

ОКП 94 4180

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дрегер Медицинская
Техника»



Харитонов А.А.
2010 г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

**Система электро–импедансной визуализации лёгких
PulmoVista 500 с принадлежностями**

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р 50267.49-2004

и технической документации изготовителя

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

2011

Dräger medical

A Dräger and Siemens Company

Инструкции по эксплуатации **PulmoVista 500**



ВНИМАНИЕ

Чтобы правильно использовать данное медицинское устройство, пользователь должен полностью изучить все его особенности, внимательно прочитав настоящие инструкции по эксплуатации.

**Электро-импедансный томограф
Программное обеспечение 1.n**

Использование данного руководства

Название основного раздела (заголовок) помогает ориентироваться в руководстве.

Инструкции для пользователя, содержащие текст и иллюстрации, гарантируют всестороннее описание системы. Информация представлена в виде последовательностей рабочих операций. Это помогает пользователю обучаться работе с прибором.

В **тексте** содержатся пояснения и пошаговые инструкции по практическому использованию изделия, изложенные в виде коротких и понятных последовательностей действий.

- 1 Последовательными номерами обозначаются рабочие операции. Для каждой новой последовательности рабочих операций нумерация снова начинается с «1».
 - Жирными точками обозначаются отдельные операции или различные варианты операции.
 - Тире обозначает списки данных, параметров или объектов.
- (А) Буквы в скобках указывают на элементы на соответствующем рисунке.

Иллюстрации облегчают соотнесение содержания текста с устройством. Упомянутые в тексте элементы выделяются. Несущественные детали опускаются.

Схематические представления изображения на экране направляют пользователя и отображают выполненные действия. Фактические изображения на экране отличаются внешним видом или конфигурацией.

- А Буквами обозначены элементы, описанные в тексте.

Оформление текста

Для обозначения текста, отображаемого на экране и указанного на маркировке аппарата, используется полужирное начертание и курсив, например **PEEP**, *Air* или **Alarm Settings**.

Символ "больше" (>) обозначает путь перехода в диалоговом окне, например **System setup** > **Ventilation** > **Basic settings**. В этом примере **System setup** – это заголовок диалогового окна, **Ventilation** – это горизонтальная вкладка, а **Basic settings** – это вертикальная вкладка.

Товарные знаки

- Medical Cockpit™
- Infinity®
- PulmoVista™

являются товарными знаками, принадлежащими фирме Dräger.

- Buraton® – товарный знак компании Schülke & Mayr GmbH.

Определения

ВНИМАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут привести к смерти или серьезной травме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут повлечь за собой нанесение пользователю или пациенту травмы низкой или средней тяжести или повреждение медицинского устройства либо другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

В **ПРИМЕЧАНИИ** содержится дополнительная информация, которая помогает избежать неудобств во время работы.

Сокращения и символы

Дополнительные разъяснения см. в разделах "Сокращения" на стр. 26 и "Условные обозначения" на стр. 28.

Эта страница специально оставлена пустой

Содержание

Для безопасности персонала и пациентов	7	Эксплуатация	49
Предупреждения и напоминания общего характера	9	Информация по безопасности при эксплуатации	50
Назначение	13	Запуск нового измерения	50
Предполагаемое использование	14	Основной режим просмотра	52
Показания к применению/противопоказания	14	Другие режимы просмотра	57
Среда эксплуатации	16	Стоп-кадр	61
MEDIBUS	16	Экспорт стоп-кадра	61
Опция ADAP	17	Качество сигнала	62
Общие сведения	19	Режим ожидания	64
PulmoVista 500	20	Дополнительные функции опции ADAP	65
Medical Cockpit (Infinity C500)	21	Завершение работы	69
Модуль ЭИТ	22	Конфигурация	71
Модуль блока питания (Infinity P2500)	23	Обзор	72
Интерфейс пациента	24	Конфигурирование экрана	72
Сокращения	26	Конфигурирование настроек ЭИТ	76
Символы	28	Конфигурирование системы	78
Принцип работы	29	Конфигурирование регистрации данных	81
Аппаратные элементы	30	Устранение неисправностей	85
Экранные элементы	32	Сообщение – причина – способ устранения	86
Сборка	35	Очистка и дезинфекция	95
Меры предосторожности при сборке	36	Информация по безопасности при очистке и дезинфекции	96
Использование тележки	36	Разборка интерфейса пациента	97
Подготовка консоли	37	Процедура очистки и дезинфекции	97
Подсоединение шнура электропитания	38	Перед повторным использованием на пациенте	99
Транспортировка пациентов внутри больницы	39	Техническое обслуживание	101
Подготовка к использованию протокола MEDIBUS	39	Информация по безопасности при техническом обслуживании	102
Размещение пользователя	40	Периодичность техобслуживания	103
Подготовка к работе	41	Утилизация	105
Включение аппарата PulmoVista 500	42	Информация по безопасности при утилизации	106
Проверка устройства	43	Утилизация батарей	106
Подключение интерфейса пациента	45	Утилизация медицинского устройства	106
Подключение основного кабеля	47		
Сеансы мониторинга	48		
Инструкции по эксплуатации PulmoVista 500 ПО 1.n			5

Содержание

Технические характеристики	107
Условия окружающей среды	108
Установки	108
Эксплуатационные характеристики	108
Эксплуатационные характеристики	109
Классификация	110
Коммуникационные интерфейсы – Medical Cockpit Infinity C500	111
Заявление об электромагнитной совместимости	112
Принцип работы	119
Генерация изображений	120
Информация, отображаемая системой PulmoVista 500	128
Определение базовых кадров	130
Определения цветовой шкалы и шкалы кривой импеданса	132
Принципы определения дыхания и определение частоты дыхания	134
Справочная литература	135
Перечень аксессуаров	137
Предметный указатель	139

Для безопасности персонала и пациентов

Строго соблюдайте указания, приведенные в руководстве по эксплуатации	8
Обучение	8
Безопасность пациентов	8
Функциональная безопасность	8
Предупреждения и напоминания общего характера	9
Замечания по риску ЭМС/ЭСР для функционирования устройства	11

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Для безопасности персонала и пациентов

Строго соблюдайте указания, приведенные в руководстве по эксплуатации

ВНИМАНИЕ

При использовании медицинского аппарата необходимо полное понимание и строгое соблюдение всех положений данного руководства по эксплуатации. Медицинское устройство разрешено применять только по прямому назначению, указанному в разделе "Предполагаемое использование" на стр. 14. Внимательно ознакомьтесь со всей представленной в руководстве по эксплуатации информацией с пометкой "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" и "ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ", а также с информацией наклеек на медицинском аппарате. Несоблюдение данных предупреждений и предостережений считается ненадлежащим применением медицинского аппарата.

также последствий использования прибора не по назначению и потенциальных нежелательных явлений у пациентов с какими-либо отклонениями. Изменение медицинского прибора или использование его не по назначению может быть опасным.

Функциональная безопасность

PulmoVista 500 показывает динамические изображения ЭИТ и краткосрочные изменения импеданса легких в конце выдоха, позволяя опытному пользователю правильно интерпретировать эту информацию.

PulmoVista 500 гарантирует, что ток, подаваемый на пациента, находится в допустимых пределах.

Обучение

Медицинские специалисты могут пройти учебные курсы в компании Dräger, информацию о которых можно найти на сайте www.draeger.com.

Безопасность пациентов

При разработке данного медицинского прибора, документации и маркировки изготовитель исходил из того, что медицинский прибор будет приобретать и использовать только квалифицированные профессионалы, которым будут известны определенные основные характеристики прибора. Поэтому указания, предупреждения и напоминания в значительной степени относятся к специфике данного аппарата фирмы Dräger.

В настоящую документацию не включены описания различных факторов опасности, очевидных для специалистов-медиков и операторов данного медицинского прибора, а

Предупреждения и напоминания общего характера

Следующие предупреждения и напоминания касаются общих действий при работе с медицинским устройством. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, относящиеся к конкретным подсистемам или функциям, приведены далее в тех разделах данного руководства по эксплуатации, в которых затрагиваются соответствующие темы, или в руководстве по эксплуатации изделия, используемого в сочетании с данным аппаратом.

ВНИМАНИЕ

Риск ошибки персонала. Данное медицинское устройство может использоваться только врачами и медицинским персоналом, прошедшим обучение по работе с данным медицинским устройством.

ВНИМАНИЕ

Риск выхода устройства из строя. Подключение к электрооборудованию, не указанному в данном руководстве по эксплуатации, должно осуществляться только в соответствии с рекомендациями производителей соответствующего оборудования и соответствовать национальным нормативам по медицинскому оборудованию.

ВНИМАНИЕ

Риск неправильных терапевтических решений. Не следует полагаться только на данное медицинское устройство для диагностики или принятия терапевтических решений.

ВНИМАНИЕ

Риск неэффективной дефибрилляции. Перед дефибрилляцией сердца необходимо снять с пациента все детали медицинского интерфейса.

ВНИМАНИЕ

Риск выхода устройства из строя. Если, несмотря на предупреждение, вы установили интерфейс пациента во время дефибрилляции, необходимо заменить все детали интерфейса пациента, включая кабель пациента и основной кабель.

ВНИМАНИЕ

Риск удара электрическим током и повреждения устройства. Медицинский аппарат нельзя эксплуатировать в помещении, где много проводящей пыли и грязи, напр., металлической или графитовой пыли или непрерывных проводников, таких как влага.

ВНИМАНИЕ

Риск возгорания или взрыва. Медицинский аппарат нельзя эксплуатировать в помещении, где вероятно появление горючих или взрывоопасных газовых смесей.

ВНИМАНИЕ

Риск возгорания. Медицинский аппарат нельзя эксплуатировать в помещении с большим содержанием кислорода в воздухе.

ВНИМАНИЕ

Риск возгорания. Нельзя ставить медицинское устройство рядом с кислородным аппаратом, выпускное отверстие которого выходит в окружающую атмосферу. Медицинское устройство должно находиться на расстоянии не менее 1 м (3,3 фута) перед кислородным аппаратом и не менее 20 см (7,9 дюймов) сбоку от него.

Для безопасности персонала и пациентов

ВНИМАНИЕ

Риск выхода устройства из строя.
Нельзя эксплуатировать медицинский аппарат в условиях, выходящих за пределы предписанных значений.

ВНИМАНИЕ

Риск удара электрическим током и повреждения устройства.
Избегайте скопления жидкости.

ВНИМАНИЕ

Риск повреждения устройства.
Если на устройство случайно прольется жидкость, необходимо сразу отключить устройство от источника питания.
Обратиться к техническому персоналу.

ВНИМАНИЕ

Риск выхода устройства из строя.
Медицинское устройство нельзя подвергать прямому воздействию радиоактивного излучения.

ВНИМАНИЕ

Риск выхода устройства из строя.
Нельзя подвергать никакие части медицинского аппарата, кроме интерфейса пациента, рентгеновскому излучению.

ВНИМАНИЕ

Риск выхода устройства из строя.
Нельзя закрывать вентиляционные отверстия вокруг компонентов питания медицинского аппарата.

ВНИМАНИЕ

Риск удара током.
Нельзя вскрывать корпус медицинского аппарата.

ВНИМАНИЕ

Риск удара электрическим током и повреждения устройства.
Нельзя подключать к порту USB устройства с собственным источником питания, такие как принтер или внешний жесткий диск.

ВНИМАНИЕ

Риск удара электрическим током и повреждения устройства.
Нельзя эксплуатировать медицинский аппарат в помещениях с электрической сетью, которая не соответствует требованиям раздела "Эксплуатационные характеристики" на стр. 109.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Рентгеновские лучи могут исказить изображения ЭИТ.
Медицинский аппарат должен находиться на расстоянии не менее 1,5 м (4,9 фута) от рентгеновских аппаратов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск повреждения сенсорного дисплея.
Нельзя касаться передней панели модуля Medical Cockpit (Infinity C500) острыми инструментами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск перегрева.
Медицинский аппарат необходимо оберегать от источников тепла, таких как прямой солнечный свет или обогреватели. Нельзя закрывать устройство постельным бельем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск неправильных терапевтических решений.
Необходимо проверить, не влияют ли на ЭКГ, ЭМГ или ЭЭГ измерения ЭИТ.

Medical Cockpit (Infinity C500) предназначена для использования только с одобренными программными приложениями, которые были установлены специалистами DrägerService. Ответственность за функционирование программных приложений (включая их обновления) на дисплее несет их производитель.

Замечания по риску ЭМС/ЭСР для функционирования устройства

ВНИМАНИЕ

Риск искаженных изображений, приводящих к неправильным терапевтическим решениям. При работе медицинского аппарата нельзя пользоваться мобильными телефонами на расстоянии ближе 3 м (9,8 футов) от аппарата. Подробности см. в таблице на стр. 117.

ВНИМАНИЕ

Риск искаженных изображений, приводящих к неправильным терапевтическим решениям. Если изображения или кривые искажаются, необходимо проверить, не влияют ли на работу медицинского аппарата электромагнитные помехи, и если да, устранить их. Другое оборудование, даже если оно отвечает требованиям по излучению CISPR, может вызывать помехи в работе медицинского аппарата.

Общие характеристики электромагнитной совместимости (ЭМС) соответствуют международному стандарту ЭМС IEC 60601-1-2.

При работе с электрическими медицинскими приборами необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Эти приборы следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с правилами ЭМС, приведенными на стр. 112.

Портативные и мобильные РЧ-устройства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.

ВНИМАНИЕ



Не прикасайтесь к выводам разъемов, помеченных предупреждающим знаком ЭСР, не соединяйте эти разъемы, не приняв мер предосторожности против электростатического разряда (ЭСР). В качестве мер предосторожности следует использовать антистатическую одежду и обувь, прикасаться к стержню заземления перед подключением контактов или использовать электрически изолирующие антистатические перчатки. Весь персонал должен быть проинструктирован на предмет мер предосторожности против электростатического разряда.

Эта страница специально оставлена пустой

Назначение

Предполагаемое использование	14
Показания к применению/противопоказания	14
Показания к применению	14
Медицинские противопоказания	14
Другие противопоказания	15
Среда эксплуатации	16
MEDIBUS	16
Опция ADAP	17

Назначение

Предполагаемое использование

PulmoVista 500 предназначен для измерения биоимпеданса грудной клетки методом электроимпедансной томографии.

PulmoVista 500 показывает местные изменения объема воздуха, связанные с вентиляцией и регистрируемые электродами.

PulmoVista 500 показывает местные краткосрочные изменения остаточного объема легких в конце выдоха, регистрируемые электродами.

PulmoVista 500 показывает эту информацию в следующей форме:

- Динамические изображения поперечного сечения ЭИТ в реальном времени
- Статусные изображения в поперечном сечении ЭИТ
- Сигналы биоимпеданса в реальном времени
- Производные числовые параметры
- Данные трендов

Аппарат PulmoVista 500 предназначен для эксплуатации в стационарных условиях для обследования лежащих пациентов с окружностью груди от 70 см (27,6 дюймов) до 150 см (59 дюймов).

PulmoVista 500 может эксплуатироваться только квалифицированным и прошедшим специальную подготовку медицинским персоналом.

PulmoVista 500 не является устройством для поддержания жизнедеятельности, согласно IEC 60601-1-2. Показываемые устройством изображения могут служить только в качестве дополнительного источника информации для оценки функционирования легких.

Показания к применению/противопоказания

Показания к применению

PulmoVista 500 предназначен для обследования пациентов, лежащих на спине, на животе или на боку, у которых интерес представляет регионарное распределение объема легких.

Медицинские противопоказания

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 нельзя использовать на пациентах с кардиостимулятором.

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 нельзя использовать на пациентах с имплантированным кардиовертером.

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 нельзя использовать на пациентах с другими электрически активными имплантатами, которые могут вызывать помехи при взаимодействии с PulmoVista 500.

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 нельзя использовать на пациентах, у которых повреждена кожа в том месте, где нужно прикладывать электроды.

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 нельзя использовать на пациентах, у которых электроды не получают достаточного контакта в коже, напр., из-за перевязочных материалов.

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 нельзя использовать на пациентах, для которых прикрепление электродов может быть опасным, напр., при повреждениях или переломах позвоночника.

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 нельзя использовать на пациентах с произвольными движениями тела.

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 нельзя использовать на пациентах с индексом массы тела выше 50.

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 нельзя использовать на пациентах с дыхательным объемом менее 200 мл, поскольку измеренные значения могут быть недостоверными.

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 нельзя использовать на амбулаторных пациентах.

Безопасность и эффективность не была проверена на беременных женщинах и детях до 5 лет, поэтому PulmoVista 500 нельзя использовать на этих группах пациентов.

Другие противопоказания**ВНИМАНИЕ**

Риск сердечных нарушений или неправильных терапевтических решений. Данное медицинское устройство нельзя использовать в сочетании с другими биоимпедансными измерительными устройствами. Электрические сигналы могут вызвать помехи, которые приведут к неточным показаниям.

ВНИМАНИЕ

Риск выхода устройства из строя. Данное медицинское устройство нельзя использоваться вблизи сильных магнитных полей, таких как МРТ.

ВНИМАНИЕ

Риск выхода устройства из строя. Данное медицинское устройство нельзя использоваться во время электротерапии. Электрические сигналы могут вызвать помехи, которые приведут к неточным показаниям.

ВНИМАНИЕ

Риск неправильных терапевтических решений. Данное медицинское устройство нельзя использовать во время проведения электрохирургии и электрокоагуляции. Электрические сигналы могут вызвать помехи, которые приведут к неточным показаниям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При некоторых состояниях пациентов, таких как чрезмерная тучность или обширный отек легких, качество сигналов ЭИТ может ухудшиться, что потребует особой внимательности при их интерпретации.

Среда эксплуатации

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 предназначен для стационарного использования в больницах только в следующих клинических отделениях:

- Отделения интенсивной терапии
- Палаты предварительного обследования
- Послеоперационные палаты

ВНИМАНИЕ

PulmoVista 500 не предназначен для использования во время транспортировки.

ВНИМАНИЕ

Перед транспортировкой необходимо выключить PulmoVista 500.

После выключения и отсоединения от пациента PulmoVista 500 может перемещаться вместе с пациентом внутри больницы.

Использование в лабораторных исследованиях методом компьютерной томографии возможно, но может привести к снижению качества данных ЭИТ.

PulmoVista 500 запрещается использовать:

- При транспортировке
- Во взрывоопасных помещениях
- В помещениях, насыщенных кислородом
- В помещениях, где присутствуют радиоактивные вещества

PulmoVista 500 нельзя использоваться в помещениях, где присутствуют воспламеняющиеся анестетики или другие воспламеняющиеся вещества.

MEDIBUS

Данные из вентилятора Dräger могут передаваться в PulmoVista 500 при помощи программного протокола MEDIBUS и интерфейсного кабеля RS 232.

PulmoVista 500 может показывать данные из следующих вентиляторов Dräger:

- Evita 2 dura
- Evita 4, Evita 4 edition
- Evita XL
- Evita Infinity V500

Опция ADAP

Опция ADAP (Пакет расширенного анализа данных) расширяет возможности базовой программы ЭИТ следующими функциями:

- Регистрация данных пациента
- Регистрация данных
- Маркировка событий
- Просмотр данных
- Работа с файлами
- Более высокая частота кадров
- Настройка фильтра **В диапазоне**
- Ручная регулировка рабочей частоты

Детальное описание содержится в "Дополнительные функции опции ADAP" на стр. 65.

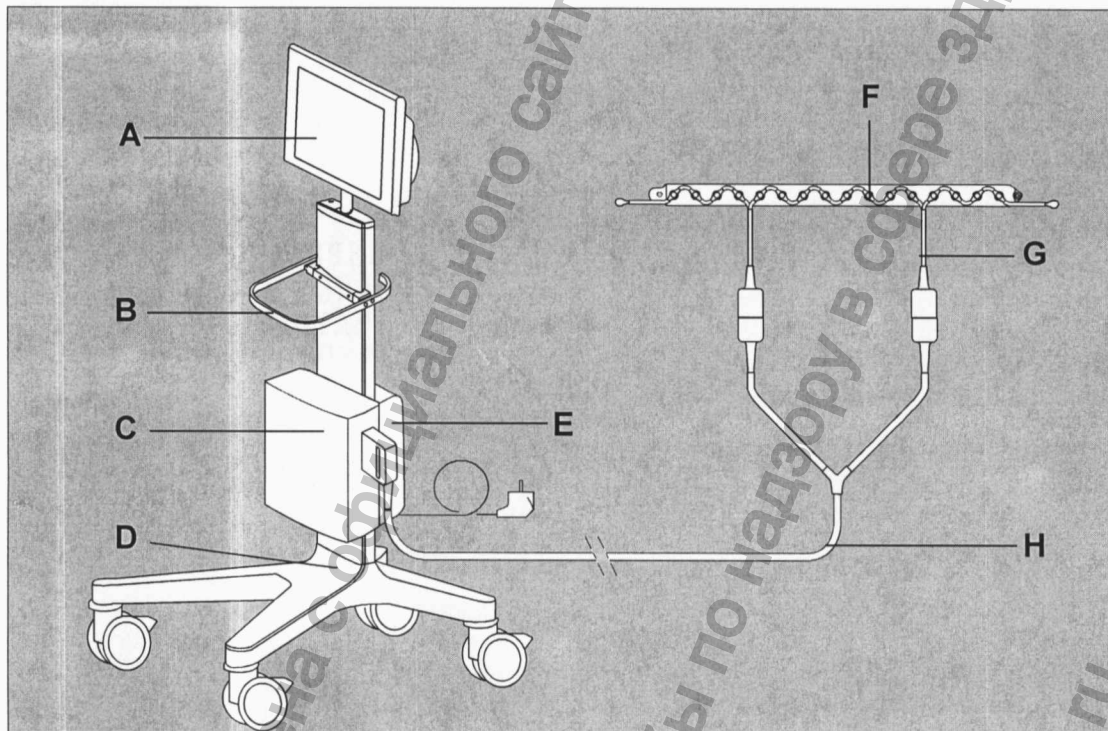
Эта страница специально оставлена пустой

Общие сведения

PulmoVista 500	20
Medical Cockpit (Infinity C500)	21
Вид спереди	21
Вид сзади	21
Модуль ЭИТ	22
Правая сторона	22
Нижняя сторона	22
Вид спереди	22
Модуль блока питания (Infinity P2500) ...	23
Нижняя сторона	23
Вид спереди	23
Интерфейс пациента	24
Электродный пояс	24
Кабель пациента	24
Основной кабель	25
Сокращения	26
Сокращения в программе PulmoVista 500 ..	26
Общие сокращения	27
Сокращения в маркировке	27
Символы	28

PulmoVista 500

Электро-импедансный томограф
PulmoVista 500 состоит из следующих
компонентов:

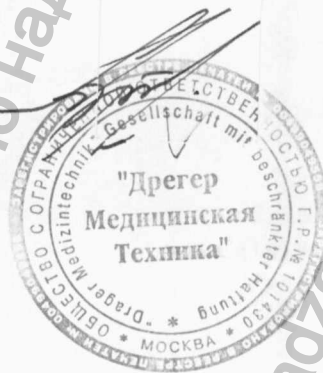


- A Medical Cockpit (Infinity C500)
- B Ручка
- C Модуль ЭИТ
- D Тележка с 4 двойными роликами с блокирующими тормозами
- E Блок питания (Infinity P2500)
- F Электродный пояс
- G Кабель пациента
- H Основной кабель

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору

Федере здравоохранения

ВСЕГО ПРОИЗВЕДЕНО.
ПРОТИВОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
21 ЛИСТА (ОВ)



www.goszdravnadzor.ru