



ООО «ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА»

«АЭСДИ – ОМП»

Автоматизированная электронная система
диагностики кишечной инвагинации у детей
на основе объемно - манометрической пробы

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДМ.944130.001 РЭ

ОГЛАВЛЕНИЕ

I. ПРИНЦИП РАБОТЫ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА «АЭСДИ-ОМП-01»	2
II. РАБОТА ПРИБОРА АЭСДИ-ОМП	3
1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	3
2. ПОРЯДОК РАБОТЫ	4
- Включение и выключение аппарата	4
- Использование кнопок	5
- Доступные настроечные режимы	5
- Работа прибора в режиме диагностика/лечение	5
- Аварийное отключение	6
- Перенос данных на ПК	6
- Распаковка файлов на ПК	7
- Автономная работа, энергонезависимая память, SD Card, коррекция датчиков	7
III. МЕТОДИКА ВЫПОЛНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ	8
IV. РАСШИФРОВКА ИССЛЕДОВАНИЙ	9

I. ПРИНЦИП РАБОТЫ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА «АЭСДИ-ОМП-01»

Принцип работы аппарата АЭСДИ-ОМП-01 заключается в автоматизированном введении расчетного, с учетом массы тела ребенка, объема воздуха (50-100 см³/кг) в просвет кишечника при заданном давлении, удержании введенного объема воздуха в течение заданного времени, при текущем контроле внутрикишечного давления, определении по динамике ВКД показаний к лапароскопии (лапаротомии), или подготовке заключения о положительной результативности не инвазивного лечения кишечной инвагинации.

Расчетный объем воздуха (V), необходимый для диагностики инвагинации кишечника, определяется по формуле: $V=K \cdot m$, где $K=50-100$ см³; m – масса тела ребенка (**Патент на изобретение №2150231 «Способ диагностики инвагинации кишок у детей», зарегистрирован в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 10.06.2000г. В.П. Поляков, А.Н. Изосимов).**

Программное обеспечение прибора выполняет расчет необходимого (для диагностики/лечения) объема воздуха (V) автоматически при введении параметра массы тела пациента.

Прибор автоматизированной электронной диагностики инвагинации на основе объемно - манометрической пробы, 9441-004-83713128-2014 ТУ (далее по тексту: «АЭСДИ ОМП-01»), предназначен для определения и устранения инвагинации у детей весом до 30 Кг. Прибор ориентирован для работы в интерактивном режиме, с выводом цифровых и графических значений на дисплей прибора, наблюдения за процедурой определения и (или) расправления инвагинации в режиме реального времени. Прибор позволяет совершать оперативное вмешательство оператора в автоматизированный процесс работы прибора в произвольный момент времени, в том числе и в ходе диагностической/лечебной процедуры.

Параметры работы, рекомендуемые и допустимые значения, соотношения рекомендуемых параметров, граничные значения отсечки и продолжительность процедуры устанавливаются в соответствии с рекомендациями лечащего врача, индивидуально для пациента, в зависимости от массы тела, а также иных параметров, доступных при настройке прибора во время выполнения исследования.

Прибор «АЭСДИ-ОМП-01» предназначен для применения в стационарных медицинских учреждениях обученным персоналом. Применение аппарата в бытовых условиях не допускается.

II. РАБОТА ПРИБОРА «АЭСДИ-ОМП-01»

Внешний вид, расположение органов управления и подключения внешних элементов указаны на рисунках 2 и 3 паспорта прибора «АЭСДИ-ОМП-01».

1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ:

1.1. Подсоединить к штуцеру 16 (см. рис.3 паспорта) «Выход воздуха» полихлорвиниловую трубку из состава комплекта поставки, при необходимости использовать универсальный переходник для соединения прибора и резиновой трубки с манжетой (можно использовать интубационную трубку) для герметизации анального отверстия. Непременным условием выполнения объёмно-манометрической пробы (ОМП) является герметичность всей системы.

1.2. Подключить шнур электрический 220В к гнезду 13 на задней стенке прибора (см. рис.3), подключить шнур к розетке электропитания.

1.3. Включите электропитание аппарата нажав на клавишу выключателя "Вкл." на задней части прибора (поз.14 рис.3). При наличии электропитания светодиод зарядки встроенной аккумуляторной батареи (поз. 7 рис. 1) должен светиться зеленым цветом.

1.4. Нажмите и удерживайте кнопку «Вкл.» на передней панели прибора. При этом прибор включится и на основной индикатор (8) будет выведено название прибора, номер версии программного обеспечения, адрес и реквизиты производителя. Через 2..3сек. на индикаторе отобразится меню прибора для ввода значений, прибор готов к работе.

1.5. Для выключения прибора нажмите и удерживайте кнопку "Вкл." на передней панели прибора на время 2...3 секунды. После этого на основной индикатор (8) будет выведено сообщение о подтверждении выключения. Повторное кратковременное нажатие кнопки "Вкл." Приводит к выключению прибора.

2. ПОРЯДОК РАБОТЫ

2.1. Включение и выключение прибора.

Включите прибор как описано в п.1. После включения прибор переходит в основное меню работы, в режим ввода параметров основного меню прибора, при этом на дисплее отображается:

- в левом поле индикатора: вес пациента (в кг) *
- в центре индикатора: величина отсечки давления в мм. рт. ст.
- в правом поле индикатора: расчетный объем закачиваемого воздуха **

В нижней строке:

- слева: текущее время;
- справа: текущая дата.

Перемещение по полям настроек производится с помощью кнопок «◀» «▶», изменение значения параметра – с помощью кнопок «▼» «▲» в поле индикатора с мигающим значением параметра***

После нажатия на клавишу «СТАРТ» в правой части индикатора прибора будут отображаться служебные символы:

- символ «P», свидетельствующий о подключенном электропитании 220 В; ****
- символ «S», свидетельствующий о наличии карты памяти в слоте SD Card;
- символ «R», свидетельствующий о включении компрессора при проведении операции диагностики или лечения инвагинации.

Выход из меню настроек, калибровок осуществляется при нажатии кнопки «СТОП», при этом на дисплее отображается:

- в левом верхнем углу индикатора: масштаб графика на дисплее (в см³)
- в правом верхнем углу индикатора: текущий объем закачиваемого воздуха

(V) и текущее значение ВКД (P);

в табличке справа от индикатора:

- вверху: текущее время;
- в центре: масса тела в Кг;
- внизу: номер проведения исследования.

Для принудительного выключения прибора из любого режима работы необходимо выполнить действия пункта 1.5 настоящего руководства.

*** - без операций очистки памяти или новых настроек в меню прибора на дисплей выводится настройки предыдущей процедуры.**

**** - расчетный объем вводится автоматически и рассчитывается исходя из веса пациента. Допускается изменение величины объема закачиваемого воздуха в ручном режиме.**

***** параметры в активном окне доступном для изменения выводятся в виде мигающего цифрового значения параметра.**

****** - Внимание! Отсутствие данного значка показывает, что прибор работает от аккумуляторной батареи, и включение компрессора невозможно.**

2.2. Использование кнопок.

В приборе использована единая система управления кнопками навигации:

- 2.2.1. Перемещение по главному или по локальному меню осуществляется при нажатии кнопок («◀» «▶»). Мигающий режим параметра указывает на возможность изменения значения данного параметра.
- 2.2.2. Вход в меню настроек прибора происходит при нажатии кнопки «Меню», выход из меню – клавиша «Esc».
- 2.2.3. Режим изменения параметра: в случае отображения на дисплее цифрового значения параметра из доступных к изменению цифровое значение параметра на дисплее переводится в мигающий режим, нажатие кнопок навигации «▼» «▲» изменяет значение параметра. Для выхода из режима изменения необходимо нажать кнопку «Esc», при этом значения установленных параметров сохраняются.
- 2.2.4. Выход из меню настроек, калибровок, переход в режим ожидания операции диагностики или лечения осуществляется при нажатии кнопки «СТОП».

2.3. Доступные настроечные режимы

Общее меню прибора позволяет произвести настройку следующих параметров:

- текущее время суток (часы, минуты, секунды);
- текущую дату (число, месяц, год);
- яркость, контрастность индикатора (опционально, в зависимости от версии ПО прибора);
- громкость звукового сопровождения (опционально, в зависимости от версии ПО прибора);
- масса тела пациента (0...30 Кг);
- максимальное давление компрессора (0...120 мм рт.ст.);
- максимальное значение объема закачиваемого воздуха (0...2000 см³);
- калибровка сенсоров (применяется при техническом обслуживании);

2.4. Работа прибора в режиме диагностика/лечение

После включения прибора и произведения начальных настроек (см. п.1), ввода оператором прибора значений для начала процедуры диагностики / лечения (см. п.2), после выхода из настроек значений, нужно нажать кнопку «СТОП», а затем кнопку «СТАРТ». При этом прибор автоматически проведёт калибровку датчиков давления в сравнении с текущим давлением воздуха в помещении и включает встроенный компрессор. Дисплей прибора переходит в режим отображения графика давления (по вертикали) и объема закачанного воздуха (по горизонтали). *

При достижении **заданного граничного значения давления** или **объема закачанного воздуха** компрессор прибора отключается, измеренные данные заносятся в энергонезависимую память прибора. **

При отсутствии достижения заданных значений давления или объема, компрессор выключается автоматически через 5 минут после нажатия кнопки «СТАРТ».

Досрочное выключение прибора в режиме диагностики/лечения происходит при нажатии кнопки «СТОП».^{***}

При нажатии кнопки «СТОП» измерение также считается завершенным, все значения заносятся в энергонезависимую память прибора.

** - Масштаб графика изменяется автоматически. После превышения значения закачанного воздуха 700 см³, масштаб графика на дисплее прибора изменяется на увеличенный, 0....2000 см³.*

*** - На дисплей прибора выводится номер измерения. Всего в энергонезависимой памяти прибора сохраняется 32 измерения.*

**** - Повторное нажатие кнопки «СТАРТ» для повторной процедуры диагностики / лечения допускается не ранее 5 секунд после нажатия кнопки «СТОП», для разделения записи времени проведения следующей процедуры.*

2.5. Аварийное отключение.

В случае отклонения работы прибора замеченных оператором, допускается произвести аварийное отключение прибора путем нажатия и удержания кнопки «Вкл.» на передней панели прибора на время более 3-х секунд (см. п.1.5). При этом обесточиваются все цепи прибора (за исключением светодиода индикатора зарядки аккумуляторной батареи). Сохраненные ранее настройки и режимы завершенных процедур из энергонезависимой памяти прибора НЕ СТИРАЮТСЯ!

2.6. Перенос на данных на ПК.

В приборе предусмотрен режим переноса сохраненных данных проведенных процедур диагностики и лечения на персональный компьютер (ПК), с помощью SD Card.

В энергонезависимой памяти прибора сохраняются результаты 32-х последних процедурах измерения, после чего предыдущие данные перезапираются новыми измерениями, по кольцевой системе. Для переноса результатов диагностики и лечения на ПК используется SD Card.

Процедура записи на SD Card: после окончания процедуры диагностики / лечения в автоматическом режиме, или нажатии кнопки «СТОП», вставить предварительно отформатированную карту SD Card в специальный слот на передней панели прибора. *

После этого нажать и удерживать 3 сек. клавишу «◀» прибора. Включается запись на карту всех сохраненных значений из энергонезависимой памяти прибора. Распаковка данных на ПК производится по специальной методике (см. раздел распаковка файлов).

** - при наличии карты в слоте на дисплее высвечивается специальный символ «S».*

2.7. Распаковка файлов на ПК

Программа для сохранения и разархивации данных с CD Card на ПК, инструкция по переносу, разархивации и распечатке результатов диагностики/лечения в файл или на принтер, представлена на CD диске, из состава комплекта поставки, а также доступна к загрузке на сайте производителя прибора «АЭСДИ ОМП-01».

2.8. Автономная работа, энергонезависимая память, SD Card, коррекция датчиков:

- В режиме работы от аккумуляторных батарей (автономный режим) снижается яркость индикатора для экономии электроэнергии. В автономном режиме также невозможно включение компрессора. При этом прибор сохраняет способность отображать на дисплее график проведенной процедуры диагностики / лечения, выводить на дисплей графики предыдущих проведенных процедур из энергонезависимой памяти прибора, производить запись на SD Card в течение до 6-ти часов автономного режима работы.
- В приборе предусмотрена энергонезависимая память. Все внесенные настройки, (в том числе настройки режимов), данные об проведенных процедурах заносятся в энергонезависимую память прибора, и сохраняются при его выключении или полном обесточивании. Ход часов обеспечивается дополнительной батареей питания.
- Для переноса информации рекомендуется использовать карты памяти Security digital (SD) с объемом памяти 0,5...16 Гб, в формате FAT32 / ExFAT / NTFS. Применение карт формата MMC не поддерживается.
- В приборе АЭСДИ ОМП установлены датчик объема закачанного воздуха и 2 датчика давления воздуха. Алгоритм работы прибора подразумевает автоматическую коррекцию нуля всех датчиков, перед каждой процедурой диагностики/лечения.*

Внимание! Не забывайте перед следующим измерением сбросить давление в интубационной трубке с помощью крана или снятия трубки со штуцера «Выход воздуха» прибора!

III. МЕТОДИКА ВЫПОЛНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Манипуляция во всех случаях выполняется под ингаляционным наркозом в операционной с условием хорошей релаксации мышц передней брюшной стенки, **когда отсутствуют убедительные данные о наличии некроза ущемленной кишки!**

Больному, через анальное отверстие в ампулу прямой кишки, вводят катетер с obturatorом. Последний раздувают для герметизации анального отверстия. Катетер через переходник соединяют с устройством (***обязательное условие – герметичность всех соединений системы!***).

Прибор включают, устанавливают значение массы тела пациента и верхнюю границу создаваемого ВКД. После нажатия кнопки «СТАРТ» расчетный объем воздуха вводится в просвет кишечника автоматически. Изменения величины ВКД и объема вводимого воздуха отображаются на дисплее прибора в виде графика и цифровой индикации.

На основании изменений показателей ВКД делается заключение о наличии или отсутствии инвагинации, или ее расправлении, что является руководством в дальнейшей тактике ведения пациента.

IV. РАСШИФРОВКА ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Наличие инвагинации кишечника подтверждается резким повышением внутрикишечного давления (ВКД) до значений 40-60 мм рт.ст. при введении первых же порций воздуха, т.к. имеется препятствие в виде инвагината. При дальнейшем введении расчетного объема воздуха в просвет кишечника ВКД достигает 90-100 мм рт.ст. и выше, что и будет отражено на дисплее прибора в виде графика и цифровой индикации. У пациентов с подтвержденной кишечной инвагинацией, которую не удалось консервативно расправить при повторных введениях расчетного объема воздуха, отмечается резкий подъем ВКД, достигая значений 90-100 мм рт.ст. и более, снижения ВКД не происходит*. На основании этого делается заключение о наличии не расправившейся кишечной инвагинации. Если после введения расчетного объема воздуха ВКД превышает 40-60 мм рт.ст. - наличие инвагинации подтверждено и диагностическая манипуляция переходит в лечебную.

- - ***Повторные попытки расправления инвагинации рекомендуется выполнять под интубационным наркозом с применением миорелаксантов.***

Безуспешность консервативной дезинвагинации является показанием к экстренному хирургическому лечению!

2. Расправление инвагинации определяется снижением достигнутого, максимально установленного, значения ВКД, и невозможностью повысить ВКД более 40-60 мм рт.ст. при повторных введениях расчетного объема воздуха в просвет кишечника. На основании полученных данных делается заключение о расправлении инвагинации и восстановлении проходимости просвета кишечника.

3. Если во время введения расчетного объема воздуха в просвет кишечника внутрикишечное давление резко не увеличивается и его значение не превышает 40-60 мм рт.ст. - инвагинация не подтверждается, но не снимает диагноза тонкокишечного внедрения!

- В сомнительных случаях** ОМП проводится повторно. Так же рекомендуется применение дополнительных методов диагностики (рентген, УЗИ, лапароскопия)

Противопоказанием консервативного лечения является перитонит, как результат осложнения кишечной инвагинации в виде некроза ущемленной кишки, и тяжелое состояние пациента!