

DRAFT 17.10.2003

SmartCare/PS

Система автоматизации клинических рекомендаций

Дополнение к
руководству по
эксплуатации EvitaXL
с версией программ-
ного обеспечения
5.10 и выше

Содержание

| | | | |
|--|----|--|----|
| Для Вашей безопасности и безопасности пациентов | 3 | Список заказываемых устройств и принадлежностей | 25 |
| Назначение | 4 | Алфавитный указатель | 26 |
| Перед первым применением | 4 | | |
| Эксплуатация | 5 | | |
| Обязательные условия для работы | 5 | | |
| Рекомендации по настройке границ тревог | 5 | | |
| Перед каждым применением | 6 | | |
| Настройка SmartCare | 7 | | |
| Включение SmartCare | 9 | | |
| Последовательность работы | 10 | | |
| Изменения настроек EvitaXL и их влияние на SmartCare | 11 | | |
| Проблемы и их влияние на SmartCare | 11 | | |
| Отображение графиков | 12 | | |
| 1-часовой тренд | 12 | | |
| Отображение измеряемых значений | 13 | | |
| Отображение измеряемых и заданных значений | 13 | | |
| Записная книжка | 14 | | |
| Вызов трендов (1-24 чч) | 15 | | |
| Настройка конфигурации | 16 | | |
| Составление групп параметров | 16 | | |
| Отключение SmartCare | 17 | | |
| Сообщения системы и реакция на них | 18 | | |
| Пояснения | 18 | | |
| Диагностика и устранение неисправностей | 19 | | |
| Медицинская стратегия | 21 | | |
| Пределы основных параметров | 23 | | |
| Термины и сокращения | 24 | | |
| Библиография | 25 | | |

Для Вашей безопасности и безопасности пациентов

Строго соблюдайте требования руководства по эксплуатации

Обязательным условием работы и обращения с оборудованием является предварительное подробное ознакомление с настоящим руководством по эксплуатации, руководством по эксплуатации EvitaXL и строгое соблюдение требований этих руководств.

Оборудование применять только по указанному назначению.

Ответственность за эксплуатацию и повреждения

Ответственность за эксплуатацию оборудования ложится на владельца или пользователя во всех случаях, когда к техобслуживанию и ремонту оборудования были допущены лица, не являющиеся сотрудниками DrägerService, при неквалифицированном обслуживании оборудования или же при использовании оборудования не по назначению.

Фирма Dräger не несет материальной ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением данных указаний. Настоящие указания не являются дополнением к гарантийным обязательствам и положениям об ответственности фирмы Dräger, содержащимся в условиях продаж и поставок.

Dräger Medical AG & Co. KGaA

Назначение

Система SmartCare/PS предназначена для поддержания вентиляционного режима в "комфортной зоне", см. стр. 21, и для автоматического снижения поддержки инспираторного усилия вентилируемого пациента.

Система SmartCare может применяться на интубированных или трахеотомированных пациентах в процессе отвыкания от аппарата.

Предпосылками являются гемодинамическая стабильность, достаточная оксигенация и самостоятельное дыхание пациентов.

В основе технологии SmartCare лежат медицинские знания и опыт специалистов по интенсивной терапии, см. разделы "Медицинская стратегия", стр. 21 и "Библиография", стр. 25.

Обязательным условием эксплуатации является выполнение требований, перечисленных на стр. 5.

Перед первым применением

Монтаж и активирование модуля SmartCare

только силами квалифицированных специалистов при наличии соответствующей документации по монтажу и настройке системы.

Эксплуатация

Обязательные условия для работы

Применение SmartCare для успешного, быстрого, не вызывающего осложнений отвыкания длговременно вентилируемого, гемодинамически стабильного пациента от аппарата предполагает выполнение определенных условий и требований в отношении пациента и терапевтических показаний.

При **отсутствии** следующих необходимых условий применение SmartCare противопоказано:

- вес пациента (KG) от 35 кг до 200 кг
- EvitaXL в режиме CPAP/ASB для взрослых пациентов
- автоматическая компенсация сопротивления интубационной трубки (ATC) выключена
- пациент (интубированный или трахеотомированный) вентилируется инвазивно
- активирована и соответствующим образом настроена функция вентиляции при апноэ
- включен мониторинг CO₂ и установлен синий датчик CO₂ CapnoSmart (68 71 500)
- включен мониторинг потока
- установлено значение P_{ASB} (над PEEP) в диапазоне от P_{ASB} цель + 5 мбар и 35 мбар
- PEEP от 0 мбар до 20 мбар

Рекомендации по настройке границ тревог

Лечащий врач несет ответственность за настройку границ тревог EvitaXL в соответствии с состоянием пациента и терапевтическими показаниями.

Рекомендуются следующие настройки:

| Параметр | Граница тревоги |
|--------------------------------|--|
| MV \downarrow | прим. 50 мл/мин/кг KG |
| MV \uparrow | прим. 400 мл/мин/кг KG |
| f _{спон.} \uparrow | 40 чд/мин |
| V _{Ti} \uparrow | 18 мл/кг KG |
| P _{AW} \uparrow | 42 мбар |
| etCO ₂ \downarrow | 18 мм рт. столба |
| etCO ₂ \uparrow | 57 мм рт. столба (без хронического обструктивного бронхита COPD) |
| etCO ₂ \uparrow | 67 мм рт. столба (с хроническим обструктивным бронхитом COPD) |
| Тапноэ | 60 секунд |

Для распознавания гипоксических состояний пациента в случае слишком низкой настройки давления поддержки и подачи соответствующих сигналов тревоги рекомендуется применять пульсоксиметр.

Перед каждым применением

- Настроить режим вентиляции CPAP/ASB.
- Включить мониторинг CO₂ и мониторинг потока.

См. руководство по эксплуатации EvitaXL.

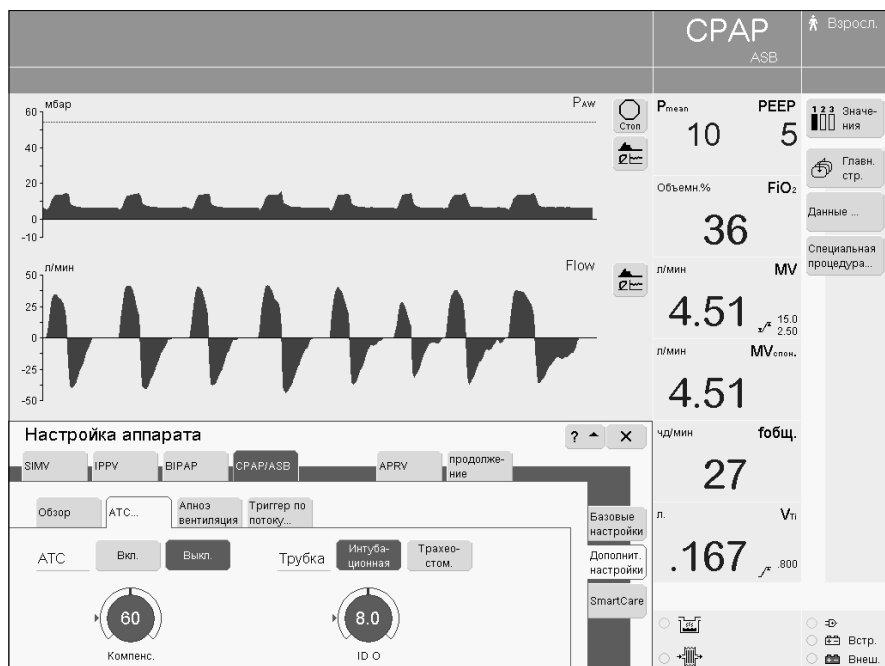
Выключить автоматическую компенсацию сопротивления интубационной трубки (АТС)

В меню «Настройка аппарата»

- Прикоснуться к экранной кнопке «Дополнит. настройки».
- Прикоснуться к экранной кнопке «АТС...».

Для отключения АТС:

- прикоснуться к экранной кнопке «Выкл.», подтвердить команду нажатием центральной ручки.



Включить вентиляцию при апноэ

В меню «Настройка аппарата»

- прикоснуться к экранной кнопке «Дополнит. настройки».
- Прикоснуться к экранной кнопке «Апноэ вентиляция».

На экране EvitaXL отображается меню настройки параметров вентиляции при апноэ.

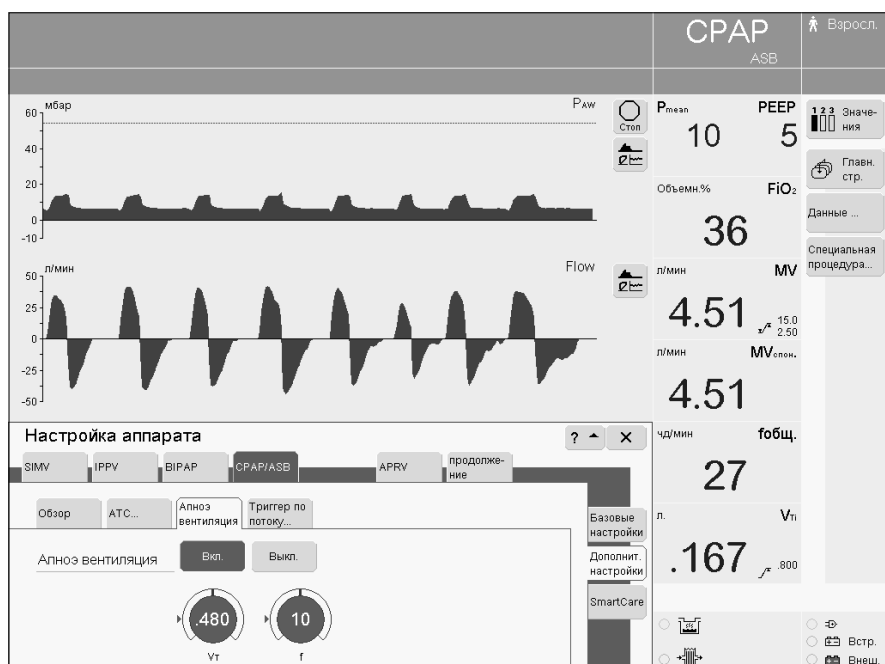
Для настройки параметров:

- прикоснуться к экранным кнопкам «Vt» и «f», установить соответствующие значения поворотом центральной ручки, подтвердить настройку нажатием центральной ручки.

Для включения:

- прикоснуться к экранной кнопке «Вкл.», подтвердить команду нажатием центральной ручки управления.

Статус вентиляции при апноэ отображается на главной странице экрана.

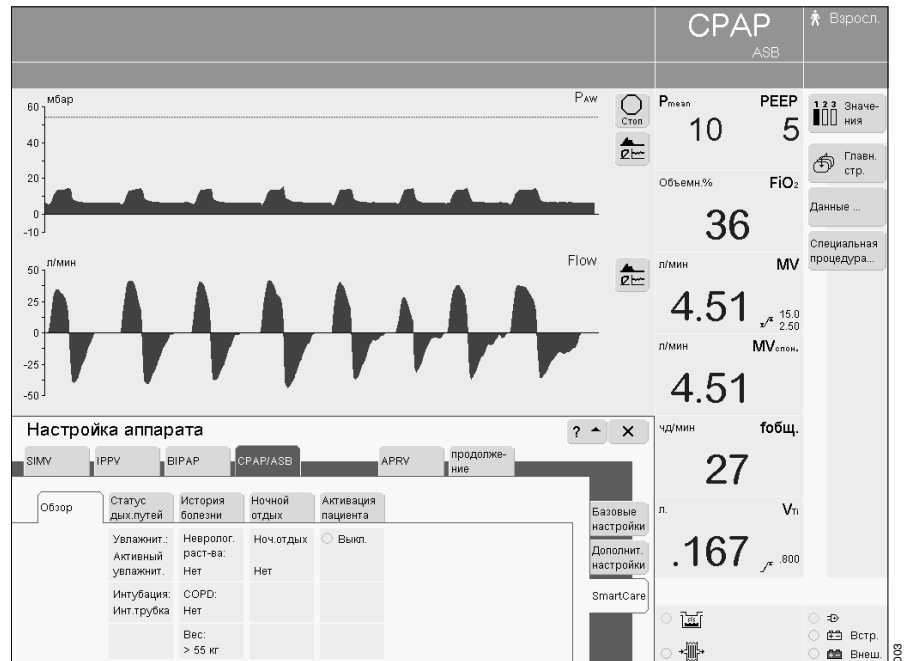


Настройка SmartCare

В меню **»Настройка аппарата«**

- прикоснуться к экранной кнопке **»SmartCare«**.

На экране EvitaXL отобразятся действующие настройки.



- Прикоснуться к экранной кнопке **»Статус дых. путей«**.

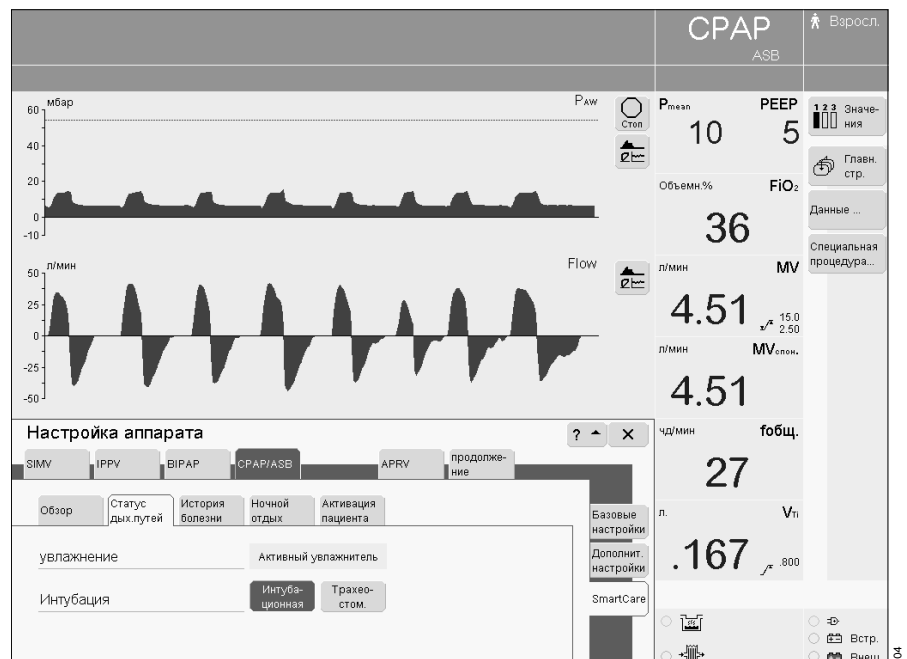
На экране отобразятся тип увлажнителя и интубации.

На основе действующих значений параметров SmartCare вычисляет P_{асв} цель, см. стр. 23.

Настройка типа увлажнителя – см. руководство по эксплуатации EvitaXL.

Для выбора типа интубации:

- прикоснуться к экранной кнопке **»Интубационная«** или **»Трахеостом.«**, подтвердить выбор нажатием центральной ручки.



- Прикоснуться к экранной кнопке **»История болезни«**.

На основе данных по истории болезни SmartCare вычисляет параметры fспон. high, etCO₂ high и Vt low, см. стр. 23.

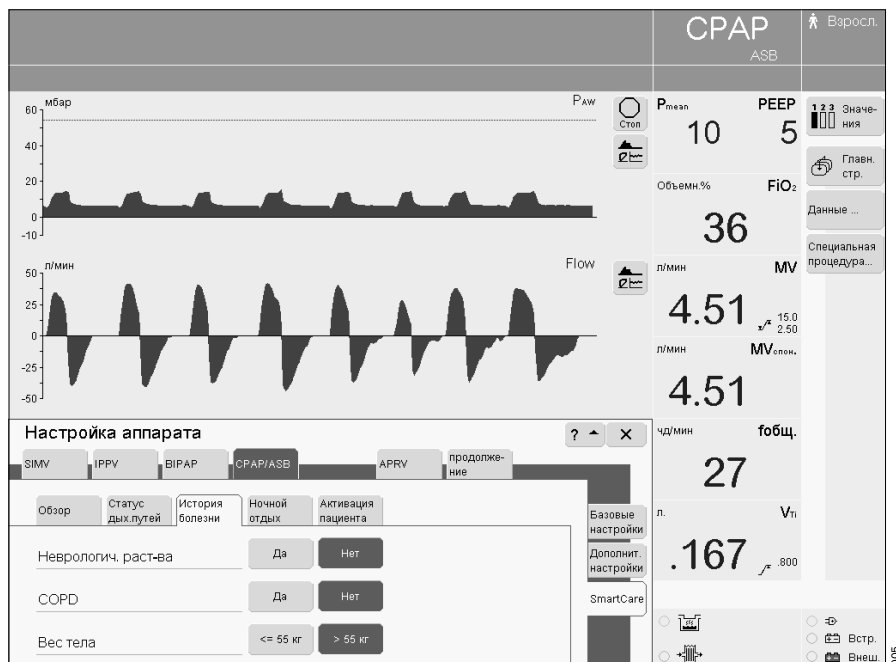
Ввести данные по истории болезни пациента:

Неврологич. раст-ва
COPD

- Прикоснуться к экранной кнопке **»Да«** или **»Нет«**, подтвердить настройку нажатием центральной ручки.

Ввести вес тела пациента:

- прикоснуться к экранной кнопке **»<= 55 кг«** или **»> 55 кг«**, подтвердить настройку нажатием центральной ручки.



- Прикоснуться к экранной кнопке **»Ночной отдых«**.

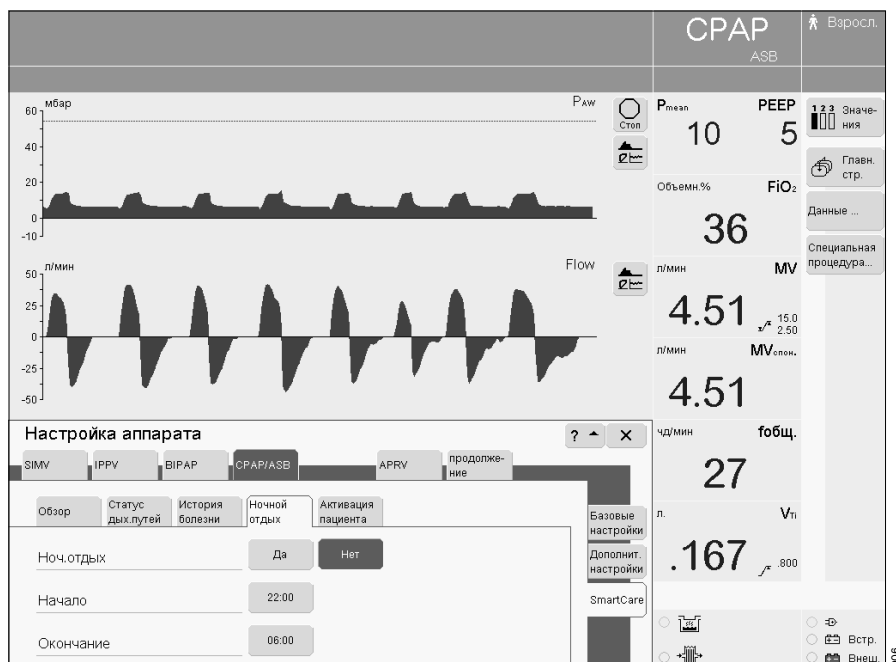
При включенной функции «Ночной отдых» SmartCare прерывает на заданное время процесс отвыкания от аппарата – последовательное снижение P_{ASB} не производится.

Для включения/выключения:

- прикоснуться к экранной кнопке **»Да«** или **»Нет«**, подтвердить настройку нажатием центральной ручки.

Для настройки времени прерывания:

- прикоснуться к соответствующей экранной кнопке, установить требуемое значение поворотом центральной ручки, подтвердить настройку нажатием центральной ручки.



Включение SmartCare

- Прикоснуться к экранной кнопке «Активация пациента».

Для включения:

- прикоснуться к экранной кнопке «Вкл.», подтвердить команду нажатием центральной ручки.

SmartCare не включается в том случае, если активирована функция АТС или выключены функции вентиляции при апноэ, мониторинга CO₂ или мониторинга потока.

На экране отображается соответствующее указание:

Выключить АТС

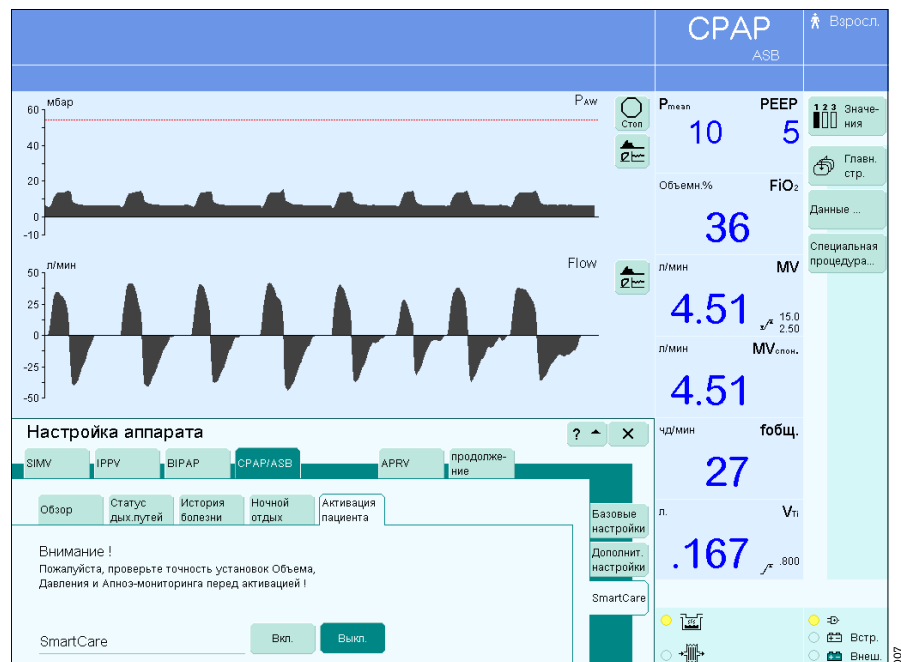
Включить вентиляцию при апноэ

Включить мониторинг CO₂

Включить мониторинг потока.

Для вызова дополнительной навигационной информации о SmartCare:

- прикоснуться к экранной кнопке «?».



Система SmartCare включена.

Видеоизображение:

Все измеряемые значения, относящиеся к SmartCare, выделяются специальным цветом.

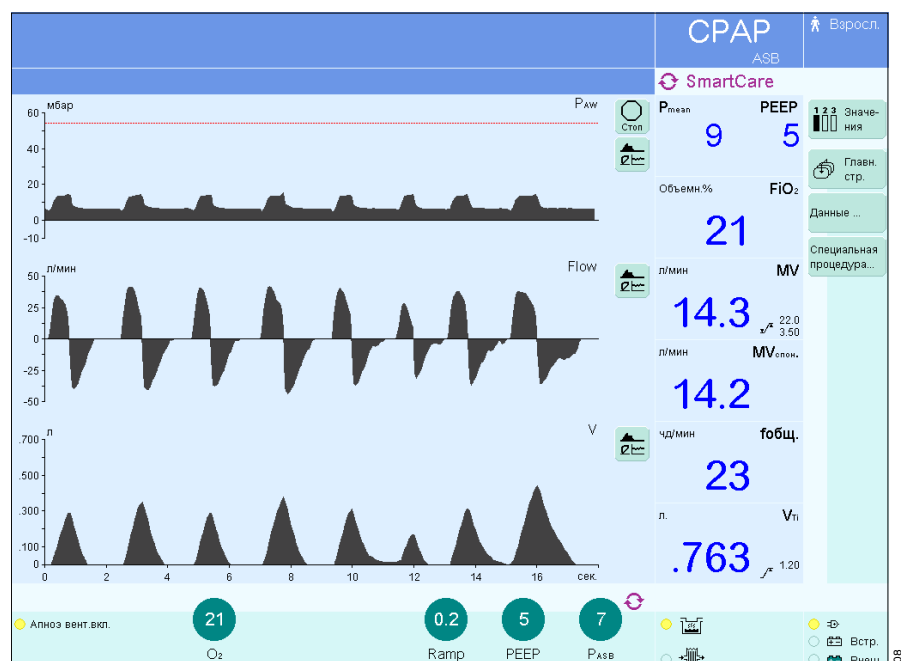
В верхней части экрана отображается символ SmartCare.

Рядом с кнопкой «P_{асв}» отображается символ SmartCare.

При включенной системе SmartCare невозможно изменить настройку следующих параметров и функций:

- Статус дых. путей
- История болезни
- Ночной отдых
- АТС Вкл./Выкл.
- Апноэ-вент. Вкл./Выкл.
- Дата/время
- Режим «Интубационная трубка»

Пользователь может в любое время изменить настройку P_{асв}.



Последовательность работы

- Пользователь проверяет, соответствует ли пациент физиологическим требованиям (см. стр. 5).
- Параметры вентиляции и границы тревог настраиваются в соответствии с состоянием пациента и терапевтическими показаниями.
- После этого SmartCare предпринимает первую попытку стабилизировать частоту самостоятельного дыхания пациента, соответствующим образом корректируя давление поддержки.
- Давление поддержки регулярно корректируется и приводится в соответствие дыхательному профилю пациента (дыхательный профиль характеризуется частотой самостоятельного дыхания, дыхательным объемом и концентрацией CO₂ в конце выдоха).
- На основе этих характеристик SmartCare через каждые 2 минуты или через каждые 5 минут классифицирует вентиляцию.
- При достижении минимального значения давления поддержки (определяется параметрами "Тип интубации" и "Тип увлажнителя") SmartCare тестирует способность самостоятельного дыхания пациента.
- После фазы наблюдения за самостоятельно дышащим пациентом на экран выводится сообщение о том, что пациент может быть отсоединен от аппарата EvitaXL.

Изменения настроек EvitaXL и их влияние на SmartCare

Если по медицинским причинам требуется изменить настройку параметров вентиляции во время работы SmartCare, то это может привести к прерыванию сеанса терапии SmartCare и отключению системы, см. стр. 22. После отключения SmartCare аппарат EvitaXL продолжает вентиляцию с сохранением действующих настроек параметров вентиляции, заданных SmartCare.

Если SmartCare ждет окончания специальной процедуры или устранения причин тревоги, то на экране появляется символ »⌘«.

Если пользователь изменяет настройку P_{ASV}, то SmartCare продолжает сеанс терапии с новым установленным значением. Тем самым пользователь может "вмешиваться" и влиять на работу SmartCare.

Изменение настройки заносится в журнал регистрации и выделяется символом »⊙«.

Система SmartCare реагирует следующим образом на вмешательство пользователя:

| | |
|---|---|
| Прикосновение к экранной кнопке »Обогащен. O ₂ « | SmartCare ждет окончания процедуры. |
| Калибровка датчика CO ₂ | SmartCare ждет окончания процедуры. |
| Переключение в режим Standby | Сеанс терапии прерывается, SmartCare выключается.* |
| Изменение режима вентиляции | Сеанс терапии прерывается, SmartCare выключается. |
| Изменение PEEP | При >20 мбар сеанс терапии прерывается, SmartCare выключается. На фазе наблюдения за самостоятельно дышащим пациентом при >5 мбар сеанс терапии прерывается, SmartCare выключается. |
| Отключение мониторинга потока | Сеанс терапии прерывается, SmartCare выключается. |
| Отключение мониторинга CO ₂ | Сеанс терапии прерывается, SmartCare выключается. |
| Переход в режим »Маска« (NIV) | Сеанс терапии прерывается, SmartCare выключается. |

* Сигнал тревоги появляется лишь после выхода из режима ожидания Standby.

Проблемы и их влияние на SmartCare

Проблемы, связанные с состоянием пациента или работой оборудования и требующие изменения основных параметров вентиляции или настроек EvitaXL, вызывают появление сигналов тревоги и, при соответствующих обстоятельствах, преждевременного прекращения сеанса терапии SmartCare.

См. "Сообщения системы и реакция на них", стр. 18.

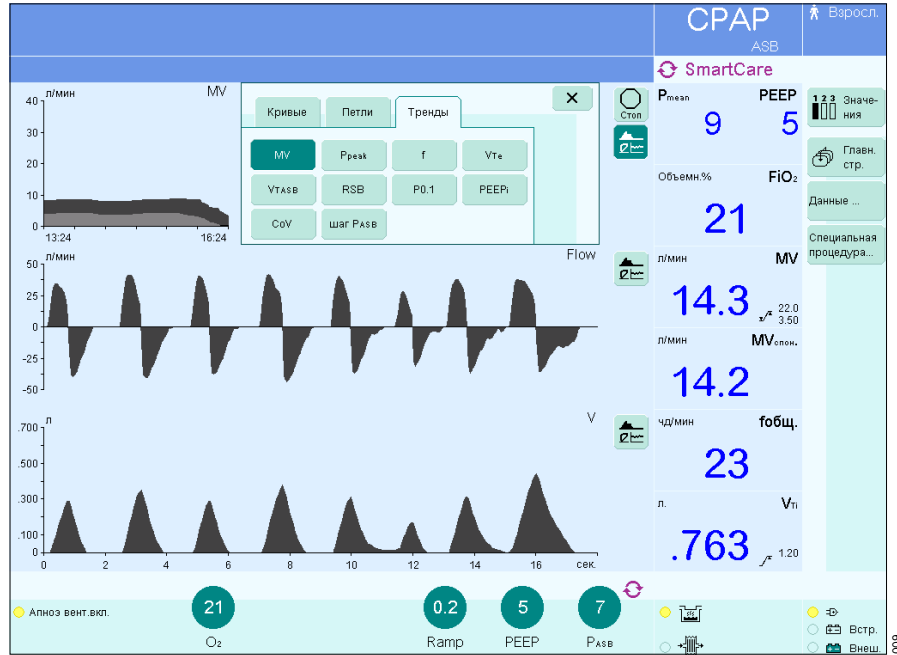
Отображение графиков

1-часовой тренд

- Прикоснуться к экранной кнопке » **Главн. стр.**«.
- Прикоснуться к соответствующей экранной кнопке » **Тренды**«.
- Прикоснуться к экранной кнопке » **Тренды**«.

EvitaXL открывает меню параметров, доступных для отображения в виде тренда.

При наличии SmartCare дополнительно доступны параметры »**CoV**« и »**шаг P_{ASV}**«.



- Прикоснуться к кнопке параметра »**CoV**«.

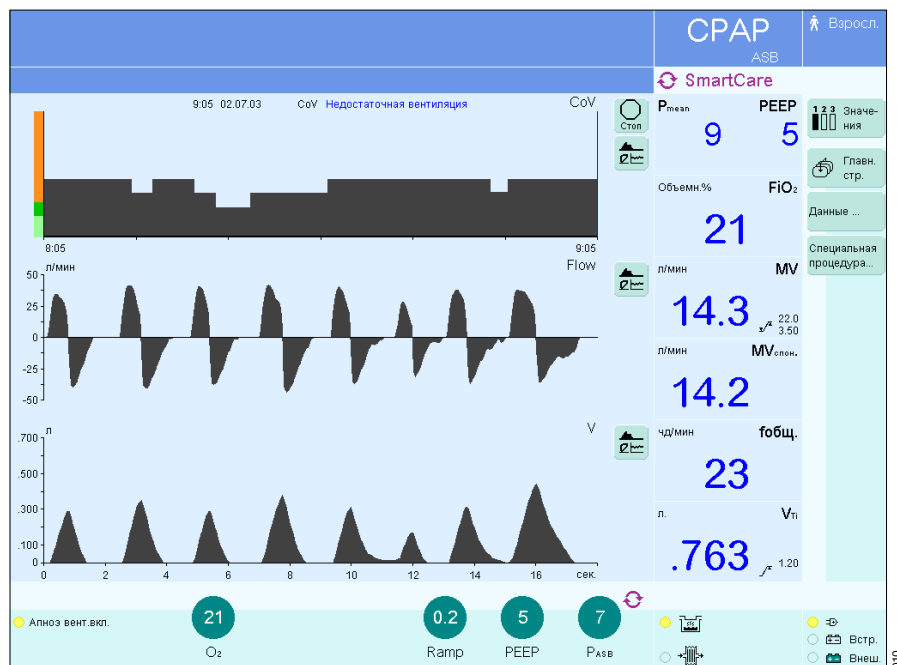
На экране EvitaXL отображается тренд – изменение измеряемых значений параметра в течение последнего часа.

Диагнозы выделяются различными цветами слева от диаграммы, см. стр. 15.

Для вызова диагноза на определенный момент времени:

- поворотом центральной ручки управления переместить курсор (тонкая вертикальная линия) к соответствующей точке тренда. В строке над трендом отобразится соответствующий диагноз.

После остановки тренда кнопкой » **Стоп**« перемещение курсора (тонкая вертикальная линия) становится невозможным.



Отображение измеряемых значений

При наличии SmartCare на экран можно вызвать отдельные страницы измеряемых значений, записной книжки и трендов.

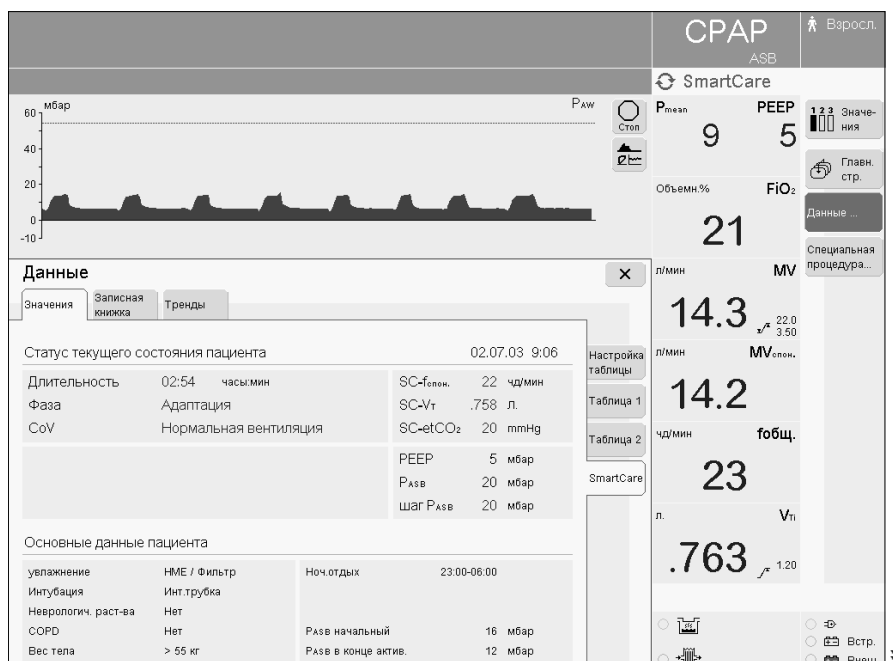
Отображение измеряемых и заданных значений

- Прикоснуться к функциональной клавише экрана «Данные...», откроется меню «Данные», по умолчанию выбирается меню «Значения».
- Прикоснуться к экранной кнопке «SmartCare».

Отображается статус текущего состояния и соответствующие настройки всех основных данных пациента.

Значения SC-fспон., SC-Vt и SC-etCO₂ представляют собой усредненные значения по результатам отдельных классификаций вентиляции.

- Видеоизображение закрывается экранной кнопкой «х».



Записная книжка

- Прикоснуться к функциональной клавише экрана **»Данные...«**, откроется меню **»Данные«**.
- Прикоснуться к экранной кнопке **»Записная книжка«**, откроется таблица зарегистрированных данных.
- Прикоснуться к экранной кнопке **»SmartCare«**.

В таблице в хронологической последовательности, с указанием даты и времени, регистрируются изменения, события и тревоги во время сеанса терапии.

Если параметр $P_{\text{Ав}}$ был изменен пользователем, то он отображается с символом **»⊙«**.

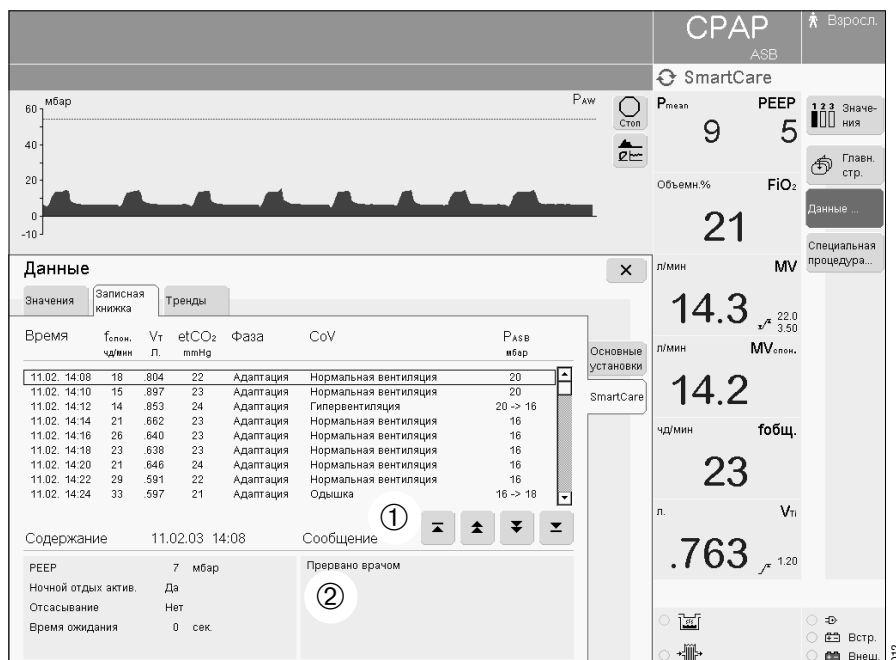
- 1 Кнопки навигации по таблице:
 - ▲ первая запись в таблице
 - ▲ назад к предыдущему часу
 - ▼ вперед к следующему часу
 - ▼ последняя запись в таблице

При переключении на страницу тренда или главную страницу на экране отображаются соответствующие данные на момент времени, выбранный в записной книжке.

- 2 По каждой записи в записной книжке SmartCare отображает соответствующие события.

- Записная книжка закрывается экранной кнопкой **»х«**.

Содержащиеся в записной книжке данные сохраняются до начала следующего сеанса терапии.



Вызов трендов (1-24 чч)

- Прикоснуться к функциональной клавише экрана **«Данные...»**.
- Прикоснуться к экранной кнопке **«Тренды»**.
- Прикоснуться к экранной кнопке **«SmartCare»**.

Отображаются тренды **«CoV»** и **«шаг PASv»**.

Справа от графика перечислены все возможные диагнозы. Текущий диагноз вентиляции выделяется соответствующим цветом слева от диаграммы:

оран-жевый = поддержка вдоха остается постоянной или увеличивается

зеленый = происходит постепенное отучение пациента от аппарата

светло-зеленый = гипервентиляция, поддержка вдоха постепенно уменьшается.

Выбрать шкалу времени – 1, 3, 6, 12 или 24 [час]:

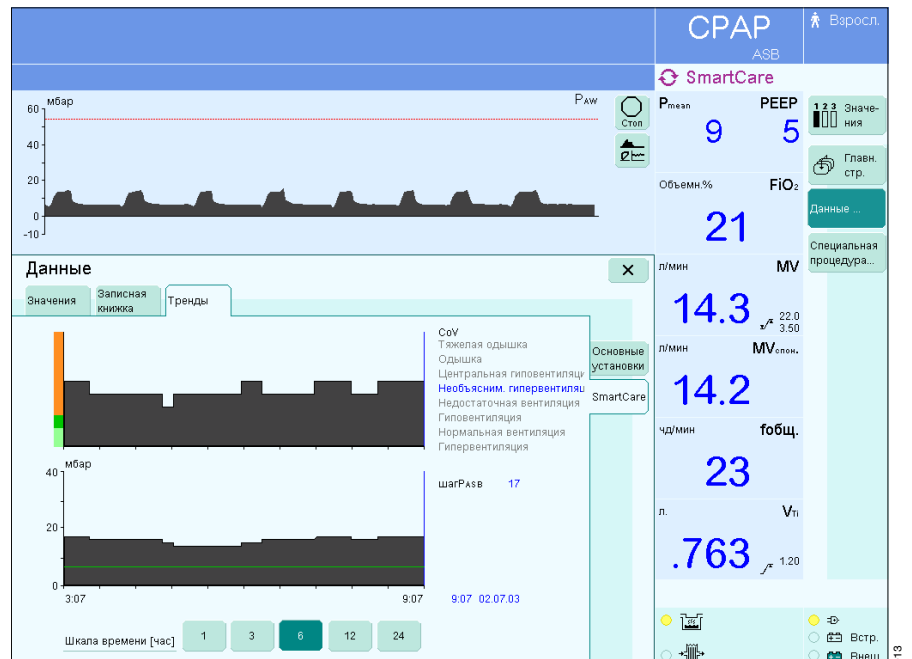
- прикоснуться к соответствующей кнопке шкалы, кнопка закрашивается зеленым цветом, активируется выбранная шкала времени.

Для вызова значения тренда на определенный момент времени:

- поворотом центральной ручки управления переместить курсор (тонкая вертикальная линия) к соответствующей точке тренда, значение тренда на этот момент времени отобразится справа.

При переключении на страницу записной книжки или главную страницу отобразятся соответствующие данные на момент времени, выбранный на тренде.


- Видеоизображение трендов закрывается кнопкой **«ж»**.






Настройка конфигурации

Составление групп измеряемых параметров, активируемых при включении аппарата, см. также руководство по эксплуатации EvitaXL.

Составление групп параметров

- Нажать кнопку  **Системн. установки**.
По умолчанию выбирается меню **»Система«**.
- Прикоснуться к экранной кнопке **»Экран«**.
- Прикоснуться к экранной кнопке **»Значения...«**.

Для составления одной из трех предусмотренных групп параметров:

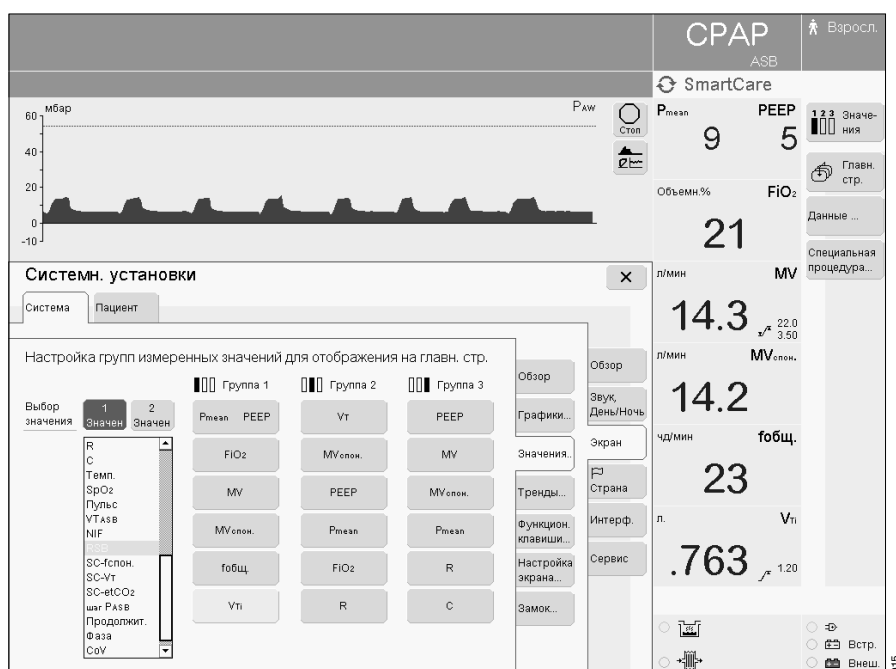
- прикоснуться к экранной кнопке соответствующей комбинации параметров ( **Группа 1**,  **Группа 2** или  **Группа 3**), кнопка закрасивается желтым цветом.

Открывается окно выбора параметров.

При наличии SmartCare можно выбрать специальные параметры, отображаемые только в качестве отдельных значений.

См. описание специальных параметров SmartCare, стр. 24.

- Выбрать параметры из списка поворотом ручки управления, подтвердить выбор нажатием ручки.



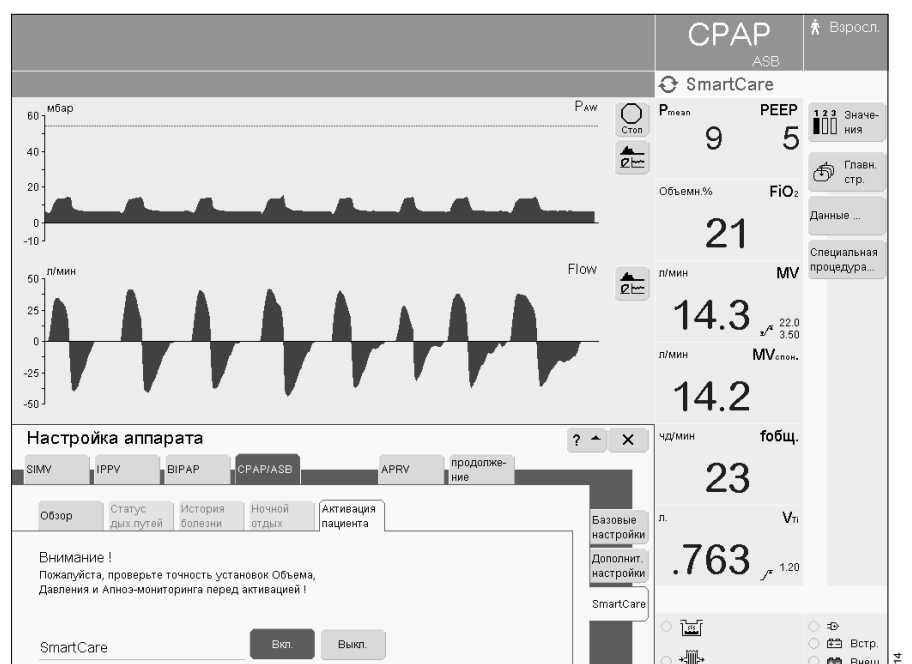
Отключение SmartCare

При успешном отключении пациента от аппарата на экране появляется сообщение **»! Готов для отсоединения«** и символ **»↻✓«**. После проверки состояния пациента его можно отсоединить от аппарата.

Окончание сеанса терапии

В меню **»Настройка аппарата«**

- Прикоснуться к экранной кнопке **»SmartCare«**.
- Прикоснуться к экранной кнопке **»Активация пациента«**.
- Прикоснуться к экранной кнопке **»Выкл.«**, подтвердить отключение нажатием ручки управления. Сеанс терапии закончен.



После прерывания сеанса терапии

После отключения SmartCare аппарат EvitaXL продолжает вентиляцию с сохранением действующих настроек параметров вентиляции, заданных SmartCare. При необходимости скорректируйте настройки в соответствии с медицинскими показаниями!

После окончания сеанса терапии данные SmartCare сохраняются в памяти системы. Вместо соответствующих значений измеряемых параметров и данных SC отображаются прочерки **»_ _ _«**.

Сообщения системы и реакция на них

Приоритет сообщений обозначается восклицательными знаками:

!!! = Тревога: наивысший приоритет

!! = Предупреждение: средний приоритет

! = Указание: низший приоритет

Сообщения EvitaXL следующим образом влияют на работу SmartCare:

| Сообщение | Приоритет | Реакция SmartCare |
|--------------------------------------|-----------|---|
| Апноэ | !!! | Сеанс терапии заканчивается, EvitaXL продолжает вентиляцию. |
| Вентиляция при апноэ | !! | Сеанс терапии заканчивается, EvitaXL продолжает вентиляцию. |
| ASB > 4 сек. | !!! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| Нарушение циклов дыхания | !!! | Сеанс терапии заканчивается, EvitaXL продолжает вентиляцию. |
| Высокое давление на вдохе | !!! | Сеанс терапии приостанавливается (возможная причина – кашель пациента). |
| Низкое давление на вдохе | !!! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| Очистите кювету CO ₂ | !!! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| CO ₂ ноль? | !!! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| Датчик CO ₂ ? | !!! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| Проверьте установки | !! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| Датчик потока? | !!! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| Код неисправности | !!! | Сеанс терапии заканчивается, EvitaXL продолжает вентиляцию. |
| Утечка | ! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| Измерение CO ₂ невозможно | !!! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| Измерен. давл. невозможно | !!! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| Клапан выдоха неисправен | !!! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| Измерен. потока невозможно | !!! | Сеанс терапии приостанавливается. |
| Клапан РЕЕР неисправен | !!! | Сеанс терапии приостанавливается. |

Пояснения

"Сеанс терапии приостанавливается"

В верхней части экрана появляется

»  SmartCare«.

SmartCare ждет устранения причины, заставившей прервать терапию, давление поддержки во время ожидания не изменяется. После устранения причины прерывания система SmartCare осуществляет новый сбор данных и классификацию, а затем продолжает регулировать давление поддержки.

"Сеанс терапии заканчивается"

Автоматическое окончание без возможности вмешательства со стороны пользователя.

Диагностика и устранение неисправностей

В аппарате EvitaXL принята иерархическая последовательность отображения сообщений в зависимости от приоритета.

Так, при одновременном обнаружении двух неисправностей первым выводится сообщение о более серьезной неисправности.

Приоритет сообщений выделяется восклицательными знаками:

!!! = Тревога: наивысший приоритет

!! = Предупреждение: средний приоритет

! = Указание: низший приоритет

В таблице ниже сообщения перечислены в алфавитном порядке. Таблица призвана помочь сориентироваться в случае появления сообщения и быстро устранить причину неисправности. Если неисправность может быть вызвана несколькими причинами, то следует анализировать возможные причины в том порядке, в котором они указаны в таблице.

| Сообщение | Причина неисправности | Устранение неисправности |
|--|--|---|
| Режим SC прерван | !!! Определенное состояние EvitaXL несовместимо с условиями работы SmartCare (например, неисправен датчик потока). Сеанс терапии преждевременно заканчивается. | Руководствоваться списком причин, вызывающих ответную реакцию SmartCare. Устранить причину и, при необходимости, начать сеанс терапии заново. Нажать кнопку «Сброс», подтвердить ручкой управления. |
| Режим SC прерван | !! Пользователь произвел настройку EvitaXL, несовместимую с условиями работы SmartCare (например, изменил режим вентиляции). Сеанс терапии преждевременно заканчивается. | Руководствоваться списком настроек и процедур, несовместимых с условиями работы SmartCare. Отменить, если это возможно, новую настройку и, при необходимости, начать сеанс терапии заново. Нажать кнопку «Сброс», подтвердить ручкой управления. |
| SC: Внутр.ошибка! SC окончен | !!! В результате технического сбоя работа SmartCare прекратилась. | Нажать кнопку «Сброс», подтвердить ручкой управления. SmartCare повторно не применять. Обратиться к Dräger Service. |
| SC: Готов для отсоединения | ! Достигнут предельно низкий уровень ASB. Тестирование самостоятельного дыхания (см. стр. 22) успешно завершилось. Система находится на фазе поддержания достигнутого состояния, т.е. цель терапии достигнута. | Оценить состояние пациента, решить, можно ли отсоединить пациента от аппарата. |
| SC: Максимум PEEP: 5 | ! Фаза наблюдения (см. стр. 22) не может быть начата или продолжена при PEEP выше 5 мбар. | Скорректировать настройку PEEP в соответствии с фазой лечения и терапевтическими показаниями. |
| SC: Необъяснимая гипервентиляц. | !!! Дыхание пациента было классифицировано как "Необъяснимая гипервентиляция" (высокая частота самостоятельного дыхания в сочетании с достаточным дыхательным объемом и низким etCO ₂). | Если сообщение не удаляется, то следует еще раз оценить состояние пациента и, при необходимости, прекратить сеанс терапии SmartCare. Нажать кнопку «Сброс», подтвердить ручкой управления. |

| Сообщение | Причина неисправности | Устранение неисправности |
|--|---|---|
| SC: Стойкая одышка | !!! Дыхание пациента было классифицировано как "Одышка" или "Тяжелая одышка" в течение трех периодов подряд (высокая частота самостоятельного дыхания в сочетании с достаточным дыхательным объемом и достаточным etCO ₂). | Оценить состояние пациента. Проверить, являются ли возможной причиной тревоги терапевтические процедуры (например, отсасывание). Если сообщение не удаляется, то следует еще раз оценить состояние пациента и, при необходимости, прекратить сеанс терапии SmartCare. Нажать кнопку »Сброс«, подтвердить ручкой управления. |
| SC: Центральная гиповентиляция. | !!! Дыхание пациента было классифицировано как "Центральная гиповентиляция" (низкая частота самостоятельного дыхания в сочетании с низким дыхательным объемом и высоким etCO ₂). | Если сообщение не удаляется, то следует еще раз оценить состояние пациента и, при необходимости, прекратить сеанс терапии SmartCare. Нажать кнопку »Сброс«, подтвердить ручкой управления. |

Медицинская стратегия

В основе медицинской стратегии SmartCare лежит научная литература (см. стр. 25), обобщающая медицинские знания и опыт специалистов по интенсивной терапии.

Ответственность за принятие решений по применению системы для терапии пациентов лежит исключительно на лечащем враче.

Система SmartCare

SmartCare представляет собой основанную на медицинской информации и опыте систему управления аппаратом ИВЛ EvitaXL в отделениях реанимации и интенсивной терапии. Система SmartCare была разработана специально для отучения пациентов от механической вентиляции. В основе системы лежат знания и опыт специалистов по интенсивной терапии.

Центральную роль играет регулирование давления поддержки при вентиляции пациентов ASB (Assisted Spontaneous Breathing = самостоятельное дыхание с аппаратной поддержкой) с положительным давлением в конце выдоха и без положительного давления в конце выдоха (PEEP).

Система SmartCare интерпретирует клинические данные и соответствующим образом регулирует давление поддержки аппарата EvitaXL при вентиляции интубированных или трахеотомированных пациентов. При этом преследуется стратегия уменьшения давления поддержки в зависимости от толерантности пациента и оценивается вероятность успешной экстубации.

Преимущество систем автоматического регулирования вентиляции состоит в возможности непрерывного контроля и корректировки требуемого давления поддержки, что повышает комфорт для пациента и позволяет сократить период зависимости от аппарата.

SmartCare пользуется главным образом тремя измеряемыми параметрами EvitaXL:

- частота дыхания ($f_{\text{спон.}}$),
- дыхательный объем (Vt)
- концентрация CO₂ в конце выдоха (etCO₂).

Уровень давления поддержки (P_{асв}) регулируется через PEEP в режиме CPAP/ASB.

SmartCare выполняет три основные функции:

- автоматическая подстройка давления поддержки,
- автоматическое отучение от аппарата,
- автоматическое тестирование способности к самостоятельному дыханию.

Автоматическая подстройка давления поддержки
SmartCare пытается поддержать режим вентиляции в т.н. "комфортной зоне".

Это означает:

- Частота самостоятельного дыхания в диапазоне от 15 чд/мин ($f_{\text{спон. low}}$) и 30 чд/мин ($f_{\text{спон. high}}$), при неврологических расстройствах 34 чд/мин ($f_{\text{спон. high}}$).
- Дыхательный объем выше минимального предела (Vt min. = 250 мл при весе пациента менее 55 кг или Vt min. = 300 мл при весе пациента более 55 кг).
- etCO₂ ниже максимального предела (etCO_{2 high} = 55 mmHg (мм ртутного столба) или etCO_{2 high} = 65 mmHg (мм ртутного столба) для пациентов с хроническим обструктивным бронхитом COPD).

Вентиляция в указанных пределах классифицируется как нормальная вентиляция в "комфортной зоне".

Для поддержания вентиляции в указанных пределах SmartCare при необходимости корректирует уровень давления поддержки, повышая давление при тахипноэ и уменьшая давление при брадипноэ и низком etCO₂.

Не допускать утечек! Под действием утечек дыхательный объем пациента может увеличиться до двухкратного, чтобы достичь требуемого дыхательного объема на выдохе выше Vt min. Это может стать препятствием для успешного отвыкания от аппарата.

Автоматическое отучение от аппарата и автоматическое тестирование способности к самостоятельному дыханию

В дополнение к названной стратегии поддержания вентиляции в комфортной зоне для пациента SmartCare автоматически пытается постепенно сокращать давление поддержки при шаге понижения 2-4 мбар в течение заданного периода времени. Уменьшение давления и величина шага понижения регулируются в зависимости от результатов наблюдения за дыханием пациента. При достижении минимального уровня давления поддержки начинается фаза наблюдения, по завершении которой SmartCare предлагает отключить пациента от EvitaXL в случае хорошей толерантности пациента. Этот процесс соответствует тестированию способности к самостоятельному дыханию пациента, при котором результат тестирования устанавливается врачом.

Если SmartCare предлагает отключить пациента от EvitaXL, то это означает, что автоматическое тестирование способности к самостоятельному дыханию показало возможность прекращения искусственной вентиляции, как правило, без проблем для пациента.

Если, несмотря на это, пациент продолжает оставаться на искусственном дыхании (экстубация по определенным причинам переносится на более позднее время), то возможны различные варианты: если дыхание пациента снова станет нестабильным, то SmartCare снова увеличит давление поддержки. В зависимости от продолжительности периода нестабильного дыхания SmartCare повторит предложение об отключении от аппарата или отменит это предложение. Если продолжительность периода нестабильного дыхания не превышает соответствующую пороговую величину (зависящую от продолжительности фазы стабильного дыхания), то состояние пациента будет по-прежнему классифицироваться как готовность к экстубации, при этом давление поддержки автоматически уменьшится до минимума.

Точная методика работы зависит, однако, от предыдущего уровня давления поддержки.

Продолжительность фазы стабильного дыхания, необходимой для понижения давления поддержки, зависит от уровня давления, поскольку он характеризует степень тяжести нарушений дыхания. SmartCare допускает временные нарушения стабильности.

По усмотрению пользователя процесс отучения от аппарата может быть прерван на время ночного отдыха (например, с 22 до 6 ч.).

Что необходимо знать перед началом сеанса терапии?

Перед началом сеанса терапии в систему SmartCare необходимо ввести ряд данных, необходимых для адекватного регулирования вентиляции пациента.

К этим данным относятся вес тела пациента и наличие/отсутствие хронически высокой концентрации CO₂, вызванной хроническим обструктивным бронхитом COPD. Эти данные необходимы для соответствующей подстройки пределов дыхательного объема (V_T) и etCO₂. Кроме того, система запрашивает информацию о типе интубации (интубационная или трахеостомическая трубка) и увлажнения (активный увлажнитель или искусственный нос HME / Фильтр). Эти данные служат для определения минимального уровня давления

поддержки на конечной фазе отучения от аппарата (тестирование способности к самостоятельному дыханию) в диапазоне от 5 до 12 мбар (см. стр. 23).

Что нельзя изменять во время сеанса терапии?

Во время работы SmartCare запрещается изменять режим вентиляции. Изменение режима вентиляции вопреки запрету приведет к автоматическому окончанию сеанса терапии.

Запрещается устанавливать PEEP выше максимального предела, заданного SmartCare, нарушение этого условия также вызовет автоматическое окончание сеанса терапии:

максимальный предел PEEP составляет 20 мбар на фазе регулирования давления поддержки и 5 мбар на фазе наблюдения во время тестирования способности пациента к самостоятельному дыханию.

Что можно изменять во время сеанса терапии?

В любое время и по любой причине пользователь может перейти к ручному управлению аппаратом EvitaXL.

Пользователь может корректировать параметр P_{ASV}, не опасаясь автоматического окончания сеанса терапии.

При корректировке P_{ASV} вручную SmartCare продолжает сеанс терапии с новым установленным значением P_{ASV}. Определенные настройки не зависят от SmartCare (FiO₂, триггер, границы тревог) и могут или должны корректироваться пользователем.

PEEP также не регулируется системой SmartCare и должен корректироваться вручную по необходимости. При этом необходимо учесть, что SmartCare считает PEEP выше 5 мбар несовместимым с тестированием способности к самостоятельному дыханию. При установке недопустимо высокого PEEP система SmartCare, однако, предупреждает пользователя соответствующим сообщением.

При автоматическом регулировании вентиляции сохраняются и продолжают действовать все тревоги. Необходимо, однако, специально подготовиться к тому, как реагировать на тревожные ситуации, вызванные апноэ и разъединением (см. стр. 18).

Эндотрахеальное отсасывание можно проводить так часто, как требуется, без необходимости активирования специальной процедуры. Тем не менее настоятельно рекомендуется проводить отсасывание с предварительной и завершающей оксигенацией (функция обогащения O₂ EvitaXL). Это позволяет SmartCare распознавать процедуру отсасывания и не воспринимать респираторные изменения как проблемную ситуацию.

Примеры регулирования давления поддержки

Если частота самостоятельного дыхания превышает 30 чд/мин (не достигая 34 чд/мин) (f_{спон. high}), а значения etCO₂ и дыхательного объема находятся в пределах соответствующих диапазонов, то SmartCare классифицирует состояние как тахипноэ и увеличивает давление поддержки на 2 мбар.

Если частота самостоятельного дыхания превышает 36 чд/мин (f_{спон. max.}), то SmartCare классифицирует состояние как тахипноэ тяжелой степени и увеличивает давление поддержки на 4 мбар.

Если частота самостоятельного дыхания ниже 15 чд/мин (f_{спон. low}), при этом etCO₂ не возрастает, то SmartCare классифицирует состояние как избыточную вентиляцию и уменьшает давление поддержки на 4 мбар.

Если значение дыхательного объема или etCO₂ находится за пределами соответствующего диапазона (недостаточное дыхание), то давление поддержки увеличивается на 2 мбар.

Примеры регулирования в особых ситуациях

Эндотрахеальное отсасывание:

Если перед началом отсасывания произошло повышение давления поддержки, то SmartCare быстро понижает давление для предотвращения слишком высоких значений.

Пределы основных параметров

Эти параметры недоступны для пользователя и представляют собой предельные значения, установленные на основе имеющихся научных знаний и опыта.

| Параметр | Сокращенное обозначение | Значения |
|--|-------------------------|---|
| Нижняя граница частоты самостоятельного дыхания | f _{спон. low} | f _{спон. low} = 15 чд/мин для всех пациентов |
| Верхняя граница частоты самостоятельного дыхания | f _{спон. high} | f _{спон. high} = 30 чд/мин без неврологич. расстройств f _{спон. high} = 34 чд/мин с неврологич. расстройствами |
| Максимальная частота самостоятельного дыхания | f _{спон. max.} | f _{спон. max.} = 36 чд/мин |
| Нижняя граница дыхательного объема | V _{t low} | V _{t low} = 250 мл, при весе тела ≤55 кг V _{t low} = 300 мл, при весе тела >55 кг |
| Верхняя граница etCO ₂ | etCO _{2 high} | etCO _{2 high} = 55 mmHg (мм ртутного столба), без хронического обструктивного бронхита (COPD) etCO _{2 high} = 65 mmHg (мм ртутного столба), с хроническим обструктивным бронхитом (COPD) |
| Нижняя граница P _{ASV} | P _{ASV цель} | P _{ASV цель} = 5 мбар, если пациент трахеотомирован. С активным увлажнителем P _{ASV цель} = 7 мбар, если пациент интубирован. С активным увлажнителем P _{ASV цель} = 9 мбар, если пациент трахеотомирован. С искусственным носом (HME/Фильтр) P _{ASV цель} = 12 мбар, если пациент интубирован. С искусственным носом (HME/Фильтр) |
| Верхняя граница P _{ASV} над РЕЕР | P _{ASV max.} | P _{ASV max.} = 40 мбар |

Термины и сокращения

| Сокращение / термин | Значение |
|----------------------------|---|
| Вмешательство пользователя | Операции по управлению EvitaXL, которые могут привести к конфликту с SmartCare. |
| Комфортная зона | Зона параметров вентиляции, определяемая частотой самостоятельного дыхания, дыхательным объемом и концентрацией CO ₂ в конце выдоха. |
| Отучение | Постепенное уменьшение поддержки дыхания с целью полного отказа от аппаратной поддержки |
| Пользователь | Лицо, использующее SmartCare для лечения пациента |
| Права терапии | Право назначения или проведения терапевтических процедур старшим или средним медицинским персоналом |
| Продолжительность | Продолжительность сеанса терапии |
| Сеанс терапии | Время, в течение которого давление поддержки автоматически регулируется. |
| Фаза | Фазы отвыкания от аппарата (регулирование, наблюдение, поддержание уровня) |
| COPD | Хронический обструктивный бронхит (C hronical O bstructed P ulmonary D isease) |
| CoV | Классификация вентиляции (C lassification of V entilation) – классификация состояния системой SmartCare с диагностированием восьми различных состояний: тахипноэ тяжелой степени, тахипноэ, центральная гиповентиляция, необъяснимая гипервентиляция, недостаточная вентиляция, гиповентиляция, нормальная вентиляция, гипервентиляция |
| CPAP / ASB | Вентиляция при постоянном положительном давлении в дыхательных путях (C ontinuous P ositive A irway P ressure) или с давлением поддержки отдельных вдохов (A ssisted S pontaneous B reathing) |
| etCO ₂ | Концентрация CO ₂ в конце выдоха |
| f _{спон.} | Частота самостоятельного дыхания |
| HME / Фильтр | Влаготеплообменник (H eated M oisture E xchanger) |
| MV | Минутный объем (M inute V olume), объем дыхания за минуту |
| PASB | Уровень давления поддержки на вдохе в режиме ASB |
| PASB старт | Установочное значение давления поддержки на вдохе, с которого начинается сеанс терапии |
| PASB цель | Минимальное давление поддержки на вдохе, индивидуально установленное для пациента |
| PAW | Давление в дыхательных путях |
| PEEP | Положительное давление в конце выдоха (P ositive E nd E xpiratory P ressure) |
| SC-etCO ₂ | Среднее значение концентрации CO ₂ в конце выдоха, определенное системой SmartCare |
| SC-f _{спон.} | Среднее значение частоты самостоятельного дыхания, определенное системой SmartCare |
| шаг PASB | Автоматическая установка PASB системой SmartCare, пользователь может в любое время изменить эту настройку |
| SC-Vt | Среднее значение дыхательного объема, определенное системой SmartCare |
| T _{апноэ} | Продолжительность периода апноэ |
| V _{Te} | Дыхательный объем на выдохе |
| V _{Ti} | Дыхательный объем на вдохе |

Библиография

Dojat M, Brochard L: Knowledge-Based Systems for Automatic Ventilatory Management
Respiratory Care Clinics of North America
Vol 7, No 3, Sept. 2001, ISSN 1078-5337;
W. B. Saunders Company

Dojat M, Pachet F, Guessoum Z, Touchard D, Harf A, Brochard L. NOoGanesh: A Working System for the Automated Control of Assisted ventilation in ICUs, Artificial Intelligence in Medicine, 11, 1997, 97-117.

Dojat M and Pachet F. Effective domain-dependent reuse in medical knowledge bases.
Computer and Biomedical Research 1995, 28 : 403-432.

Статьи по клинической апробации

Dojat M, Harf A, Touchard D, Laforest M, Lemaire F. and Brochard L. Evaluation of a knowledge-based system providing ventilatory management and decision for extubation,
American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 1996, 153: 997-1004.

Dojat M, Brochard L, Lemaire F and Harf A. A knowledge-based system for assisted ventilation of patients in intensive care, International Journal of Clinical Monitoring and Computing, 1992, 9, pp. 239-250.

Dojat M, Harf A, Touchard D, Lemaire F, Brochard L. Clinical Evaluation of a Computer-Controlled Pressure Support Mode. Am J Respir Crit Care Med. 2000, 161: 1161-1166.

Список заказываемых устройств и принадлежностей

| Наименование/описание | Зак. № |
|-----------------------------------|-----------|
| Монтажный комплект SmartCare | 84 15 690 |
| Датчик CO ₂ CapnoSmart | 68 71 500 |

Алфавитный указатель

| | |
|--|----|
| Безопасность | 3 |
| Библиография | 25 |
| Включение вентиляции при апноэ | 6 |
| Включение SmartCare | 9 |
| Диагностика и устранение неисправностей | 19 |
| Записная книжка | 14 |
| Изменения настроек EvitaXL | 11 |
| Комфортная зона, описание | 21 |
| Назначение | 4 |
| Настройка границ тревоги, рекомендации | 5 |
| Настройка SmartCare | 7 |
| Обязательные условия для работы | 5 |
| Окончание работы | 17 |
| Определение исходных параметров | 16 |
| Ответственность | 3 |
| Отключение АТС | 6 |
| Отображение заданных значений | 13 |
| Отображение измеряемых значений | 13 |
| Отключение от аппарата | 22 |
| Перед каждым применением | 6 |
| Перед первым применением | 4 |
| Пределы основных параметров | 23 |
| Прерывание сеанса терапии | 17 |
| Проблемы | 11 |
| Работа SmartCare | 10 |
| Система SmartCare | |
| Включение | 9 |
| Настройка | 7 |
| Окончание сеанса терапии | 17 |
| Описание | 21 |
| Сокращения | 24 |
| Сообщения системы | 18 |
| Список заказываемых устройств и принадлежностей | 25 |
| Стратегия медицинская | 21 |
| Тестирование способности к самостоятельному дыханию | 22 |
| Тренды | |
| Вызов трендов (1-24 чч) | 15 |
| 1-часовой тренд | 12 |
| Эксплуатация | 5 |

Настоящее руководство по эксплуатации действительно только для аппарата



EvitaXL

с заводским номером:

С непроставленным заводским номером настоящее руководство по эксплуатации носит лишь информативный, не имеющий обязательной силы характер.



Директива 93/42/ЕЭС
по медицинскому оборудованию



Dräger Medical AG & Co. KGaA

🏠 Moislinger Allee 53 – 55

D-23542 Lübeck
(Германия, г. Любек)

☎ +49 451 8 82- 0

FAX +49 451 8 82- 20 80

🌐 <http://www.draeger.com>

90 37 927 - GA 5664.620 ru

© Dräger Medical AG & Co. KGaA

2-я редакция – октябрь 2003 г.

2. Ausgabe – Oktober 2003

Право на изменения сохраняется