

Инструкции по эксплуатации

Пульсовая оксиметрия

REF 9

950201, 950210, 282010

Версия программного обеспечения 2.2.x 627008/00 | 2016-09-15 НАМІLTON-T1 CH ≥ 3000 НАМІLTON-C1 CH ≥ 6000



Инструкции по эксплуатации Пульсовая оксиметрия

2016-09-15

627008/00

© Hamilton Medical AG, 2016. 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 заменять 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 за модификацию оборудования, внесение 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 аппарата и его применения не выходит за пределы ограниченной гарантии, приведенной в *Руководстве пользователя*.

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, предоставленных не компанией Hamilton Medical AG, или изменения, удаления либо снятия серийных номеров.

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

Указанные в данном документе названия продуктов и компаний могут являться товарными знаками и/ или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев. Masimo SET[®] и Masimo rainbow[®] SET являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Masimo. VELCRO[®] является зарегистрированным товарным знаком компании Velcro Industries B.V.

Производитель

Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Switzerland **Ten**.: (+41) 586 10-10-20 **Øakc**: (+41) 586 10-00-20 info@hamilton-medical.com www.hamilton-medical.com

Содержание

	Be	зед	цени	e	9
Глава 1	Мониторинг SpO2				21
	1.1		Обзо	op	22
		1.1.	.1	Пульсовой оксиметр Masimo SET	23
		1.1.	.2	Пульсовой оксиметр Nihon Kohden	24
	1.2		Нача	ало работы	25
	1.3		Вклн	очение мониторинга показателя SpO2	26
	1.4		Подо	соединение компонентов	26
		1.4.	.1	Подключение пульсового оксиметра Masimo	27
		1.4.	.2	Подсоединение пульсового оксиметра Nihon Kohden	31
	1.5		Про	верка показаний датчика на экране аппарата ИВЛ	32
		1.5.	.1	Мониторинг датчика и кабеля Masimo	33
	1.6		Рабс	ота с тревогами	34
		1.6.	.1	Установка предельных значений тревог	34
		1.6.	.2	Задержка тревоги SpO2	35
		1.6.	.3	Тревоги, связанные с пульсовой оксиметрией	35
	1.7		Про	смотр данных пульсовой оксиметрии	40
		1.7.	.1	Параметры мониторинга	40
		1.7.	.2	Просмотр данных в окне «Мониторинг»	42
		1.7.	.3	Просмотр данных на главном экране	43
		1.7.	.4	Просмотр данных на панели «Динам. Легк.»	44
		1.7.	.5	Просмотр плетизмограммы	45
		1.7.	.6	Просмотр данных в качестве трендов	46
	1.8		Устр	анение проблем	46
	1.9		Опи	сание коэффициента SpO2/FiO2	49
Глава 2	Te	ехн	иче	ское обслуживание	51
	2.1		Прав	вила техники безопасности	52

	2.2	Очи	истка адаптера и датчика	53
	2.3	Зам	ена адаптера, кабелей и датчика	54
	2.4	Ути.	лизация адаптера, кабелей и датчика	54
Глава 3	Tex	ниче	еские характеристики: Masimo SET	55
	3.1	Опи	сание параметров	56
	3.1	1.1	Точность измерений	56
	3.2	Хар	актеристики тревог	59
	3.3	Tex	нические характеристики	60
Глава 4	Tex	ниче	еские характеристики: Nihon Kohden	63
	4.1	Опи	сание параметров	64
	4.1	1.1	Точность измерений	64
	4.2	Хар	актеристики тревог	67
	4.3	Tex	нические характеристики	68
Глава 5	Кон	фигу	урация	71
	5.1	Обз	юр	72
	5.2	Вкл	ючение панели подключения устройств связи	72
	5.3	Выб	бор типа датчика	73
	5.4	Кон	фигурация настроек датчика Masimo SET	73
	5.4	4.1	Установка параметров датчика в режиме конфигурации	74
	5.4	4.2	Установка параметров датчика во время вентиляции	74
	5.4	4.3	Настройка режима максимальной чувствительности	78
	5.4	4.4	Просмотр настроенных параметров	78
	5.5	Нас	тройка параметров датчика Nihon Kohden	79
	Гло	ccap	ий	83
	Алф	рави	тный указатель	85

Об этом руководстве

В этих аппаратах ИВЛ от Hamilton Medical поддерживается введение значений SpO2 и других сведений, связанных с пульсовой оксиметрией, а также обеспечиваются 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

<u> П</u>РЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пометка «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на риск получения травм, возможность летального исхода или другие серьезные побочные реакции, связанные с использованием или неправильным использованием устройства.

<u> А</u> ВНИМАНИЕ

Пометка «ВНИМАНИЕ» указывает на риск возникновения проблемы, вызванной использованием или неправильным использованием устройства, в частности его неисправности либо сбоя, а также повреждения этого устройства или другого имущества.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пометка «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» служит для обозначения особо важной информации.

Названия кнопок и вкладок выделены жирным шрифтом.

Специальные примечания:

- Приведенные в этом документе изображения могут отличаться от фактических, поскольку они зависят от установленных параметров и конкретной модели аппарата ИВЛ. Однако названия окон и вкладок, а также их расположение всегда совпадают.
- Пульсовой оксиметр может называться также пульсовым СОоксиметром или адаптером SpO2, а датчик – зондом. Эти термины используются в данном руководстве как синонимы.

Примечание для пользователей неонатальных аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1

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 неонатального аппарата ИВЛ HAMILTON-C1 применяются исключительно функции и настройки для группы пациентов «Младенец».

Правила техники безопасности

К работе с пульсовым СО-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;
- связанные с техническим обслуживанием (см. главу 2).

Общие правила техники безопасности

<u> П</u>РЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ выполняйте диагностику пациентов, основываясь исключительно на показателях пульсового оксиметра. Общую клиническую оценку должен делать врач, которому известны технические ограничения и характеристики пульсового оксиметра. При этом также следует учитывать биомедицинские показатели других устройств.
- Пульсовой СО-оксиметр можно применять только как вспомогательное устройство для оценки состояния пациента. Нельзя

использовать его как единственное средство диагностики и принимать решения касательно терапии, основываясь лишь на его показаниях. Следует обязательно учитывать клинические признаки и симптомы.

 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 «РаСО2» 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 Сооксиметр, если он поврежден или существует такое подозрение.
- НЕ размещайте адаптер SpO2 или принадлежности там, где они могут упасть на пациента.
- НЕ запускайте и НЕ используйте пульсовой СО-оксиметр, пока не убедитесь, что он установлен правильно.
- Пульсовой СО-оксиметр НЕ предназначен для мониторинга апноэ.

- 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.
- В целях безопасности не следует размещать на аппарате или рядом с ним другие устройства.
- Прежде чем приступить к мониторингу SpO2 с помощью адаптера SpO2, прочитайте Руководство пользователя устройства, к которому его необходимо подключить, и убедитесь, что это возможно.
 Безопасность соединения (рклочар довртор и вотичк)

(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 карбоксигемоглобина (COHb) **и метгемоглобина** (MetHb).

- Чтобы обеспечить электрическую изоляцию пациента, подключайте устройство только к оборудованию с изолированной проводкой.
- НЕ используйте пульсовой СОоксиметр во время магнитнорезонансной 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 СО-оксиметр для диагностики аритмии.

<u> В</u>НИМАНИЕ

 Если пульсовой СО-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 СОоксиметр на электрооборудовании, которое может влиять на работу устройства.
- Чтобы снизить интенсивность радиопомех, другое электрооборудование, передающее такие сигналы, НЕ должно находиться вблизи пульсового СОоксиметра.
- НЕ размещайте пульсовой Сооксиметр в пределах досягаемости пациента.

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 кабель. Это может привести к повреждению адаптера, датчика (зонда) SpO2 или кабеля.
- Убедитесь, что принадлежности, используемые во время транспортировки, защищены от попадания влаги.
- Masimo rainbow SET можно использовать только в США.
- 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.

Правила техники безопасности при измерениях пульсовой оксиметрии

<u> П</u>РЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если какие-либо показания являются сомнительными, сначала проверьте показатели жизненно важных функций пациента с помощью других средств, а потом убедитесь в правильности работы пульсового СО-оксиметра.
- Далее приведены возможные причины неправильности показаний частоты дыхания.
 - Датчик установлен неправильно.
 - Уровень артериальной перфузии низкий.
 - Присутствуют артефакты вследствие движения.
 - Уровень насыщения артериальной крови кислородом низкий.
 - Присутствует чрезмерный шум окружающей среды.
- Ниже приведены возможные причины неправильности показаний датчика SpO2.
 - Датчик установлен неправильно.
 - Уровень карбоксигемоглобина на (COHb) или метгемоглобина (MetHb) повышенный. Повышенное содержание COHb или MetHb может наблюдаться, когда уровень SpO2 кажется нормальным. Если есть подозрение на повышенное содержание COHb или MetHb, необходимо выполнить 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.
- Уровень билирубина повышенный.
- Используется аппарат для электрохирургии.
- Проводится сердечно-легочная реанимация.
- Измерение выполняется на участке, где фиксируется венный 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 возникать 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.

<u> А</u> 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 точность показателей SpO2, используя плетизмографическую кривую 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 СО-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 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. От установленных параметров 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 не установлен.

Адаптер подсоединен к аппарату ИВЛ, но для режима чувствительности установлены максимальные параметры. Подробные сведения касательно настроек приведены в главе 5.

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 долговременного 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 удушению.
- Кабель датчика должен быть направлен в сторону, противоположную от пациента. Надежно закрепите кабель датчика в стороне. Для этого прикрепите к трубкам воздуховода удерживающие зажимы, а затем 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 датчики Masimo, место крепления необходимо проверять по крайней мере каждые четыре (4) часа, чтобы контролировать надлежащий контакт датчика с телом, кровообращение, целостность кожи, а также правильность оптического центрирования. 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 °С и вызвать ожог или некроз вследствие сдавливания.
- Следите за состоянием кровообращения, регулярно проверяя цвет кожи вокруг участка крепления датчика и кривую пульса.
- Чтобы кровообращение не нарушилось, старайтесь закреплять датчик не слишком туго. Следите за состоянием крово-

обращения, регулярно проверяя цвет кожи вокруг участка крепления зонда, а также не образовался ли 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.

- НЕ фиксируйте датчик на участке с помощью пластыря.
 Это может ограничить циркуляцию крови и вызвать ошибки в показаниях.
- Неправильное крепление или использование датчика может привести к повреждению тканей (например, если слишком туго затянуть ремешок).
 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 насыщения 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 насыщения 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.
- Если на датчик будет направлено освещение высокой интенсивности (включая пульсирующие стробоскопические источники света), возможно, получить показатели с помощью СОоксиметра не удастся.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, перед купанием пациента всегда снимайте с него датчик и полностью отсоединяйте адаптер SpO2.

<u> А</u> ВНИМАНИЕ

- Отсоедините датчик SpO2 от пациента перед дефибрилляцией.
- При нормальных условиях эксплуатации свет почти не влияет на датчик. Тем не менее накрывайте датчик одеялом или тканью, когда производите измерения в условиях интенсивного освещения (под хирургическим светильником или солнечными лучами). 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.
- Необходимо регулярно проверять циркуляцию крови поблизости от участка размещения датчика.
- Если ремешок датчика слишком туго затянут или используется дополнительная фиксирующая лента, может возникнуть венозный 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.

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 СО-оксиметра может оказаться невозможным, если на датчик будет направлен свет высокой интенсивности (например, пульсирующие лучи стробоскопических источников света).

- Если используется параметр «Максимальная чувствительность», 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 НАМІLTON-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 в сочетании 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 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.

Мониторинг SpO2

1.1	Обзор	22
1.2	Начало работы	25
1.3	Включение мониторинга показателя SpO2	26
1.4	Подсоединение компонентов	26
1.5	Проверка показаний датчика на экране аппарата ИВЛ	32
1.6	Работа с тревогами	34
1.7	Просмотр данных пульсовой оксиметрии	40
1.8	Устранение проблем	46
1.9	Описание коэффициента SpO2/FiO2	49

1.1 Обзор

Аппарат ИВЛ НАМІLTON-С1/Т1 поддерживает пульсовые оксиметры 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.

Значения этих параметров постоянно отображаются на экране основных параметров мониторинга аппарата ИВЛ. Для них система поддерживает построение графиков тренда, и на них распространяется действие соответствующих тревог, контролируемых с помощью средств аппарата ИВЛ.

Можно также настроить задержку для тревог в случае обнаружения высокого или низкого уровней SpO2. Опция позволяет установить короткий период ожидания: при появлении условия срабатывания тревоги после этой задержки включится звуковой сигнал.

Для выполнения пульсовой оксиметрии необходимо установить панель подключения устройств связи, поддерживающую SpO2. Информация касательно оформления заказов приведена в каталоге продукции аппарата ИВЛ.

В таблице 1-1 указаны опции, доступные для каждого оксиметра. Описания всех опций¹ можно найти в этой главе.

Опции, измерения	Nihon Kohden	Masimo SET®	Masimo rainbow SET®
SpO2	Х	Х	Х
Частота пульса	Х	Х	Х
Плетизмограмма	Х	Х	Х
Задержка тревоги	Х	Х	Х
Индекс перфузии (PI)		Х	Х
Индекс вариабельности амплитуды волны плетиз- мограммы (PVI)		Х	Х

Таблица 1-1. Опции пульсового оксиметра SpO2

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

Опции, измерения	Nihon Kohden	Masimo SET®	Masimo rainbow SET [®]
SpCO (карбоксигемогло- бин)			Х
SpMet (метгемоглобин)			Х
SpHb (общий гемоглобин)			Х
SpOC (содержание кисло- рода)			Х

1.1.1 **Пульсовой оксиметр** Masimo SET

Пульсовый оксиметр Masimo SET состоит из датчика, кабелей и адаптера.

Чтобы обеспечить точность и надежность измерений SpO2, частоты сердечных сокращений (пульса), индекса перфузии (Pl), а также индекса вариабельности амплитуды волны плетизмограммы (PVI), датчик постоянно регистрирует значения с учетом показаний индикатора качества сигнала. Через адаптер информация передается с датчика на аппарат ИВЛ.

Подробные сведения касательно доступности системы Masimo rainbow SET и ее компонентов приведены в соответствующих Инструкциях по эксплуатации.

На рисунке 1-1 изображены компоненты системы Masimo SET (панель подключения устройств связи не показана).

Сведения касательно подсоединения указаны в разделе 1.4.1. Подробные сведения касательно конфигурации приведены в главе 5. Рисунок 1-1. Компоненты пульсового оксиметра Masimo SET



5 кабель, подсоединяемый к аппарату ИВЛ

1.1.2 Пульсовой оксиметр Nihon Kohden

Пульсовой оксиметр Nihon Kohden состоит из датчика, адаптера, встроенного кабеля и фиксирующей крышки.

Чтобы обеспечить точность и надежность измерений SpO2 и частоты сердечных сокращений (пульса), датчик постоянно регистрирует значения с учетом показаний индикатора качества сигнала. Через адаптер информация передается с датчика на аппарат ИВЛ.

На рисунке 1-2 изображены компоненты системы Nihon Kohden (панель подключения устройств связи не показана).

Сведения касательно подсоединения указаны в разделе 1.4.2. Подробные сведения касательно конфигурации приведены в главе 5. Рисунок 1-2. Компоненты пульсового оксиметра Nihon Kohden



 Блок питания адаптера SpO2 с фиксирующей крышкой (часть кабеля, подсоединяемого к аппарату ИВЛ)

3 Датчик и

кабель

2 Кабель, подсоединяемый к аппарату ИВЛ

1.2 Начало работы

Начать работу очень просто.

Таблица 1-2. Конфигурация и настройка

Справочные материалы

Описанная ниже начальная конфигурация выполняется техническим персоналом (лишь один раз).

1	Установка и включение пане- ли подключения устройств связи	См. доку- ментацию для пане- ли
2	Конфигурация параметров датчика	Глава 5

Справочные материалы

Приведенные далее действия выполняются медицинским персоналом, который осуществляет уход за пациентом.

1	Включение мони- торинга SpO2 в окне «Система» аппарата ИВЛ	Раздел 1.3
2	Подсоединение системы к паци- енту	Разде л 1.4
3	Проверка измерений	Раздел 1.5
4	Установка пре- дельных значе- ний тревог	Раз- дел 1.6.1
5	Мониторинг показателей пациента	Раздел 1.7
6	Очистка и обслуживание	Глава 2

В данном руководстве подробно описаны все эти действия.

1.3 Включение мониторинга показателя SpO2

Полученные с датчика данные интегрированы в систему мониторинга аппарата ИВЛ.

Рисунок 1-3. Включение мониторинга показателя SpO2



1 Система

2 Датчики

3 Вкл./Выкл.

 Опции датчика («О2 ячейка»,

- 5 Состояние датчика (*только изделия Masimo*)
- «**Датчик** SpO2») 6 **Тип датчика** (Masimo **или** Nihon Kohden)

«СО2-датчик»,

Чтобы включить мониторинг показателя SpO2, выполните следующие действия.

- Откройте окно «Система» > «Датчики».
- 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.

После подключения пульсового оксиметра его данные отображаются в различных окнах, в том числе и на главном дисплее. Подробные сведения касательно просмотра данных пульсовой оксиметрии приведены в разделе 1.7.

Теперь можно установить параметры получения данных с датчика (при необходимости). Во время вентиляции эти настройки можно изменять. См. разделы 5.4 и 5.5.

1.4 Подсоединение компонентов

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

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

- Masimo раздел 1.4.1
- Nihon Kohden раздел 1.4.2

1.4.1 Подключение пульсового оксиметра Masimo

Для подсоединения компонентов выполните указанные далее действия.

 Подсоедините адаптер в требуемом месте, после чего убедитесь, что ручка защелкнулась и надежно закреплена.

- 2. Подсоедините кабели.
- 3. Подключите датчик к пациенту.

Инструкции по настройке в случае транспортировки пациента указаны в разделе 1.4.1.1.

Рисунок 1-4. Крепление адаптера Masimo на рейке



Рисунок 1-5. Подключение адаптера Masimo к аппарату ИВЛ





Рисунок 1-6. Подсоединение кабелей пациента и датчика

Выполнив все действия, изображенные на рисунках, подсоедините датчик к пациенту и проверьте правильность его показаний на экране аппарата ИВЛ. См. раздел 1.5.

1.4.1.1 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 НАМILTON-C1/T1

- 1. Прикрепите адаптер SpO2 к рейке тележки.
- 2. Подсоедините кабель пациента к нижней части адаптера.
- 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 НАМІLTON-T1

Иллюстрированные указания приведены в Инструкциях по эксплуатации транспортного контейнера SpO2.

- Снимите адаптер SpO2. Отсоедините верхнюю часть рельсовой системы от корпуса адаптера. Для этого прижмите ее с обеих сторон и вытяните (наружу и вверх).
- Поместите адаптер SpO2 в транспортный контейнер и крепко затяните ремни.

Адаптер должен полностью войти в корпус.

 Протяните тонкую застежку-липучку VELCRO перед ручкой аппарата ИВЛ НАМІLTON-T1 и зафиксируйте ее на обратной стороне транспортного контейнера.

Затяните застежку и убедитесь, что адаптер надежно зафиксирован.

- 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.

1.4.1.2 Отсоединение компонентов Masimo

Отсоединение компонентов

- Откройте крышку и отключите кабели.
- Отключите кабель пациента от адаптера.
- Отсоедините кабель адаптера от панели подключения устройств связи. Для этого осторожно потяните разъем назад и выньте его из порта подключения.
- Закройте порт специальной резиновой крышкой.
- 5. При необходимости снимите адаптер с рейки.



Рисунок 1-7. Отсоединение компонентов пульсового оксиметра Masimo

1.4.2 **Подсоединение пульсового оксиметра** Nihon Kohden

Для подсоединения компонентов выполните указанные далее действия.

- 1. Подсоедините кабели.
- 2. Подключите датчик к пациенту.

После этого проверьте правильность показаний датчика на экране аппарата ИВЛ. См. раздел 1.5.

Рисунок 1-8. Подсоединение кабеля адаптера Nihon Kohden к аппарату ИВЛ





Рисунок 1-9. Подсоединение кабеля датчика к адаптеру Nihon Kohden







1.4.2.1 Отсоединение компонентов Nihon Kohden

Отсоединение компонентов

- 1. Откройте крышку и отключите кабели.
- Отсоедините кабель адаптера от панели подключения устройств связи. Для этого осторожно потяните разъем назад и выньте его из порта подключения.
- Закройте порт специальной резиновой крышкой.

Рисунок 1-10. Отсоединение компонентов пульсового оксиметра Nihon Kohden



1.5 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.

Значения могут появиться на экране в течение 30 с. Если значение SpO2 не удается получить в течение 30 с, адаптер SpO2 не обнаруживает пульс и срабатывает тревога об отсоединении пациента.

Проверка регистрации измерений

- 1. Начните вентиляцию.
- На экране аппарата ИВЛ коснитесь кнопки «Мониторинг», а затем перейдите на вкладку «SpO2» (рисунок 1-11).

Значение SpO2 отобразится примерно через 10 секунд после того, как будет прикреплен датчик.

Рисунок 1-11. Данные пульсового оксиметра, окно «Мониторинг»



- 1 **Мониторинг** 2 SpO2
- З Значения параметров мониторинга
 4 Показатель качества

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

Если связанные с оксиметром измерения не отображаются, убедитесь, что датчик SpO2 включен в окне «Система» > «Датчики». См. раздел 1.3.

Во время вентиляции можно установить требуемые параметры получения данных с датчика. См. разделы 5.4 и 5.5.

1.5.1 **Мониторинг датчика и** кабеля Masimo

Для датчиков и кабелей Masimo предусмотрено определенное время работы. По истечении этого срока они прекращают выполнять свои функции и их необходимо заменить.

В окне «Система» > «Датчики» можно контролировать рабочее состояние датчика и кабеля.

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

Проверка состояния датчика и кабеля Masimo

 Откройте окно «Система» > «Датчики». См. рисунок 1-3.

Состояние датчика и кабеля указывается под полем «SpO2».

Таблица 1-3. Рабочее состояние кабеля и датчика Masimo

Сообще- ния о состоянии	Описание
ОК	Устройство функцио- нирует.
Скоро будет нег.	Приближается окон- чание намеченного максимального срока эксплуатации. Заме- ните устройство перед следующим ис- пользованием.
Срок экспл. истек	Срок эксплуатации истек, и устройство необходимо заме- нить. Отображается сообщение «SpO2: ошибка датчика». Замените устройство.

1.6 Работа с тревогами

Вы можете указать пределы тревог для нескольких параметров пульсовой оксиметрии. Кроме того, в конфигурации можно задать диапазоны по умолчанию. Список тревог представлен в разделе 1.6.3.

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

1.6.1 Установка предельных значений тревог

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Тревоги, связанные с пульсовой оксиметрией, отображаются в окне «Тревоги» > «Граница 2»². Рисунок 1-12. Тревоги для пульсовой оксиметрии



- 1 Тревоги
- 2 Граница 2
- 3 Тревоги для 4 Кнопка «Авто» пульсовой оксиметрии

Границы тревог «Pl» и «PVl» доступны, только если они включены и используются датчики Masimo.

Для тревог о высоком и низком уровнях SpO2 доступна специальная функция короткой задержки. См. раздел 1.6.2.

²Дополнительные настройки тревог аппарата ИВЛ доступны в окне «Граница 1». Если включена опция Masimo rainbow SET, настройки соответствующих тревог доступны в окне «Граница 3».

1.6.2 Задержка тревоги SpO2

Уровни насыщения 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) – задержку 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». См. соответствующий раздел касательно изделий Masimo и Nihon Kohden в главе 5.

1.6.3 **Тревоги, связанные с** пульсовой оксиметрией

В таблице далее приведены тревоги, связанные с пульсовой оксиметрией.

Тревоги и их приоритетность	Определение / меры по устранению неполадок
SpO2: адаптер отсутствует Средняя приоритетность	Адаптер SpO2 отсоединен от аппарата ИВЛ. Меры по устранению проблем • Подсоедините адаптер. • Замените адаптер.
SpO2: световые помехи <i>Средняя приоритетность</i>	 Присутствуют световые помехи для датчика. Меры по устранению проблем Проверьте датчик на предмет видимых загрязнений и при необходимости очистите его отверстия. Накройте датчик или прикрепите его в другом месте. Проверьте настройки частоты сети («Конфиг-ция»). Замените датчик.

Таблица 1-4. Тревоги для SpO2, их приоритетность и меры по устранению проблем

Тревоги и их приоритетность	Определение / меры по устранению неполадок
SpO2: низкий индекс	Только системы Masimo
перфузии <i>Средняя приоритетность</i>	Индекс перфузии слишком низкий в течение минимум 30 с; сигнал недоста- точный.
	Меры по устранению проблем
	Переместите датчик на хорошо перфузи- руемый участок.
SpO2: слабый сигнал	Только Nihon Kohden
Средняя приоритетность	Датчик SpO2 не обнаруживает пульс. Датчик не подсоединен к пациенту или слишком туго прикреплен и нарушает кровообращение.
	Меры по устранению проблем • Проверьте состояние пациента.
	• Прикрепите датчик в другом месте.
	 Убедитесь, что датчик прикреплен не слишком туго.
SpO2: зонд отсутствует Средняя приоритетность	Датчик отсоединен от адаптера, или по- врежден кабель.
	Меры по устранению проблем Подсоедините датчик к адаптеру.
	 Замените адаптер, кабель пациента и/или датчик.
SpO2: пациент отсоединен Средняя приоритетность	Датчик отсоединен от пациента, непра- вильно подсоединен к нему или неиспра- вен.
	 Меры по устранению проблем Проверьте, правильно ли датчик подсоединен к пациенту.
	• Замените датчик.
Тревоги и их приоритетность	Определение / меры по устранению неполадок
--	---
SpO2: ошибка датчика <i>Средняя приоритетность</i>	 Варианты Аппаратное обеспечение датчика неисправно или подключен несовместимый датчик.
	 Истек срок эксплуатации датчика/ кабеля (только изделия Masimo)
	Меры по устранению проблем
	Замените адаптер, кабель пациента и/или датчик.
Высокий РІ	Только системы Masimo
Средняя приоритетность	Периферийная перфузия выше заданно- го предела.
	Меры по устранению проблемПроверьте состояние пациента.
	 Убедитесь в корректности настроек (в том числе тревог).
Низкий Pl	Только системы Masimo
Средняя приоритетность	Периферийная перфузия ниже заданного предела.
	Меры по устранению проблем
	Переместите датчик на хорошо перфузи- руемый участок.
Высокий PVI	Только системы Masimo
Средняя приоритетность	Вариабельность периферийной перфу- зии выше заданного предела.
	Меры по устранению проблемПроверьте состояние пациента.
	 Убедитесь в корректности настроек (в том числе тревог).
Низкий PVI	Только системы Masimo
Средняя приоритетность	Вариабельность периферийной перфу- зии ниже заданного предела.
	Меры по устранению проблем
	Переместите датчик на хорошо перфузи- руемый участок.

Тревоги и их приоритетность	Определение / меры по устранению неполадок
Высокая частота пульса	 Частота пульса выше заданного предела. Меры по устранению проблем Проверьте состояние пациента. Убедитесь в корректности настроек
<i>Средняя приоритетность</i>	(в том числе тревог).
Низкая частота пульса	 Частота пульса ниже заданного предела. Меры по устранению проблем Проверьте состояние пациента. Убедитесь в корректности настроек
<i>Средняя приоритетность</i>	(в том числе тревог).
Высокий SpO2	 Уровень SpO2 выше заданного предела. Меры по устранению проблем Проверьте состояние пациента. Убедитесь в корректности настроек
<i>Низкая приоритетность</i>	(в том числе тревог).

Тревоги и их приоритетность	Определение / меры по устранению неполадок
Низкий SpO2 Высокая или средняя приоритетность	Тревога для низкого уровня SpO2 имеет два уровня приоритетности (в зависимо- сти от того, насколько измеренное значе- ние ниже предела). <i>Средняя приоритетность</i> Уровень SpO2 соответствует таким условиям: • меньше заданного предела; • выше 85%;
	 Меры по устранению проблем Проверьте состояние пациента. Убедитесь в корректности настроек (в том числе тревог).
	Высокая приоритетность Уровень SpO2 соответствует одному из таких условий: • ниже предела <i>более чем на 2%</i> , даже если превышает 85%; • ниже 85%.
	 Меры по устранению проблем Проверьте состояние пациента. Убедитесь в корректности настроек (в том числе тревог).

1.7 Просмотр данных пульсовой оксиметрии

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

Просмотр данных, связанных с SpO2	См
В окне «Мониторинг»	Раздел 1.7.2
На главном экране	Раздел 1.7.3
На панели «Динам. Легк.»	Раздел 1.7.4
На плетизмо- грамме	Раздел 1.7.5
В виде графика тренда	Раздел 1.7.6

Основные сведения о датчике отображаются в окне «Система» > «Датчики». Дополнительные сведения касательно датчиков Masimo доступны в главе о конфигурации (глава 5).

1.7.1 Параметры мониторинга

В указанных далее таблицах в алфавитном порядке представлены списки параметров мониторинга 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 1.7.1.1 описаны параметры, доступные для системы Masimo.
- В разделе 1.7.1.2 описаны параметры, доступные для системы Nihon Kohden.

1.7.1.1 Параметры, доступные в системе Masimo SET

Диапазоны параметров и сведения касательно точности приведены в главе 3.

Таблица 1-5. Параметры SpO2, доступные в системе Masimo SET

Параметры	Описание
Индекс пер-	Интенсивность
фузии (Pl) (%)	пульса
Индекс вари-	Изменения пери-
абельности	ферийной перфу-
амплитуды	зии (подробные
волны пле-	сведения приве-
тизмограммы	дены в разде-
(PVI) (%)	ле 1.7.1.3)

Параметры	Описание
Частота пуль- са (уд/мин) (<i>отображает- ся на экране</i> аппарата ИВЛ как «1/мин»)	Частота сердеч- ных сокращений
SpO2 (%)	Насыщение арте- риальной крови кислородом
SpO2/FiO2 (%)	Рассчитанное приближенное значение РаО2/ FiO2, если SpO2 не превышает 94%. (Если уровень SpO2 превышает 94%, коэффици- ент SpO2/FiO2 не рассчитывается, а на экране отобра- жаются прочерки «».)
	Формула расчета: 100 * <i>SpO2 / O2</i> Подробные сведе- ния приведены в разделе 1.9.

системы Masimo rainbow SET указаны в соответствующих Инструкциях по

эксплуатации.

1.7.1.2 Параметры, доступные в системе Nihon Kohden

Диапазоны параметров и сведения касательно точности приведены в главе 4.

Таблица 1-6. Параметры SpO2, доступные в системе Nihon Kohden

параметр	Описание
Частота пульса (уд/мин) (<i>отобража- ется на</i> экране аппарата ИВЛ как «1/мин»)	Частота сердечных сокращений
SpO2 (%)	Насыщение артери- альной крови кисло- родом
SpO2/FiO2 (%)	Рассчитанное при- ближенное значение РаО2/FiO2, если SpO2 не превышает 94%. (Если уровень SpO2 превышает 94%, ко- эффициент SpO2/FiO2 не рассчитывается, а на экране отобража- ются прочерки «».) Формула расчета: 100 * SpO2 / O2 Подробные сведения приведены в разде- ле 1.9.

1.7.1.3 Индекс вариабельности амплитуды волны плетизмограммы (PVI)

Доступно только при использовании пульсового оксиметра Masimo. Это параметр необходимо включить на адаптере.

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 пределы тревог для верхнего и нижнего значений PVI.

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

- Глава 3 этого руководства
- Документация продуктов Masimo

1.7.2 Просмотр данных в окне «Мониторинг»

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

Рисунок 1-13. Данные пульсового оксиметра, окно «Мониторинг»



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

Таблица 1-7. Показатель качества

Индикатор качества	Значение достоверности
4 серые полоски, нет данных	ВЫКЛ. (нет инфор- мации)
1 красная полоска, слабый сигнал	Данные с датчика непригодны для ис- пользования, или инициализация из- мерений парамет- ра еще не заверше- на.
2 оранже- вые полос- ки, средний сигнал	Данные с датчика пригодны для большинства случа- ев. Возможно, активна тревога, способная повлиять на точность измеряе- мого параметра.
3 зеленые полоски, хороший сигнал	Данные с датчика надежны.
4 зеленые полоски, отличный сигнал	Данные с датчика очень стабильны и надежны.

1.7.3 Просмотр данных на главном экране

Все параметры мониторинга пульсовой оксиметрии, как и любые другие, можно настроить так, чтобы они отображались под списком основных параметров мониторинга. Подробные сведения касательно конфигурации приведены в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

Если мониторинг SpO2 включен (в окне «Система» > «Датчики»), граница тревоги для низкого уровня SpO2 и измеренное значение SpO2 всегда отображаются под списком основных параметров мониторинга (MMP), как показано на рисунке 1-14.

Рисунок 1-14. Данные SpO2 на главном экране



 Предел тревоги для низкого уровня SpO2 2 Измеренное значение SpO2

1.7.4 Просмотр данных на панели «Динам. Легк.»

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если большое изображения 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.

На панели с динамическими сердцем и легким в режиме реального времени отображается дыхательный объем, податливость легких, частота пульса, инициируемые пациентом вдохи, а также сопротивление. Легкие расширяются и сжимаются синхронизировано с фактическим дыханием. Отображаются также числовые значения параметров мониторинга. Если все значения находятся в допустимых диапазонах, вокруг панели отображается рамка зеленого цвета.

На панели «Динам. Легк.» отображаются указанные ниже показатели.

- Винсп
- Сстат
- PetCO2
- SpO2
- Пульс
- PVI (только системы Masimo)

Рисунок 1-15. Панель с динамическим сердцем и легким



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

Таблица 1-8. Отображение сердца и пульса

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

Параметр «PVI» отображается, только если эта опция включена и используется датчик Masimo.



Данные с датчика пригодны для большинства случаев.

Возможно, активна тревога, способная повлиять на точность измеряемого параметра.



Пульсация небольшого белого сердца соответствует пульсу пациента. Измеряется показатель SpO2.

Дополнительные сведения о панели с динамическим сердцем и легким, а также информацию о ее просмотре можно найти в *Руководстве* пользователя аппарата ИВЛ.

1.7.5 Просмотр плетизмограммы

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

Рисунок 1-16. Кривая плетизмограммы (для взрослых)



Отображение временной шкалы зависит от модели аппарата ИВЛ и не отличается от кривых других параметров. Подробные сведения приведены в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

Если используются датчики Masimo, в верхнем левом углу графика отображаются текущие настройки их чувствительности – «Максимальный» или «APOD» (см. раздел 5.4.2). Если выбран уровень «Нормальный», в этой области ничего не отображается.

Отображение плетизмограммы

 Коснитесь области, в которой необходимо отобразить плетизмограмму.

Подробные сведения указаны в главе «Мониторинг» в *Руко-водстве пользователя* аппарата ИВЛ.

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

- Коснитесь вкладки «Кривые», а затем – кнопки «Плетизмограмма».
- 3. Чтобы закрыть окно, коснитесь кнопки **X**.

1.7.6 Просмотр данных в качестве трендов

Тренды доступны для приведенных ниже параметров, связанных с пульсовой оксиметрией.

- SpO2
- Пульс
- SpO2/FiO2
- QI-SpO2
- PI индекс перфузии (только системы Masimo)
- PVI индекс вариабельности амплитуды волны плетизмограммы (только системы Masimo)

Подробные сведения о создании графиков трендов можно найти в *Руководстве оператора* аппарата ИВЛ.

1.8 Устранение проблем

В таблице 1-9 приведены решения некоторых возможных проблем в работе пульсового оксиметра. Также обязательно ознакомьтесь с информацией в разделе 1.6.3. Таблица 1-9. Устранение проблем

Сообщение/ Г

робности

Действия

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

Отсутствует или не функционирует вкладка «SpO2» в окне «Мониторинг»	Мониторинг SpO2 не включен.	Установите флажок «SpO2» в окне «Система» > «Датчики» > «Вкл./ Выкл.». Если вкладка «SpO2» не отображается, это значит, что соответствующее аппаратное обеспечение не включено. Проверьте конфигурацию.
В окне «Монито- ринг» > «SpO2» не отображаются данные пульсовой оксиметрии.	Установлена другая панель подключения устройств связи.	Перейдите на вкладку «Инфо» в окне «Система» и убедитесь, что панель подключения устройств связи поддерживает из- мерение SpO2. Если это не так, то уста- новлена другая панель подключения устройств связи.
	 Компонент поврежден, например, согнуты контакты в головке разъема. Подсоединен неподдерживаемый датчик. 	В зависимости от ситуа- ции замените адаптер, кабель пациента и/или датчик.

Сообщение/ неполадка	Подробности	Действия
Вместо значений в окне «Мониторинг» > «SpO2» отобража- ются прочерки.	Компонент отсоединен.	 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 отоб- ражаются данные пульсовой оксимет- рии.	Адаптер не подсоеди- нен.	Подключите адаптер.
Не отображаются данные пациента, для которого при- меняется внутриа- ортальная баллон- ная контрпульса- ция, или пациента с недостаточным пе- риферическим кро- вообращением.	Для получения досто- верного сигнала с дат- чика SpO2 необходимо достаточное перифе- рическое кровооб- ращение.	 Проверьте кривую SpO2 в режиме реального времени и показатель качества. В случае низкого качества выполните указанные ниже действия. Прикрепите зонд к другому месту. Повторно подсоедините компоненты пульсового оксиметра. Замените зонд.

Сообщение/ неполадка	Подробности	Действия
Значение SpO2 отображается на аппарате ИВЛ, если датчик отсоединен или не подключен к пациенту.	Также может появить- ся сообщение об от- сутствии сигнала, сла- бом сигнале, о том, что датчик не обнару- жен или пациент отсо- единен.	Проверьте кривую SpO2 в режиме реального време- ни и показатель качества. В случае низкого качества выполните указанные ни- же действия. • Прикрепите зонд к дру- гому месту.
		те компоненты пульсо-

- повторно подсоедините компоненты пульсового оксиметра.
- Замените зонд.

1.9 Описание коэффициента SpO2/FiO2

Для диагностики острого респираторного дистресс-синдрома и синдрома острого повреждения легких используется коэффициент PaO2/ FiO2 (P/F), где 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.

Например, значения коэффициента SpO2/FiO2 для взрослых 235 и 315 (201 и 263 для детей) отвечают значениям 200 и 300 коэффициента PaO2/FiO2^{4, 5} соответственно.

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

Rice TW, Wheeler AP, Bernard GR, Hayden DL, Schoenfeld DA, Ware LB. Comparison on the SpO2/FiO2 ratio and the PaO2/FiO2 ratio in patients with acute lung injury or ARDS. Chest. 2007 Aug;132(2):410-7. Epub 2007 Jun 15.

Khemani RG, Patel NR, Bart RD 3rd, Newth CJ. Comparison of the pulse oximetric saturation/fraction of inspired oxygen ratio and the PaO2/fraction of inspired oxygenation in children. Chest. 2009 Mar;135(3):662-8. Epub 2008 Nov 24.

Аппарат ИВЛ рассчитывает и отображает коэффициент SpO2/FiO2, когда измеренное значение SpO2 не превышает 94%.

Если уровень SpO2 превышает 94%, коэффициент SpO2/FiO2 не рассчитывается, а на экране отображаются прочерки (---). При высоком уровне насыщенности крови кислородом соотношение между SpO2 и РаO2 становится не таким явным (кривая диссоциации кислорода и гемоглобина выравнивается), а разрыв между коэффициентом SpO2/ FiO2 и значением PaO2/FiO2 значительно увеличивается. См. рисунок 1-17.

Рисунок 1-17. Кривая диссоциации кислорода и гемоглобина



2 Техническое обслуживание

2.1	Правила техники безопасности	52
2.2	Очистка адаптера и датчика	53
2.3	Замена адаптера, кабелей и датчика	54
2.4	Утилизация адаптера, кабелей и датчика	54

2.1 Правила техники безопасности

Правила техники безопасности при обслуживании

<u> ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u>

- 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 СО-оксиметр, а также соответствующие принадлежности. Это может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования. При необходимости передайте пульсовой СО-оксиметр на техническое обслуживание.

<u> Манимание</u>

- 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.
- 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.
- Прежде чем использовать адаптер после очистки, вытрите остаточную жидкость сухой тканью и тщательно просушите его.
- НЕ погружайте адаптер SpO2 в какой-либо химический раствор или воду. НЕ используйте мокрый адаптер SpO2, поскольку в таком случае измерения будут неправильными. Если адаптер все же погружался в раствор или воду, протрите его сухой тканью и тщательно просушите.
- 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.
- Опасность поражения электрическим током и риск возгорания. Перед очисткой всегда выключайте устройство и отсоединяйте его от всех источников питания.
- НЕ погружайте пульсовой Сооксиметр 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.
- 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 в 1 м или более либо на него прольется кровь или другая жидкость, проверьте этот компонент, прежде чем снова использовать, поскольку в таком случае возможно травмирование персонала.

 Утилизация изделия. Соблюдайте местные законы касательно утилизации устройства и/или его принадлежностей.

2.2 Очистка адаптера и датчика

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Прежде чем продолжить, перечитайте правила техники безопасности в начале этого раздела.

Очистка адаптера

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

Очистка датчика многоразового использования

- 1. Отсоедините датчик от пациента.
- 2. Отсоедините датчик и кабель пациента от адаптера.
- Masimo. Протрите компоненты мягкой тканью, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта.

Nihon Kohden. Протрите компоненты мягкой тканью, смоченной в 2,0% растворе глутаральдегида или 0,5% растворе алкилдиаминоэтилглицина гидрохлорида. Перед повторным использованием хорошо просушите их на воздухе.

2.3 Замена адаптера, кабелей и датчика

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

2.4 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.

З Технические характеристики: Masimo SET

3.1	Описание параметров	56
3.2	Характеристики тревог	59
3.3	Технические характеристики	60

3.1 Описание параметров

Таблица 3-1. Параметры пульсовой оксиметрии, их диапазоны и разрешение

Параметр (единицы измерения)	Диапазон отображения	Разрешение
Индекс перфузии (Pl)	0–20	0,01 при значении < 1 0,1 при значении ≥ 1
Индекс вариабельности ампли- туды волны плетизмограммы (PVI)	0–100	1
Частота пульса (уд/мин) <i>(отобра- жается на экране аппарата ИВЛ как «1/мин»)</i>	0–240	1
SpO2 (%)	0–100	1
SpO2/FiO2 (%)	0–500	1

3.1.1 Точность измерений

Таблица 3-2. Точность показателей SpO2, доступных для системы Masimo SET

Параметр

Точность

Дополнительная информация о проверке точности приведена после таблицы. Более подробные сведения можно найти в документации продуктов Masimo SET.

SpO2, нет движения	
60–80%	±3% (взрослые/дети/младенцы)
70–100%	±2% (взрослые/дети/младенцы), ±3% (новорожденные)
SpO2, движение , 70–100%	±3% (взрослые/дети/младенцы/но- ворожденные)
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)

Параметр

Частота пульса, низкий уровень перфузии, 25–240 уд/мин

Гочность

±5 уд/мин (взрослые/дети/ младенцы/новорожденные)

Примечания

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

- Точность измерений SpO2 была определена в результате испытаний с участием здоровых взрослых добровольцев с уровнем SpO2 в 60-100% при использовании лабораторного СО-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 од-

но 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 насыщения 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.
 - Повышенный уровень метгемоглобина (MetHb) в крови может привести к неточности измерений SpO2 и SpCO.
 - Повышенный уровень карбоксигемоглобина (COHb) в крови может привести к неточности измерений SpO2 и SpCO.
 - Если пациент страдает тяжелой формой анемии, значения SpO2 могут быть неправильными.
 - Контрасты и вещества, содержащие контрасты, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут искажать показатели.
 - Повышенные уровни общего билирубина могут стать причиной искажения измерений SpO2.

3.2 Характеристики тревог

Таблица 3-3. Регулируемые диапазоны, разрешения и настройки по умолчанию для тревог

Тревога (единицы	Диапазон	По умолчанию	Разрешение
измерения)	Взросл./дет./ новорожд.	Взросл./ Новорожд. дет.	

Количество ударов в минуту (уд/мин) отображается на экране аппарата ИВЛ как «1/мин».

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
	Если мониторинг SpO2 включен (в окне «Система» > «Датчики»), предел тревоги для низкого уровня SpO2 и измеренное значение SpO2 всегда отображаются под списком основных параметров мониторинга.			
Высокий SpO2 (%)	71–100/ ВЫКЛ .	ВЫКЛ.	95	1

3.3 Технические характеристики

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

Таблица 3-4. 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 MX
Окружающая среда	
Рабочая температура	от 0 до 50 °С
Температура хранения	от -40 до 70 °С
Относительная влажность при хранении	от 10 до 95%, без конденсации
Эксплуатационная высота над	<i>Давление</i> : от 500 до 1 060 гПа
уровнем моря	<i>Высота</i> : от -304,5 до 5 486 м
Настройки конфигурации	
Задерж. тревоги SpO2 (с)	0, 5 (по умолчанию), 10, 15
Среднее время SpO2 (с)	2, 4, 8 (по умолчанию), 10, 12, 14, 16.
Режим чувст-сти SpO2	«Максимальный», «Нормальный» (по умолчанию), «APOD»
Режим усреднения РVI	«Нормальный» (по умолчанию), «Быстрый»
FastSat	«Вкл.», «Выкл.» (по умолчанию)

Функция	Технические характеристики
Частота (Гц)	50 (по умолчанию), 60
Тревоги	
Тревоги о выходе за пределы диапазонов: SpO2, частота пульса, Pl, PVI	Тревоги касательно низкого/высокого уровня
Тревога касательно состояния датчика	Датчик не обнаружен, отключен, поврежден, ошибка датчика
Соответствие	
Соответствие требованиям касательно ЭМС	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Электрическая безопасность	M Э K 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
Режим работы	Непрерывный

Таблица 3-5. Характеристики интенсивности излучения для датчиков Masimo SpO2

Интенсивность излучения света для датчиков LNOP, LNCS/M-LNCS, сила тока 50 мА, пульсирующая

≤ 15 мВт

Таблица 3-6. Характеристики номинальной длины волны для датчиков SpO2

Датчик	сид	Длина волны
Датчики LNOP, LNCS	Красный	660 нм
	Инфракрасный	905 нм
Зажимы наконечников LNOP (LNOP TC-1) и LNCS/M-LNCS (LNCS/M-LNCS TC-1)	Красный	653 нм
	Инфракрасный	880 нм
Прохождение через прозрачно-	Красный	660 нм
отражающие поверхности для LNOP (LNOP ZF-1) на лобовой части и для LNCS/M-LNCS (LNCS/-LNCS TF-1)	Инфракрасный	880 нм

4

Технические характеристики: Nihon Kohden

4.1	Описание параметров	64
4.2	Характеристики тревог	67
4.3	Технические характеристики	68

4.1 Описание параметров

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

Параметр (единицы измерения)	Диапазон	Разрешение
Частота пульса (уд/мин) (<i>отображается на экране</i> аппарата ИВЛ как «1/мин»)	0–240	1
SpO2 (%)	0–100	1
SpO2/FiO2 (%)	0–500	1

4.1.1 Точность измерений

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

Параметр		Точность
Точность показателя SpO2 гарантирована при температуре 18–40 °C		
SpO2	80–100%	±2%
	70–79,9%	±3%
Частота пульса (уд/мин)	±3%, ±1 уд/мин	

Примечания

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

• Точность измерения SpO2 проверялась на пульсовом оксиметре OLV-3100 с использованием зондов SpO2 TL-201T, TL-260T, TL-271T и TL-631T.

Тестирование проводилось в ходе исследования индуцированной гипоксии в условиях отсутствия движения с участием здоровых добровольцев (национальность: 10 европейцев, 2 африканца, 1 азиат и 3 индийца; цвет кожи: 8 человек со светлой, 4 – со средней, 4 – с темной кожей; возраст: 21–34 года; пол: 5 женщин и 11 мужчин).

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 80601-2-61:2011. Этот показатель точности SpO2 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 показаны разные варианты времени срабатывания. Доступные параметры: «Медленный», «Нормальный», «Быстрый» и «Экстрабыстрый».



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

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



Частота пульса = 140 уд/мин

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



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

4.2 Характеристики тревог

Таблица 4-3. Регулируемые диапазоны, разрешения и настройки по умолчанию для тревог

Тревога (единицы	Диапазон	По умолчани	1Ю	Разрешение
измерения)	Взросл./дет./ новорожд.	Взросл./ дет.	Новорожд.	

Количество ударов в минуту (уд/мин) отображается на экране аппарата ИВЛ как «1/мин».

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
Если мониторинг SpO2 включен (в ок > «Датчики»), предел тревоги для низ SpO2 и измеренное значение SpO2 вс жаются под списком основных парам торинга.			ючен (в окне оги для низк ние SpO2 всен вных параме	е «Система» ого уровня да отобра- тров мони-
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 4-4. 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	IPX1
(попадание твердых частиц и жидкости)	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 °С
Рабочая влажность	от 30 до 85% (относительная, без кон- денсации)
Рабочее давление	от 700 до 1 060 гПа
Требования к хранению	
Температура хранения	от -20 до 65 °С
Влажность при хранении	от 10 до 95% (относительная, без кон- денсации)
Давление при хранении	<i>Давление</i> : от 700 до 1 060 гПа
Настройки конфигурации	
Задерж. тревоги SpO2 (с)	0, 5 (по умолчанию), 10, 15

Функция	Технические характеристики
Время срабатывания SpO2	«Медленный», «Нормальный» (по умолчанию), «Быстрый» и «Экстрабыстрый»
Чувст-ность к пульсу	«Низк.», «Нормальный» (по умолчанию), «Высок.»
Режим чувст-сти	«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

Конфигурация

5.1	Обзор	72
5.2	Включение панели подключения устройств связи	72
5.3	Выбор типа датчика	73
5.4	Конфигурация настроек датчика Masimo SET	73
5.5	Настройка параметров датчика Nihon Kohden	79

5.1 Обзор

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

- Одноразовая настройка, описанная для режима конфигурации (таблица 5-1)
- Установка параметров получения данных с датчика, которая может выполняться во время вентиляции (таблица 5-2)

Таблица 5-1. Настройка аппарата ИВЛ для пульсовой оксиметрии, режим конфигурации

	См

1	Установите па- нель подключе- ния устройств связи, поддер- живающую SpO2.	Документа- цию панели
2	Включите па- нель подключе- ния устройств связи.	Раздел 5.2

3 Выберите тип Раздел 5.3 датчика.

Таблица 5-2. Конфигурация параметров получения данных с датчика

См... Выберите параметры данных датчика SpO2. Masimo SET Раздел 5.4 Nihon Kohden Раздел 5.5

5.2 Включение панели подключения устройств связи

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

Рисунок 5-1. Активирование панели подключения устройств связи SpO2; вкладка «HW options»



3 Опции датчика 4 Датчики (SpO2, CO2)

Включение панели

- В окне «Конфиг-ция» слева нажмите кнопку «Options».
- Перейдите на вкладку «HW options».
- 3. Выберите «SpO2».

Слева от главного окна «Конфигция» появится кнопка **«Датчи**ки» (пункт **4** на рисунке 5-1).
Теперь можно выбрать тип датчика (раздел 5.3).

5.3 Выбор типа датчика

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Рисунок 5-2. Выбор типа датчика



(только изд Masimo)

- Выбор типа датчика
- В окне «Конфиг-ция» слева коснитесь кнопки «Датчики» (рисунок 5-1).

Если кнопка **«Датчики»** недоступна, измерение SpO2 на панели подключения устройств связи не включено. См. раздел 5.2.

- 2. Если вкладка **«Тип датчика»** еще не выбрана, перейдите на нее.
- Выберите пульсовой оксиметр: Masimo или Nihon Kohden, нажав на соответствующую кнопку.

Теперь можно установить требуемые параметры получения данных с датчика.

5.4 Конфигурация настроек датчика Masimo SET

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что панель подключения устройств связи SpO2 активна, а в окне «Конфиг-ция» выбран необходимый тип датчика.
- Проверьте, активирован ли мониторинг SpO2 (раздел 1.3).
- 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 вентиляции.

Обратите внимание, что настройки датчика являются постоянными, за исключением режима максимальной чувствительности. Подробные сведения приведены в разделе 5.4.3. Если отрегулировать параметр, новое значение действует до тех пор, пока не будет изменено вручную.

Настройки датчика устанавливаются в режиме конфигурации и в окне «Система» > «Датчики».

5.4.1 Установка параметров датчика в режиме конфигурации

Рисунок 5-3. Установка частоты сети в окне «Конфиг-ция»

Установка частоты сети в окне «Конфиг-ция»

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

5.4.2 Установка параметров датчика во время вентиляции

Параметры датчика можно установить в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2» > «Вид 1» и «Вид 2».







Установка параметров получения данных с датчика

- 1. Откройте окно «Система» > «Датчики».
- 2. Коснитесь кнопки «SpO2».
- 3. Установите требуемые параметры. См. таблицу 5-3.
- Чтобы получить доступ к опциям «Режим усреднения PVI» и «FastSat» в окне «Вид 2», коснитесь стрелки вправо (4).
- Чтобы сбросить какие-либо значения до заводских настроек, коснитесь кнопки «По умолчанию» (доступна только в режиме ожидания).

Таблица 5-3. Параметры данных датчика SpO2 для систем Masimo

Параметр	Описание
Задерж. тревоги SpO2 (с)	Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».
	Определяет время (в секундах), в течение которого измеренное значение SpO2 может пребывать вне заданных пределов тревог, прежде чем они сработают. Подробные сведения приведены в разделе 1.6.2.
	Доступны такие варианты: 0, 5 (по умолча- нию), 10, 15

Параметр	Описание
Среднее время SpO2 (c)	Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».
	Определяет количество измерений SpO2, используемых для расчета конечного отоб- ражаемого значения. Большее значение среднего времени позволяет получить более точный показатель, хотя для этого потребу- ется больше времени.
	Доступны такие варианты: 2, 4, 8 (по умолчанию), 10, 12, 14, 16.
Режим чувст-сти	Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».
	Определяет чувствительность датчика, которую можно настроить в зависимости от состояния пациента.
	Доступны такие варианты: • «Максимальный» – рекомендуется использовать для пациентов с низким уровнем перфузии, во время процедур, а также при неотложных состояниях, когда врач часто контактирует с пациентом. В отличии от остальных параметров, эта опция не является постоянной. Подробные сведения приведены в разделе 5.4.3.
	 «Нормальный» – подходит для большинства пациентов и обеспечивает оптимальное сочетание чувствительности измерений и реагирования на отсоединение датчика. (По умолчанию)
	 «АРОD» (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 Р∨І	Устанавливается в окне «Система» > «Датчи- ки» > «SpO2» ⁶ .
	Определяет период времени, в течение которого усредняется измерение PVI.
	Доступны такие варианты: • «Нормальный» – более длительный период обеспечивает более стабильные показания в долгосрочной перспективе. (По умолчанию)
	 «Быстрый» – из-за более короткого периода сокращается время отклика устройства и повышается вариабельность измерений.
FastSat	Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».
	Обеспечивает быстрое получение и отобра- жение показателя SpO2. Может указывать на большее количество изменений частоты, по- скольку не является усредненным значени- ем.
	Доступны такие варианты: «Вкл.», «Выкл.» (по умолчанию).
Частота (Гц)	Устанавливается в окне «Конфиг-ция» > «Датчики» > «SpO2» > «Настройки».
	Частота питающей сети
	Доступны такие варианты: 50 (по умолча- нию), 60 Гц

Конфигурация завершена, и система готова к использованию.

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.

Hamilton Medical | Пульсовая оксиметрия Инструкции по эксплуатации

5.4.3 Настройка режима максимальной чувствительности

В отличии от остальных параметров получения данных с датчика, значения режима максимальной чувствительности 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 «Жд.Режим» выбрать опцию «Посл.Пац-нт», запустится режим чувствительности «Максимальный»;
- 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».

5.4.4 Просмотр настроенных параметров

После включения устройства данные конфигурации пульсового оксиметра Masimo SET отображаются в окнах «Конфиг-ция» > «Датчики» > «Тип датчика» и «Апгрейд»⁷.

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.

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

5.5 Настройка параметров датчика Nihon Kohden

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что панель подключения устройств связи SpO2 активна, а в окне «Конфиг-ция» выбран необходимый тип датчика.
- Проверьте, активирован ли мониторинг SpO2 (раздел 1.3).

Обратите внимание, что 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». Рисунок 5-5. Параметры получения данных с датчика



Установка параметров получения данных с датчика

- Откройте окно «Система» > «Датчики».
- 2. Коснитесь кнопки «SpO2».
- 3. Установите требуемые параметры. См. таблицу 5-4.
- Чтобы получить доступ к опции «Режим чувст-сти» в окне «Вид 2», коснитесь стрелки вправо (4).
- Чтобы сбросить какие-либо значения до заводских настроек, коснитесь кнопки «По умолчанию» (доступна только в режиме ожидания).

Конфигурация завершена.

Таблица 5-4. Параметры данных датчика SpO2 для систем Nihon Kohden

Параметр	Описание
Задерж. тревоги SpO2 (c)	Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».
	Определяет время (в секундах), в течение которого измеренное значение SpO2 может пребывать вне заданных пределов тревог, прежде чем они сработают. Подробные сведения приведены в разделе 1.6.2. Лоступны такие варианты: 0, 5 (по умодча-
	нию), 10, 15
Время срабатывания SpO2	Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».
	Указывается скорость, с которой датчик отправляет данные в систему.
	Если параметр «Нормальный» (по умолчанию) не активирован, можно выбрать один из указанных ниже вариантов. • «Нормальный» (по умолчанию).
	 «Медленный». Увеличьте значение време- ни, чтобы предотвратить частое срабаты- вание тревог.
	 «Быстрый». Сократите время срабатывания, чтобы тревоги активировались вскоре по- сле возникновения соответствующих усло- вий.
	 «Экстрабыстрый». Если установить мини- мальное время, можно будет наиболее точно определить референсный уровень насыщенности крови кислородом.

Параметр	Описание
Чувст-ность к пульсу	Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».
	Указывается уровень чувствительности датчика для обнаружения пульса.
	Доступны указанные ниже опции. • «Нормальный» (по умолчанию).
	 «Низк.». Используется для снижения чув- ствительности, если пульсовый оксиметр дважды фиксирует пульсовую волну.
	 «Высок.». Используется для повышения чув- ствительности, если амплитуда пульсовой волны нестабильна (например, из-за арит- мии).
Режим чувст-сти ⁸	Устанавливается в окне «Система» > «Датчики» > «SpO2».
	Определяет чувствительность датчика, которую можно настроить в зависимости от состояния пациента.
	Доступны такие варианты: • «Нормальный» (по умолчанию).
	 «МАКСИМАЛЬНЫЙ». Используется, если трудно обнаружить пульс (например, у па- циентов с недостаточным перифериче- ским кровообращением или пациентов, для которых применяется внутриаорталь- ная баллонная контрпульсация).

⁸ Если используемый датчик Nihon Kohden был произведен до 2011 г., параметр «Режим чувст-сти» может не отображаться.

Глоссарий

«Динам. Легк.»

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

IABP

Внутриаортальная баллонная контрпульсация.

NIBP

Неинвазивное измерение артериального давления (с применением соответствующей системы).

PaCO2

Парциальное давление углекислого газа в артериальной крови.

PetCO2

Измеренное парциальное давление СО2 в конце выдоха.

SaO2

Уровень насыщения (%) гемоглобина кислородом.

SpO2

Насыщение кислородом.

Плетизмограмма

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

уд/мин

Количество ударов в минуту; также обозначается как «1/мин». Глоссарий

Алфавитный указатель

F

FastSat, описание 77

S

SpO2 описание 41 технические характеристики 56, 64 SpO2/FiO2 описание 41, 49 технические характеристики 56, 64

B

время срабатывания SpO2, описание 80

Γ

главный дисплей, просмотр предела тревоги для низкого уровня SpO2 43

Д

данные SpO2, проверка показаний 32 данные SpO2, просмотр в окне «Мониторинг» 42 как основные параметры мониторинга 43 на главном экране 43 на графике тренда 46 на панели «Динам. Легк.» 44 на плетизмограмме 45

3

задержка тревоги SpO2 описание 35, 75, 80 параметр 75

Ν

индекс вариабельности амплитуды волны плетизмограммы (PVI) описание 40 технические характеристики 56 индекс перфузии (PI) описание 40 технические характеристики 56

Κ

компоненты Masimo SET 23 Nihon Kohden 24 замена 54 отсоединение (Masimo) 30 отсоединение (Nihon Kohden) 32 очистка 53 подсоединение (Masimo) 27 подсоединение для транспортировки (Masimo) 29 подсоединение, Nihon Kohden 31 утилизация использованных компонентов 54 конфигурация Masimo 73 обзор 25, 72 параметры датчика, Masimo 74 тип датчика, выбор 73 частота сети, установка 74

Μ

мониторинг SpO2, включение 26

Η

начало работы 25

0

окно «Мониторинг» данные SpO2 42

опции пульсового оксиметра, сравнительная таблица для устройств 22

П

панель «Динам. Легк.» данные SpO2 44 отображение сердца и пульса, описание 44 панель подключения устройств связи, включение 72 параметры датчика FastSat 77 время срабатывания SpO2 80 задержка тревоги SpO2 75, 80 режим усреднения PVI 77 режим чувствительности 76, 81 среднее время SpO2 76 частота сети 77 чувст-ность к пульсу 81 параметры мониторинга список 40, 41 плетизмограмма, данные SpO2 45 подсоединение адаптера для транспортировки 29 показания, проверка 32 показатель качества, описание 43 правила техники безопасности 10 датчик 15 измерения 13 общие 10 техническое обслуживание 52 пульсовая оксиметрия посредством системы Masimo SET коды датчика, просмотр 78 компоненты 23 компоненты, отсоединение 30 компоненты, подсоединение 27 компоненты, подсоединение для транспортировки 29 описание 23 параметры датчика, установка 74 параметры мониторинга, список 40 технические характеристики 60 технические характеристики, параметры мониторинга 56 характеристики, тревоги 59 частота сети, установка 74

пульсовая оксиметрия посредством системы Nihon Kohden компоненты 24 компоненты, отсоединение 32 компоненты, подсоединение 31 описание 24 параметры датчика, установка 79 параметры мониторинга, список 41 технические характеристики 68 технические характеристики, параметры мониторинга 64 характеристики, тревоги 67 пульсовая оксиметрия, обзор 22

Ρ

режим максимальной чувствительности описание 78 режим усреднения PVI, описание 77 режим чувствительности, описание 76, 81

С

среднее время SpO2, описание 76

Т

технические характеристики Masimo 60 Nihon Kohden 68 техническое обслуживание 53 тип датчика, выбор 73 точность измерений Nihon Kohden 64 тревога «SpO2: адаптер отсутствует» 35 тревога «SpO2: зонд отсутствует» 36 тревога «SpO2: низкий индекс перфузии» 36 тревога «SpO2: ошибка датчика» 37 тревога «SpO2: пациент отсоединен» 36 тревога «SpO2: световые помехи» 35

тревога «SpO2: слабый сигнал» 36 тревога «Высокая частота пульса» описание 38 технические характеристики 59, 67 тревога «Высокий PI» описание 37 технические характеристики 59 тревога «Высокий PVI» описание 37 технические характеристики 59 тревога «Высокий SpO2» описание 38 технические характеристики 59, 67 тревога «Низкая частота пульса» описание 38 технические характеристики 59, 67 тревога «Низкий PI» описание 37 технические характеристики 59 тревога «Низкий PVI» описание 37 технические характеристики 59 тревога «Низкий SpO2» описание 39 технические характеристики 59, 67 тревоги задержка тревоги SpO2, описание 35 описание 34 установка предельных значений 34 устранение проблем 35 характеристики (Nihon Kohden) 67 характеристики (системы Masimo) 59 тревоги, связанные с SpO2; см. тревоги 34

тренды, просмотр параметров мониторинга 46

У

условные обозначения в документе 9 устранение проблем 35, 46

Ч

частота пульса описание 41 технические характеристики 56, 64 частота сети описание 77 частота сети, установка 74 чувст-ность к пульсу, описание 81

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

