www.hamilton-medical.com/trademarks. Названия продуктов и/или компаний, отмеченные знаком [§], могут являться товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев, включая Aerogen[§], Nihon Kohden[§], Masimo[§], Masimo SET[§], Masimo rainbow SET[§], Capnostat[§], Bluetooth[§] и Wi-Fi[§].

Производитель

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz,
Switzerland (Швейцария)
Тел.: (+41) 58 610 10 20
Факс: (+41) 58 610 00 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

	Введение	9
Глава 1	Правила техники безопасности	13
1.1	Общие правила техники безопасности	14
1.2	Правила техники безопасности при измерениях пульсовой оксиметрии	16
1.3	Правила техники безопасности при эксплуатации датчика	19
Глава 2	Мониторинг SpO₂	23
2.1	Обзор	24
2.1.1	Пульсовой оксиметр Nihon Kohden	26
2.1.2	Пульсовой оксиметр Masimo SET.....	26
2.2	Начало работы	27
2.3	Включение мониторинга показателя SpO ₂	27
2.4	Подсоединение компонентов	28
2.4.1	Подсоединение пульсового оксиметра Nihon Kohden.....	28
2.4.2	Подключение пульсового оксиметра Masimo	30
2.5	Проверка показаний датчика на экране аппарата ИВЛ.....	33
2.5.1	Проверка состояния датчика и кабеля Masimo	34
2.6	Работа с тревогами.....	34
2.6.1	Установка границ тревог	34
2.6.2	Задержка тревоги SpO ₂	35
2.6.3	Тревоги, связанные с пульсовой оксиметрией.....	36
2.7	Просмотр данных пульсовой оксиметрии	40
2.7.1	Мониторируемые параметры.....	40
2.7.2	Просмотр данных в окне «Мониторинг»	43
2.7.3	Просмотр данных на главном экране.....	43
2.7.4	Просмотр данных на панели «Динам. Легк.»	44
2.7.5	Просмотр плетизмограммы.....	44
2.7.6	Просмотр данных в качестве трендов	45

2.8	Устранение проблем.....	45
2.9	Описание коэффициента SpO2/FiO2	47
2.10	Индекс сатурации кислородом (OSI)	48
Глава 3	Техническое обслуживание	49
3.1	Правила техники безопасности	50
3.2	Очистка адаптера и датчика	51
3.3	Замена адаптера, кабелей и датчика.....	51
3.4	Утилизация адаптера, кабелей и датчика.....	52
Глава 4	Технические характеристики: Nihon Kohden	53
4.1	Описание параметров	54
4.1.1	Точность измерений	54
4.2	Характеристики тревог	56
4.3	Технические характеристики	57
Глава 5	Технические характеристики: Masimo SET.....	59
5.1	Описание параметров	60
5.1.1	Точность измерений	60
5.2	Характеристики тревог	65
5.3	Технические характеристики	66
Глава 6	Конфигурация	69
6.1	Обзор	70
6.2	Активация опции аппаратного обеспечения SpO2	70
6.3	Выбор типа датчика	70
6.4	Настройка параметров датчика Nihon Kohden.....	71
6.5	Конфигурация настроек датчика Masimo SET.....	73
6.5.1	Установка параметров датчика в режиме конфигурации	74
6.5.2	Установка параметров датчика во время вентиляции.....	74
6.5.3	Настройка режима максимальной чувствительности	77
6.5.4	Просмотр настроенных параметров.....	77

Глоссарий	79
Алфавитный указатель.....	81

Об этом руководстве

Указанные аппараты ИВЛ Hamilton Medical поддерживают введение значений функционального насыщения кислородом гемоглобина в артериальной крови («SpO₂») и данных, связанных с пульсовой оксиметрией, а также обеспечивают комплексный мониторинг и отображение данных.

В данном руководстве приведены сведения о конфигурации и применении датчиков SpO₂, а также полученных данных. Этот документ необходимо использовать с *Руководством пользователя* аппарата ИВЛ, поскольку он дополняет руководство.

Условные обозначения в этом руководстве

Далее указано, какие условные обозначения используются в этом руководстве.

- Изображения датчиков SpO₂ и кабелей, приведенные в этом руководстве, могут отличаться от фактических.
- Названия кнопок и вкладок выделены **жирным** шрифтом.
- В формате **XX > XX** представлены последовательности кнопок и вкладок, которых необходимо коснуться, чтобы открыть соответствующие окна.
Например, текст Коснитесь параметра **«Система»** > **«Настройки»** значит, что необходимо коснуться кнопки **«Система»**, а затем выбрать вкладку **«Настройки»**.
- Названия окон отображаются в той же последовательности, что и кнопки/вкладки, которые используются для их открытия.

Например, текст Окно **«Тревоги»** > **«Граница 2»** значит, что для открытия окна необходимо коснуться кнопки **«Тревоги»**, затем выбрать вкладку **«Граница 2»**.

- Давление указывается в смH₂O, длина – в сантиметрах (см), а температура – в градусах Цельсия (°C). 1 смH₂O равен 0,981 мбар или 0,981 гПа.
- Зеленый флажок  или кнопка  указывает на выбранный элемент или функцию.
- Изображения дисплея, приведенные в данном руководстве, могут отличаться от фактических.
- Для некоторых цифр используются выноски в виде белого круга с синим контуром.
 - ① Этим цифрам может соответствовать таблица объяснения условных обозначений, или же объяснение содержится в заголовке к цифре, если это один элемент. Выноски могут иметь цифровые или буквенные обозначения. Выноски *не связаны* с какими-либо соседними процедурами и относятся непосредственно к цифрам и соответствующим объяснениям условных обозначений.
- Для некоторых цифр используются небольшие темно-синие выноски.
 - ① Эти выноски показывают последовательность шагов. Обратите внимание, что любая нумерация *не* имеет прямого отношения к нумерации какой-либо связанной процедуры.

- В некоторых странах могут быть доступны не все функции или продукты.
- Описание продукта и номер для заказа могут отличаться в зависимости от региона.
- В этом устройстве реализованы технологии пульсовой оксиметрии от компаний Masimo и Nihon Kohden.
- Пульсовой оксиметр может называться также пульсовым *СО-оксиметром* или *адаптером SpO2*, а датчик – *зондом*. Эти термины используются в данном руководстве как синонимы.
- В большинстве случаев предупреждения, указания и примечания касательно СО-оксиметрии относятся только к технологии Masimo.
- Фразы касательно адаптера SpO2 относятся к корпусу, имеющему дополнительное оксиметрическое или СО-оксиметрическое оборудование с возможностью подключения стандартных датчиков для пульсовой оксиметрии (Masimo или Nihon Kohden) или датчиков для пульсовой СО-оксиметрии (только Masimo).
- Опция Masimo rainbow SET¹ доступна только в случае применения пульсового оксиметра Masimo SET⁵.
- Мониторируемые параметры «PI» и «PVI»¹ доступны только при использовании пульсового оксиметра Masimo SET.

Далее объясняются значения примечаний по безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на риск получения травм, возможный летальный исход или другие серьезные побочные реакции, связанные с использованием устройства или нарушением правил его эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Указывает на риск возникновения проблемы, вызванной использованием или неправильным применением устройства, в частности, его неисправности либо сбоя, а также повреждения этого устройства или другого имущества.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

Далее показано, как выглядят примечания по безопасности в таблицах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВНИМАНИЕ!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

¹ Эта функция доступна не во всех странах.

Примечание для пользователей аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1 neo

Приведенная в этом руководстве информация о пульсовом оксиметре применяется ко всем группам пациентов: взрослым, детям и младенцам. В случае расхождений в функционировании или настройках аппарата для разных групп пациентов для аппарата ИВЛ HAMILTON-C1 neo применяются исключительно функции и настройки для группы пациентов «Младенец».

Правила техники безопасности

1.1	Общие правила техники безопасности	14
1.2	Правила техники безопасности при измерениях пульсовой оксиметрии	16
1.3	Правила техники безопасности при эксплуатации датчика	19

1.1 Общие правила техники безопасности

К работе с пульсовым оксиметром допускаются только квалифицированный персонал и работники под руководством специалиста. Прежде чем использовать систему пульсового оксиметра, ознакомьтесь с руководством, документацией касательно принадлежностей, инструкциями по эксплуатации, всеми предосторожностями и техническими характеристиками.

Правила техники безопасности приводятся с учетом области применения системы:

- общие;
- связанные с измерениями пульсовой оксиметрии;
- связанные с эксплуатацией датчиков;
- техническое обслуживание (см. главу 3).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Опасность взрыва или возгорания.* Запрещено использовать адаптер SpO₂ в гипербарической кислородной камере. В противном случае существует риск взрыва или возгорания.
- *Опасность взрыва или возгорания.* Запрещено использовать адаптер SpO₂ в среде с высокой концентрацией кислорода или закиси азота, вблизи легковоспламеняющихся анестетиков, а также других огнеопасных веществ. В противном случае существует риск взрыва или возгорания.
- Пульсовой оксиметр можно применять только как вспомогательное устройство для оценки состояния пациента. Его *нельзя* использовать как единственное средство диагностики и принимать решения касательно терапии, основываясь лишь на его показаниях. Следует обязательно учитывать клинические признаки и симптомы. Общую клиническую оценку должен делать врач, которому известны технические ограничения и характеристики пульсового оксиметра. При этом также следует учитывать биомедицинские показатели других устройств.
- Во время вентиляции легких с автоматическими или установленными пользователем параметрами необходимо проводить дополнительный мониторинг состояния пациента независимо от аппарата ИВЛ (например, использовать систему мониторинга функций жизнеобеспечения организма для лежачих больных или анализ крови на газы). Сверяйте показатели PaCO₂ и SaO₂ с отображаемыми на экране значениями PetCO₂ и SpO₂ соответственно.
- Перед использованием проверьте совместимость адаптера, датчика и кабелей. Использование несовместимых компонентов может привести к травмированию пациента.
- *Не* используйте пульсовой оксиметр, если он поврежден или есть такое подозрение.
- *Не* размещайте адаптер SpO₂ или принадлежности там, где они могут упасть на пациента.

- *Не* используйте пульсовой оксиметр, пока не убедитесь, что он установлен правильно.
- Пульсовой оксиметр *не* предназначен для мониторинга апноэ.
- В целях безопасности не следует размещать на аппарате или рядом с ним другие устройства.
- Используйте только адаптер SpO₂ и SpO₂-датчики, указанные в списке совместимых устройств с аппаратами ИВЛ Hamilton Medical. Безопасность соединения (включая адаптер и датчик SpO₂) зависит от технических характеристик подсоединенного устройства. Если адаптер SpO₂ используется с устройством или датчиком SpO₂, отличным от рекомендованных, для пациента и пользователя существует риск поражения электрическим током, а адаптер SpO₂ может перегреться.
- Калибровка датчика SpO₂ выполняется эмпирическим путем для взрослых здоровых добровольцев с нормальным уровнем карбокси-гемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
- Чтобы обеспечить электрическую изоляцию пациента, подключайте устройство только к оборудованию с изолированной проводкой.
- *Не* используйте пульсовой оксиметр во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в помещении, где проводится МРТ.
- Мобильные телефоны, небольшие беспроводные устройства и другая техника, генерирующая мощные электромагнитные помехи вблизи пациента, должна быть *выключена* (исключением являются устройства, использование

которых разрешено администратором больницы). Радиоволны, генерируемые мобильными телефонами или портативными беспроводными устройствами, могут привести к тому, что показатели датчика будут неправильными.

- *Не* разрешается использовать пульсовой оксиметр для диагностики аритмии.

ВНИМАНИЕ

- *Если пульсовой оксиметр используется во время облучения всего тела, следите, чтобы датчик не попадал в поле облучения. В случае попадания датчика под воздействие поля облучения показатели могут быть неточными или нулевыми в течение активного периода облучения.*
- *Запрещается самостоятельно разбирать или ремонтировать адаптер SpO₂. Такие работы должны выполняться исключительно квалифицированным персоналом.*
- *Необходимо конфигурировать устройство так, чтобы оно соответствовало частоте питающей сети и блокировало шумы флуоресцентных ламп, а также других источников.*
- *У пациентов, проходящих фотодинамическую терапию, может наблюдаться чувствительность к источникам света. Пульсовая оксиметрия может проводиться только под тщательным клиническим наблюдением в течение коротких периодов времени, чтобы снизить интенсивность помех для фотодинамической терапии.*

- *НЕ размещайте пульсовой оксиметр на электрооборудовании, которое может влиять на работу устройства.*
- *Чтобы снизить интенсивность радиопомех, другое электрооборудование, передающее такие сигналы, НЕ должно находиться вблизи пульсового оксиметра.*
- *Избегайте длительного контакта датчика SpO₂ с телом. Корпус датчика может нагреться до 41 °C и вызвать ожог кожи.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Примечание для США: федеральное законодательство разрешает продажу устройства только врачам или по их заказу.
- Используйте только компоненты, рекомендованные компанией Hamilton Medical.
- Ни одно из устройств *не* защищено от разряда, вызванного электрической дефибрилляцией.
- Для оценки точности функционирования пульсового СО-оксиметра *нельзя* использовать функциональный тестер.
- *Не* трясите и не раскачивайте адаптер или датчик SpO₂, удерживая при этом кабель. Это может привести к повреждению адаптера, датчика (зонда) SpO₂ или кабеля.
- Убедитесь, что принадлежности, используемые во время транспортировки, защищены от попадания влаги.
- В результате тестирования оборудования Masimo SET для пульсовой оксиметрии было доказано его соответствие ограничениям

класса В для медицинских изделий согласно стандарту EN 60601-1-2, а также требованиям Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Эти границы разработаны, чтобы обеспечить надлежащий уровень защиты от вредных помех в типичных медицинских учреждениях.

1.2 Правила техники безопасности при измерениях пульсовой оксиметрии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если какие-либо показания являются сомнительными, сначала проверьте показатели жизненно важных функций пациента с помощью других средств, а потом убедитесь в правильности работы пульсового оксиметра.
- Далее приведены возможные причины неправильных показаний частоты пульса.
 - Датчик установлен неправильно.
 - Уровень артериальной перфузии низкий.
 - Присутствуют артефакты вследствие движения.
 - Уровень сатурации артериальной крови кислородом низкий.
 - Присутствует чрезмерный шум окружающей среды.
- Ниже приведены возможные причины неправильности показаний датчика SpO₂.
 - Датчик установлен неправильно.
 - Уровень карбоксигемоглобина (COHb) или метгемоглобина (MetHb) повышенный. Повышен-

ное содержание COHb или MetHb может наблюдаться, когда уровень SpO₂ кажется нормальным. Если есть подозрение, что данные уровни повышены, выполните лабораторный анализ образца крови.

– В сосудистое русло пациента вводится контраст (например, индоцианин зеленый или метиленовый синий).

– Имеет место наружное применение красок и покрытий, таких как лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. п.

– Имеют место родимые пятна, татуировки, обесцвеченные участки кожи. Пальцы пациента деформированы или имеют неправильную форму либо же на момент измерения кожа влажная.

– Имеет место изменение цвета кожи.

– Уровень билирубина повышенный.

– Уровень дисгемоглобина повышенный.

– У пациента болезнь вазоспатического характера (например, синдром Рейно) и заболевание периферических сосудов.

– У пациента диагностирован один из типов гемоглобинопатии или нарушение строения гемоглобина, например талассемия, гемоглобин Hb s, гемоглобин Hb c, серповидноклеточная анемия и т. п.

– Имеет место гипер- или гипокapническое состояние.

– Используется аппарат для электрохирургии.

– Проводится сердечно-легочная реанимация (СЛР)

– Измерение выполняется на участке, где фиксируется венозный пульс.

– Уровень артериальной перфузии низкий.

– У пациента анемия тяжелой степени.

– Пульсовая волна слишком слаба (у пациента наблюдается недостаточное периферическое кровообращение).

– Присутствуют артефакты вследствие движения.

- Мешающие вещества: контрасты и вещества, содержащие контрасты, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут искажать показатели.
- Значения SpO₂, измеренные у пациентов с отравлением оксидом углерода, могут быть неправильными.
- В случае анемии и кровопотери датчик SpO₂ не может определить тканевую гипоксию.
- Потеря сигнала пульса может возникнуть в приведенных далее случаях.
 - Ремень датчика затянут слишком туго.
 - У пациента наблюдается пониженное кровяное давление, острое сужение сосудов, анемия тяжелой степени или гипотермия.
 - Датчик расположен рядом с местом образования закупорки артерии.
 - У пациента произошла остановка сердца или наблюдается шоковое состояние.

- Пульсации, вызываемые поддержкой с помощью внутриаортального баллона, могут повышать показатели частоты пульса, отображаемые на дисплее оксиметра. – Сверьте частоту пульса пациента с показателями электрокардиограммы.
- Всегда отсоединяйте адаптер Nihon Kohden, когда измерения уровня SpO₂ не проводятся. В противном случае создаваемые датчиком помехи могут влиять на точность отображаемых данных.

ВНИМАНИЕ

- Периодически проверяйте работу датчика SpO₂, сравнивая измеренное значение SpO₂ с показателем SaO₂ пациента и результатами анализа артериальной крови на газы.
- Если показания SpO₂ свидетельствуют о гипоксемии, необходимо произвести лабораторный анализ образца крови, чтобы подтвердить состояние пациента.
- На значение SpO₂ может влиять пигментация кожи. Регулярно проверяйте значение SpO₂ на плетизмографической кривой и показатели качества измеренного значения SpO₂.
- Если на экране часто появляется сообщение о низком уровне перфузии, необходимо выбрать более подходящий перфузируемый участок. Перед этим оцените состояние пациента и при необходимости подтвердите степень оксигенации с помощью других средств.

- Чтобы убедиться в правильности границ тревог для пациента, проверяйте их каждый раз, когда используется пульсовой оксиметр.
- Значения гемоглобина могут значительно отличаться и зависят от метода взятия образца, а также физиологического состояния пациента. Если полученные показатели не соответствуют клиническому состоянию пациента, процедуру требуется выполнить еще раз, при необходимости используя данные дополнительных анализов. Прежде чем принимать решение касательно терапии, необходимо провести анализ образца крови с помощью лабораторных инструментов, чтобы правильно диагностировать состояние пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если измерению мешает статическое электричество, примите необходимые меры, например, в достаточной степени снимите статическое электричество с пациента и оператора и повысьте влажность воздуха в помещении.
- Если значение параметра отсутствует или вместо него отображаются прочерки (---), он не используется ни при каких расчетах.
- Если не удается измерить SpO₂ пациента, для которого применяется внутриаортальная баллонная контрпульсация, или пациента с недостаточным периферическим кровообращением, проверьте настройки аппарата ИВЛ для режима чувствительности SpO₂ (Режим чувст-сти). От установлен-

ных параметров «Режим чувст-сти» зависит, можно ли измерять SpO₂.

- В приведенных ниже случаях показатель SpO₂ может отображаться на экране аппарата ИВЛ, даже если датчик отсоединен от пациента.
 - Адаптер подсоединен к аппарату ИВЛ, но для мониторинга SpO₂ режим чувствительности (Режим чувст-сти) не установлен.
 - Адаптер подсоединен к аппарату ИВЛ, но для режима чувствительности (Режим чувст-сти) установлены максимальные параметры. Подробные сведения касательно настроек приведены в главе 6.

1.3 Правила техники безопасности при эксплуатации датчика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если для адаптера SpO₂ используются датчики SpO₂, не включенные в список рекомендованных, существует риск поражения электрическим током или перегрева такого адаптера.
- Избегайте длительного контакта датчика SpO₂ с телом.
- Если датчик или кабель хоть как-то повреждены, незамедлительно отключите их. *Не* используйте датчик или кабель пациента с открытыми оптическими или электрическими компонентами.
- Следите за тем, чтобы кабель лежал как можно дальше от пациента. Когда пациент двигается, кабель может обвиться вокруг его тела и таким образом привести к получению травм. В таком случае незамедлительно уберите кабель.
- Как и при использовании другого медицинского оборудования, располагайте подключенные к пациенту кабели так, чтобы пациент в них не запутался и это не привело к удушью.
- Кабель датчика должен быть направлен в сторону, противоположную от пациента. Чтобы обеспечить безопасное размещение кабеля датчика, прикрепите к трубке воздуховода удерживающие зажимы и подсоедините к ним кабель датчика.
- Датчики однократного применения не должны использоваться больше одного раза. Они не подлежат стерилизации и при многократном использовании могут привести к перекрестному заражению.
- Во избежание этого используйте одноразовые датчики только один раз и для одного пациента.
- Если используются многоразовые датчики Masimo, место крепления необходимо проверять по крайней мере каждые 4 (четыре) часа, чтобы контролировать надлежащий контакт датчика с телом, кровообращение, целостность кожи, а также правильность оптического центрирования. Клейкие датчики проверяются каждые 8 (восемь) часов или чаще (при недостаточной перфузии). В случае нарушения кровообращения или целостности кожи датчик необходимо переместить на другой участок.

- Если используются датчики Nihon Kohden, регулярно меняйте участок измерения, к которому подсоединяется датчик SpO₂: каждые восемь (8) часов для одноразовых и каждые четыре (4) часа для многоразовых датчиков. Температура кожи на участке крепления может повыситься на 2–3 °C и вызвать ожог или некроз вследствие сдавливания.
- Следите за состоянием кровообращения, регулярно проверяя цвет кожи вокруг участка крепления датчика и кривую пульса.
- *Не* фиксируйте датчик на участке с помощью пластыря. Это может ограничить циркуляцию крови и вызвать ошибки в показаниях.
- Неправильная фиксация или использование датчика может привести к повреждению тканей (например, если слишком туго прикрепить его). Обследуйте место крепления датчика, как предписано в *Инструкциях по применению* для датчика, чтобы правильно разместить и зафиксировать датчик, не повредив при этом кожу.
- Венозный застой крови может привести к получению заниженных показателей фактического сатурации артериальной крови кислородом. Поэтому обеспечьте надлежащий отток венозной крови на участке измерений. Датчик *не* должен располагаться ниже уровня сердца (например, на руке пациента, свисающей с кушетки).
- Неправильное расположение или частичное смещение датчиков может привести к тому, что фактические показатели сатурации артериальной крови кислородом будут завышены либо занижены.
- Чтобы предотвратить неправильные измерения или потерю сигнала пульса, не размещайте датчик на конечности с артериальным катетером, манжетой для измерения кровяного давления или системой внутривенного вливания.
- Отсоедините датчик SpO₂ перед дефибрилляцией.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, перед купанием пациента всегда снимайте с него датчик и полностью отсоединяйте адаптер SpO₂.

 **ВНИМАНИЕ**

- *При нормальных условиях эксплуатации свет почти не влияет на зонд. Однако используйте для укрытия датчика защитный экран из непрозрачного материала, когда выполняете измерения в условиях сильного освещения (хирургический светильник или солнечные лучи). В противном случае результаты измерения будут неточными.*
- *НЕ тяните за кабель датчика, не скручивайте и не сгибайте его; следите за тем, чтобы кабель не переезжали роликовые ножки каких бы то ни было устройств. В противном случае существует риск разрыва или короткого замыкания кабеля, получения пациентом ожогов, отображения неправильных результатов измерений или серьезного повреждения датчика. В случае повреждения датчика замените его новым.*

- На участке крепления возможно покраснение или раздражение кожи. Пациенты с чувствительной кожей требуют особого внимания. В случае покраснения или раздражения кожи закрепите датчик на другом участке или прекратите его использование.
- Регулярно проверяйте циркуляцию крови рядом с местом крепления датчика.
- Если ремешок датчика слишком туго затянут или используется дополнительная фиксирующая лента, может возникнуть венозная застой крови/пульсации, что приведет к ошибкам в показаниях или получению травм вследствие чрезмерного давления.
- При использовании зонда для указанных ниже пациентов будьте особенно внимательны и меняйте участок измерения чаще в соответствии с симптомами и степенью их критичности.
 - Пациент с повышенной температурой
 - Пациент с недостаточностью периферического кровообращения
 - Новорожденные или дети с низкой массой тела и особо чувствительной кожей
- Если зонд крепится к конечности, на которой измеряется неинвазивное артериальное давление (NIBP) или применяется внутриаортальная баллонная контрпульсация (IABP), на участке крепления показатели датчика могут быть неправильными, поскольку кровообращение нарушено. Закрепляйте зонд на конечности, в которой не нарушено кровообращение.
- Чтобы кровообращение не нарушилось, старайтесь закреплять датчик не слишком туго. Следите за состоянием кровообращения, регулярно проверяя цвет кожи вокруг участка крепления зонда, а также не образовался в этом месте застой крови. Даже при недолгом мониторинге из-за нарушенной циркуляции крови возможны ожоги или некроз вследствие сдавливания. Особенно часто это наблюдается у младенцев и новорожденных с небольшим весом тела, у которых кожа особо чувствительна. Показатели, измеряемые на участках с недостаточным периферическим кровообращением, будут неточными.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Прежде чем использовать датчик, прочтите все правила техники безопасности.
- Также перед использованием внимательно прочтите документ *Инструкции по применению* для датчика.
- При пульсовой оксиметрии посредством системы Masimo SET измерять уровень SpO2 следует только с помощью датчиков Masimo.
- Получение показателей жизненно важных функций с помощью пульсового оксиметра может оказаться невозможным, если на датчик будет направлен свет высокой интенсивности (например, пульсирующие лучи стробоскопических источников света).

- Если используется параметр «Режим максимальной чувствительности», функция обнаружения отключения датчика может работать неправильно. Если включена эта опция и датчик отсоединится от пациента, из-за шума окружающей среды (света, вибрации, интенсивного движения воздуха) полученные показания могут быть неправильными.
- *Только аппараты ИВЛ HAMILTON-T1.* Требования к условиям эксплуатации датчиков SpO₂ и аппаратов ИВЛ отличаются. Ознакомьтесь с техническими характеристиками датчика в этих *Инструкциях по эксплуатации* и характеристиками аппарата ИВЛ в *Руководстве пользователя*.

В настоящем руководстве содержатся описания, технические характеристики и предупреждения, касающиеся адаптера и датчиков для пульсовой оксиметрии.

Здесь представлена не вся информация.

- Подробные сведения касательно пульсовых оксиметров Masimo приведены в документации к начальному комплекту Masimo, вкладышах для датчиков, а также *Инструкции по применению* от производителя. Вы также можете найти дополнительную информацию на веб-сайте производителя: www.masimo.com.

Обратите внимание, что ни факт покупки этого устройства, ни владение им не является достаточным основанием или разрешением для использования неодобренных датчиков либо кабелей, на которые (отдельно или вместе с этим устройством) распространяются один либо несколько патентов, относящихся к этому устройству.

Подробные сведения о патентах на изделия Masimo приведены на веб-сайте www.masimo.com/patents.htm.

- Подробные сведения касательно пульсовых оксиметров Nihon Kohden приведены в *Инструкции по применению* от производителя.

Также обязательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности при работе с аппаратом ИВЛ, приведенными в соответствующем *Руководстве пользователя*.

2

Мониторинг SpO2

2.1	Обзор	24
2.2	Начало работы	27
2.3	Включение мониторинга показателя SpO2.....	27
2.4	Подсоединение компонентов	28
2.5	Проверка показаний датчика на экране аппарата ИВЛ	33
2.6	Работа с тревогами.....	34
2.7	Просмотр данных пульсовой оксиметрии	40
2.8	Устранение проблем.....	45
2.9	Описание коэффициента SpO2/FiO2	47
2.10	Индекс сатурации кислородом (OSI)	48

2.1 Обзор

Аппараты ИВЛ HAMILTON-C1/T1 совместимы с пульсовыми оксиметрами SpO2 двух производителей: Nihon Kohden и Masimo. Пульсовый оксиметр состоит из датчика, кабелей и адаптера.

Чтобы обеспечить точность и надежность измерений различных параметров пульсовой оксиметрии, датчик постоянно регистрирует значения с учетом показаний индикатора качества сигнала. Через адаптер информация передается с датчика на аппарат ИВЛ.

Эти параметры доступны:

- в окне «Мониторинг»;
- в виде основных мониторируемых параметров (MMP);
- на панели «Динам. Легк.»;
- в виде трендов.

Для них можно задавать тревоги, которые контролируются аппаратом ИВЛ. Можно настроить задержку для тревог в случае обнаружения высокого или низкого уровней «SpO2», чтобы установить короткий период ожидания после появления условия срабатывания тревоги и перед тем, как прозвучит звуковой сигнал.

Для выполнения пульсовой оксиметрии необходимо установить связанное оборудование и активировать опцию «SpO2». Информация касательно оформления заказов приведена в каталоге продукции аппарата ИВЛ.

В таблице 2-1 указаны опции, доступные для каждого оксиметра. Описания всех опций² можно найти в этой главе.

² Набор для измерений Masimo rainbow SET приобретается для пульсового оксиметра Masimo отдельно. Для его использования требуется пульсовый оксиметр Masimo SpO2. Подробные сведения приведены в *Инструкциях по эксплуатации Masimo rainbow SET*. Недоступен для некоторых стран.

Таблица 2-1. Опции пульсового оксиметра SpO2

Опции, измерения	Nihon Kohden ⁵	Masimo SET ⁵	Masimo rainbow SET ⁵
SpO2	X	X	X
Пульс	X	X	X
Плетизмограмма	X	X	X
Индекс сатурации кислородом (OSI)	X	X	X
Задержка тревоги	X	X	X
Индекс перфузии (PI)		X	X
Индекс варибельности амплитуды волны плетизмограммы (PVI) ^{3, 4}		X	X
SpCO (карбоксигемоглобин)			X
SpMet (метгемоглобин)			X
SpHb (общий гемоглобин)			X
SpOC (содержание кислорода)			X

³ Эта функция доступна не во всех странах.

⁴ Необходимо включить параметр «PVI» во встроенном ПО адаптера и ПО аппарата ИВЛ. Для получения информации о параметрах Masimo Rainbow SET обратитесь к представителю отдела технической поддержки компании Hamilton Medical.

2.1.1 Пульсовой оксиметр Nihon Kohden

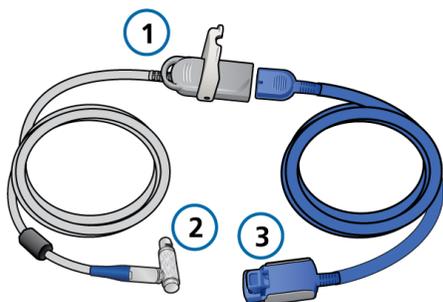
Пульсовой оксиметр Nihon Kohden состоит из датчика, адаптера, встро-енного кабеля и фиксирующей крышки.

Чтобы обеспечить точность и надеж-ность измерений SpO2 и частоты пульса, датчик постоянно регистри-рует значения с учетом показаний индикатора качества сигнала. Через адаптер информация передается с датчика на аппарат ИВЛ.

На рисунке 2-1 показаны компоненты системы Nihon Kohden⁵.

Сведения касательно подсоединения указаны в разделе 2.4.1. Подробные сведения касательно конфигурации приведены в главе 6.

Рисунок 2-1. Компоненты пульсового оксиметра Nihon Kohden



- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Блок питания адаптера SpO2 с фиксирующей крышкой (часть кабеля, подсоединяемого к аппарату ИВЛ) | 3 | Датчик и кабель |
| 2 | Кабель, подсоединяемый к аппарату ИВЛ | | |

2.1.2 Пульсовой оксиметр Masimo SET

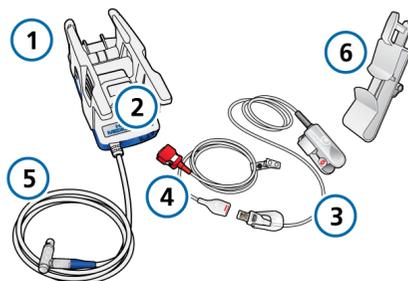
Пульсовой оксиметр Masimo SET состоит из датчика, кабелей и адап-тера.

Чтобы обеспечить точность и надеж-ность измерений SpO2, частоты пульса, индекса перфузии (PI), а также индекса варибельности амплитуды волны плетизмограммы (PVI), датчик постоянно регистрирует значения с учетом показаний индикатора каче-ства сигнала. Через адаптер инфор-мация передается с датчика на аппа-рат ИВЛ.

На рисунке 2-2 показаны компоненты системы Masimo SET⁵.

Сведения касательно подсоединения указаны в разделе 2.4.2. Подробные сведения касательно конфигурации приведены в главе 6.

Рисунок 2-2. Компоненты Masimo SET



- | | | | |
|---|--------------------|---|---|
| 1 | Адаптер | 4 | Кабель паци-ента серии RD |
| 2 | Порты подклю-чения | 5 | Кабель адап-тера, присоеди-няемый к аппа-рату ИВЛ |
| 3 | Датчик серии RD | 6 | Держатель кабеля датчика |

⁵ Разъем SpO2 на аппарате ИВЛ не показан.

2.2 Начало работы

Начать работу очень просто.

Таблица 2-2. Конфигурация и настройка

Для технических специалистов	См.
<i>Описанная ниже начальная конфигурация выполняется техническим персоналом один раз.</i>	
Установка и включение панели подключения устройств связи	См. документацию по использованию панели или <i>Руководство по установке</i> аппарата ИВЛ.
Конфигурация параметров датчика	Глава 6
Для специалистов по уходу	См.
<i>Приведенные далее действия выполняются медицинским персоналом, который осуществляет уход за пациентами.</i>	
Включение мониторинга SpO ₂ в окне «Система» аппарата ИВЛ	Раздел 2.3
Подсоединение компонентов	Раздел 2.4
Проверка измерений	Раздел 2.5
Установка границ тревог	Раздел 2.6.1
Мониторинг показателей пациента	Раздел 2.7
Очистка и обслуживание	Глава 3

2.3 Включение мониторинга показателя SpO₂

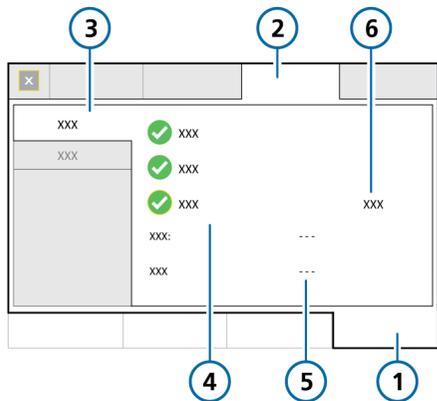
Полученные с датчика данные интегрированы в систему мониторинга аппарата ИВЛ.

Чтобы включить мониторинг показателя SpO₂, выполните следующие действия.

1. Коснитесь элементов **«Система» > «Датчики»**.
2. Нажмите кнопку **«Вкл./Выкл.»** слева, если необходимая опция еще не выбрана.
3. Отметьте поле **«Датчик SpO₂»**.
Все время, пока адаптер подключен к аппарату ИВЛ, в поле отображается надпись **«актив.»**.
Если область состояния пуста, адаптер не подключен.

При необходимости можно установить параметры получения данных с датчика. См. разделы 6.4 и 6.5.

Рисунок 2-3. Включение мониторинга показателя SpO2



- | | |
|--------------|---|
| 1 Система | 4 Опции датчика (O2, CO2, SpO2) |
| 2 Датчики | 5 Состояние датчика и кабеля (только если используется датчик Masimo) |
| 3 Вкл./Выкл. | 6 Тип датчика (Nihon Kohden или Masimo) |

2.4 Подсоединение компонентов

Прежде чем подключать систему к пациенту, внимательно прочитайте предупреждения и примечания, приведенные в начале этого руководства.

Дополнительная информация об использовании держателя кабеля датчика приведена в руководстве *SpO2 Sensor cable holder user guide* (Руководство по эксплуатации держателя кабеля SpO2-датчика).

Ознакомьтесь с представленными ниже разделами (в зависимости от типа пульсового оксиметра).

- Nihon Kohden – раздел 2.4.1.
- Masimo – раздел 2.4.2.

2.4.1 Подсоединение пульсового оксиметра Nihon Kohden

Для подсоединения компонентов выполните указанные далее действия.

1. Подключите кабели к датчику и аппарату ИВЛ.
2. Подключите датчик к пациенту.

После этого проверьте правильность показаний датчика на экране аппарата ИВЛ. См. раздел 2.5.

Рисунок 2-4. Подсоединение кабеля адаптера Nihon Kohden к аппарату ИВЛ

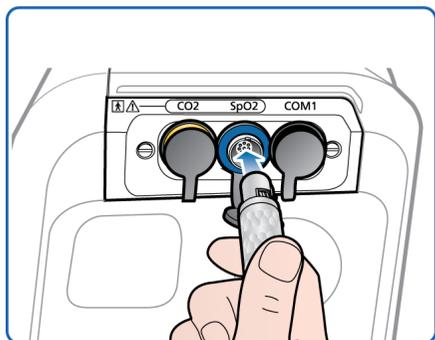
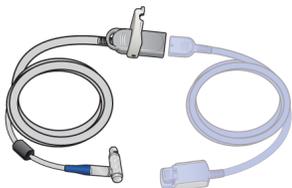
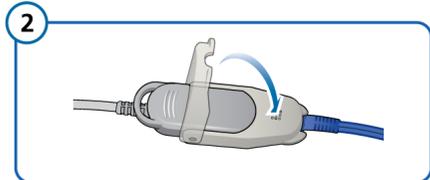
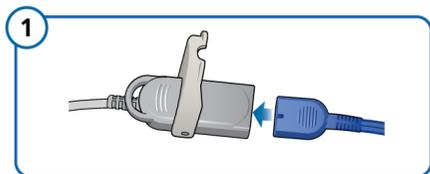


Рисунок 2-5. Подсоединение кабеля датчика к адаптеру Nihon Kohden

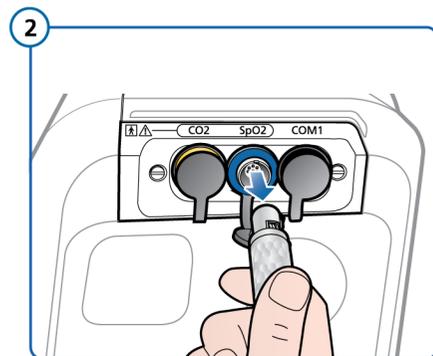
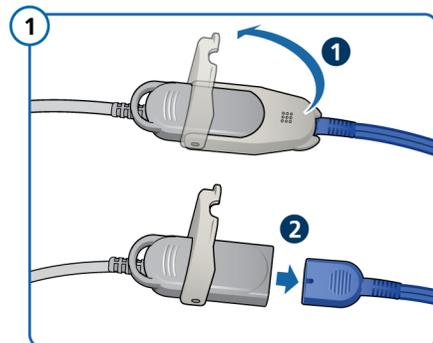


2.4.1.1 Отсоединение компонентов Nihon Kohden

Отсоединение компонентов

1. Отсоедините датчик от пациента.
2. Откройте крышку адаптера и отсоедините кабель датчика.
3. Отсоедините кабель адаптера от панели подключения устройств связи на аппарате ИВЛ. Для этого осторожно потяните разъем назад и выньте его из порта подключения.
4. Закройте порт специальной резиновой крышкой.

Рисунок 2-6. Отсоединение компонентов пульсового оксиметра Nihon Kohden



2.4.2 Подключение пульсового оксиметра Masimo

Подробная информация о подключении и отключении приведена в *Инструкции по применению датчика*.

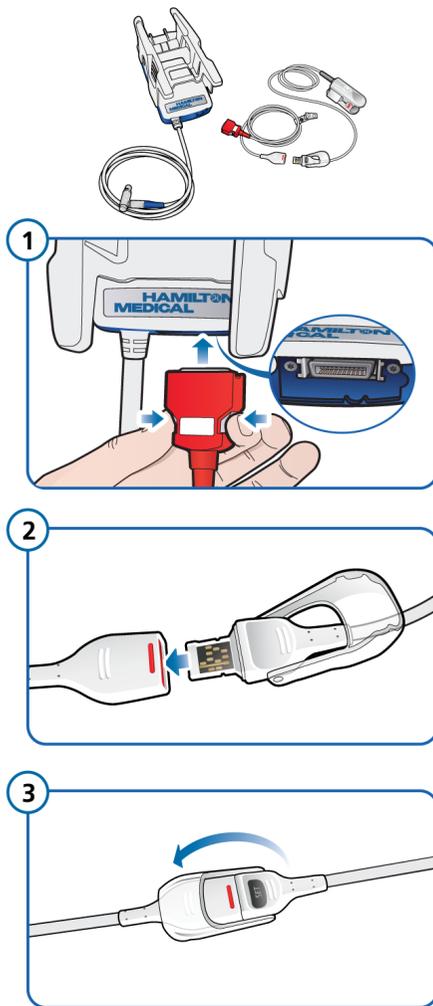
Для подсоединения компонентов выполните указанные далее действия.

1. Подсоедините адаптер в требуемом месте, после чего убедитесь, что ручка защелкнулась и надежно закреплена. Подробные сведения приведены в руководстве *Sensor Cable Holder User Guide* (Руководство по эксплуатации держателя кабеля датчика, PN 627167).
2. Подсоедините кабели.
3. Подключите датчик к пациенту.

На следующих иллюстрациях показана схема подключения кабелей датчика серии RD.

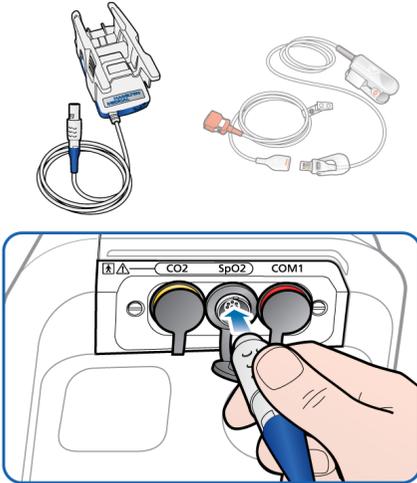
Инструкции по настройке в случае транспортировки пациента указаны в разделе 2.4.2.1.

Рисунок 2-7. Подсоединение компонентов Masimo



Выполнив все действия, изображенные на рисунках, подсоедините датчик к пациенту и проверьте правильность его показаний на экране аппарата ИВЛ. См. раздел 2.5.

Рисунок 2-8. Подключение адаптера Masimo к аппарату ИВЛ



2.4.2.1 Подсоединение адаптера Masimo для транспортировки

Эта информация применима к аппаратам ИВЛ, утвержденным для перевозки в пределах медицинского учреждения и используемым с пульсовыми оксиметрами Masimo.

Доступен транспортный контейнер. Контейнер полностью закрывает и защищает адаптер; открытой остается только нижняя часть, к которой подсоединяются кабели. Информация касательно оформления заказов приведена в каталоге продукции. Используйте контейнер, если аппарат ИВЛ не установлен на тележку.

Подсоединение адаптера для транспортировки с помощью тележки аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1

1. Прикрепите адаптер SpO2 к рейке тележки.
2. Подсоедините кабель пациента к нижней части адаптера.
3. Подсоедините кабель аппарата ИВЛ к разъему SpO2 на панели подключения устройств связи.
4. Подключите кабель пациента к датчику SpO2.

Подсоединение адаптера для транспортировки с помощью соответствующего контейнера и аппарата ИВЛ HAMILTON-T1

Иллюстрированные указания приведены в *Инструкциях по эксплуатации* транспортного контейнера SpO2.

1. Снимите адаптер SpO2. Отсоедините верхнюю часть рельсовой системы от корпуса адаптера. Для этого прижмите ее с обеих сторон и вытяните (наружу и вверх).
2. Поместите адаптер SpO2 в транспортный контейнер и крепко затяните ремни.
Адаптер должен полностью войти в корпус.
3. Протяните тонкую застежку-липучку VELCRO перед ручкой аппарата ИВЛ HAMILTON-T1 и зафиксируйте ее на обратной стороне транспортного контейнера. Затяните застежку и убедитесь, что адаптер надежно зафиксирован.

4. Подсоедините кабель пациента к нижней части адаптера.
5. Подсоедините кабель аппарата ИВЛ к разъему SpO2 на панели подключения устройств связи.
6. Подключите кабель пациента к датчику SpO2.

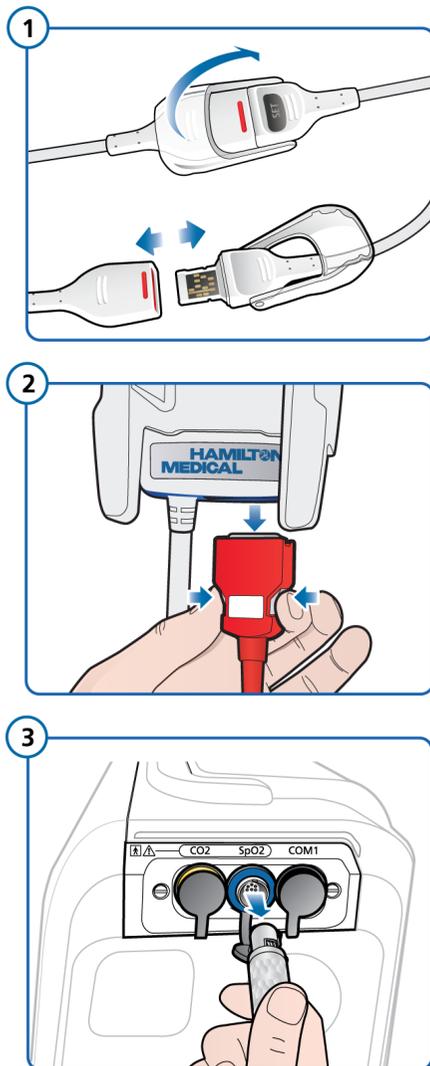
2.4.2.2 Отсоединение компонентов Masimo

Подробная информация о подключении и отключении приведена в *Инструкции по применению датчика.*

Отсоединение компонентов

1. Отсоедините датчик от пациента.
2. Откройте крышку адаптера и отсоедините кабель датчика.
3. Отключите кабель пациента от адаптера.
4. Отсоедините кабель адаптера от панели подключения устройств связи на аппарате ИВЛ. Для этого осторожно потяните разъем назад и выньте его из порта подключения.
5. Закройте порт специальной резиновой крышкой.
6. При необходимости снимите адаптер с рейки.

Рисунок 2-9. Отсоединение компонентов Masimo



2.5 Проверка показаний датчика на экране аппарата ИВЛ

Если мониторинг SpO2 включен, а датчик подсоединен к аппарату ИВЛ и пациенту, в окне «Мониторинг» > «SpO2» отображаются измерения, выполненные пульсовым оксиметром.

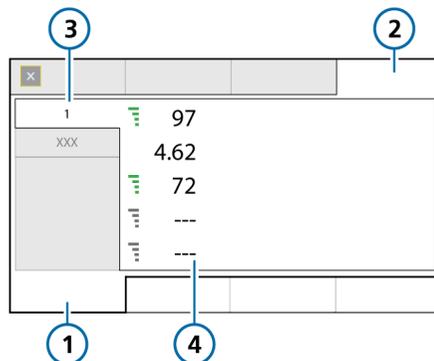
Если во время активной вентиляции устройство не обнаруживает пульс в течение 30 с, срабатывает тревога об отсоединении пациента.

Проверка регистрации измерений

1. Начните вентиляцию.
2. На панели аппарата ИВЛ выберите «Мониторинг» > «SpO2» (рисунок 2-10).

Значение SpO2 отобразится примерно через 10 секунд после того, как будет прикреплен датчик. Обратите внимание, что значения могут появиться на экране в течение 30 секунд.

Рисунок 2-10. Данные пульсового оксиметра, окно «Мониторинг»



1	Мониторинг	3	1
2	SpO2	4	Значения мониторируемых параметров пульсовой оксиметрии и показатель качества

Если связанные с оксиметром измерения не отображаются, убедитесь, что датчик SpO2 включен в окне «Система» > «Датчики» > «Вкл./Выкл.». См. раздел 2.3.

Во время вентиляции можно установить требуемые параметры получения данных с датчика. См. разделы 6.4 и 6.5.

2.5.1 Проверка состояния датчика и кабеля Masimo

Датчики и кабели Masimo имеют назначенный срок службы. По истечении этого срока они прекращают выполнять свои функции и их необходимо заменить.

В окне «Система» > «Датчики» можно контролировать рабочее состояние датчика и кабеля и следить за истечением их срока службы.

Компания Hamilton Medical рекомендует проверять состояние датчика и кабеля перед их применением.

Проверка состояния датчика и кабеля Masimo

- ▶ Коснитесь параметра «Система» > «Датчики» > «Вкл./Выкл.» (рисунок 2-3).

Состояние датчика и кабеля указывается под полем «SpO2».

Таблица 2-3. Рабочее состояние кабеля и датчика Masimo

Сообщения о состоянии	Описание
OK	Устройство функционирует.
скоро будет нег.	Приближается окончание намеченного максимального срока эксплуатации. Замените устройство перед следующим использованием.

Сообщения о состоянии	Описание
срок экспл. истек	Срок эксплуатации истек, и устройство необходимо заменить. Отображается сообщение «SpO2: ошибка датчика». Замените устройство.

2.6 Работа с тревогами

Вы можете указать границы тревог для нескольких параметров пульсовой оксиметрии. Кроме того, в окне «Конфигурация» можно задать диапазоны по умолчанию. Список тревог представлен в разделе 2.6.3.

Подробные сведения о просмотре тревог и работе с ними приведены в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

2.6.1 Установка границ тревог

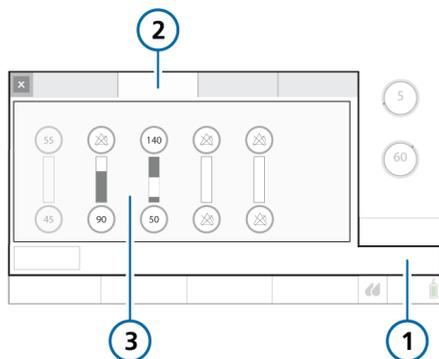
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Функция «Авто» аппарата ИВЛ не применяется к тревогам пульсовой оксиметрии.

Тревоги, связанные с пульсовой оксиметрией, отображаются в окне «Тревоги» > «Граница 2»⁶.

⁶ Дополнительные настройки тревог аппарата ИВЛ доступны в окне «Тревоги» > «Граница 1». Если включена опция Masimo rainbow SET, настройки соответствующих тревог доступны в окне «Тревоги» > «Граница 3».

Рисунок 2-11. Тревоги для пульсовой оксиметрии



- 1 Тревоги
- 3 Тревоги для пульсовой оксиметрии

2 Граница 2

Границы тревог «PI» и «PVI» доступны, только если они включены и используются датчики Masimo.

Для тревог касательно высокого и низкого уровней «SpO2» доступна специальная функция короткой задержки, которая описана в разделе 2.6.2.

2.6.2 Задержка тревоги SpO2

Уровни сатурации кислородом могут быть относительно непостоянными, но эти изменения кратковременны, а поэтому зачастую не требуют клинического вмешательства.

Чтобы сократить количество ненужных (ложных) тревог, можно настроить короткую задержку (до 15 с) между обнаружением условия для срабатывания (т. е. «Низкий SpO2» или «Высокий SpO2») и отображением сообщения, а также воспроизведением звукового сигнала тревоги.

Задержку срабатывания тревоги можно настроить в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2». См. соответствующий раздел касательно изделий Nihon Kohden и Masimo в главе 6.

2.6.3 Тревоги, связанные с пульсовой оксиметрией

В таблице далее приведены тревоги, связанные с пульсовой оксиметрией.

Таблица 2-4. Тревоги для SpO2, их приоритетность и меры по устранению проблем

Тревоги и их приоритетность	Определение / меры по устранению неполадок
SpO2: адаптер отсутствует <i>Средняя приоритетность</i>	Адаптер SpO2 отсоединен от аппарата ИВЛ. Меры по устранению проблем <ul style="list-style-type: none"> • Подключите адаптер. • Замените адаптер.
SpO2: световые помехи <i>Средняя приоритетность</i>	Присутствуют световые помехи для датчика. Меры по устранению проблем <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте датчик на предмет видимых загрязнений и при необходимости очистите его отверстия. • Накройте датчик или прикрепите его в другом месте. • Проверьте настройки частоты сети («Конфигурация»). • Замените датчик.
SpO2: низкий индекс перфузии <i>Средняя приоритетность</i>	<i>Только системы Masimo</i> Индекс перфузии слишком низкий в течение минимум 30 секунд. Меры по устранению проблем Переместите датчик на хорошо перфузируемый участок.
SpO2: слабый сигнал <i>Средняя приоритетность</i>	<i>Только Nihon Kohden</i> Датчик SpO2 не обнаруживает пульс. Датчик не подсоединен к пациенту или слишком туго прикреплен и нарушает кровообращение. Меры по устранению проблем <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Прикрепите датчик в другом месте. • Убедитесь, что датчик прикреплен не слишком туго.

Трвоги и их приоритетность	Определение / меры по устранению неполадок
<p>SpO2: датчик отсутствует <i>Средняя приоритетность</i></p>	<p>Датчик отсоединен от адаптера, или поврежден кабель.</p> <p>Меры по устранению проблем</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подсоедините датчик к адаптеру. • Замените адаптер, кабель пациента и/или датчик.
<p>SpO2: пациент отсоединен <i>Средняя приоритетность</i></p>	<p>Датчик отсоединен от пациента, неправильно подсоединен к нему или неисправен.</p> <p>Меры по устранению проблем</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте, правильно ли датчик подсоединен к пациенту. • Замените датчик.
<p>SpO2: ошибка датчика <i>Средняя приоритетность</i></p>	<p>Варианты</p> <ul style="list-style-type: none"> • Аппаратное обеспечение датчика неисправно или подключен несовместимый датчик. • Истек срок эксплуатации датчика/кабеля (только изделия Masimo). <p>Меры по устранению проблем</p> <p>Замените адаптер, кабель пациента и/или датчик.</p>
<p>Высокий PI <i>Средняя приоритетность</i></p>	<p><i>Только системы Masimo</i></p> <p>Периферийная перфузия выше заданного предела.</p> <p>Меры по устранению проблем</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Убедитесь в корректности настроек (в том числе тревог).
<p>Низкий PI <i>Средняя приоритетность</i></p>	<p><i>Только системы Masimo</i></p> <p>Периферийная перфузия ниже заданного предела.</p> <p>Меры по устранению проблем</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Переместите датчик на хорошо перфузируемый участок.

Тревоги и их приоритетность	Определение / меры по устранению неполадок
<p>Высокий PVI <i>Средняя приоритетность</i></p>	<p><i>Только системы Masimo</i></p> <p>Вариабельность плетизмограммы перфузии выше заданного предела.</p> <p>Меры по устранению проблем</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Убедитесь в корректности настроек (в том числе тревог).
<p>Низкий PVI <i>Средняя приоритетность</i></p>	<p><i>Только системы Masimo</i></p> <p>Вариабельность плетизмограммы перфузии ниже заданного предела.</p> <p>Меры по устранению проблем</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Переместите датчик на хорошо перфузируемый участок.
<p>Высокая частота пульса <i>Средняя приоритетность</i></p>	<p>Частота пульса выше заданного предела.</p> <p>Меры по устранению проблем</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Убедитесь в корректности настроек (в том числе тревог).
<p>Низкая частота пульса <i>Средняя приоритетность</i></p>	<p>Частота пульса ниже заданного предела.</p> <p>Меры по устранению проблем</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Убедитесь в корректности настроек (в том числе тревог).
<p>Высокий SpO₂ <i>Низкая приоритетность</i></p>	<p>Уровень SpO₂ выше заданного предела.</p> <p>Меры по устранению проблем</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Убедитесь в корректности настроек (в том числе тревог).

Трвоги и их приоритетность	Определение / меры по устранению неполадок
<p>Низкий SpO₂</p> <p><i>Высокая или средняя приоритетность</i></p>	<p>Трвога «Низкий SpO₂» имеет два уровня приоритетности (в зависимости от того, насколько измеренное значение ниже предела).</p> <p><i>Средняя приоритетность</i></p> <p>Уровень SpO₂ соответствует таким условиям:</p> <ul style="list-style-type: none">• меньше заданного предела;• выше 85%;• выше (<i>на 2% от заданного предела</i>). <p><i>Высокая приоритетность</i></p> <p>Уровень SpO₂ соответствует одному из таких условий:</p> <ul style="list-style-type: none">• ниже предела (<i>2% от заданного</i>), даже если превышает 85%;• ниже 85%. <p>Меры по устранению проблем</p> <ul style="list-style-type: none">• Проверьте состояние пациента.• Убедитесь в корректности настроек (в том числе тревог).

2.7 Просмотр данных пульсовой оксиметрии

Данные с датчика обновляются ежесекундно.

В приведенной ниже таблице указано, где можно просмотреть данные пульсовой оксиметрии.

Просмотр данных, связанных с SpO2...	См.
В окне «Мониторинг»	Раздел 2.7.2
На главном экране	Раздел 2.7.3
На панели «Динам. Легк.»	Раздел 2.7.4
На плетизмограмме	Раздел 2.7.5
В виде графика «Тренд»	Раздел 2.7.6

Основные сведения о датчике отображаются в окне «Система» > «Датчики». Дополнительная информация о данных датчика доступна в окне «Конфигурация» (глава 6).

2.7.1 Мониторируемые параметры

В указанных ниже таблицах в алфавитном порядке представлены списки мониторируемых параметров пульсовой оксиметрии.

Эти данные отображаются в окне «Мониторинг» > «SpO2». Измеренное значение «SpO2» также указано под списком основных параметров мониторинга в нижней левой части экрана.

- В разделе 2.7.1.1 описаны параметры, доступные для системы Nihon Kohden.
- В разделе 2.7.1.2 описаны параметры, доступные для системы Masimo.

2.7.1.1 Параметры, доступные в системе Nihon Kohden

Диапазоны параметров и сведения касательно точности приведены в главе 4.

Таблица 2-5. Параметры SpO2, доступные в системе Nihon Kohden

Параметр	Описание
Индекс сатурации кислорода (OSI)	<p>Рассчитанное приближенное значение индекса оксигенации (OI), если SpO2 не превышает 97%⁷.</p> <p>Формула расчета: $P_{\text{средн}} * FiO2 * 100 / SpO2$</p> <p>Подробные сведения приведены в разделе 2.10.</p>
Частота пульса (уд/мин) (отображается на экране аппарата ИВЛ как «1/мин»)	Пульс
SpO2 (%)	Сатурация артериальной крови кислородом

Параметр	Описание
SpO2/FiO2 (%)	<p>Рассчитанное приближенное значение PaO2/FiO2, если SpO2 не превышает 97%⁷.</p> <p>Формула расчета: $100 * SpO2 / \text{Кислород}$</p> <p>Подробные сведения приведены в разделе 2.9.</p>

2.7.1.2 Параметры, доступные в системе Masimo SET

Диапазоны параметров и сведения касательно точности приведены в главе 5.

Таблица 2-6. Параметры SpO2, доступные в системе Masimo SET

Настройки	Описание
Индекс сатурации кислорода (OSI)	<p>Рассчитанное приближенное значение индекса оксигенации (OI), если SpO2 не превышает 97%⁸.</p> <p>Формула расчета: $P_{\text{средн}} * FiO2 * 100 / SpO2$</p> <p>Подробные сведения приведены в разделе 2.10.</p>
Индекс перфузии (PI) (%)	Интенсивность пульса.

⁷ Если уровень SpO2 превышает 97%, коэффициент SpO2/FiO2 и OSI не рассчитываются, а на экране отображаются прочерки (---).

⁸ Если уровень SpO2 превышает 97%, коэффициент SpO2/FiO2 и OSI не рассчитываются, а на экране отображаются прочерки (---).

Настройки	Описание
Индекс вариативности амплитуды волны плетизмограммы (PVI) (%)	Изменения периферийной перфузии. Подробные сведения приведены в разделе 2.7.1.3.
Частота пульса (уд/мин) (отображается на экране как «1/мин»)	Пульс.
SpO2 (%)	Сатурация артериальной крови кислородом.
SpO2/FiO2 (%)	<p>Рассчитанное приближенное значение PaO2/FiO2, если SpO2 не превышает 97%⁹.</p> <p>Формула расчета: $100 * SpO2 / \text{Кислород}$</p> <p>Подробные сведения приведены в разделе 2.9.</p>

2.7.1.3 Индекс вариативности амплитуды волны плетизмограммы (PVI)

Параметр «PVI»⁹ доступен только при использовании пульсового оксиметра Masimo SET. Этот параметр необходимо включить во встроенном ПО адаптера.

Значение PVI свидетельствует о динамических изменениях индекса перфузии (PI) в течение дыхательного цикла и может зависеть от внутригрудного давления.

Этот показатель помогает врачу вовремя определить, нуждается ли пациент в увлажнении.

Значение PVI отображается в окне «Мониторинг» и на панели «Динам. Легк.».

Можно установить границы тревог для верхнего и нижнего значений.

Чтобы узнать, доступна ли эта опция, откройте окно «Конфиг-ция» > «Датчики» > «Апгрейд». Для получения подробной информации свяжитесь с представителем отдела технической поддержки компании Hamilton Medical.

Далее приведены справочные материалы, в которых содержатся дополнительные сведения касательно параметра «PVI».

- Глава 5 этого руководства
- Документация продуктов Masimo SET

⁹ Необходимо включить параметр «PVI» во встроенном ПО адаптера и ПО аппарата ИВЛ. Для получения информации о параметрах Masimo Rainbow SET обратитесь к представителю отдела технической поддержки компании Hamilton Medical.

2.7.2 Просмотр данных в окне «Мониторинг»

Данные пульсовой оксиметрии можно просмотреть в окне «Мониторинг» > «SpO2». См. раздел 2.5.

Показатель качества – это оценка датчиком качества сигнала. Низкий показатель качества указывает на плохой сигнал вследствие помех из-за чрезмерного движения пациента или других факторов.

Таблица 2-7. Показатель качества

Индикатор качества	Значение достоверности
4 серые (или синие) полоски, нет данных 	ВЫКЛ. (нет информации).
1 красная полоска, слабый сигнал 	Данные с датчика непригодны для использования, или инициализация измерений параметра еще не завершена.
2 оранжевые полоски, средний сигнал 	Данные с датчика пригодны для большинства случаев. Возможно, активна тревога, способная повлиять на точность измеряемого параметра.
3 зеленые полоски, хороший сигнал 	Данные с датчика надежны.

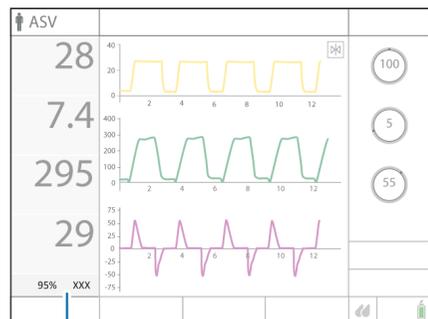
Индикатор качества	Значение достоверности
4 зеленые полоски, отличный сигнал 	Данные с датчика очень стабильны и надежны.

2.7.3 Просмотр данных на главном экране

Все контролируемые параметры пульсовой оксиметрии, как и любые другие, можно настроить в качестве основных контролируемых параметров (ММР). Подробные сведения касательно конфигурации приведены в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

Если мониторинг SpO2 включен, измеренное значение SpO2 всегда отображается под списком основных контролируемых параметров (ММР), как показано на рисунке 2-12.

Рисунок 2-12. Измеренное значение SpO2 (1) на главном экране



2.7.4 Просмотр данных на панели «Динам. Легк.»

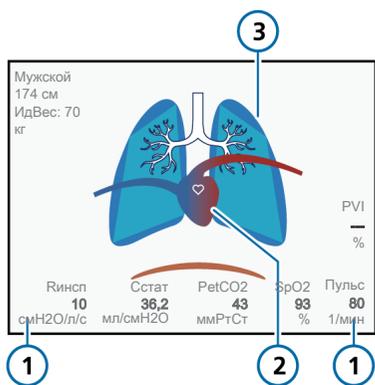
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если большое изображение сердца отсутствует, опция «SpO2» отключена или не установлена.

Если опция SpO2 включена, панель «Динам. Легк.» разворачивается и поверх динамического изображения легких визуализируется кровообращение в сердце. Подробные сведения приведены в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

На панели «Динам. Легк.» отображаются указанные ниже показатели: «Ринсп», «Сстат», «PetCO2», «SpO2», «Пульс», «PVI» (*только если используется датчик Masimo*)

Рисунок 2-13. Панель «Динам. Легк.»



- 1 Значения параметров¹⁰
- 2 Отображение сердца и пульса в реальном времени
- 3 Отображение легких в реальном времени

Далее объясняется, как отображаются сердце и пульс в зависимости от ситуации.

Таблица 2-8. Отображение сердца и пульса



Данные с датчика SpO2 непригодны для использования, или инициализация измерений параметра еще не завершена.



Пульсация небольшого белого сердца соответствует пульсу пациента.

Измеряется показатель SpO2.

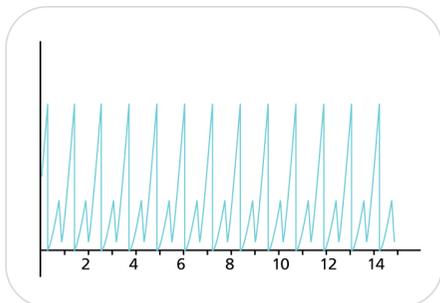
Дополнительные сведения о панели «Динам. Легк.», а также информацию о ее просмотре можно найти в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

2.7.5 Просмотр плетизмограммы

Плетизмограмма – это кривая на основе показаний пульсового оксиметра, на которой отображаются изменения объема пульсирующей крови.

¹⁰ Параметр «PVI» отображается, только если используются датчики Masimo.

Рисунок 2-14. Кривая плетизмограммы (для взрослых)



Временная шкала отображается та же, что и для других кривых. Подробные сведения приведены в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

Если используются датчики Masimo, на графике также отображаются текущие настройки их чувствительности – «Максимальный» или «APOD» (см. раздел 6.5.2). Если выбран вариант «Нормальный», ничего не отображается.

Отображение плетизмограммы

1. Коснитесь области, в которой необходимо отобразить плетизмограмму, как описано в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

После этого появится окно, в котором можно будет выбрать нужный график.

2. Коснитесь вкладки «Кривые», а затем – кнопки «Плетизмогр.».

Отобразится плетизмограмма.

2.7.6 Просмотр данных в качестве трендов

Тренды доступны для приведенных ниже параметров, связанных с пульсовой оксиметрией. SpO₂, Пульс, OSI, SpO₂/FiO₂, PI (только если используется датчик Masimo), PVI (только если используется датчик Masimo) и QI-SpO₂

Подробные сведения приведены в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

2.8 Устранение проблем

В таблице 2-9 приведены решения некоторых возможных проблем в работе пульсового оксиметра. Также обязательно ознакомьтесь с информацией в разделе 2.6.3.

Обратите внимание, что одна из наиболее распространенных причин плохого сигнала или его отсутствия – это согнутые контакты в головке разъема.

Таблица 2-9. Устранение проблем

Сообщение/неполадка	Подробности	Действия
Отсутствует или не функционирует вкладка «SpO2» в окне «Мониторинг».	Мониторинг SpO2 не включен.	Если вкладка «SpO2» не отображается, это значит, что соответствующее аппаратное обеспечение (SpO2) не включено. Проверьте настройки в окне «Конфиг-ция». Установите флажок «SpO2» в окне «Система» > «Датчики» > «Вкл./Выкл.».
В окне «Мониторинг» > «SpO2» не отображаются данные пульсовой оксиметрии.	<ul style="list-style-type: none"> • Компонент поврежден, например, согнуты контакты в головке разъема. • Подсоединен неподдерживаемый датчик. 	В зависимости от ситуации замените адаптер, кабель пациента и/или датчик.
Вместо значений в окне «Мониторинг» > «SpO2» отображаются прочерки.	<ul style="list-style-type: none"> • Компонент отсоединен или поврежден. • Срабатывает тревога, связанная с датчиком/адаптером или отсоединением компонентов. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте соединение адаптера с аппаратом ИВЛ. • Убедитесь, что кабель пациента подключен к адаптеру. • Проверьте соединение между датчиком и кабелем пациента.
В окне «Конфиг-ция» > «Датчики» > «Апгрейд» не отображаются данные пульсовой оксиметрии.	Панель подключения устройств связи не установлена.	Установите панель подключения устройств связи.
Не отображаются данные пациента, для которого применяется внутриартериальная баллонная контрпульсация, или пациента с недостаточным периферическим кровообращением.	Для получения достоверного сигнала с датчика SpO2 необходимо достаточное периферическое кровообращение.	<p>Проверьте кривую SpO2 в режиме реального времени и показатель качества. В случае низкого качества выполните указанные ниже действия.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Прикрепите зонд к другому месту. • Повторно подсоедините компоненты пульсового оксиметра. • Замените зонд.

Сообщение/неполадка	Подробности	Действия
Значение SpO ₂ отображается на аппарате ИВЛ, если датчик отсоединен или не подключен к пациенту.	Также может появиться сообщение об отсутствии сигнала, слабом сигнале, о том, что датчик не обнаружен или пациент отсоединен.	<p>Проверьте кривую SpO₂ в режиме реального времени и показатель качества. В случае низкого качества выполните указанные ниже действия.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Прикрепите зонд к другому месту. • Повторно подсоедините компоненты пульсового оксиметра. • Замените зонд.

2.9 Описание коэффициента SpO₂/FiO₂

Для диагностики острого респираторного дистресс-синдрома и синдрома острого повреждения легких используется коэффициент PaO₂/FiO₂. PaO₂ – это парциальное давление кислорода в артериальной крови, измеряемое посредством анализа артериальной крови на газы, а FiO₂ – доля вдыхаемого кислорода (контролируемый показатель «O₂»), заданная для аппарата ИВЛ. Коэффициент PaO₂/FiO₂ служит показателем кровяной гипоксии.

Коэффициент SpO₂/FiO₂ (%) – это приближенное значение коэффициента PaO₂/FiO₂, которое в отличие от PaO₂/FiO₂ может рассчитываться неинвазивно и постоянно

Коэффициент SpO₂/FiO₂ – это значение мониторинга, которое весьма полезно для оценки степени оксигенации пациентов на месте проведения терапии, диагностики синдрома острого повреждения легких и респираторного дистресс-синдрома, а также последующего отслеживания общего состояния пациентов.

Аппарат ИВЛ рассчитывает и отображает коэффициент SpO₂/FiO₂, когда измеренное значение SpO₂ не превышает 97%.

Если уровень SpO₂ превышает 97%, коэффициент SpO₂/FiO₂ не рассчитывается, а на экране отображаются прочерки (---). При высоком уровне сатурации крови кислородом соотношение между SpO₂ и PaO₂ становится не таким явным (кривая диссоциации кислорода и гемоглобина выравнивается), а разрыв между коэффициентом SpO₂/FiO₂ и значением PaO₂/FiO₂ значительно увеличивается.

2.10 Индекс сатурации кислородом (OSI)

Индекс оксигенации (OI) используется для диагностики острого респираторного дистресс-синдрома у детей. В отличие от OI, индекс сатурации кислородом (OSI) может рассчитываться неинвазивно и постоянно.

Формула расчета OSI:

$$OSI = P_{\text{средн}} * FiO_2 * 100 / SpO_2$$

где:

- $P_{\text{средн}}$ – это среднее давление в дыхательных путях, измеряемое аппаратом ИВЛ.
- SpO_2 – это мониторируемый показатель сатурации артериальной крови кислородом.
- FiO_2 – это доля вдыхаемого кислорода (контролируемый показатель O_2), заданная для аппарата ИВЛ.

OI рассчитывается на основе показателей парциального давления кислорода в артериальной крови (PaO_2), которые измеряются с помощью анализа артериальной крови на газы.

Поскольку OSI рассчитывается на основе измеряемого значения SpO_2 , то показатели этого индекса можно использовать, когда данные анализа артериальной крови на газы недоступны.

При высоких уровнях сатурации крови кислородом соотношение между SpO_2 и PaO_2 становится не таким явным (кривая диссоциации кислорода и гемоглобина выравнивается), а показатели OSI нельзя использовать вместо OI. Если SpO_2 превышает 97% или рассчитанное значение OSI ниже 0,21 либо выше 50, на экране отображаются прочерки (---).

3

Техническое обслуживание

3.1	Правила техники безопасности	50
3.2	Очистка адаптера и датчика	51
3.3	Замена адаптера, кабелей и датчика.....	51
3.4	Утилизация адаптера, кабелей и датчика.....	52

3.1 Правила техники безопасности

Правила техники безопасности при обслуживании

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Риск поражения электрическим током.* Описанные в данном руководстве процедуры обслуживания должны выполняться только специалистами.
- Далее приведены указания, которым необходимо следовать, чтобы избежать травмирования.
 - Не ставьте изделие на поверхность, на которой разлита жидкость.
 - Не погружайте устройство в жидкость и не допускайте его намокания.
 - Не стерилизуйте изделие.
 - Используйте чистящие растворы только согласно этим *Инструкциям по эксплуатации*.
 - Не пытайтесь очищать устройство во время мониторинга состояния пациента.
- *Не регулируйте, не ремонтируйте, не открывайте, не разбирайте и не модифицируйте* пульсовой оксиметр, а также соответствующие принадлежности. Это может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования. При необходимости передайте пульсовой оксиметр на техническое обслуживание.

ВНИМАНИЕ

- *Опасность поражения электрическим током и риск возгорания.* Перед очисткой всегда выключайте устройство и отсоединяйте его от всех источников питания.
- *Риск поражения электрическим током.* Прежде чем выполнять обслуживание или очистку, отсоедините адаптер SpO₂ от устройства. В противном случае существует риск поражения электрическим током и/или повреждения адаптера SpO₂.
- *Опасность поражения электрическим током.* Регулярно выполняйте проверки и следите, чтобы токи утечки в контурах оборудования и системы, которые используются для пациента, соответствовали допустимым пределам применимых стандартов безопасности. Сумма токов утечки должна отвечать требованиям стандарта IEC 60601-1 и UL 60601-1. Ток утечки системы необходимо проверять в случае подключения к ней наружного оборудования. Если компонент упадет с высоты 1 м и более либо на него попадает кровь или другая жидкость, проверьте его перед повторным использованием, поскольку в таком случае возможно травмирование персонала.
- *НЕ погружайте* пульсовой оксиметр в чистящие растворы и *НЕ пытайтесь стерилизовать его с помощью автоклава, облучения, пара, газа, этиленоксида или каким-либо другим способом*, поскольку это может привести к серьезному повреждению устройства.

- *НЕ погружайте адаптер SpO2 в какой-либо химический раствор или воду. НЕ используйте адаптер SpO2, на который попала влага, поскольку в таком случае измерения могут быть неправильными. Если адаптер все же погружался в раствор или воду, протрите его сухой тканью и тщательно просушите.*
- *Перед обслуживанием или очисткой отсоединяйте адаптер SpO2 от аппарата ИВЛ. В противном случае существует риск поражения электрическим током или неправильной работы адаптера SpO2.*
- **ЗАПРЕЩЕНО** каким-либо образом модифицировать датчик и адаптер, ремонтировать или изменять их функциональность. Изменения или модификации могут повлиять на эффективность и/или точность датчика, а также привести к аннулированию гарантии производителя.
- *Прежде чем использовать адаптер после очистки, вытрите остаточную жидкость сухой тканью и тщательно просушите его.*
- *Если существует возможность контакта адаптера SpO2 с химическим раствором, разъем датчика необходимо опустить вертикально вниз.*
- *Если в адаптер SpO2 попала жидкость, не используйте его и свяжитесь с производителем.*
- **ЗАПРЕЩЕНО** выполнять дезинфекцию и стерилизацию адаптера SpO2. Это может его повредить.
- *Утилизация изделия. Соблюдайте местные законы касательно утилизации устройства и/или его принадлежностей.*

3.2 Очистка адаптера и датчика

Очистка адаптера

1. Периодически очищайте адаптер SpO2, протирая его мягкой тканью, смоченной в этаноле (15 °C с концентрацией 76,9–81,4% по объему).
2. После очистки адаптер следует вытереть досуха.

Очистка датчика многоцветного использования

1. Отсоедините датчик от пациента.
2. Отсоедините датчик и кабель пациента от адаптера.
3. *Nihon Kohden.* Протрите компоненты мягкой тканью, смоченной в 2,0% растворе глутаральдегида или 0,5% растворе алкилдиаминоэтилглицина гидрохлорида.
Masimo. Протрите компоненты мягкой тканью, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта.
4. Перед повторным использованием хорошо просушите их на воздухе.

3.3 Замена адаптера, кабелей и датчика

Если адаптер, кабель или датчик SpO2 неисправны, треснуты или повреждены, немедленно прекратите их использовать и замените новыми.

3.4 Утилизация адаптера, кабелей и датчика

При утилизации адаптера, кабелей и/или датчиков SpO₂ соблюдайте местные нормы по защите окружающей среды. Чтобы получить подробную информацию, обратитесь к представителю отдела технической поддержки компании Hamilton Medical.

4

Технические характеристики: Nihon Kohden

4.1	Описание параметров	54
4.2	Характеристики тревог	56
4.3	Технические характеристики	57

4.1 Описание параметров

Таблица 4-1. Параметры пульсовой оксиметрии, их диапазоны и разрешение

Параметр (единицы измерения)	Диапазон	Разрешение
Индекс сатурации кислородом (OSI) ^{11, 12}	0,21–50	0,01
Пульс (уд/мин) (отображается на экране как «1/мин»)	0–240	1
SpO2 (%)	0–100	1
SpO2/FiO2 ¹² (%)	0–500	1

Таблица 4-3. Точность показателей датчика SpO2 Nihon Kohden: сравнение значений датчика SpO2 и функционального SaO2, измеренного с помощью СО-оксиметра (см. раздел «Примечания» ниже)

Датчик SpO2	281951, 281952, 281953, 281954	281947	281948, 281949
70–79,9%	2,03%	1,62%	2,79%
80–89,9%	1,57%	1,16%	1,87%
90–100%	1,23%	1,01%	1,07%

4.1.1 Точность измерений

Таблица 4-2. Точность показателей SpO2, доступных в системе Nihon Kohden¹³

Параметр	Точность	
<i>Точность показателя SpO2 гарантирована при температуре 18–40 °C</i>		
SpO2, нет движения	70–100%	±3% ¹⁴
Частота пульса (уд/мин)		±3%, ±1 уд/мин

¹¹ Если рассчитанное значение OSI выходит за пределы диапазона, на экране отображаются прочерки (---).

¹² Если уровень SpO2 превышает 97%, коэффициент SpO2/FiO2 и OSI не рассчитываются, а на экране отображаются прочерки (---).

¹³ Точность рассчитана с использованием среднеквадратичного значения (rms).

¹⁴ Для показателей SpO2 в диапазоне 80–100% точность измерений составляет ±2%.

Применение в вентиляции легких младенцев

На данный момент доказана эффективность использования датчика в стационарных условиях лечения неонатальных пациентов. В ходе исследования с участием 55 пациентов, вес которых варьировался от 447 до 2458 грамм, установлено следующее: точность измерений SpO2 датчиком находится в пределах значения SaO2 (2,6%), полученного с помощью СО-оксиметра. В результате наблюдений (368) диапазон значений SaO2 расширен с 70% до 100%.

Примечания

Приведенные далее сведения касаются точности измерений пульсовой оксиметрии системой Nihon Kohden.

- Зонды TL-201T, TL-260T, TL-271T, TL-631T, TL-051S и TL-535U применялись для тестирования точности показателей SpO2. Тестирование проводилось в ходе исследования индуцированной гипоксии в условиях отсутствия движения с участием здоровых добровольцев этническая принадлежность: 10 европейцев, 2 африканца, 4 азиата, 1 гаитянин, 3 испанца, 2 испанца/европейца, 6 индийцев; цвет кожи: 7 человек со светлой кожей, 4 – со светлой/средней, 10 – со средним типом кожи, 1 – со средним типом/темной кожей, 6 – с темной кожей; возраст: 21–30 лет; пол: 17 мужчин и 11 женщин. Забор и анализ образцов артериальной крови выполнялся с помощью СО-оксиметра. Разница между показателем SpO2, измеренным с помощью зонда SpO2, и функциональным SaO2, измеренным с помощью СО-оксиметра, рассчитана с

использованием среднеквадратичного значения (rms) в соответствии со стандартом ISO 80601-2-61:2017. Этот показатель точности составляет 2/3 всех тестовых измерений.

- Тестер пульсового оксиметра, генерирующий смоделированные сигналы, можно использовать для проверки отличий технических характеристик от проектных, но не как замену сигналам от человека (в таком случае полученные результаты будут неточными).
- На первых двух графиках ниже показаны разные варианты времени срабатывания. Доступные параметры: «Медленный», «Нормальный», «Быстрый» и «Экстрабыстрый».

Рисунок 4-1. Время отклика, SpO2 изменяется на 0,6% за секунду, 70 уд/мин

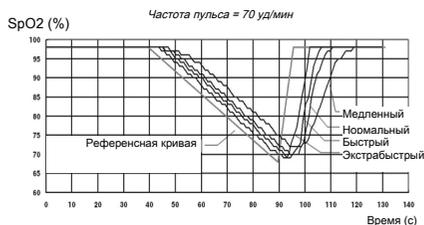


Рисунок 4-2. Время отклика, SpO2 изменяется на 0,6% за секунду, 140 уд/мин

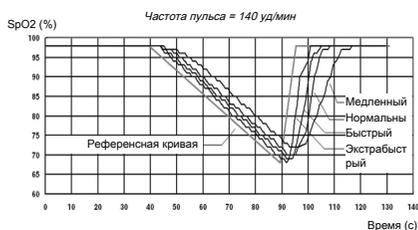
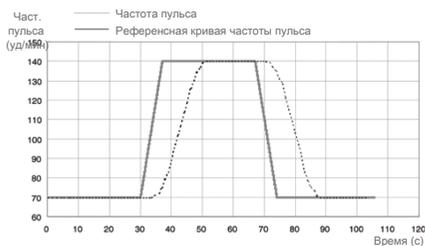


Рисунок 4-3. Время отклика, частота пульса изменяется на 10 уд/мин/с

На представленном графике показан только диапазон для значения «Нормальный».
SpO2 = 97



4.2 Характеристики тревог

Таблица 4-4. Регулируемые диапазоны, разрешения и настройки по умолчанию для тревог

Тревога (единицы измерения)	Диапазон: Взрос./Пед./Младенец	По умолчанию: Взрос./Пед.	По умолчанию: Младенец	Разрешение
<i>Количество ударов в минуту (уд/мин) отображается на экране как «1/мин».</i>				
Низкая частота пульса (уд/мин)	30–230	50	100	5
Высокая частота пульса (уд/мин)	35–235	140	180	5
Низкий SpO2 (%)	70–99	90	90	1
Высокий SpO2 (%)	71–100/ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	95	1

4.3 Технические характеристики

Сведения о датчике и дополнительные технические характеристики указаны в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ и документации продуктов Nihon Kohden.

Таблица 4-5. Технические характеристики адаптера Nihon Kohden

Функция	Технические характеристики
Размеры (мм)	34 x 18 x 117 (Ш x В x Г)
Длина кабеля	2,5 м
Вес	95 г ±10% (включая кабель и разъем)
Степень защиты (попадание твердых частиц и жидкости)	IPX1 Защита от попадания капель воды в вертикальном направлении (когда разъем датчика опущен вертикально вниз)
Режим работы	Непрерывный
Классификация рабочей части (согласно IEC 60601-1)	Тип BF
Требования эксплуатации	
Рабочая температура	от 10 до 40 °C
Рабочая влажность	от 30 до 85% (относительная, без конденсации)
Рабочее давление	от 700 до 1 060 гПа
Требования к хранению	
Температура хранения	от -20 до 65 °C
Влажность при хранении	от 10 до 95% (относительная, без конденсации)
Давление при хранении	от 700 до 1 060 гПа

Функция	Технические характеристики
Настройки конфигурации	
<i>Сведения о настройках конфигурации см. в таблице 6-3.</i>	
Задержка тревоги SpO2 (с)	0, 5 (по умолчанию), 10, 15
Время срабатывания SpO2	«Медленный», «Нормальный» (по умолчанию), «Быстрый» и «Экстрабыстрый»
Чувствительность к пульсу	«Низк.», «Нормальный» (по умолчанию), «Высок.»
Режим чувствительности	«Максимальный», «Нормальный» (по умолчанию)
Тревоги	
Тревоги о выходе за пределы диапазонов: SpO2, частота пульса	Тревоги касательно низкого/высокого уровня
Тревога касательно состояния датчика	Датчик не обнаружен, отключен, поврежден, ошибка датчика

5

Технические характеристики: Masimo SET

5.1	Описание параметров	60
5.2	Характеристики тревог	65
5.3	Технические характеристики	66

5.1 Описание параметров

Таблица 5-1. Параметры пульсовой оксиметрии, их диапазоны и разрешение

Параметр (единицы измерения)	Диапазон отображения	Разрешение
Индекс сатурации кислорода (OSI) ^{15, 16}	0,21–50	0,01
Индекс перфузии (PI) (%)	0–20	0,01 при значении < 1 0,1 при значении ≥ 1
Индекс variability амплитуды волны плевизмограммы (PVI) (%)	0–100	1
Пульс (уд/мин) (отображается на экране как «1/мин»)	0–240	1
SpO2 (%)	0–100	1
SpO2/FiO2 ¹⁶ (%)	0–500	1

5.1.1 Точность измерений

Таблица 5-2. Точность показателей SpO2, доступных для датчика Masimo M-LNCS

Параметр	Точность
<i>Дополнительная информация о проверке точности приведена после таблицы. Более подробные сведения можно найти в документации продуктов Masimo SET.</i>	
SpO2, нет движения, 60–80%	±3% (взрослые/дети/младенцы)
SpO2, нет движения, 70–100%	±2% (взрослые/дети/младенцы); ±3% (новорожденные)
SpO2, движение, 70–100%	±3% (взрослые/дети/младенцы/новорожденные)
SpO2, низкий уровень перфузии, 70–100%	±2% (взрослые/дети/младенцы/новорожденные)
Частота пульса, нет движения, 25–240 уд/мин	±3 уд/мин (взрослые/дети/младенцы/новорожденные)
Частота пульса, движение, 25–240 уд/мин	±5 уд/мин (взрослые/дети/младенцы/новорожденные)
Частота пульса, низкий уровень перфузии, 25–240 уд/мин	±5 уд/мин (взрослые/дети/младенцы/новорожденные)

¹⁵ Если рассчитанное значение OSI выходит за пределы диапазона, на экране отображаются прочерки (---).

¹⁶ Если уровень SpO2 превышает 97%, коэффициент SpO2/FiO2 и OSI не рассчитываются, а на экране отображаются прочерки (---).

Таблица 5-3. Точность показателей SpO₂, доступных для системы Masimo серии RD

Параметр	Точность
<i>Дополнительная информация о проверке точности приведена после таблицы. Более подробные сведения можно найти в документации продуктов Masimo SET.</i>	
SpO ₂ , нет движения, 70–100%	±2% (взрослые/дети)
SpO ₂ , движение, 70–100%	±3% (взрослые/дети)
SpO ₂ , низкий уровень перфузии, 70–100%	±2% (взрослые/дети)
Частота пульса, нет движения, 25–240 уд/мин	±3 уд/мин (взрослые/дети)
Частота пульса, движение, 25–240 уд/мин	±5 уд/мин (взрослые/дети)
Частота пульса, низкий уровень перфузии, 25–240 уд/мин	±3 уд/мин (взрослые/дети)

Примечания

Приведенные далее сведения относятся к точности измерений пульсовой оксиметрии системой Masimo SET.

- Точность датчика указывается при условии оснащения технологией Masimo с использованием кабеля пациента Masimo для датчиков RD SET, LNCS или M-LNCS. Цифры обозначают значение A_{rms} (среднеквадратичная ошибка по сравнению с эталонным значением). Поскольку измерения пульсовой оксиметрии

относятся к вероятностным, ожидается, что только около двух третей измерений будут находиться в диапазоне $\pm A_{\text{rms}}$ по сравнению с эталонным значением. Если не указано иное, точность показателя SpO₂ составляет 70–100%. Точность измерения частоты пульса указана от 25 до 240 уд/мин.

- Типы датчиков Masimo M-LNCS, RD SET и LNCS имеют одинаковые оптические и электрические свойства и могут отличаться только по способу крепления (клейкий / неклеякий / контактная лента), длине кабеля, расположению оптических компонентов (верх или низ датчика на одной линии с кабелем), типу / размеру клеящего материала и типу разъема (15-контактный модульный штекер RD, 9-контактный кабельный датчик LNCS и 15-контактный кабельный датчик M-LNCS). Все данные о точности датчика и инструкции по его применению содержатся в *Инструкции по применению* для конкретного датчика.
- *Только для датчиков M-LNCS.* Точность измерений SpO₂ была определена в результате испытаний с участием здоровых взрослых добровольцев с уровнем SpO₂ в 60–100% при использовании лабораторного CO-оксиметра. Точность показателей SpO₂ определялась с участием 16 новорожденных (из отделения реанимации для новорожденных) в возрасте от 7 до 135 дней весом 0,5–4,25 кг. Было собрано семьдесят девять (79) образцов данных с уровнем SaO₂ 70–100%. Достигнутая точность составляет 2,9% SpO₂.

- Точность анализов крови, выполняемых с использованием датчиков Masimo при отсутствии движения, подтверждена в ходе испытаний с участием здоровых взрослых добровольцев мужского и женского пола со светлой и темной пигментацией кожи. Анализы проводились в ходе исследования индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с использованием лабораторного СО-оксиметра и электрокардиографа. Изменение в показателях в одну или другую сторону на одно среднеквадратическое отклонение, распространяющееся на 68% группы.
- Точность анализов крови, выполняемых с использованием датчиков Masimo при наличии движения, подтверждена в ходе испытаний с участием здоровых взрослых добровольцев мужского и женского пола со светлой и темной пигментацией кожи. Анализы проводились в ходе исследования индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с использованием лабораторного СО-оксиметра и электрокардиографа. Изменение в показателях в одну или другую сторону на одно среднеквадратическое отклонение, распространяющееся на 68% группы.
- Точность технологии Masimo SET при низком уровне перфузии была подтверждена в ходе стендовых испытаний с использованием симуляторов Biotek Index 2 и Masimo для сатурация 70–100%. Уровень сигнала при этом превышал 0,02%, а интенсивность передачи – 5%.

Изменение в показателях в одну или другую сторону на одно среднеквадратическое отклонение, распространяющееся на 68% группы.
- Точность измерения частоты пульса датчиками Masimo подтверждена в ходе стендовых испытаний с использованием симулятора Biotek Index 2 в диапазоне 25–240 уд/мин. Изменение в показателях в одну или другую сторону на одно среднеквадратическое отклонение, распространяющееся на 68% группы.
- На точность измерений пульсового СО-оксиметра могут влиять приведенные ниже факторы.
 - Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут стать причиной искажения измерений «SpO₂».
 - Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут стать причиной искажения измерений «SpO₂».
 - Если пациент страдает тяжелой формой анемии, значения SpO₂ могут быть неправильными.
 - Контрасты и вещества, содержащие контрасты, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут исказить показатели.
 - Повышенные уровни общего билирубина могут стать причиной искажения измерений SpO₂.

Значения A_{RMS} , измеренные с помощью датчиков Masimo SET LNCS

В приведенных ниже таблицах и на графиках указаны значения A_{RMS} , полученные с помощью датчиков Masimo SET LNCS в ходе клинического исследования.

Рисунок 5-1. Значения A_{RMS} (A_{dtx}/P_{dtx})

Ошибка (SpO₂ – SaO₂)

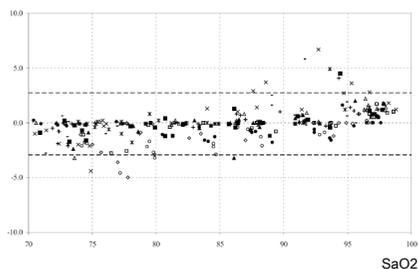


Таблица 5-4. Значения A_{RMS} (A_{dtx}/P_{dtx})

Диапазон	Измеренное значение A_{RMS}
90–100%	1,64%
80–89,9%	1,07%
70–79,9%	1,55%
Общий заявленный коэффициент точности	
70–100%	2%

Рисунок 5-2. Значения A_{RMS} (Inf/Neo/NeoPt)

Ошибка (SpO₂ – SaO₂)

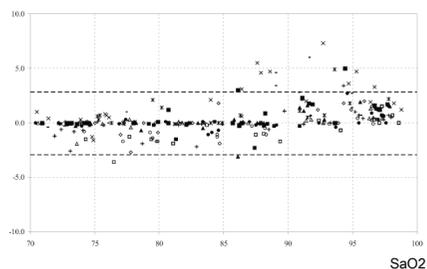


Таблица 5-5. Значения A_{RMS} (Inf/Neo/NeoPt)

Диапазон	Измеренное значение A_{RMS}
90–100%	1,85%
80–89,9%	1,44%
70–79,9%	0,89%
Общий заявленный коэффициент точности	
70–100%	Inf: ±2% Neo*: ±2% (взрослые), ±3% (новорожденные) NeoPt*: ±3%

* Точность показателей сатурации, измеряемых с помощью датчиков для новорожденных и недоношенных детей, тестировалась с участием взрослых добровольцев. В связи с особенностями фетального гемоглобина полученные результаты были увеличены на 1%.

Рисунок 5-3. Значения A_{RMS} (DCI/DCIP)

SpO2 – SaO2

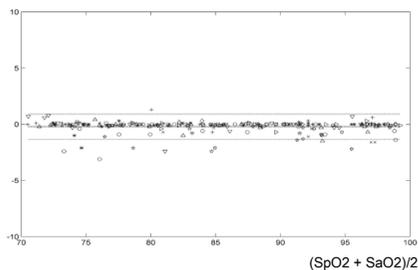


Таблица 5-6. Значения A_{RMS} (DCI/DCIP)

Диапазон	Измеренное значение A_{RMS}
90–100%	0,60%
80–89,9%	0,54%
70–79,9%	0,67%
Общий заявленный коэффициент точности	
70–100%	2%

Рисунок 5-4. Значения A_{RMS} (TFI)

SpO2 – SaO2

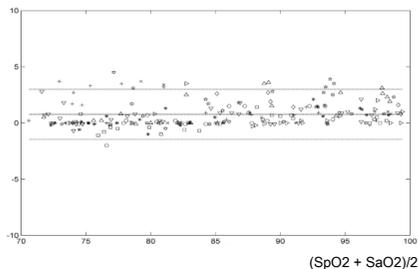


Таблица 5-7. Значения A_{RMS} (TFI)

Диапазон	Измеренное значение A_{RMS}
90–100%	1,45%
80–89,9%	1,22%
70–79,9%	1,41%
Общий заявленный коэффициент точности	
70–100%	2%

Рисунок 5-5. Значения A_{RMS} (TCI)

SpO2 – SaO2

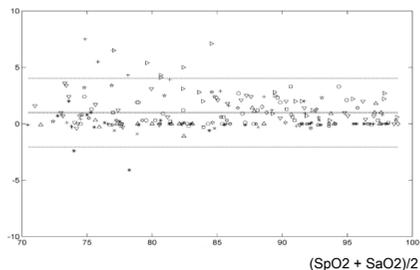


Таблица 5-8. Значения A_{RMS} (TCI)

Диапазон	Измеренное значение A_{RMS}
90–100%	1,05%
80–89,9%	1,67%
70–79,9%	2,43%
Общий заявленный коэффициент точности	
70–100%	3,5%

5.2 Характеристики тревог

В таблице ниже содержатся сведения касательно регулируемых тревог.

Таблица 5-9. Регулируемые тревоги

Тревога (единицы измерения)	Диапазон: Взрос./Пед./Младенец	По умолчанию: Взрос./Пед.	По умолчанию: Младенец	Разрешение
<i>Количество ударов в минуту (уд/мин) отображается на экране аппарата ИВЛ как «1/мин».</i>				
Низкий PI (%)	ВЫКЛ./0,03–18,00	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	0,01 < 1 0,10 ≥ 1
Высокий PI (%)	0,04–19,00/ ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	0,01 < 1 0,10 ≥ 1
Низкий PVI (%)	ВЫКЛ./1–99	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	1
Высокий PVI (%)	2–100/ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	1
Низкая частота пульса (уд/мин)	30–230	50	100	5
Высокая частота пульса (уд/мин)	35–235	140	180	5
Низкий SpO2 (%)	70–99	90	90	1
Высокий SpO2 (%)	71–100/ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	95	1

5.3 Технические характеристики

Дополнительные технические характеристики описаны в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ и документации продуктов Masimo SET.

Таблица 5-10. Технические характеристики пульсового оксиметра Masimo SET

Функция	Технические характеристики
Механика	
Материал	Поликарбонат/АБС-пластик
Схема	С микропроцессорным управлением Автоматическая самопроверка при включении питания Автоматическая настройка параметров по умолчанию Сообщения автоматических тревог Вывод данных трендов
Встроенное ПО	Плата/схема МХ
Окружающая среда	
Рабочая температура	0–50 °С
Температура хранения	–40–70 °С
Относительная влажность при хранении	10–95%, без конденсации
Эксплуатационная высота над уровнем моря	<i>Давление:</i> 500–1 060 гПа <i>Высота:</i> –304,5–5 486 м
Настройки конфигурации	
<i>Сведения о настройках конфигурации см. в таблице 6-4.</i>	
Задержка тревоги SpO ₂ (с)	0, 5 (по умолчанию), 10, 15
Среднее время SpO ₂ (с)	2, 4, 8 (по умолчанию), 10, 12, 14, 16 В режиме INTELLiVENT-ASV с активным контроллером «PEEP» и (или) «O ₂ » для этого параметра всегда устанавливается значение 16 секунд.
Режим чувст-сти	«Максимальный», «Нормальный» (по умолчанию), «APOD»

Функция	Технические характеристики
Режим усреднения PVI	«Нормальный» (по умолчанию), «Быстрый»
FastSat	«Вкл.», «Выкл.» (по умолчанию)
Частота (Гц)	50 (по умолчанию), 60
Тревоги	
Тревоги о выходе за пределы диапазонов: SpO ₂ , частота пульса, PI, PVI	Тревоги касательно низкого/высокого уровня
Тревога касательно состояния датчика	Датчик не обнаружен, отключен, поврежден, ошибка датчика
Соответствие	
Соответствие требованиям касательно ЭМС	EN 60601-1-2:2014
Электрическая безопасность	МЭК 60601-1:2006/A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012
Классификация рабочей части (согласно МЭК 60601-1) (кабель пациента)	Тип BF
Степень защиты (попадание твердых частиц и жидкости)	IP21 Защита от попадания капель воды и твердых частиц размером больше 12,5 мм.
Режим работы	Непрерывный

Таблица 5-11. Характеристики интенсивности излучения для датчиков Masimo SpO₂

Интенсивность излучения света для датчиков, LNCS/M-LNCS и RD SET, сила тока 50 мА, пульсирующая

≤ 15 мВт

Таблица 5-12. Характеристики номинальной длины волны для датчиков SpO2

Датчик	СИД	Длина волны
Датчики LNCS и RD SET	Красный	660 нм
	Инфракрасный	905 нм
Зажимы наконечников LNCS/M-LNCS (LNCS/M-LNCS TC-1)	Красный	653 нм
	Инфракрасный	880 нм
Прохождение через прозрачно-отражающие поверхности для датчиков LNCS / M-LNCS (LNCS-/LNCS TF-1)	Красный	660 нм
	Инфракрасный	880 нм

6

Конфигурация

6.1	Обзор	70
6.2	Активация опции аппаратного обеспечения SpO2	70
6.3	Выбор типа датчика	70
6.4	Настройка параметров датчика Nihon Kohden	71
6.5	Конфигурация настроек датчика Masimo SET	73

6.1 Обзор

К настройкам режима «Конфиг-ция» можно перейти из окна «Реж. ожид.». Для входа требуется код конфигурации (его можно узнать у вашего администратора).

Ниже приведены этапы настройки пульсового оксиметра для работы с аппаратом ИВЛ.

- Одноразовая настройка, описанная для режима «Конфиг-ция» (таблица 6-1).
- Установка параметров получения данных с датчика, которая может выполняться во время вентиляции (таблица 6-2)

Таблица 6-1. Настройка аппарата ИВЛ для пульсовой оксиметрии, режим конфигурации

Функция	См.
Установите панель подключения устройств связи.	Документация из комплекта поставки панели подключения устройств связи или <i>Руководство пользователя</i> аппарата ИВЛ
Активируйте опцию аппаратного обеспечения SpO2.	Раздел 6.2
Выберите тип датчика.	Раздел 6.3

Таблица 6-2. Конфигурация параметров получения данных с датчика во время вентиляции

Функция	См.
Выберите параметры данных датчика SpO2.	
Nihon Kohden	Раздел 6.4
Masimo SET	Раздел 6.5

6.2 Активация опции аппаратного обеспечения SpO2

Прежде чем начинать, убедитесь, что панель подключения устройств связи SpO2 установлена.

Включение панели

1. В окне «Конфиг-ция» коснитесь варианта **Опции** > «**HW options**».
2. Установите флажок «SpO2». Слева от главного окна «Конфиг-ция» появится кнопка «**Датчики**».

Теперь можно выбрать тип датчика.

6.3 Выбор типа датчика

Чтобы кнопка «**Датчики**» была доступна, необходимо активировать панель подключения устройств связи SpO2 (раздел 6.2).

Выбор типа датчика

1. В окне «Конфиг-ция» коснитесь элемента «**Датчики**».
2. Если вкладка «**Тип датчика**» еще не выбрана, перейдите на нее.
3. Выберите пульсовой оксиметр: **Nihon Kohden** или **Masimo**.

Теперь можно установить требуемые параметры получения данных с датчика.

6.4 Настройка параметров датчика Nihon Kohden

Сначала выполните указанные ниже действия.

- Убедитесь, что опция аппаратного обеспечения SpO2 активна, а в окне «Конфиг-ция» выбран тип датчика.
- Мониторинг SpO2 активирован (раздел 2.3).

Настройки датчика являются постоянными. Если отрегулировать параметр, значение будет применяться до тех пор, пока не будет изменено вручную.

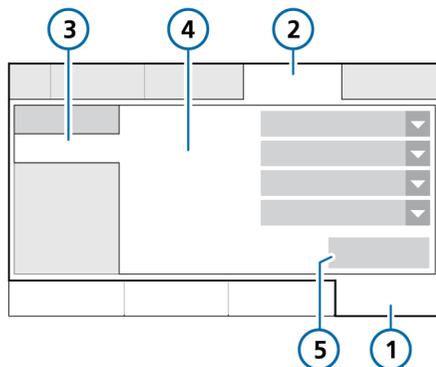
Параметры датчика можно установить в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».

Установка параметров получения данных с датчика

1. Коснитесь элементов «Система» > «Датчики».
2. Коснитесь опции «SpO2».
3. Установите требуемые параметры (таблица 6-3).
4. Чтобы сбросить какие-либо значения до заводских настроек, коснитесь кнопки «По умолч.» (доступна только в окне «Реж. ожид.»).

Конфигурация завершена.

Рисунок 6-1. Параметры получения данных с датчика Nihon Kohden



- | | |
|-----------|------------------------------|
| 1 Система | 4 Параметры получения данных |
| 2 Датчики | 5 По умолч. |
| 3 SpO2 | |

Таблица 6-3. Параметры данных датчика SpO2 для систем Nihon Kohden

Параметр	Описание
Задержка тревоги SpO2 (с)	<p>Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».</p> <p>Определяет время (в секундах), в течение которого измеренное значение SpO2 может пребывать вне заданных границ тревог, прежде чем они сработают. Подробные сведения приведены в разделе 2.6.2.</p> <p>Доступны такие варианты: 0, 5 (по умолчанию), 10, 15.</p>
Время срабатывания SpO2	<p>Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».</p> <p>Указывается скорость, с которой датчик отправляет данные в систему.</p> <p>Если параметр «Нормальный» (по умолчанию) не активирован, можно выбрать один из указанных ниже вариантов.</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Нормальный» (по умолчанию). • «Медленный». Увеличьте значение времени, чтобы предотвратить частое срабатывание тревог. • «Быстрый». Сократите время срабатывания, чтобы тревоги активировались вскоре после возникновения соответствующих условий. • «Экстрабыстрый». Если установить минимальное время, можно будет наиболее точно определить референсный уровень сатурации крови кислородом.
Чувствительность к пульсу	<p>Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».</p> <p>Указывается уровень чувствительности датчика для обнаружения пульса.</p> <p>Доступны такие варианты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Нормальный» (по умолчанию). • «Низк.». Используется для снижения чувствительности, если пульсовый оксиметр дважды фиксирует пульсовую волну. • «Высок.». Используется для повышения чувствительности, если амплитуда пульсовой волны нестабильна (например, из-за аритмии).

Параметр	Описание
Режим чувст-сти ¹⁷	<p>Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».</p> <p>Определяет чувствительность датчика, которую можно настроить в зависимости от состояния пациента.</p> <p>Доступны такие варианты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Нормальный» (по умолчанию). • Максимальный – используется, если трудно обнаружить пульс (например, у пациентов с недостаточным периферическим кровообращением или пациентов, для которых применяется внутриорбитальная баллонная контрпульсация).

6.5 Конфигурация настроек датчика Masimo SET

Сначала выполните указанные ниже действия.

- Убедитесь, что опция аппаратного обеспечения SpO2 активна, а в окне «Конфиг-ция» выбран тип датчика.
- Мониторинг SpO2 активирован (раздел 2.3).
- Чтобы получить информацию касательно обновления, обратитесь к представителю отдела технической поддержки компании Hamilton Medical.

Частота питающей сети (50 или 60 Гц) указывается для датчика во время конфигурации устройства. Дополнительные настройки получения данных (например, задержка тревоги и режим чувствительности) можно изменить во время вентилизации.

Настройки датчика являются постоянными, за исключением режима максимальной чувствительности. Подробные сведения приведены в разделе 6.5.3. Если отрегулировать параметр, новое значение действует до тех пор, пока не будет изменено вручную.

Настройки датчика устанавливаются в режиме «Конфиг-ция» и в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».

¹⁷ Если используемый датчик Nihon Kohden был произведен до 2011 г., параметр «Режим чувст-сти» может не отображаться.

6.5.1 Установка параметров датчика в режиме конфигурации

Установка частоты в окне «Конфиг-ция»

1. Откройте окно «Конфиг-ция» > «Датчики» > «SpO2» и перейдите на вкладку «Настройки».
2. Установите требуемую частоту питающей сети: 50 или 60 Гц.
Остальные настройки датчика устанавливаются в окне «Система» > «Датчики», а не в окне «Конфиг-ция».
3. Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к главному окну «Конфиг-ция».

6.5.2 Установка параметров датчика во время вентиляции

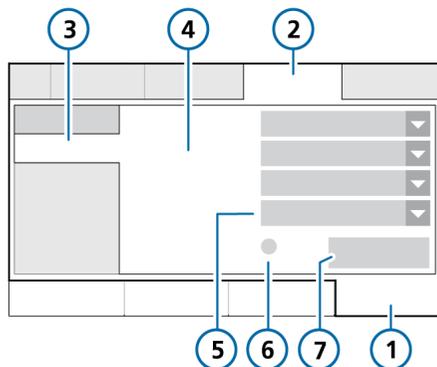
Параметры датчика можно установить в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».

Установка параметров получения данных с датчика

1. Коснитесь элементов «Система» > «Датчики».
2. Коснитесь опции «SpO2».
3. Установите требуемые параметры. См. таблицу 6-4.
4. Чтобы сбросить какие-либо значения до заводских настроек, коснитесь кнопки «По умолч.» (доступна только в окне «Реж. ожид.»).

Конфигурация завершена, и система готова к использованию.

Рисунок 6-2. Параметры получения данных с датчика Masimo SET



- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Система | 5 Режим усреднения PVI ¹⁸ |
| 2 Датчики | 6 FastSat |
| 3 SpO2 | 7 По умолч. |
| 4 Параметры получения данных | |

¹⁸ Параметр «Режим усреднения PVI» отображается, только если параметр «PVI» включен на адаптере SpO2. Для получения подробной информации свяжитесь с представителем отдела технической поддержки компании Hamilton Medical.

Таблица 6-4. Параметры данных датчика SpO2 для систем Masimo

Параметр	Описание
Задержка тревоги SpO2 (с)	<p>Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».</p> <p>Определяет время (в секундах), в течение которого измеренное значение SpO2 может находиться вне заданных границ тревог, прежде чем они сработают. Подробные сведения приведены в разделе 2.6.2.</p> <p>Доступны такие варианты: 0, 5 (по умолчанию), 10, 15.</p>
Среднее время SpO2 (с)	<p>Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».</p> <p>Определяет количество измерений SpO2, используемых для расчета конечного отображаемого значения. Большее значение среднего времени позволяет получить более точный показатель, хотя для этого потребуются больше времени.</p> <p>Доступны такие варианты: 2, 4, 8 (по умолчанию), 10, 12, 14, 16.</p> <p>В режиме INTELLiVENT-ASV с активным контроллером «PEEP» и (или) «O2» для этого параметра всегда устанавливается значение 16 секунд.</p>
Режим чувст-сти	<p>Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».</p> <p>Определяет чувствительность датчика, которую можно настроить в зависимости от состояния пациента.</p> <p>Доступны такие варианты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Нормальный» (по умолчанию) – подходит для большинства пациентов и обеспечивает оптимальное сочетание чувствительности измерений и реагирования на отсоединение датчика. • «Максимальный» – рекомендуется использовать для пациентов с низким уровнем перфузии, во время процедур, а также при неотложных состояниях, когда врач часто контактирует с пациентом. В отличие от остальных параметров, эта опция не является постоянной. Подробные сведения приведены в разделе 6.5.3. • «APOD» (адаптивное распознавание отсоединения датчика) – позволяет избежать неправильного измерения частоты пульса и показателей SpO2 вследствие отсоединения датчика. Не подходит для пациентов с низким уровнем перфузии.

Параметр	Описание
Режим усреднения PVI	<p>Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2»¹⁹.</p> <p>Определяет период времени, в течение которого усредняется измерение PVI.</p> <p>Доступны такие варианты:</p> <ul style="list-style-type: none">• «Нормальный» (по умолчанию) – более длительный период обеспечивает более стабильные показания в долгосрочной перспективе.• «Быстрый» – из-за более короткого периода сокращается время отклика устройства и повышается вариабельность измерений.
FastSat	<p>Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».</p> <p>Обеспечивает более быстрое получение и отображение показателя SpO2. Может указывать на большее количество изменений частоты, поскольку не является усредненным значением.</p> <p>Доступны такие варианты: «Вкл.», «Выкл.» (по умолчанию).</p>
Частота (Гц)	<p>Устанавливается в окне «Конфиг-ция» > «Датчики» > «SpO2» > «Настройки».</p> <p>Частота питающей сети.</p> <p>Доступны такие варианты: 50 (по умолчанию), 60</p>

¹⁹ Параметр «Режим усреднения PVI» отображается, только если параметр «PVI» включен на адаптере SpO2. Для получения подробной информации свяжитесь с представителем отдела технической поддержки компании Hamilton Medical.

6.5.3 Настройка режима максимальной чувствительности

В отличие от остальных параметров получения данных с датчика, значения режима «Максимальная чувствительность» не являются постоянными и могут изменяться в зависимости от индивидуальных настроек для каждого пациента.

После активации параметра «Максимальный» и запуска нового сеанса действуют такие условия:

- если в окне «Реж. ожид.» выбрать опцию «Посл. Пац-нт», будет действовать режим «Максимальная чувствительность»;
- если выбрать другую опцию («Взрос./Пед.» или «Младенец» в зависимости от модели аппарата ИВЛ и доступных вариантов), после запуска вентиляции активируется режим чувствительности по умолчанию – «Нормальный».

6.5.4 Просмотр настроенных параметров

После включения устройства данные конфигурации пульсового оксиметра Masimo SET отображаются в окнах «Конфиг-ция» > «Датчики» > «Тип датчика» и «Апгрейд».²⁰

В окне «Тип датчика» отображается номер версии и коды датчика. Обратите внимание:

- если в окне вместо всех значений отображаются прочерки (---), это значит, что адаптер отсоединен;
- если отображается значение «Выкл.», это значит, что он не включен для адаптера.

²⁰ Состояние параметра PVI отображается в окне «Апгрейд», как и параметры набора Masimo rainbow SET (если включены).

IABP

Внутриаортальная баллонная контрпульсация

NIBP

Неинвазивное измерение артериального давления

Панель «Динам. Легк.»

Интеллектуальная панель, на которой в реальном времени в виде графика отображаются дыхательный объем, податливость легких, инициируемые пациентом вдохи и сопротивление

Плетизмогр.

Кривая на основе показателей пульсового оксиметра, на которой отображаются изменения в объеме пульсирующей крови

СЛР

Сердечно-легочная реанимация

уд/мин

Количество ударов в минуту; также отображается как «1/мин»

ЭКГ

Электрокардиограмма

F

FastSat, описание 76

O

OSI
описание 48

S

SpO2
описание 41, 42
технические характеристики 54, 60
SpO2/FiO2
описание 41, 42, 47
технические характеристики 54, 60

B

время срабатывания SpO2, описание 72

Д

данные SpO2, проверка показаний 33
данные SpO2, просмотр
в окне «Мониторинг» 43
как основные мониторируемые параметры 43
на главном экране 43
на графике тренда 45
на панели «Динам. Легк.» 44
на плетизмограмме 44

З

задержка тревоги SpO2
описание 35, 72, 75
параметр 74

И

индекс variability амплитуды волны плетизмограммы (PVI)
описание 42
технические характеристики 60
индекс перфузии (PI)
описание 41
технические характеристики 60
индекс сатурации кислородом (OSI)
описание 41
технические характеристики 54, 60

К

компоненты
Nihon Kohden 26
замена 51
отсоединение (Masimo) 32
отсоединение (Nihon Kohden) 29
очистка 51
подсоединение (Masimo) 30
подсоединение для транспортировки (Masimo) 31
подсоединение, Nihon Kohden 28
утилизация использованных компонентов 52
конфигурация
Masimo 73
обзор 27, 70
параметры датчика, Masimo 74
тип датчика, выбор 70
частота сети, установка 74

М

мониторинг SpO2, включение 27
мониторируемые параметры
список 41

Н

начало работы 27

О

- окно «Мониторинг»
 - данные SpO2 43
- опции пульсового оксиметра, сравнительная таблица для устройств 25

П

- панель «Динам. Легк.»
 - данные SpO2 44
 - отображение сердца и пульса, описание 44
- панель подключения устройств связи, включение 70
- параметры датчика
 - FastSat 76
 - время срабатывания SpO2 72
 - задержка тревоги SpO2 72, 75
 - режим усреднения PVI 76
 - режим чувствительности 75
 - режим чувст-сти 73
 - среднее время SpO2 75
 - частота сети 76
 - чувст-ность к пульсу 72
- плетизмограмма, данные SpO2 44
- подсоединение адаптера
 - для транспортировки 31
- показания, проверка 33
- показатель качества, описание 43
- правила техники безопасности 14
 - датчик 19
 - измерения 16
 - техническое обслуживание 50
- пульс
 - технические характеристики 54, 60
- пульсовая оксиметрия посредством системы Masimo SET
 - коды датчика, просмотр 77
 - компоненты, отсоединение 32
 - компоненты, подсоединение 30
 - компоненты, подсоединение для транспортировки 31
 - мониторимые параметры, список 41
 - описание 26
 - параметры датчика, установка 74
 - технические характеристики 65, 66
 - технические характеристики, мониторируемые параметры 60
 - частота сети, установка 74

- пульсовая оксиметрия посредством системы Nihon Kohden
 - компоненты 26
 - компоненты, отсоединение 29
 - компоненты, подсоединение 28
 - мониторимые параметры, список 41
 - описание 26
 - параметры датчика, установка 71
 - технические характеристики 57
 - характеристики, тревоги 56
- пульсовая оксиметрия, обзор 24

Р

- режим максимальной чувствительности
 - описание 77
- режим усреднения PVI, описание 76
- режим чувствительности, описание 73, 75

С

- среднее время SpO2, описание 75

Т

- технические характеристики
 - Masimo 65, 66
 - Nihon Kohden 57
- техническое обслуживание 51
- тип датчика, выбор 70
- точность измерений
 - Nihon Kohden 54
- тревога «SpO2: адаптер отсутствует» 36
- тревога «SpO2: датчик отсутствует» 37
- тревога «SpO2: низкий индекс перфузии» 36
- тревога «SpO2: ошибка датчика» 37
- тревога «SpO2: пациент отсоединен» 37
- тревога «SpO2: световые помехи» 36
- тревога «SpO2: слабый сигнал» 36

тревога «Высокая частота пульса»
описание 38
технические характеристики 56, 65

тревога «Высокий P1»
описание 37
технические характеристики 65

тревога «Высокий PVI»
описание 38
технические характеристики 65

тревога «Высокий SpO2»
описание 38
технические характеристики 56, 65

тревога «Низкая частота пульса»
описание 38
технические характеристики 56, 65

тревога «Низкий P1»
описание 37
технические характеристики 65

тревога «Низкий PVI»
описание 38
технические характеристики 65

тревога «Низкий SpO2»
описание 39
технические характеристики 56, 65

тревоги
задержка тревоги SpO2, описание 35
описание 34
установка предельных значений 34
устранение проблем 36
характеристики (Nihon Kohden) 56

тревоги, связанные с SpO2; см. тревоги 34

тренды, просмотр мониторируемых параметров 45

У

условные обозначения в руководстве 9
устранение проблем 36, 45

Ч

частота пульса
описание 41, 42

частота сети
описание 76

частота сети, установка 74

чувствительность к пульсу, описание 72



Дополнительные сведения:

www.hamilton-medical.com



HAMILTON
MEDICAL

Intelligent Ventilation since 1983

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 (0)58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

medin Innovations GmbH
Adam-Geisler-Strasse 1
DE – 82140 Olching