

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.rosdraznadzor.gov.ru

Анализатор мультигазовый АМГ-06

Руководство по эксплуатации

ТЭСМ.943129.002-15 РЭ



Редакция 1, 10/2024

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1 Описание и работа	8
1.1 Описание и работа прибора	8
1.1.1 Назначение, область применения	8
1.1.2 Информация о пользователях, целевых группах	8
1.1.3 Показания и противопоказания к применению	8
1.1.4 Технические характеристики	8
1.1.5 Требования безопасности	18
1.1.5.1 Требования электробезопасности	19
1.1.5.2 Требования по пылевлагозащищенности	19
1.1.5.3 Требования к уровню звукового давления	19
1.1.5.4 Требования к системе сигнализации	19
1.1.6 Требования по электромагнитной совместимости	19
1.1.7 Состав прибора	20
1.1.8 Устройство и работа	24
1.1.9 Маркировка	29
1.1.10 Упаковка	32
1.2 Описание и работа составных частей прибора	33
1.2.1 Общие сведения и работа	33
1.2.1.1 Электронный блок	33
1.2.1.2 Адаптер питания	33
1.2.1.3 Влагоотделитель	35
1.2.1.4 Линия отбора пробы газа	37
1.2.1.5 Линия отвода газа	39
1.2.2 Маркировка	40
2 Использование по назначению	43
2.1 Эксплуатационные ограничения	43
2.2 Подготовка прибора к использованию	47
2.3 Использование прибора	48
2.3.1 Методики проверки	49
2.3.2 Калибровка нуля прибора	50
2.3.3 Батарея	50
2.3.4 Тренировка батареи	53
2.4 Описание измеряемых параметров	53
2.4.1 Параметр EtCO ₂	53
2.4.2 Параметр FiCO ₂	53
2.4.3 Параметр EtA _x	54

2.4.4 Параметр FiAx	54
2.4.5 Параметр RSP	54
2.4.6 Минимальная альвеолярная концентрация (MAC)	54
2.5 Пользовательский интерфейс	55
2.5.1 Панель вкладок и карта экранов прибора	56
2.5.1 Статусная строка	58
2.5.2 Экран «Категория пациента»	59
2.5.3 Экран «Мониторинг»	61
2.5.4 Экран «Большие цифры»	68
2.5.5 Экран «Тренды»	69
2.5.6 Экран «Журнал тревог»	75
2.5.7 Экран «Настройки»	78
2.5.8 Экран «Расширенные настройки»	81
2.5.9 Экран «Информация о пациенте»	83
2.5.10 Экран «Настройки Wi-Fi»	85
2.5.11 Виртуальная клавиатура	87
2.5.12 Система тревог	88
2.5.12.1 Термины	88
2.5.12.2 Классификация	89
2.5.12.3 Процедура проверки системы тревог	99
2.6 Очистка и дезинфекция прибора	103
3 Техническое обслуживание	105
4 Неисправности и методы их устранения	106
5 Хранение	108
6 Транспортирование	109
7 Требования охраны окружающей среды и утилизация	110
8 Гарантии производителя	111
9 Поверка прибора	112
9.1 Общие положения	112
9.2 Перечень операций поверки	112
9.3 Метрологические и технические требования к средствам поверки	112
9.4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку	113
9.5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки	114
9.6 Требования к условиям проведения поверки	114
9.7 Внешний осмотр	114
9.8 Подготовка к поверке и опробование	114
9.9 Проверка программного обеспечения	115

Содержание

9.10 Определение метрологических характеристик	115
9.11 Подтверждение соответствия метрологическим требованиям	117
9.12 Оформление результатов поверки	118
Приложение А (справочное) Перевод единиц измерения концентрации углекислого газа и анестетиков	119
Приложение Б (справочное) Зависимость точности измерений от частоты дыхания	121
Приложение В (справочное) Электромагнитная совместимость	122
Приложение Г (справочное) Влияние примесей газов и паров	129
Приложение Д (справочное) Протокол информационного обмена с внешней МИС	131

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется на Анализатор мультигазовый АМГ-06, ТЭСМ.943129.002 ТУ (далее по тексту – прибор). Перед началом работы с прибором и его техническим обслуживанием внимательно ознакомьтесь с РЭ. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы прибора и даже к нарушению его работоспособности.

Неисправные приборы на гарантийный ремонт принимаются ООО фирмой «Тритон-ЭлектроникС» (далее по тексту - производитель) в течение гарантийного срока и при соблюдении гарантийных условий, указанных в паспорте прибора ТЭСМ.943129.002 ПС.

РЭ является составной частью прибора и обязательно входит в комплект поставки.

РЭ содержит в полном объеме описание составных частей прибора, их технические характеристики, взаимодействия составных частей, правила и условия эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения, транспортирования и утилизации прибора.

РЭ ориентировано на подготовленный медицинский персонал и предназначено для изучения принципов работы прибора с целью правильного использования его составных частей при эксплуатации.

РЭ предоставляется только в информационных целях, его не разрешается копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, сохранять в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации без письменного разрешения производителя.

В РЭ используются следующие обозначения:

	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> Несоблюдение требований, касающихся использования материалов, методов и способов обращения с прибором, или выполнение действий, приводящих к нарушению установленных ограничений или мер безопасности.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Идентификация явной опасности для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения прибора.



ВНИМАНИЕ

Привлечение внимания персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте прибора или когда требуется повышенная осторожность в обращении с прибором или материалами.

При нестабильной работе прибора, сомнениях в правильности его работы или точности измерений, а также при возникновении неисправностей, следует, прежде всего, обратиться к соответствующим разделам РЭ, а также к перечню неисправностей и методам их устранения (см. раздел 4).

Каждая редакция РЭ имеет свой номер и дату редакции, указанные на его титульном листе. Они меняются в случае внесения в РЭ значительных изменений и исправлений. При внесении незначительных изменений и исправлений, не влияющих на режимы, функции и параметры прибора, меняется только дата редакции, номер не изменяется.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа прибора

1.1.1 Назначение, область применения

Прибор предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга концентрации углекислого газа (CO_2), закиси азота (N_2O) и анестетиков во вдыхаемой и выдыхаемой дыхательной смеси: галотан (HAL), изофлюран (ISO), севофлюран (SEV), десфлюран (DES), энфлюран (ENF).

Прибор также позволяет определять дополнительные параметры: частоту дыхания, минимальную альвеолярную концентрацию (МАК).

Область применения: анестезиология, интенсивная терапия, длительная седация, реанимация, транспортировка пациентов в пределах профессиональных медицинских учреждений (далее по тексту – лечебно-профилактические учреждения или ЛПУ).

Прибор не предназначен для применения при транспортировке пациента за пределами ЛПУ или в домашних условиях.

Перечень поддерживаемых анестетиков определяется при заказе прибора.

1.1.2 Информация о пользователях, целевых группах

Пользователь: врач-реаниматолог, врач-анестезиолог, медсестра-анестезист, медсестра отделения реанимации или интенсивной терапии.

Прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим высшее или среднее специальное медицинское образование и прошедшим инструктаж по технике безопасности.

Прибор предназначен для пациентов всех возрастных категорий.

1.1.3 Показания и противопоказания к применению

Прибор используют при необходимости мониторинга концентрации углекислого газа, закиси азота и ингаляционных анестетиков.

Возможные осложнения и побочные эффекты: отсутствуют.

Противопоказаний к применению прибора нет.

1.1.4 Технические характеристики

Основные параметры и характеристики прибора представлены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Основные параметры и характеристики

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
1	Время срабатывания сигнала тревоги по любому из отслеживаемых параметров	с	не более 5
	Диапазон регулирования длительности интервала апноэ	с	от 10 до 60
2	Калибровка нуля		
	- автоматическая	-	наличие
	- ручная		
3	Фиксация графика газов (заморозка)	-	наличие
4	Отображаемые единицы измерения параметров	%, кПа, мм рт.ст.	наличие
5	Время одного цикла регистрации и хранения трендов в памяти прибора	ч	не менее 72
6	Время установления рабочего режима при температуре окружающей среды 25 °С (длительность прогрева)	с	не более 45
7	Время установления полной точности измерений при температуре окружающей среды 25 °С (из рабочего режима)	мин	не более 10
8	Диапазон регулирования скорости потока для отбора проб газа	мл/мин	от 70 до 200
	-допустимое абсолютное отклонение скорости потока	мл/мин	не более ±10 мл/мин или

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение	
			±10 % (большее)	
9	Диапазон измерения частоты дыхания	мин ⁻¹	от 5 до 160	
	-допустимое абсолютное отклонение измерения частоты дыхания		±2	
10	Общее время ответа системы и время нарастания		Общее время ответа системы	Время нарастания
	взрослый/детский режим применения, скорость потока 200 мл/мин	с	не более 2,5	не более 0,33
	взрослый/детский режим применения, скорость потока 150 мл/мин	с	не более 3,0	не более 0,4
	взрослый/детский режим применения, скорость потока 120 мл/мин	с	не более 4,0	не более 0,45
	неонатальный режим применения, скорость потока 120 мл/мин	с	не более 2,5	не более 0,38
	неонатальный режим применения, скорость потока 90 мл/мин	с	не более 2,7	не более 0,47
	неонатальный режим применения, скорость потока 70 мл/мин	с	не более 3,5	не более 0,55
11	Устанавливаемые пределы тревог		Диапазон	
	FiCO ₂ (верхняя граница)	%	от 0,3 до 15,0	
	EtCO ₂ (верхняя граница)	%	от 0,5 до 15,0	
	EtCO ₂ (нижняя граница)	%	от 0,1 до 14,9	

Описание и работа

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
	FiSev (верхняя граница)	%	от 0,1 до 8,0
	FiSev (нижняя граница)	%	от 0 до 7,9
	EtSev (верхняя граница)	%	от 0,1 до 8,0
	EtSev (нижняя граница)	%	от 0 до 7,9
	Filso (верхняя граница)	%	от 0,1 до 5,0
	Filso (нижняя граница)	%	от 0 до 4,9
	EtIso (верхняя граница)	%	от 0,1 до 5,0
	EtIso (нижняя граница)	%	от 0 до 4,9
	FiDes (верхняя граница)	%	от 0,1 до 18,0
	FiDes (нижняя граница)	%	от 0 до 17,9
	EtDes (верхняя граница)	%	от 0,1 до 18,0
	EtDes (нижняя граница)	%	от 0 до 17,9
	FiHal (верхняя граница)	%	от 0,1 до 5,0
	FiHal (нижняя граница)	%	от 0 до 4,9
	EtHal (верхняя граница)	%	от 0,1 до 5,0
	EtHal (нижняя граница)	%	от 0 до 4,9
	FiEnf (верхняя граница)	%	от 0,1 до 7,0

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
	FiEnf (нижняя граница)	%	от 0 до 6,9
	EtEnf (верхняя граница)	%	от 0,1 до 7,0
	EtEnf (нижняя граница)	%	от 0 до 6,9
	FiN ₂ O (верхняя граница)	%	от 1,0 до 80,0
	FiN ₂ O (нижняя граница)	%	от 0 до 79,0
	EtN ₂ O (верхняя граница)	%	от 1,0 до 80,0
	EtN ₂ O (нижняя граница)	%	от 0 до 79,0
	МАК (верхний порог)		3,0 (фиксирован)
	Частота дыхания (верхний порог)	мин ⁻¹	от 6 до 160
	Частота дыхания (нижний порог)	мин ⁻¹	от 5 до 159
12	Допустимое абсолютное отклонение измерения атмосферного давления	мм рт.ст.	±3
13	Разрешающая способность отображения углекислого газа и анестетиков (Fi/Et) :		
	- концентрации (или давления в кПа)	%, кПа	0,1
	- парциального давления	мм рт.ст.	1
14	Диапазон измерения концентрации углекислого газа в дыхательной смеси ¹⁾	%	от 0 до 15
	Допустимое абсолютное отклонение:		

Описание и работа

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение	
	- концентрация CO ₂	%	±(0,43 + 0,08·K ²)	
15	Диапазон и точность измерения анестетиков:	%	Диапазон	Допустимое абсолютное отклонение
	- DES		от 0 до 17,0	±(0,2 + 0,15·K)
	- ISO		от 0 до 5,0	
	- SEV		от 0 до 7,0	
	- HAL		от 0 до 5,0	
	- ENF		от 0 до 7,0	
	- N ₂ O		от 0 до 100,0	±(2,0 + 0,08·K)
16	Дрейф измерений	%		
	- концентрация CO ₂		±(0,43 + 0,08·K)	
	- концентрация анестетика		±(0,2 + 0,15·K)	
	- концентрация N ₂ O		±(2,0 + 0,08·K)	
17	Допустимое абсолютное отклонение измерений параметров газа в газовой смеси	%	±(0,43 + 0,08·K)	
18	Допустимая утечка пневмотракта при давлении 60 мм рт.ст.	мм рт.ст./ мин	не более 4	
19	Прибор контролирует правильность выбора анестетиков.			

№ п/п	Параметр и характеристика		Единица измерения	Значение
20	Питание прибора от сети переменного тока	напряжение переменного тока на входе адаптера питания	В	от 100 до 240
		частота на входе адаптера питания	Гц	50/60
		напряжение постоянного тока на выходе адаптера питания	В	12
	Потребляемая мощность по переменному току при напряжении 100В		ВА	не более 35
	Потребляемая мощность по переменному току при напряжении 240В		ВА	не более 32
	Потребляемая мощность по постоянному току при напряжении 12 В		ВА	не более 12
21	Время работы от полностью заряженной встроенной аккумуляторной батареи		ч	не менее 2
22	Масса прибора		кг	не более 2,5
	Масса комплекта поставки с упаковкой		кг	не более 3
23	Габаритные размеры (ШхВхГ)		мм	не более 170×155×145
24	Прибор обеспечивает возможность работы в составе локальной компьютерной сети через внешние интерфейсы Wi-Fi (IEEE 802.11, ГОСТ Р 56845)			
25	Прибор обеспечивает возможность обмена информацией через разъем RS232.			

Описание и работа

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
26	Прибор при эксплуатации по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группе 3 согласно ГОСТ Р 50444: виброустойчивость: - диапазон частот от 10 до 55 Гц; - амплитуда перемещения 0,35 мм. удароустойчивость: - пиковое ударное ускорение 100 (10) м·с⁻² (g); - длительность действия ударного ускорения 16 мс.		
27	Прибор в транспортной упаковке по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группе 3 согласно ГОСТ Р 50444: вибропрочность: - диапазон частот от 10 до 55 Гц; - амплитуда перемещения 0,35 мм. ударопрочность: - пиковое ударное ускорение 100 (10) м·с⁻² (g); - длительность действия ударного ускорения 16 мс.		
28	Прибор устойчив к воздействиям климатических факторов в процессе эксплуатации согласно ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2. Условия эксплуатации: - температура окружающей среды: от 10 °С до 35 °С; - относительная влажность воздуха: от 40 % до 80 % (при температуре воздуха 25 °С); - атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).		
29	Прибор при транспортировании устойчив к влиянию климатических факторов согласно ГОСТ 15150 для условий транспортирования 5: - температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С; - атмосферное давление: от 75,5 до 106,7 кПа (от 567 до 800 мм рт.ст.).		

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
	Прибор при хранении устойчив к влиянию климатических факторов согласно ГОСТ 15150 для условий хранения 1: - температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С; - атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).		
30	Цифры, символы и другая маркировка на приборе, упаковке и составных частях прибора соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ Р ИСО 15223-1.		
31	Наружные поверхности прибора и составных частей прибора устойчивы к дезинфицирующим средствам, указанным в п. 2.6.		
32	Лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности составных частей прибора имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.		
33	Металлические и неметаллические неорганические покрытия по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.		
34	Прибор соответствует показателям надежности:		
	- вероятность безотказной работы в течение годовой наработки;		не менее 0,9
	- средняя наработка между отказами	ч	не менее 40000
35	Прибор соответствует показателям долговечности: - средний срок службы (до списания) Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности	лет	5

Описание и работа

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
	прибора после достижения им показателей долговечности.		
36	Прибор обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.		
37	Параметры дисплея:		
	диагональ	мм	не менее 120
	разрешение (ШхВ)	пиксель	не менее 452x272
38	Параметры адаптера питания:		
	длина кабеля без соединителей	мм	не более 3000
	габаритные размеры без кабеля (ШхВхГ)	мм	не более 53x114x93
39	Программное обеспечение прибора выполняет следующие основные функции: - обработка и отображение измеряемых параметров, - отображение режимов работы: рабочий режим, демонстрационный режим (далее – деморежим), - не позднее, чем через 1 минуту должен происходить переход из деморежима в рабочий режим, - установка порогов тревог, - формирование тревожной сигнализации, - формирование журнала тревог и трендов.		
40	Параметры влагоотделителя:		
	масса влагоотделителя взрослого/детского	кг	не более 0,015
	масса влагоотделителя неонатального	кг	не более 0,015

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
41	Параметры линии отбора пробы газа:		
	длина линии отбора пробы газа взрослой/детской без соединителей	мм	не более 2550
	длина линии отбора пробы газа неонатальной без соединителей	мм	не более 2550
42	Параметры линии отвода газа:		
	длина линии отвода газа без соединителей	мм	не более 3050
¹⁾ Данные для перевода диапазона и допустимых абсолютных отклонений в другие поддерживаемые единицы измерения концентрации CO₂ и анестетиков приведены в приложении А. ²⁾ К – действительная объёмная концентрация газа в контролируемой газовой смеси.			
Примечания: 1 Допустимое абсолютное отклонение измерения анестетиков и CO₂ согласно ГОСТ Р ИСО 80601-2-55. При выходе измеряемого анестетика или CO₂ за границы диапазонов, указанных в пп. 14 и 15, точность измерения не регламентируется. 2 Допускается увеличение допустимых абсолютных отклонений измерений в три раза до установления полной точности измерений. Полная точность достигается через 10 минут после включения прибора. Пиктограмма ISO точности «<*>» исчезает спустя 10 минут. Отклонения по точности в зависимости от частоты дыхания указаны в приложении Б. 3 Запись вида «±(X + Y·K)», означает, что X и Y – это числовые коэффициенты, а K – действительная объёмная концентрация газа в контролируемой газовой смеси. 4 Взрослый/детский режим применения прибора предполагает использование взрослого/детского влагоотделителя и взрослой/детской линии отбора пробы газа. Неонатальный режим применения предполагает использование неонатального влагоотделителя и неонатальной линии отбора пробы газа. 5 Перечень поддерживаемых анестетиков определяется при заказе прибора.			

1.1.5 Требования безопасности

По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55.

1.1.5.1 Требования электробезопасности

По электробезопасности прибора соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям:

- класс защиты II при питании от внешнего источника питания;
- с внутренним источником питания при питании от встроенной аккумуляторной батареи (далее по тексту – батарея).

Примечание – Составные части прибора (раздел 1.1.7, таблица 1.2, п/п 3-11) должны соответствовать требованиям к рабочим частям типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 80601-2-55.

1.1.5.2 Требования по пылевлагозащищенности

Степень защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твёрдых предметов и воды - IP21 согласно ГОСТ 14254.

1.1.5.3 Требования к уровню звукового давления

Уровень шума, создаваемый при нормальной работе прибора - 50 дБА.

Уровень звука сигналов опасности, измеренный на расстоянии 4000 мм (4 м), в направлении к пользователю, перпендикулярном дисплею прибора - не менее 40 дБА.

Уровень звука сигналов опасности, измеренный на расстоянии 100 мм в направлении к пользователю, перпендикулярном дисплею прибора - не более 80 дБА.

1.1.5.4 Требования к системе сигнализации

Визуальные и звуковые характеристики сигналов опасности соответствуют ГОСТ IEC 60601-1-8.

Прибор обеспечивает активацию физиологических и технических сигналов опасности по приоритетам высокого, среднего, низкого уровня согласно п. 2.5.12. Предусмотрена возможность отключения звукового сигнала опасности.

1.1.6 Требования по электромагнитной совместимости

	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Прибор предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Прибор может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимо принять меры для снижения помех, такие как переориентировка, смена места размещения прибора или экранирование места размещения.
---	--

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во время работы настоятельно рекомендуется использовать прибор в указанной электромагнитной среде, см. приложение В. В противном случае максимальная производительность не может быть гарантирована из-за электромагнитных помех.

По электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р ИСО 80601-2-55. Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной в приложении В.

Во время работы необходимо использовать адаптер питания, прилагаемый к прибору.

1.1.7 Состав прибора

Комплект поставки прибора представлен в таблице 1.2. Описание и назначение составных частей прибора из комплекта поставки представлено в таблице 1.3.

Таблица 1.2 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул / номер по каталогу)	Кол-во, шт.	Производитель
	Анализатор мультигазовый АМГ-06, в составе:	ТЭСМ.943129.002	1	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия
1	Электронный блок	ТЭСМ.636000	1	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия
2	Адаптер питания или	TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, =12V, 1.5A	1	Cincon Electronics Co., Ltd., KHP
	Адаптер питания	TECH.634007	1	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия

Описание и работа

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул / номер по каталогу)	Кол-во, шт.	Производитель
3	Влагоотделитель, взрослый/детский (при необходимости)	DRYLINE™ II Water Trap, Adult, 100-000080-00	Не более 10	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd, KHP
4	Влагоотделитель, неонатальный (при необходимости)	DRYLINE™ II Water Trap, Neonate, 100-000081-00	Не более 10	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd, KHP
5	Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	DRYLINE™ Gas sampling line, Adult, 60-15200-00 (2,5 м)	Не более 10	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd, KHP
6	Линия отбора пробы газа, неонатальная (при необходимости)	DRYLINE™ Gas sampling line, Neonate, 60-15300-00 (2,5 м)	Не более 10	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd, KHP
7	Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	8090121302, Gas Sampling Line S, disposable (2,5 м)	Не более 10	bluepoint MEDICAL GmbH&Co KG, Германия
8	Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	8090121313V, Gas Sampling Line H, disposable (2,5 м)	Не более 10	bluepoint MEDICAL GmbH&Co KG, Германия

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул / номер по каталогу)	Кол-во, шт.	Производитель
9	Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	010-700 (2 м)	Не более 10	Flexicare Medical Limited Великобритания
10	Линия отвода газа (при необходимости)	1174003 (2,1 м)	Не более 10	Intersurgical Ltd., Великобритания
11		1174000 (1,8 м)	Не более 10	Intersurgical Ltd., Великобритания
Эксплуатационная документация:				
12	Руководство по эксплуатации	ТЭСМ.943129.002-15 РЭ	1	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия
13	Паспорт	ТЭСМ.943129.002 ПС	1	
Примечание - Комплект поставки прибора определяется при заказе.				

Таблица 1.3 – Описание и назначение составных частей прибора из комплекта поставки

Условное сокращенное наименование	Позиция в таблице 1.2	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
Электронный блок	1	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Электронная часть прибора для управления и отображения данных

Описание и работа

Условное сокращенное наименование	Позиция в таблице 1.2	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
Адаптер питания	2	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для подключения прибора к внешнему источнику электропитания
Влагоотделитель взрослый/детский	3	Взрослые и дети	Многоразовый	Съемный элемент для сбора жидкости, подключаемый к прибору (без вставки синего цвета)
Влагоотделитель неонатальный	4	Новорожденные	Многоразовый	Съемный элемент для сбора жидкости, подключаемый к прибору (со вставкой синего цвета)
Линия отбора пробы газа взрослая/дет- ская	5, 7, 8, 9	Взрослые и дети	Одноразовая	Трубка с соединителями для отбора пробы газа из контура пациента, подключаемая к влагоотделителю взрослому/детскому (трубка без светло- синего цвета)
Линия отбора пробы газа неонатальная	6	Новорожденные	Одноразовая	Трубка с соединителями для отбора пробы газа из контура пациента,

Условное сокращенное наименование	Позиция в таблице 1.2	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
				подключаемая к влагоотделителю неонатальному (трубка светло- синего цвета)
Линия отвода газа	10, 11	Взрослые, дети, новорожденные	Одноразовая	Трубка с соединителями для отвода пробы газа из прибора, подключаемая к порту выхода газа

1.1.8 Устройство и работа

Анализатор мультигазовый АМГ-06 – это газовый анализатор бокового потока, в котором доля газа из дыхательного контура подается в прибор через линию отбора пробы газа для анализа. Прибор подсоединяется к дыхательному контуру через порт мониторинга газа или адаптер с соединителем малого диаметра (тройник или Y-образная деталь).

Прибор предназначен для непрерывного измерения концентрации газов: CO₂, N₂O, галотана (HAL), десфлюрана (DES), изофлюрана (ISO), севофлюрана (SEV), энфлюрана (ENF) в дыхательных путях пациента с помощью инфракрасной спектрофотометрии. Способ заключается в измерениях поглощения инфракрасного света с длинами волн 4,2 мкм, 7,85 мкм и 8,3 мкм, рассчитанных на основе измеренного количества света, прошедшего через газ на датчик. Концентрация CO₂, N₂O и анестетика рассчитывается из парциального давления с использованием атмосферного давления.

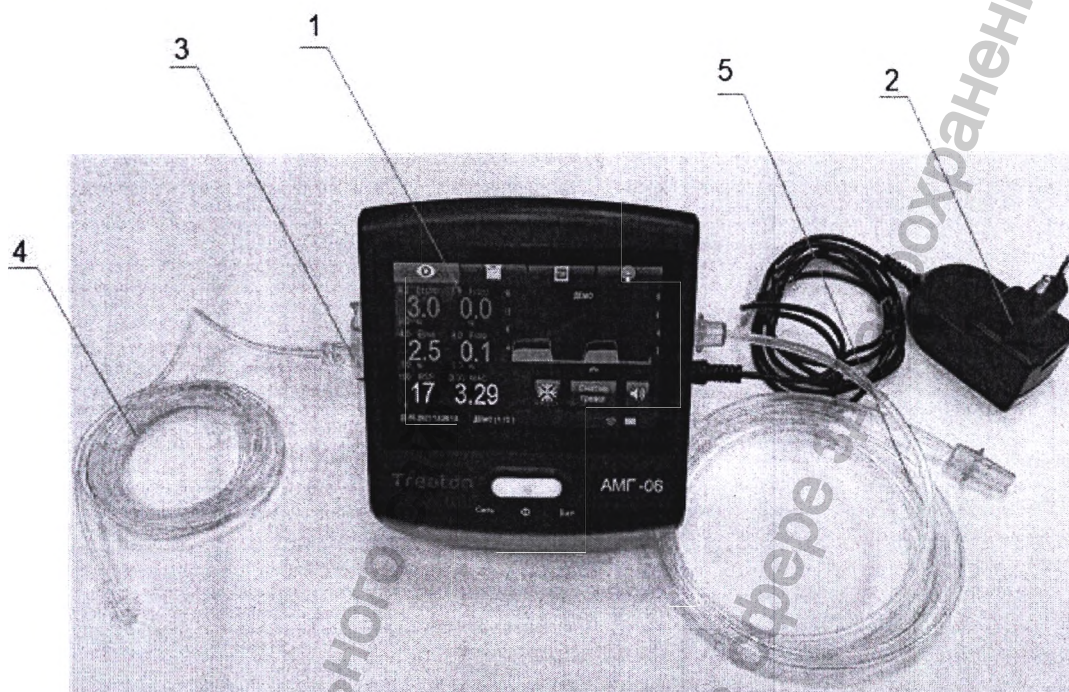
Концентрация газа в конце выдоха (выдыхаемого газа) рассчитывается с помощью программного обеспечения (далее по тексту – ПО), основанного на анализе формы капнограммы.

Прибор имеет опосредованный контакт со слизистыми оболочками пациента через дыхательную газовую смесь.

Прибор может быть использован в двух вариантах применения:

- 1) для отвода отбираемого газа из дыхательного контура
- 2) для возврата отбираемого газа в дыхательный контур.

Внешний вид прибора с составными частями представлен на рисунке 1.1.



- 1 - электронный блок;
- 2 - адаптер питания;
- 3 - влаготделитель взрослый / детский или влаготделитель неонатальный (далее по тексту – влаготделитель). Подробнее см. раздел 1.1.7, таблица 1.2 и 1.3;
- 4 - линия отбора пробы газа взрослая / детская или линия отбора пробы газа неонатальная (далее по тексту – линия отбора пробы.). Подробнее см. раздел 1.1.7, таблицы 1.2 и 1.3;
- 5 - линия отвода газа.

Рисунок 1.1 – Анализатор мультигазовый АМГ-06

Правая боковая панель прибора изображена на рисунке 1.2



- 1 - порт выхода газа;
- 2 - разъем СЕТЬ;
- 3 - разъем RS232.

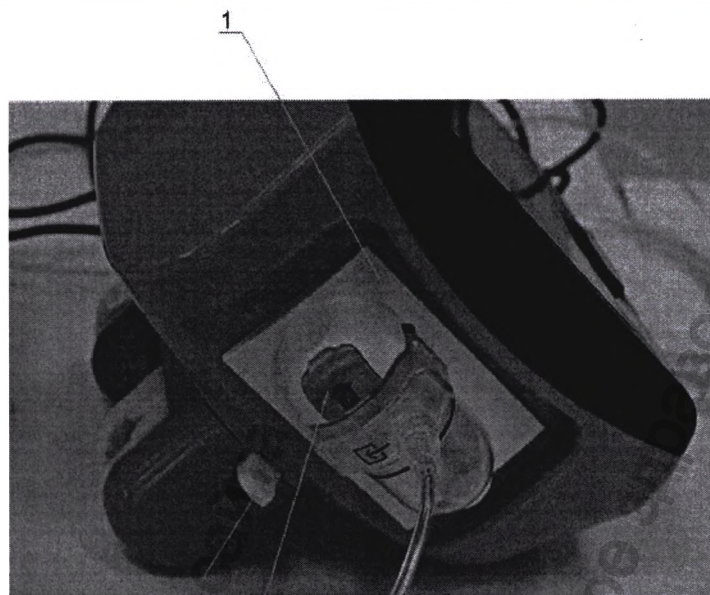
Рисунок 1.2 - Правая боковая панель прибора

Порт выхода газа прибора (обозначен как ВЫХОД) (рисунок 1.2, позиция 1) предназначен для удаления отбираемого газа при помощи линии отвода газа.

Разъем СЕТЬ (рисунок 1.2, позиция 2) предназначен для подключения адаптера питания.

Разъем RS232 (рисунок 1.2, позиция 3) предназначен для подключения прибора по интерфейсу RS232 для обмена информацией с МИС.

Левая боковая панель прибора изображена на рисунке 1.3.



- 1 - панель влагоотделителя;
- 2 - фиксатор влагоотделителя;
- 3 - фиксатор поворотного узла крепления.

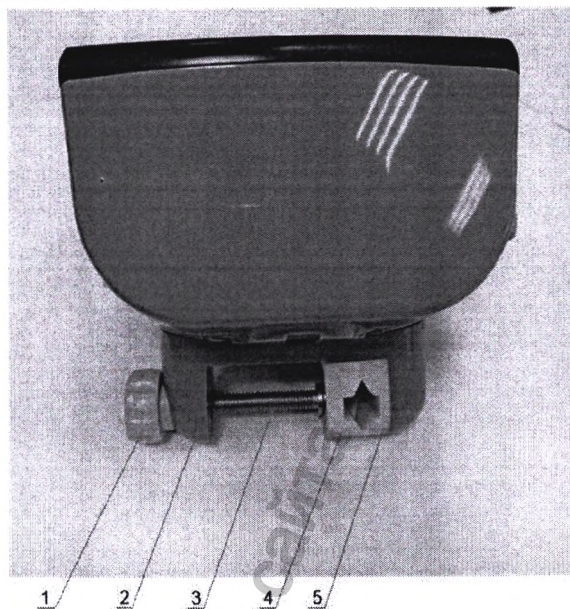
Рисунок 1.3 – Левая боковая панель прибора

Панель влагоотделителя служит для крепления влагоотделителя (рисунок 1.3, позиция 1) с помощью фиксатора (рисунок 1.3, позиция 2).

Прибор можно установить стационарно на рабочей поверхности пользователя или зафиксировать в подвешенном виде на любой поверхности прикроватного пространства пациента с помощью крепления без изменения места установки. Прибор допускается переносить в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Крепление с поворотным узлом расположено на задней панели корпуса прибора (рисунок 1.4, позиция 2). Рукоятка крепления (рисунок 1.4, позиция 1) выполнена в виде цилиндра и имеет углубления на боковой поверхности, чтобы предотвратить проскальзывание пальцев во время фиксации. Скругленные края корпуса крепления (рисунок 1.4, позиция 2) обеспечивают снижение травматичности для персонала и пациента. При размещении прибора на рабочей поверхности крепление выполняет роль подставки. На поверхности крепления имеются клеевые ножки, позволяющие устойчиво установить прибор.

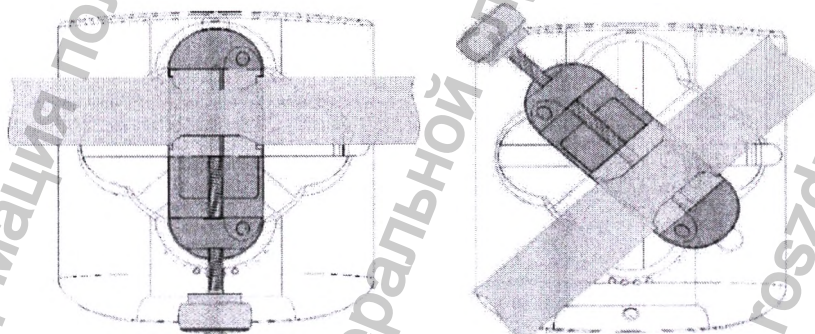
С целью надежной фиксации прибора предусмотрены зажимы крепления (рисунок 1.4, позиции 4, 5) на оси зажима (рисунок 1.4, позиция 3).



- 1 - рукоятка крепления;
- 2 - корпус крепления;
- 3 - ось зажима;
- 4 - крепежный вкладыш зажима;
- 5 - зажим крепления.

Рисунок 1.4 – Задняя панель прибора

Механизм поворота и фиксации положения корпуса крепления на задней панели корпуса прибора реализован для возможности расположения прибора на вертикальных, горизонтальных и наклонных штангах, или поверхностях типа полок или столешниц (рисунок 1.5). Диаметр штанги должен быть от 20 мм (0.8") до 38 мм (1.5"), толщина крепежной поверхности должна быть не более 40 мм (1.6"), а глубина не менее 35 мм (1.4"). Специальные углубления обеспечивают возможность фиксации угла поворота крепления с помощью фиксатора поворотного узла крепления (рисунок 1.3, позиция 3).



- 1 - на горизонтальной штанге;
- 2 - на наклонной штанге.

Рисунок 1.5 – Примеры фиксации прибора

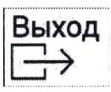
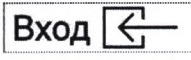
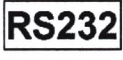
1.1.9 Маркировка

Маркирование согласно ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, пиктограммы и условные обозначения, используемые на корпусе и в интерфейсе прибора, представлены в таблице 1.4. Маркировка составных частей прибора представлена в таблице 1.5.

Таблица 1.4 – Символы и условные обозначения

Символ / пиктограмма или условное обозначение	Описание
Символы, используемые на корпусе и в интерфейсе прибора	
	Обратитесь к эксплуатационным документам!
	Кнопка включения / выключения прибора
СЕТЬ	Световой индикатор внешнего питания и индикатор тревог
БАТ.	Световой индикатор батареи и индикатор тревог
	Изделие класса защиты II при питании от внешнего источника питания
Сеть 12В --- 12ВА 	Разъем для подключения адаптера питания на правой панели прибора Характеристики входного электропитания для электронного блока
SN	Заводской (серийный номер)
	Дата изготовления
	Изготовитель (производитель)

Символ / пиктограмма или условное обозначение	Описание
Символы, используемые на корпусе и в интерфейсе прибора	
Масса 1 кг	Масса прибора
IP21	Степень защиты корпуса, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твёрдых предметов и воды
	Символ порта выхода газа
	Символ порта входа газа
	Разъем интерфейса RS232
Treaton	Товарный знак
	Знак утверждения типа СИ
	Кнопка паузы звуковой сигнализации (неактивное состояние)
	Кнопка паузы звуковой сигнализации (активное состояние)
	Нулевая громкость
	Влагоотделитель неонатальный
	Вход в информационный экран вкладки «Мониторинг»

Описание и работа

Символ / пиктограмма или условное обозначение	Описание
Символы, используемые на корпусе и в интерфейсе прибора	
	Вход в информационный экран «Тренд / Журнал тревог»
	Вход в информационный экран «Настройки»
	Вход в информационный экран «Дополнительные настройки»
	Процесс заряда батареи
	Уровень заряда батареи составляет около 100 %
	Уровень заряда батареи составляет около 50 %
	Заряд батареи составляет менее 20 %
	Кнопка прокрутки влево поля вывода тревог и событий
	Кнопка прокрутки вправо поля вывода тревог и событий
	Кнопка изменения устанавливаемого параметра
	Кнопка изменения устанавливаемого параметра
	Статус подключения к сети Wi-Fi и связи с внешними медицинскими информационными системами

Символ / пиктограмма или условное обозначение	Описание
Символы, используемые на корпусе и в интерфейсе прибора	
	Установлена категория пациента - неонатальный
	Установлена категория пациента - детский
	Установлена категория пациента - взрослый
RS	Подключение прибора по интерфейсу RS232
<*>	Пиктограмма «ISO точность»
МИС	Внешняя медицинская информационная система или персональный компьютер с соответствующим ПО, обеспечивающим взаимодействие по протоколу информационного обмена

1.1.10 Упаковка

Вскройте коробку. Выньте сопроводительную документацию. Внутри коробки в ячейках ложементов располагаются адаптер питания, влагоотделитель, линия отбора пробы газа, линия отвода газа и электронный блок прибора в индивидуальных упаковках.

Утилизацию упаковки составных частей прибора осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

1.2 Описание и работа составных частей прибора

1.2.1 Общие сведения и работа

Условные сокращения, краткое описание и назначение составных частей прибора представлено в таблице 1.3.

1.2.1.1 Электронный блок

Управление прибором осуществляется с помощью сенсорного дисплея (рисунок 1.6, позиция 4) и кнопки со световыми индикаторами (рисунок 1.6, позиции 1 - 3). С помощью сенсорных кнопок производится изменение соответствующего экрана или зарегистрированного параметра. Более подробное описание управления прибором приведено в п. 2.5.



- 1 - световой индикатор СЕТЬ;
- 2 - кнопка включения / выключения;
- 3 - световой индикатор БАТ.;
- 4 - сенсорный дисплей.

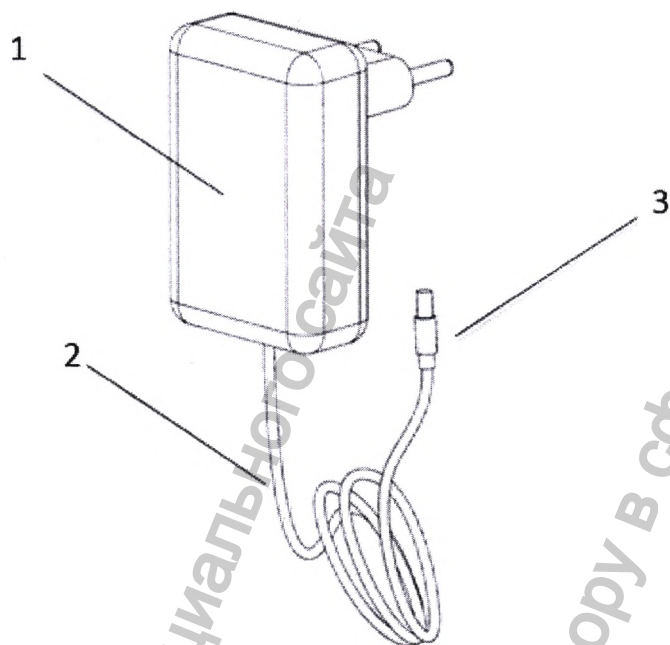
Рисунок 1.6 — Электронный блок

1.2.1.2 Адаптер питания

Система питания прибора обеспечивает его работу в широком диапазоне напряжений сети (100 - 240) В. При отсутствии сети производится автоматический переход на работу от батареи (п. 2.3.3).

Для обеспечения возможности питания от сетевого напряжения в состав прибора входит адаптер питания (рисунок 1.7).

Подсоединение адаптера питания к электросети осуществляется при помощи вилки, расположенной на самом адаптере. Подсоединение адаптера к прибору производится при помощи разъема на адаптере (рисунок 1.7, позиция 3).



- 1 - корпус адаптера питания;
- 2 - кабель питания;
- 3 - разъем подключения.

Рисунок 1.7 – Адаптер питания

1.2.1.3 Влагоотделитель



ВНИМАНИЕ

Для неонатальных пациентов используйте только влагоотделитель, имеющий соответствующую маркировку применимости для неонатальных пациентов, а также вставку синего цвета.

ВНИМАНИЕ

Влагоотделитель является нестерильным.

ВНИМАНИЕ

Ни одна часть, входящая в состав влагоотделителя, не подвергается очистке.

ВНИМАНИЕ

Запрещено каким-либо образом модифицировать влагоотделитель.

ВНИМАНИЕ

Обращайтесь с содержимым влагоотделителя согласно правилам и процедурам ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Не допускать попадания очищающего средства в корпус фильтра.

ВНИМАНИЕ

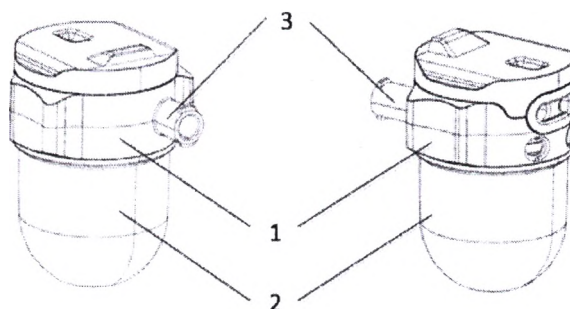
Нельзя продувать водоотделитель.

Влагоотделитель (рисунок 1.8) защищает прибор от жидкости (влаги, продуктов секреции).

В зависимости от типа пациента в комплект поставки прибора входит влагоотделитель:

- взрослый / детский (прозрачная цветовая вставка, рисунок 1.8, позиция 1);
- неонатальный (синяя цветовая вставка, рисунок 1.8, позиция 1).

Влагоотделитель выбирается в зависимости от типа пациента и необходимой скорости отбора пробы.



- 1 - цветовая вставка;
- 2 - съемный контейнер;
- 3 - порт входа газа.

Рисунок 1.8 – Влагоотделитель

Чтобы установить влагоотделитель, вставьте его, выровняв в панели влагоотделителя, (рисунок 1.3, позиция 1) и аккуратно нажмите. Убедитесь, что фиксирующий механизм полностью вошел в зацепление, потянув влагоотделитель, который должен плотно сидеть. Выполните предварительную проверку подключения влагоотделителя.

Для извлечения влагоотделителя переведите фиксатор (рисунок 1.3, позиция 2) в верхнее положение, и потяните влагоотделитель из панели.

Для опорожнения влагоотделителя потяните контейнер влагоотделителя (рисунок 1.8, позиция 2) поверните его по отношению к корпусу фильтра. Опорожните контейнер и установите влагоотделитель, как показано на рисунке 1.9.



Рисунок 1.9 – Опорожнение влагоотделителя

Максимальный интервал между опорожнениями влагоотделителя взрослого/детского при нормальных условиях эксплуатации (температура эксплуатации 23 °С, температура дыхательной смеси пациента 37 °С и относительная влажность дыхательной смеси пациента - 100 %) составляет 17 часов при скорости отбора пробы 200 мл/мин или 26 часов при скорости отбора 120 мл/мин.

Максимальный интервал между опорожнениями влагоотделителя неонатального при нормальных условиях использования (температура эксплуатации 23 °С, температура дыхательной смеси пациента 37°С и относительная влажность дыхательной смеси пациента - 100 %) составляет 26 часов при скорости отбора пробы 120 мл/мин или 45 часов при скорости 70 мл/мин.

Влагоотделитель отделяет влагу из воздушного потока пробы и конденсирует ее в контейнере, тем самым предотвращая ее попадание в прибор. Во избежание закупоривания дыхательных путей опорожняйте контейнер влагоотделителя каждый раз, когда он заполнен наполовину. Утилизацию скопившейся жидкости влагоотделителя необходимо осуществлять согласно правилам и процедурам ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

Заменяйте влагоотделитель после использования у пациентов с подтвержденным или высоким подозрением на COVID-19 и другие вирусные инфекции.

Заменяйте влагоотделитель раз в месяц или чаще по необходимости.

1.2.1.4 Линия отбора пробы газа

	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать другие трубки, например, магистрали для внутривенных вливаний. Это может нанести вред пациенту.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать линию отбора пробы газа с легковоспламеняемыми анестетиками.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Соблюдайте осторожность при размещении линии отбора пробы, чтобы снизить риск запутывания или удушья пациента.
	Не разрезайте и не удаляйте какую-либо часть линии отбора пробы. Разрезание или удаление части изделия может привести к ошибочным показаниям.
	Не используйте повторно, поскольку существует риск перекрестного инфицирования.
	Неплотные или поврежденные соединения могут нарушить вентиляцию и привести к неточному измерению газов в дыхательной смеси. Надежно закрепите все компоненты и проверьте соединения на предмет утечек в соответствии со стандартными клиническими процедурами.



Регулярно проверяйте линию отбора пробы во время использования, чтобы убедиться в отсутствии перегибов и перекручиваний. Перегибы и перекручивания линии могут привести к неточным измерениям.



ВНИМАНИЕ

Для неонатальных пациентов используйте только линию отбора пробы газа, имеющую соответствующую маркировку применимости для неонатальных пациентов.

ВНИМАНИЕ

НЕ стерилизовать.

ВНИМАНИЕ

Во время распыления или аспирации, во избежание скопления жидкости и закупорки линии отбора пробы, отсоедините линию от прибора.

ВНИМАНИЕ

В целях гигиены заменяйте линию отбора пробы не более чем через 72 часа.

Линия отбора пробы газа (рисунок 1.10) предназначена для отбора пробы газа из дыхательного контура. Линия отбора пробы газа является одноразовым изделием и должна быть утилизирована надлежащим образом после каждого использования.



Рисунок 1.10 – Линия отбора пробы газа

Надежно подсоедините один конец линии отбора пробы газа к порту входа газа на влагоотделителе (рисунок 1.8, позиция 3) для предотвращения разъединения во время использования. Другой конец необходимо подсоединить к порту мониторинга газа или адаптеру с соединителем малого диаметра (тройник или Y-образная деталь) дыхательного контура.

Проверьте линию отбора пробы газа перед подсоединением. Она должна быть сухой и чистой.

1.2.1.5 Линия отвода газа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регулярно проверяйте линию отвода газа во время использования, чтобы убедиться в отсутствии перегибов и перекручиваний. Перегибание или перекручивание линии может привести к неточным измерениям или закупорке.



ВНИМАНИЕ

Регулярно проверяйте бактерицидный фильтр / систему (фильтр) для поглощения (отвода) анестетиков на предмет засорения и снижения пропускной способности.

Регулярно проверяйте соединения на предмет утечек в соответствии со стандартными клиническими процедурами.

Линия отвода газа (рисунок 1.11) предназначена для отвода пробы газа после проведенного прибором анализа. Линия отвода газа является одноразовым изделием и должна быть утилизирована надлежащим образом после каждого использования.

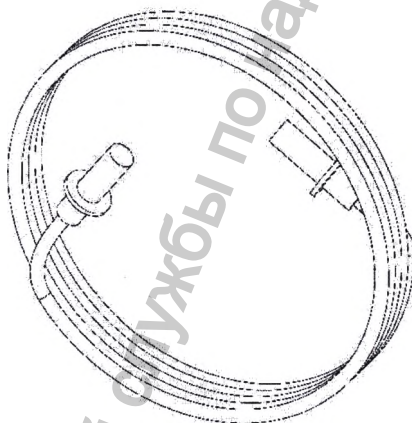


Рисунок 1.11 – Линия отвода газа

Подключение при отводе отбираемого газа:

Линия отвода газа должна подсоединяться к порту выхода газа прибора (рисунок 1.2, позиция 1) с одной стороны, и к системе (фильтру) для поглощения (отвода) анестетиков с другой стороны.

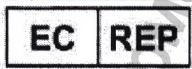
Подключение при возврате отбираемого газа:

Линия отвода газа должна подсоединяться к порту выхода газа прибора (рисунок 1.2, позиция 1) с одной стороны, и к дыхательному контуру через бактерицидный фильтр (со скоростью фильтрации не менее 500 мл/мин, с соединителем типа штуцер ступенчатый диаметром от 6 мм до 8 мм) с другой стороны.

1.2.2 Маркировка

Маркировка составных частей прибора представлена в таблице 1.5. Символы, пиктограммы и условные обозначения, используемые на корпусе и в интерфейсе прибора, представлены в таблице 1.4.

Таблица 1.5 - Символы и условные обозначения маркировки

Символ или условное обозначение	Описание
100-240 V	Входные характеристики напряжения по переменному току, указанные на адаптере питания
50-60 Hz	Входные характеристики частоты сети питания, указанные на адаптере питания
12 V	Выходные характеристики напряжения по постоянному току, указанные на адаптере питания
	Знак соответствия Директиве 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу

Описание и работа

Символ или условное обозначение	Описание
	Код партии
	Медицинское изделие
	UDI код
	Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам
	Изготовитель (производитель)
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не содержит натуральный латекс
	Не стерильно
	Не содержит диэтилгексилфталат
	Не содержит фталатов
	Не использовать при повреждении упаковки

Символ или условное обозначение	Описание
	Запрет на повторное использование
	Символ неприменимости для неонатальных пациентов
	Символ применимости для неонатальных пациентов
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности
	Предел температуры
	Вход газа

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать прибор в условиях, не соответствующих условиям эксплуатации.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать прибор при наличии в дыхательной смеси двух анестетиков одновременно.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать прибор с поврежденным корпусом или с поврежденными кабелями.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> снимать крышку прибора без отключения прибора от электросети.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать прибор в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Риск перекрестного инфицирования при возврате образцов газа в дыхательную систему.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> В случае возникновения нештатной ситуации при работе прибора (возгорание, короткое замыкание и т.п.) необходимо отсоединить прибор от пациента, отключить прибор от сети и продолжать мониторинг на другом приборе.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Модификация прибора без разрешения производителя не допускается во избежание причинения вреда пациенту, медицинскому и обслуживающему персоналу, а также ухудшения функционирования прибора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для обеспечения заявленных характеристик прибора, безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала используйте только оригинальные составные части прибора, таблицы 1.2 и 1.3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При применении высокочастотного электрохирургического инструмента (ЭХИ) или любого другого оборудования одновременно с прибором соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на данное оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае необходимости применения прибора в непосредственной близости с другим оборудованием, должна быть проведена верификация нормального функционирования прибора в данном окружении в процессе пуска-наладочных работ с оформлением результатов верификации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не тяните и не сгибайте кабель питания прибора. Несоблюдение данного требования может привести к разрыву кабеля, короткому замыканию, ожогу кожи пользователя или пациента из-за повышения температуры прибора при коротком замыкании кабеля, и неправильному измерению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь к кабелю питания, оголенным контактам или разъемам мокрыми руками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не позволяйте пациенту повреждать кабель питания и линию отбора пробы газа. Это может привести к неисправности прибора или причинить вред пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не переносите работающий прибор с полным резервуаром влагоотделителя и не снимайте его при работающем приборе, т.к. при этом возможно попадание жидкости внутрь измерительного тракта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не переворачивайте прибор даже при частично заполненном резервуаре влагоотделителя. Это может привести к нарушению работы прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо немедленно сообщить производителю о любом инциденте, нежелательном событии, которое вызвало или могло вызвать смерть, серьезное ухудшение здоровья, повреждения или какие-либо заболевания, причиной которых, предположительно, является прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование прибора и его составных частей из поврежденной упаковки может привести к неполадкам или инфицированию. Перед использованием необходимо проверить упаковку прибора и его составных частей на отсутствие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поверхность электронного блока прибора следует оберегать от ударов и других механических воздействий во избежание повреждения прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прилагать чрезмерных усилий к кабелю при дезинфекции, отсоединении его от разъема прибора, сборке и укладке в потребительскую упаковку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте попадания кабелей под колеса тележек, другие тяжелые предметы и на острые кромки во избежание их повреждения и выхода из строя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте попадания жидкости на корпус и дисплей прибора, а также на контакты разъемов во время эксплуатации или при дезинфекции. Это может привести к выходу прибора из строя.



ВНИМАНИЕ

Не ставьте диагноз пациенту, основываясь только на данных, полученных прибором. Заключение должно быть сделано врачом, который понимает особенности, ограничения и характеристики прибора.

**ВНИМАНИЕ**

Прибор не содержит опасных веществ, в том числе фталатов, канцерогенов, мутагенов и токсичных веществ, опасных для жизни и здоровья человека.

ВНИМАНИЕ

В случае монтажа электронного блока при помощи зажимного крепления обеспечьте его надежную фиксацию, убедитесь в отсутствии деформаций, трещин частей крепления, во избежание падения прибора не прикладывайте к кабелям чрезмерные нагрузки.

ВНИМАНИЕ

Прибор осуществляет постоянную процедуру самотестирования после включения, а также в рабочем режиме с индикацией обнаруженных неисправностей.

ВНИМАНИЕ

Эксплуатация и обслуживание прибора должны осуществляться в медицинских перчатках.

ВНИМАНИЕ

Прибор предназначен только для наглядного отображения и автоматической регистрации физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного наблюдения за пациентом. Работа прибора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала.

ВНИМАНИЕ

Опорожняйте резервуар влагоотделителя, если он заполнен наполовину.

ВНИМАНИЕ

Утилизируйте собранные жидкости и отобранные газы согласно правилам и процедурам ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием и прибором указаны в приложении В.

ВНИМАНИЕ

Во время работы прибора некоторые газы в смеси могут приводить к ошибке измерения, см. приложение Г.

ВНИМАНИЕ



Барометрическое давление компенсируется прибором во время измерений. Для этого используется встроенный датчик атмосферного давления.

2.2 Подготовка прибора к использованию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До начала эксплуатации убедитесь, что прибор, кабель и составные части исправны и находятся в рабочем состоянии для исключения возможности травмирования пациента. Проверьте прибор и составные части на отсутствие повреждений, загрязнений и влаги.



ВНИМАНИЕ

После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор должен быть выдержан в транспортной упаковке при комнатной температуре в течение не менее 24 часов.

ВНИМАНИЕ

Перед началом работы с прибором внимательно ознакомьтесь с РЭ. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы прибора и даже к нарушению его работоспособности.

ВНИМАНИЕ

Не включайте прибор сразу же после его выключения. Перед его последующим включением должно пройти не менее 5 секунд, в течение которых кнопка включения / выключения не будет реагировать.

После распаковывания прибора необходимо осмотреть его и убедиться в отсутствии внешних механических повреждений и влаги. Аккуратно удалите защитную пленку с поверхности дисплея электронного блока и протрите его мягкой чистой хлопчатобумажной салфеткой.

Для подготовки к включению прибора необходимо:

- 1) При питании прибора от сети подсоединить кабель адаптера питания к соответствующему разъему на передней панели прибора. Прибор готов к работе, когда индикаторы СЕТЬ и БАТ. будут светиться синим цветом.

Для работы прибора от батареи не требуется никаких дополнительных действий, при этом индикатор СЕТЬ не будет светиться, а индикатор БАТ. будет светиться белым цветом.

2) Нажмите на кнопку включения / выключения на передней панели прибора, при этом дисплей прибора должен включиться и в течение нескольких секунд переключиться на рабочий вид. Световые индикатор СЕТЬ и БАТ погаснут в случае отсутствия тревог.

3) Нажмите на кнопку включения / выключения повторно для выключения прибора, при этом дисплей прибора погаснет (включение прибора сопровождается отображением статуса «Прогрев измер. модуля» на экране).

4) Для расстыковки кабеля питания с прибором необходимо аккуратно взяться за его разъем и потянуть за него.

2.3 Использование прибора



ВНИМАНИЕ

Прибор не оснащен функцией автоматического обнаружения анестезирующих газов.

ВНИМАНИЕ

Прибор не выполняет доставку анестетиков. Дополнительный контроль физиологических параметров можно осуществлять по показаниям соответствующих изделий, к примеру, аппаратов ИВЛ, мониторов пациента и др.

ВНИМАНИЕ

Порт мониторинга газа с подсоединенной линией отбора пробы газа должен быть направлен вверх относительно земли. Это уменьшит или значительно предотвратит скопление продуктов секреции пациента и влаги в порте мониторинга газа.

ВНИМАНИЕ

Рекомендуется подключать линию отбора пробы газа непосредственно, или как можно ближе к эндотрахеальной трубке для уменьшения мертвого объема.

- Проверьте линию отбора пробы газа. Она должна быть сухой и чистой.
- Вставьте влагоотделитель в соответствующую панель на приборе (подробнее см.

п. 1.2.1.3).

- Вкрутите линию отбора пробы газа в порт мониторинга газа или в адаптер с соединителем малого диаметра (тройник или Y-образная деталь) дыхательного контура по часовой стрелке (подробнее см. п. 1.2.1.4).
- Вкрутите линию отбора пробы газа в порт входа газа на влагоотделителе по часовой стрелке (подробнее см. п. 1.2.1.4).
- Подсоедините линию отвода газа к системе (фильтру) для поглощения (отвода) анестетиков и к порту выхода газа на приборе (подробнее см. п. 1.2.1.5) (при отводе отбираемого газа).
- Подсоедините линию отвода газа к дыхательному контуру через бактерицидный фильтр и к порту выхода газа на приборе (подробнее см. п. 1.2.1.5) (при возврате отбираемого газа).
- Включите прибор.
- Дождитесь прогрева прибора - 45 с.
- Прибор готов к работе.
- После эксплуатации прибора отсоедините линию отбора пробы газа и линию отвода газа от прибора в обратном порядке.

Убедитесь, что концентрации газов: CO₂, N₂O, изофлюрана (ISO), севофлюрана (SEV), десфлюрана (DES), галотана (HAL), энфлюрана (ENF) измеряются прибором корректно.

В тех случаях, когда используется эндотрахеальная трубка без манжеты, кривая парциального давления измеряемых параметров может быть неточной из-за утечки вокруг эндотрахеальной трубки.

Во время работы прибор отображает измеренные значения EtCO₂, EtN₂O, EtDES, EtISO, EtSEV, EtHAL, EtENF, FiCO₂, FiN₂O, FiDES, FiISO, FiSEV, FiHAL, FiENF значения частоты дыхания, капнограмму и кривые анестетиков.

Значение концентрации CO₂, N₂O, десфлюрана, изофлюрана, севофлюрана, галотана, энфлюрана может отображаться на дисплее прибора в виде парциального давления (мм рт.ст.), и (или) в виде процентной концентрации (%) или кПа в зависимости от настроек мониторируемого параметра и графиков.

В случае возникновения ситуаций, которые мешают нормальной работе, прибор выдает сообщение об ошибке. Неисправности прибора и методы их устранения приведены в разделе 4.

2.3.1 Методики проверки

Проверка диапазона частоты дыхания выполняется с использованием газовой смеси с концентрацией CO₂ = 5 % и воздуха, попеременно подаваемого в прибор со скоростью потока, установленной на 250 мл / мин. Время измерения каждой частоты дыхания должно быть не меньше 30 секунд.

2.3.2 Калибровка нуля прибора

Прибор имеет функцию автоматической калибровки нуля. После включения прибора в первые 10 минут калибровка проходит каждые 90 секунд. По истечении этого времени калибровка нуля выполняется автоматически прибором, когда возникает необходимость в этом. Проверка необходимости происходит в первые полчаса каждые 5 минут, а затем каждые 15 минут.

Ручная калибровка нуля должна выполняться, когда между автоматическими калибровками нуля условия резко меняются (давление, температура и т.д.), и пользователь не видит правильное измерение концентрации.

Во время калибровки прибор отображает значения до начала калибровки, затем эти значения корректируются по окончании калибровки. Процесс калибровки занимает не более 15 секунд. Калибровка завершается после пропадания сообщения в статусной строке.

При фиксации апноэ до снятия тревоги пользователем калибровка не срабатывает.

2.3.3 Батарея

ВНИМАНИЕ



Наличие в приборе батареи требует учета особенностей ее эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Выход из строя батареи не оказывает влияния на работу прибора от сети, поэтому даже при их отказе прибором можно продолжать пользоваться с учетом того, что в этом случае работа прибора от батареи (при отсутствии сети) невозможна.

ВНИМАНИЕ

За несколько минут до полного разряда батареи генерируется тревожное сообщение «Низкий заряд батареи», при этом, если не перейти на питание от сети, прибор выключится автоматически.

ВНИМАНИЕ

Непрерывное свечение индикатора СЕТЬ красным цветом при выключенном приборе свидетельствует о неисправности системы питания прибора от батарей. Это не мешает работе от сети, но при пропадании внешнего питания прибор отключится. Обратитесь в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.



ВНИМАНИЕ

Непрерывное свечение индикатора БАТ. красным цветом при выключенном приборе свидетельствует о неисправности батареи или системы питания. Обратитесь в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

ВНИМАНИЕ

Для постоянной готовности прибора к работе в автономном режиме (при пропадании сети) батарея должна быть всегда заряжена, поэтому каждый раз после работы прибора от батареи необходимо обеспечить возможность ее заряда.

В приборе предусмотрен источник резервного питания (встроенная аккумуляторная батарея), обеспечивающая автономную бесперебойную работу прибора в тех случаях, когда питание через адаптер питания невозможно.

При несоблюдении соответствующих инструкций, а также в процессе длительной эксплуатации батареи происходит уменьшение ее емкости. В результате чего время работы прибора в автономном режиме (от батареи) может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к производителю.

Для получения полной зарядной емкости батареи и увеличения срока ее службы необходимо периодически (не реже одного раза в полгода) проводить тренировку батареи.

Прибор автоматически переходит на работу от батареи при пропадании питания от сети, а при его появлении – также автоматически возобновляет работу от него. Во всех случаях такое изменение системы питания не сказывается на функционировании прибора, который продолжает непрерывный мониторинг.

При работе прибора от батареи уровень заряда в процентах не отображается, пиктограмма состояния батареи примерно отображает уровень заряда. Когда пиктограмма состояния батареи отображается красным цветом, это сигнализирует о разряде батареи до критического уровня, при котором возможно отключение прибора. Более подробное описание пиктограмм состояния батареи представлено в п. 1.1.9.

Время работы прибора в автономном режиме (от батареи) зависит от емкости батареи, степени ее предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, качества батареи, срока ее эксплуатации. Следует иметь в виду, что вследствие эффекта саморазряда заряд батареи при хранении уменьшается, поэтому время работы от такой батареи может оказаться меньше ожидаемого.

Ориентировочное время работы прибора от новой, полностью заряженной батареи составляет 2 часа, однако после длительного хранения без подзарядки или при отсутствии регулярных тренировок это время может сократиться.

После длительного хранения или после смены батареи для правильного отображения степени заряда необходимо провести тренировку батареи (см. п. 2.3.4).

В таблицах 2.1 и 2.2 представлены возможные состояния индикаторов СЕТЬ и БАТ. При выключенном приборе. При включенном приборе индикаторы СЕТЬ и БАТ. являются индикаторами тревог.

Таблица 2.1 – Состояния индикатора СЕТЬ

Цвет индикатора	Состояние прибора	Состояние сети	Проблема
Не светится	Выключен	Нет	-
Синий	Выключен	Внешнее питание	-
Красный	Выключен	Внешнее питание	Неисправность батареи (см. раздел 4)

Таблица 2.2 - Состояния индикатора БАТ.

Цвет индикатора	Состояние прибора	Состояние батареи	Проблема
Не светится	Выключен	Батарея полностью заряжена	-
Синий	Выключен	Идет заряд ¹	-
Красный	Выключен	Не заряжается	Неисправность батареи (см. раздел 4)
¹ уровень заряда батареи отображается на дисплее включенного прибора			

Замена батареи осуществляется сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром.

2.3.4 Тренировка батареи



ВНИМАНИЕ

Для поддержания емкости батареи рекомендуется регулярно проводить ее тренировку.

ВНИМАНИЕ

Перед началом эксплуатации нового прибора, либо после его длительного хранения, а также после замены батареи, необходимо произвести цикл тренировки батареи. В противном случае время работы прибора в автономном режиме может существенно снизиться.

Тренировка батареи представляет собой цикл ее полного разряда и последующего полного заряда. Иногда для восстановления емкости может потребоваться несколько циклов разряда-заряда.

Для полного разряда батареи нужно отключить прибор от сети. После этого следует включить прибор и обеспечить его работу до полного разряда батареи и автоматического выключения, после чего необходимо сразу же произвести заряд батареи.

Для полного заряда батареи нужно подключить прибор к сети при помощи адаптера питания (прибор при этом можно не включать) и дождаться полного заряда батареи.

При включенном приборе отображаемый уровень заряда батареи должен быть 100 %.

2.4 Описание измеряемых параметров

В приборе отображается несколько измеряемых или рассчитываемых параметров в зависимости от текущего экрана или окна (подробное описание пользовательского интерфейса см в разделе 2.5).

Параметры анализа газов: EtCO₂, FiCO₂, EtA_x, FiA_x, RSP, МАК (в интерфейсе прибора и далее по тексту англ. MAC).

2.4.1 Параметр EtCO₂

EtCO₂ – концентрация углекислого газа CO₂ на выдохе. Отображается на экране «Мониторинг» как «EtCO₂». Единицы измерения для отображения устанавливаются на экране «Настройки».

2.4.2 Параметр FiCO₂

FiCO₂ – концентрация углекислого газа CO₂ на вдохе. Отображается на экране «Мониторинг» как «FiCO₂». Единицы измерения для отображения устанавливаются на экране «Настройки».

2.4.3 Параметр EtAx

EtAx – концентрация анестетика на выдохе. Вместо «Ax» на экране «Мониторинг» будет отображаться сокращенное название анестетика: «SEV», «ISO», «DES», «HAL», «ENF», «N₂O». Например, в случае севофлюрана будет «EtSEV».

Единицы измерения для отображения устанавливаются на экране «Настройки».

2.4.4 Параметр FiAx

FiAx – концентрация анестетика на входе. Вместо «Ax» на экране «Мониторинг» будет отображаться сокращенное название анестетика: «SEV», «ISO», «DES», «HAL», «ENF», «N₂O». Например, в случае галотана будет «FiHAL».

Единицы измерения для отображения устанавливаются на экране «Настройки».

2.4.5 Параметр RSP

RSP – частота дыхания пациента.

Единицы измерения всегда фиксированы как количество дыхательных движений в минуту и обозначаются «мин⁻¹» без индикации на экране.

RSP отображается в диапазоне от 5 до 160 мин⁻¹. Слишком малое значение на определение времени апноэ может не позволить зафиксировать низкие значения RSP, так как будет срабатывать тревога «Апноэ». Время определения апноэ должно быть больше одного дыхательного цикла. Например, при частоте дыхания 5 время определения апноэ должно быть больше 12 секунд (чтобы найти время одного дыхательного цикла необходимо 60 секунд разделить на 5 дыхательных циклов).

2.4.6 Минимальная альвеолярная концентрация (MAC)



ВНИМАНИЕ

MAC – это альвеолярная концентрация анестетика, при которой отсутствует двигательная реакция у 50 % пациентов в ответ на стандартный раздражитель – кожный разрез. Для расчета используются стандартные значения концентрации 1MAC анестезирующих агентов, которые указаны в руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Значение MAC по каждому газу рассчитывается как отношение измеренного прибором значения концентрации газа на выдохе (EtAx) к заданному в меню значению 1MAC для данного газа. Общее значение MAC определяется как сумма значений MAC по каждому газу, отображаемому на экране монитора.

MAC – индекс, показывающий минимальную альвеолярную концентрацию анестетика. Он отображается на экране «Мониторинг» и имеет фиксированный верхний порог тревог 3,00.

Коэффициент 1MAC для анестетиков (справочный):

- Десфлюран – 6,0 %;
- Изофлюран – 1,15 %;
- Севофлюран – 2,1 %;
- Галотан – 0,77 %;
- Энфлюран – 1,7%;
- Закись азота – 105%.

Индекс MAC рассчитывается автоматически в зависимости от возраста пациента и от типов используемых анестетиков. MAC для каждого анестетика рассчитывается автоматически по следующей формуле:

$$MAC_{Ax} = \frac{EtAx}{1MAC_{Ax} \times 10^{(-0.00269 \times (age - 40))}} \quad (2.1)$$

где EtAx – концентрация анестетика на выдохе,
age – возраст пациента от 1 до 130, указанный врачом в окне «Информация о пациенте»,
MAC_{Ax} – индекс MAC по определенному анестетику,
1MAC_{Ax} – коэффициент MAC для определенного анестетика.

Примечание: если возраст пациента не задан, то индекс MAC отображается прочерками.

2.5 Пользовательский интерфейс

ВНИМАНИЕ



При активации экрана соответствующая вкладка окрашивается в активный (синий) цвет.

Пользовательский интерфейс прибора реализован как удобный, единообразный, интуитивно понятный интерфейс, ориентированный на специалиста медицинской службы.

Элементами пользовательского интерфейса являются:

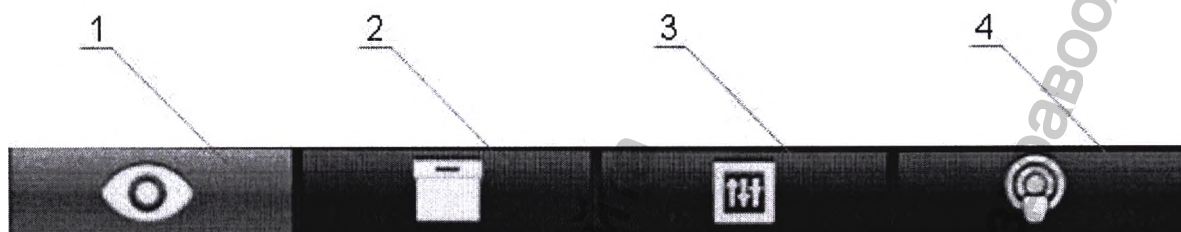
- кнопка включения/выключения со светодиодными индикаторами;
- цветной графический дисплей;
- звуковая и световая система сигнализации.

В интерфейсе реализованы экраны и окна. Экраном называется элемент интерфейса, который занимает всю область дисплея. Все экраны содержат панель вкладок в верхней части и статусную строку в нижней части.

Окном называется всплывающий элемент на экране. Окно занимает часть экрана и его можно закрыть без помощи вкладок.

2.5.1 Панель вкладок и карта экранов прибора

Навигация по экранам осуществляется с помощью четырех вкладок в верхней части экрана, которые называются панелью вкладок (рисунок 2.1).



- 1 - Вкладка «Мониторинг» (подсвечена активной);
- 2 - Вкладка «Тренды и тревоги»;
- 3 - Вкладка «Настройки»;
- 4 - Вкладка «Расширенные настройки».

Рисунок 2.1 – Панель вкладок

В интерфейсе прибора реализовано восемь экранов и пять всплывающих окон. Если под вкладкой находятся несколько экранов, то переключение между экранами происходит по нажатию вкладки.

Первым экраном при включении прибора является экран «Категория пациента» в котором отсутствует панель вкладок. После установки категории нового пациента или выбора продолжения работы с предыдущим пациентом, следующим экраном будет экран «Мониторинг».

Структурная схема с реализованными экранами и окнами прибора приведена на рисунке 2.2.

Под вкладкой «Тренды и тревоги» расположено два экрана: экран «Тренды», экран «Журнал тревог». Для переключения на экран «Журнал тревог» необходимо второй раз нажать на вкладку «Тренды и тревоги».

Всплывающее окно «Активные тревоги и события» (рисунок 2.4) может быть вызвано на любом экране с помощью нажатия на поле вывода тревог и событий в статусной строке в нижней части экрана.

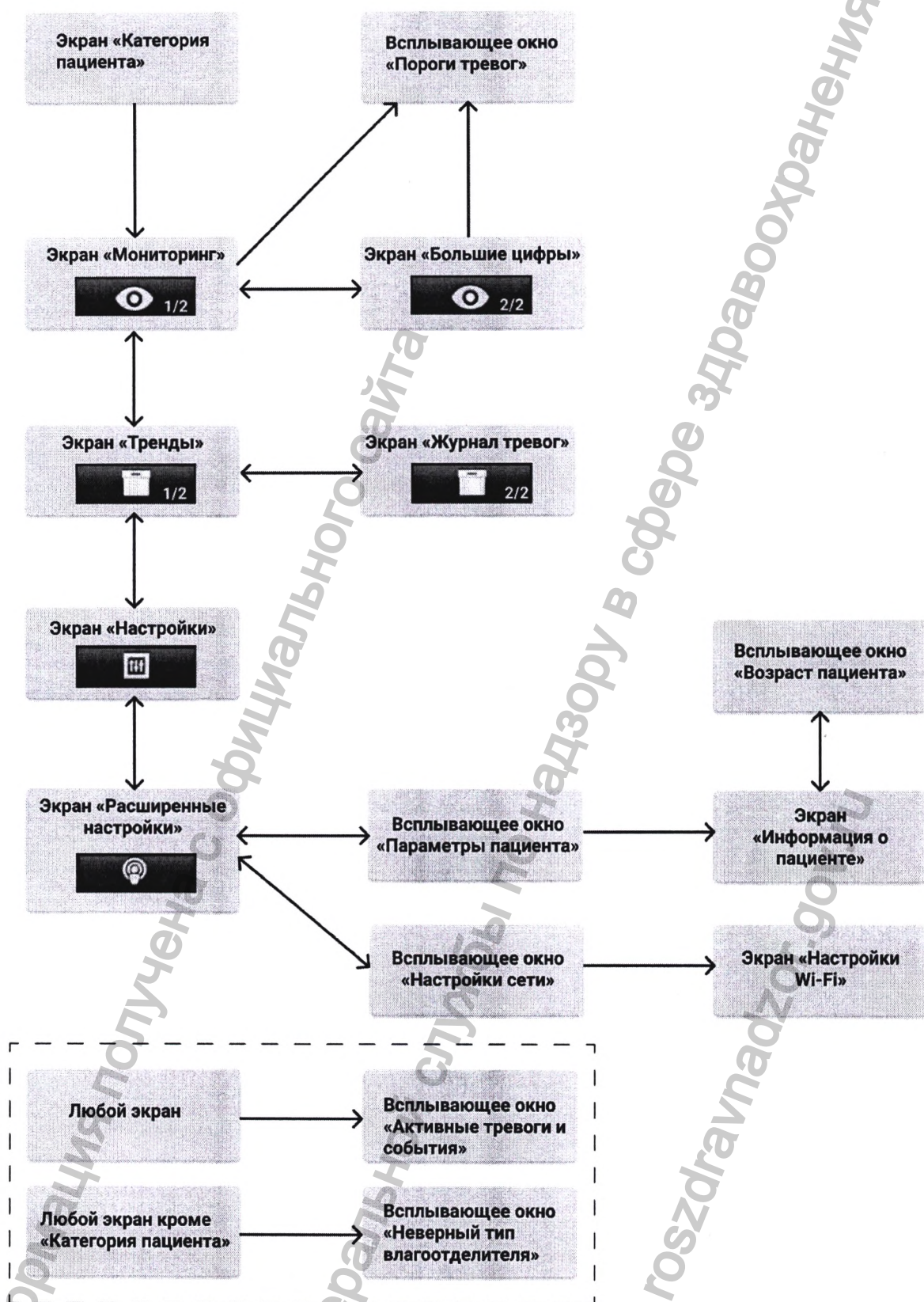


Рисунок 2.2 – Карта экранов прибора

Более подробное описание каждого из экранов и окон приведено ниже (п. 2.5.3 - 2.5.10).

2.5.1 Статусная строка

Статусная строка находится в нижней части каждого экрана прибора (рисунок 2.3).



- 1 - дата и время;
- 2 - наименование тревоги или события;
- 3 - номер тревоги или события в списке активных тревог и событий;
- 4 - общее количество активных тревог и событий;
- 5 - пиктограмма категории пациента;
- 6 - пиктограмма Wi-Fi / RS232;
- 7 - уровень заряда батареи.

Рисунок 2.3 – Статусная строка

Более подробно процедура настройка даты и времени (рисунок 2.3, позиция 1) описана в п. 2.5.7.

Каждое наименование события или тревоги (рисунок 2.3, позиция 2), в зависимости от приоритета, отображается в определенном цвете:

- тревога высокого приоритета – красный;
- тревога среднего приоритета – желтый;
- тревога низкого приоритета – голубой;
- события – серый (зеленый - только при включении прибора).

Статусная строка отображает только активные на данный момент тревоги и события (рисунок 2.3, позиции 3, 4). В случае, если возникло несколько тревог и событий, то происходит автоматическая прокрутка активных тревог и событий с интервалом в 2,5 с. Для вызова всплывающего окна «Активные тревоги и события» (рисунок 2.4) необходимо нажать на поле для вывода списка активных тревог и событий. В этом окне рядом с тревогами, у которых допустима попытка их сброса (апноэ, закупорки) появится кнопка «Сброс». В случае нажатия на эту кнопку тревоги будут сброшены до следующего момента их возникновения. При нажатии на строку с названием тревоги появляются дополнительные рекомендации по устранению тревоги.

Пиктограмма категории пациента с помощью зеленого цвета отображает текущую выбранную категорию пациента: неонатальный, детский, взрослый.

Уровень сигнала Wi-Fi отображается при наличии связи с прибором (рисунок 2.3, позиция 5): белым цветом при подключении к сети Wi-Fi, зеленым – при передаче данных по сети Wi-Fi.

Пиктограмма RS232 отображается вместо пиктограммы Wi-Fi в том случае, когда прибор подключается по интерфейсу RS232.

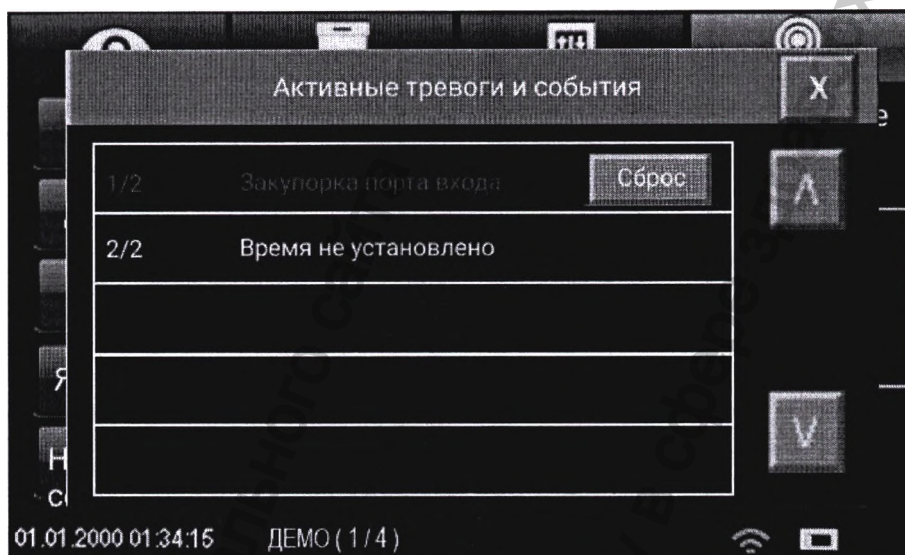


Рисунок 2.4 – Окно «Активные тревоги и события»

Уровень заряда показывает текущее состояние заряда батареи (рисунок 2.3, позиция 6). Более подробное описание пиктограмм состояния батареи представлена в п.1.1.9.

2.5.2 Экран «Категория пациента»

Экран «Категория пациента» является экраном по умолчанию при включении прибора (рисунок 2.5).

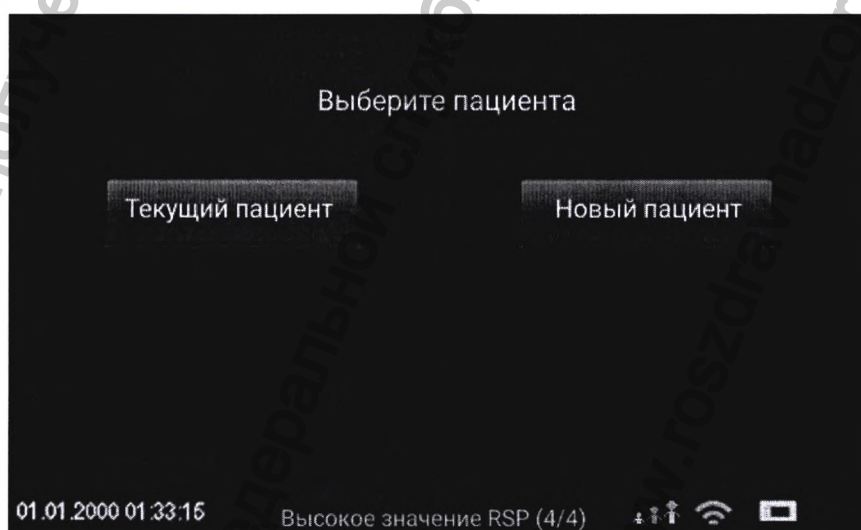


Рисунок 2.5 – Экран «Категория пациента»

Для продолжения работы с прибором необходимо нажать на кнопку «Текущий пациент» для продолжения работы с текущим пациентом. Для работы с новым пациентом необходимо нажать на кнопку «Новый пациент». В случае нажатия на кнопку «Новый пациент» появится выбор категории пациента (рисунок 2.6).

Доступны следующие категории: взрослый, детский, неонатальный. Для возврата к выбору между типами пациента нажмите кнопку «Назад». После нажатия на любую кнопку категории пациента произойдет очистка информации о предыдущем пациенте, и будут установлены пороги тревог в зависимости от выбранной категории пациента. Пороги тревог по умолчанию указаны в разделе «Система тревог».

При выборе неонатальной категории пациента потребуется использовать влагоотделитель неонатальный и линию отбора пробы газа неонатальную. Скорость потока будет ограничена от 70 до 120 мл/мин на экране «Настройки». Ограничений на возраст новорожденных пациентов в данной категории нет, так как квалифицированный медицинский персонал выбирает необходимую скорость потока в зависимости от рекомендаций, указанных в приложении Б по точности измерений в зависимости от частоты дыхания.

При выборе взрослой или детской категории пациента потребуется использовать влагоотделитель взрослый/детский и линию отбора пробы газа взрослую/детскую. Скорость потока будет ограничена от 120 до 250 мл/мин на экране «Настройки».

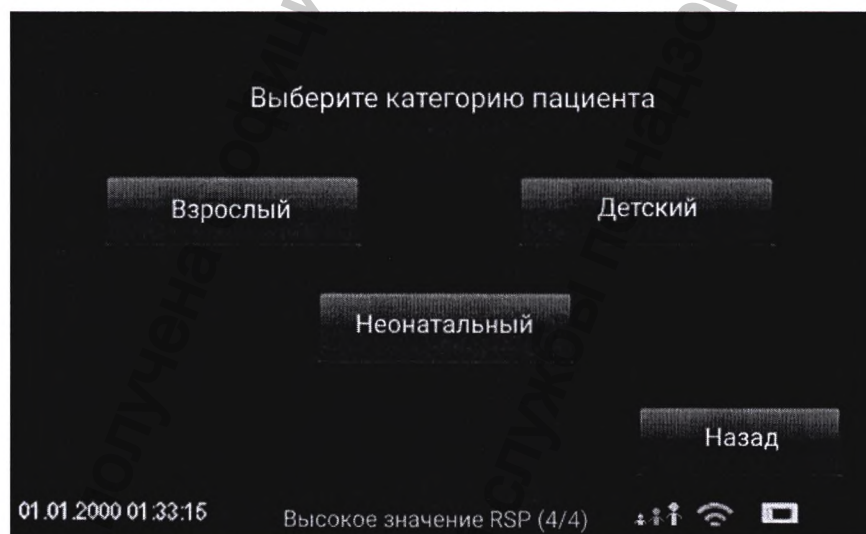


Рисунок 2.6 – Выбор категории пациента

Новый пациент может быть заведен в любое время на экране «Настройки» во всплывающем окне «Настройки пациента».

В случае если выбранная категория пациента не соответствует установленному типу влагоотделителя, то появится всплывающее окно «Неверный тип влагоотделителя». Окно является предупреждением и может быть закрыто пользователем. Окно не появится до следующего отключения и подключения нового влагоотделителя или изменения категории пациента.

В случае если для выбранной категории пациента требуется установка взрослого/детского влагоотделителя, то появится окно как показано на рисунке 2.7.

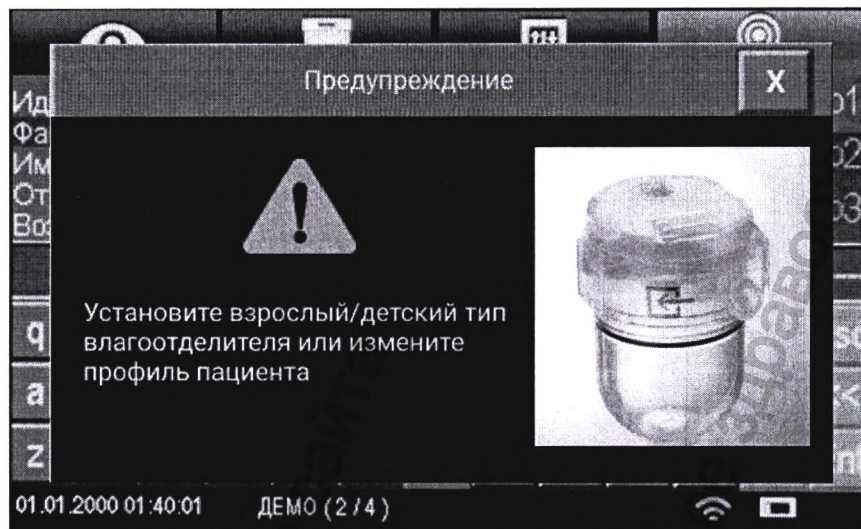


Рисунок 2.7 – Окно для взрослого/детского влагоотделителя

В случае если для выбранной категории пациента требуется установка неонатального влагоотделителя, то появится окно как показано на рисунке 2.8.

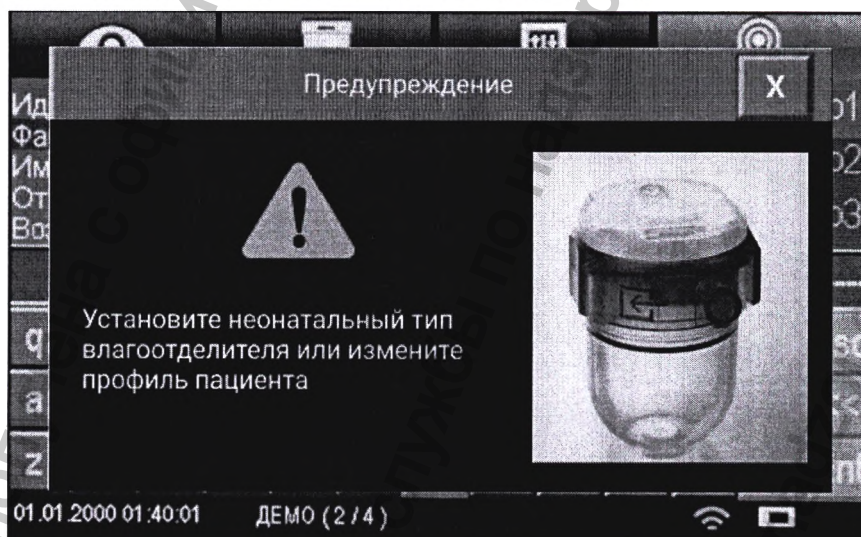


Рисунок 2.8 – Окно для неонатального влагоотделителя

2.5.3 Экран «Мониторинг»

Экран «Мониторинг» является первым экраном после выбора типа пациента на экране «Категория пациента».

Для входа в экран необходимо нажать на вкладку «Мониторинг» на панели вкладок (рисунок 2.1). При этом на дисплей будет выведена информация в соответствии с рисунком 2.9 и

установленными настройками. На рисунке 2.9 отображены все доступные окна параметров (если установлен флажок «Вкл. FiCO₂, FiAx» на экране «Настройки»).

У индекса MAC отображается возраст пациента, по которому он рассчитан. Если возраст не задан, то в окне будет отображаться «возраст: --». Если возраст пациента менее 1 года, то будет в окне параметра MAC будет отображаться «возраст: <1».

Окна параметров (рисунок 2.9, позиции 2 - 6) имеют идентичную логическую структуру.

Единицы измерения окон параметров EtCO₂, FiCO₂, EtAx, FiAx (рисунок 2.9, позиции 2 - 5) могут быть изменены на экране «Настройки». В случае, если значение параметра в окне вне предустановленного порога, фон окна параметра будет мигать красным или желтым цветом (в соответствии с приоритетом тревоги, см. п. 2.5.12).

Примечание - Значение FiAx будет зафиксировано при апноэ.



- 1 - панель вкладок;
- 2 - окно «FiCO₂»;
- 3 - окно «EtCO₂»;
- 4 - окно «EtAx» (варианты «EtAx»: «EtIso», «EtSev», «EtDes», «EtHal», «EtEnf», «EtN₂O»);
- 5 - окно «FiAx» (варианты «FiAx»: «FiIso», «FiSev», «FiDes», «FiHal», «FiEnf», «FiN₂O»);
- 6 - окно RSP
- 7 - статусная строка;
- 8 - окно с индексом MAC;
- 9 - кнопка стоп-кадра;

Рисунок 2.9 (лист 1 из 2) - Экран «Мониторинг»

- 10 - кнопка «Снятие тревог»;
- 11 - кнопка отключения звуковых тревожных сигналов;
- 12 - пиктограмма ISO точности;
- 13 - графическая шкала анестетиков;
- 14 - состояние графика;
- 15 - график анестетика;
- 16 - график CO_2 ;
- 17 - графическая шкала CO_2 .

Рисунок 2.9 (лист 2 из 2) – Экран «Мониторинг»

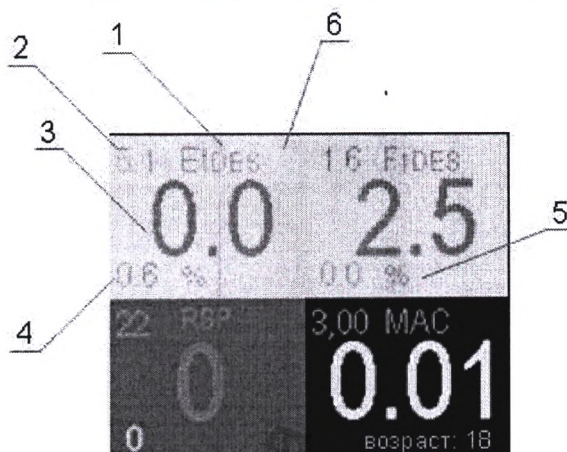
Экран «Мониторинг» не отображает параметры FiCO_2 , FiAх по умолчанию, и после включения прибора флажок «Вкл. FiCO_2 , FiAх » на экране «Настройки» не устанавливается (рисунок 2.10).



Рисунок 2.10 - Экран «Мониторинг» (по умолчанию без параметров FiCO_2 , FiAх)

Окна FiCO_2 , MAC не отображают нижний порог, а окна RSP, MAC не отображают единицы измерения, т.к. у этих параметров единицы измерения зафиксированы.

Более подробное описание окон параметров показано на рисунке 2.11.



- 1 - наименование параметра;
 2 - верхний порог;
 3 - значение параметра;
 4 - нижний порог;
 5 - единица измерения;
 6 - фон окна параметра (при возникновении тревожной ситуации высокого приоритета мигает красный фон, среднего приоритета – желтый).

Рисунок 2.11 – Окна параметров

Цвет выделенного параметра на желтом фоне:

- Наименование параметра - синий;
- Нормальный порог - синий;
- Тревожный порог - красный;
- Единица измерения - синий.

Цвет выделенного параметра на красном фоне:

- Наименование параметра - синий;
- Нормальный порог - синий;
- Тревожный порог - белый;
- Единица измерения - синий.

Примечание - Единственной тревогой высокого приоритета, отображаемой в окне параметров, является апноэ (когда частота дыхания равна нулю при настроенном времени апноэ на экране «Настройки»).

Кнопка стоп-кадра (рисунок 2.9, позиция 9) необходима только для блокировки графика и параметров мониторинга. Первое касание кнопки стоп-кадра останавливает обновление графика и параметров. Второе касание перезапускает обновление графика и параметров. Действие кнопки стоп-кадра будет сброшено в случае действий пользователя, вызывающих перерисовку всего экрана (выход в другой экран или вызов всплывающего меню).

Кнопка «Снятие тревог» (рисунок 2.9, позиция 10) необходима для очистки состояний апноэ и окклюзии (в случае возникновения апноэ или закупорки кнопка подсвечивается синими скобками).

Кнопка отключения звуковых тревожных сигналов (рисунок 2.9, позиция 11) необходима для приостановки звуковых тревожных сигналов на две минуты. После нажатия этой кнопки ее пиктограмма изменится. Если громкость звука установлена на 0, то кнопка будет недоступна для нажатия.

Пиктограмма ISO точности (рисунок 2.9, позиция 12) появляется на экране в случае, если прибор работает с ISO точностью. Если у прибора полная точность, то эта пиктограмма скрыта. При калибровке нуля также отображается данная пиктограмма.

Заполненный график CO₂ (рисунок 2.9, позиция 16) и шкала всегда имеют синий цвет. Линейный график анестетиков и шкала имеют те же цвета, как элементы в неподсвеченном окне параметров:

- Изофлюран – пурпурный;
- Севофлюран – желтый;
- Десфлюран – розовый;
- Галотан – красный;
- Энфлюран – оранжевый;
- Закись азота – белый.

Если на экране «Настройки» (п. 2.5.7) поставлен флажок «Вкл. значения графика», пользователь может видеть подробную информацию о текущем значении CO₂ и анестетика на графике.

Окно графика позволяет настроить амплитуду CO₂ и анестетиков, для чего необходимо нажать на окно графика для вызова всплывающего меню и выбрать «Амплитуда CO₂» (рисунок 2.12):

- Амплитуда 1 – максимальное значение CO₂ - 8 %, 64 мм рт.ст. (в соответствии с единицами измерения).
- Амплитуда 2 – максимальное значение CO₂ - 16 %, 128 мм рт.ст. (в соответствии с единицами измерения).

Настройка амплитуды анестетиков производится аналогично, максимальное значение «Амплитуды 2» больше «Амплитуды 1» и меняется в зависимости от типа анестетика.



Рисунок 2.12 – Меню графика, амплитуда

В окне графика также можно настроить скорость развертки (мм/с) в том же всплывающем меню: 8, 7, 6, 5, 4, 3 мм/с (рисунок 2.13).



Рисунок 2.13 – Меню графика, скорость развертки

В окнах параметров, за исключением окна MAC, предусмотрена возможность настройки порогов тревожной сигнализации после нажатия окна того или иного параметра. Меню порогов показано на рисунке 2.14.



- 1 - заголовок меню порогов;
- 2 - кнопка прокрутки влево;
- 3 - кнопка порога;
- 4 - кнопка «-» для уменьшения значения;
- 5 - ползунок;
- 6 - кнопка «Закрыть»;
- 7 - кнопка «+» для увеличения значения;
- 8 - кнопка прокрутки вправо.

Рисунок 2.14 – Меню порогов

Для настройки порога параметра необходимо нажать кнопку с верхним или нижним порогом для выбора (выбор подсвечивается синим цветом) (рисунок 2.14, позиция 3) и изменить значение порога перемещением ползунка или при помощи кнопок «+» или «-» (рисунок 2.14, позиции 4, 5, 7).

В меню порогов можно перелистывать все параметры, отображаемые на экране, с помощью кнопок прокрутки влево и вправо в циклическом порядке (рисунок 2.14, позиции 2, 8). Заголовок меню порогов содержит наименование параметра и единицу измерения (рисунок 2.14, позиция 1). Кнопка «Закрыть» (рисунок 2.14, позиция 6) предназначена для того, чтобы закрыть меню порогов.

Дополнительные пиктограммы для отображения приостановки звукового сигнала тревоги длительностью 2 минуты (в случае, если звук тревоги выключен) и подключения неонатального влагоотделителя показаны на рисунке 2.15. Пиктограмма отключения звукового сигнала отображается в случае, если громкость звука была установлена на ноль на экране «Настройки». Громкость ниже 30 % не влияет на следующие сигналы тревоги:

- Высокое значение FiCO_2 ;
- Апноэ.



- 1 - пиктограмма неонатального влагоотделителя;
- 2 - кнопка стоп-кадра;
- 3 - кнопка паузы звуковой сигнализации;
- 4 - кнопка нулевой громкости.

Рисунок 2.15 – Дополнительные пиктограммы

Для обеспечения безопасности пациента сигналы тревоги при высоком значении FiCO_2 и апноэ устанавливаются на громкость 30 % от громкости звукового сигнала в тех случаях, когда громкость прибора ниже 30 %. Звуковая пауза на 2 минуты влияет на все тревоги. Пиктограмма отключения звука тревоги отображается только в том случае, если нулевая громкость звука совпадает с приостановкой звукового тревожного сигнала, продолжающейся в течение 2 минут.

Пиктограмма неонатального влагоотделителя отображается, когда к прибору подключается неонатальный влагоотделитель. Техническое событие, генерируемое при подключении неонатального влагоотделителя, сохраняется в журнале тревог при включении прибора, замене или отсоединении и повторном подключении влагоотделителя.

2.5.4 Экран «Большие цифры»

Экран «Большие цифры» предназначен для отображения крупным размером шрифта следующих параметров: FiAx , EtAx , EtCO_2 . Дополнительно мелким размером шрифта отображаются параметры: FiCO_2 , MAC, RSP.

Для перехода в экран «Большие цифры» из экрана «Мониторинг» необходимо нажать на вкладку данного экрана (рисунок 2.1) один раз.

Экран «Большие цифры» показан на рисунке 2.16.



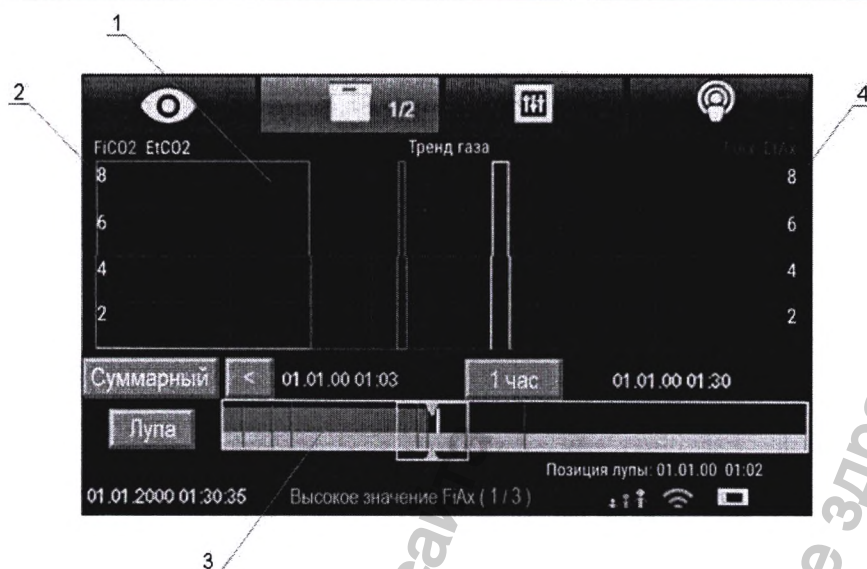
Рисунок 2.16 – Экран «Большие цифры»

2.5.5 Экран «Тренды»

Экран «Тренды» предназначен для просмотра ранее записанных трендов мониторируемых параметров.

Тренды – это данные о мониторируемых параметрах пациента, зарегистрированные за определенный период времени, и отображаемые в графическом виде для представления картины развития состояния пациента за определенное время. Зарегистрированные прибором данные о мониторируемых параметрах (FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx) автоматически заносятся в его энергонезависимую память. Тренд начинается в момент включения прибора и заканчивается в момент выключения. В трендах имеются метки времени. При полном заполнении памяти трендов происходит удаление более ранних данных в циклическом порядке. Таким образом, при непрерывной работе прибора более 72 часов в памяти прибора всегда хранятся зарегистрированные данные не менее чем за последние 72 часа работы прибора.

Для входа в экран необходимо нажать на вкладку «Тренды и тревоги» на панели вкладок (рисунок 2.1). При этом на дисплей будет выведена информация в соответствии с рисунком 2.17 и установленными настройками.



- 1 - поле графика трендов;
- 2 - шкала (желтая) трендов CO_2 (FiCO_2 , EtCO_2);
- 3 - панель навигации;
- 4 - шкала (белая) трендов анестетиков (FiAх , EtAх).

Рисунок 2.17 – Экран «Тренды»

Поле графика трендов (рисунок 2.17, позиция 1) содержит линии координатной сетки, шкалы, а также отображает следующие линии трендов:

- FiCO_2 – желтый цвет;
- EtCO_2 – белый цвет;
- FiAх – красный цвет;
- EtAх – синий цвет.

Если один или более параметров трендов имеет в данный момент значение в виде прочерков, то в нижней части поля графика трендов будет отображена серая полоса высотой в 10 пикселей.

Поле графика трендов отображает период времени, который входит в область просмотра лупы, и отображает тренды, которые на данный момент входят в область просмотра лупы. В поле трендов предусмотрен фильтр для того, чтобы скрывать или показывать определенные графики, как показано на рисунке 2.18. В данном поле также можно настроить амплитуду CO_2 после нажатия на поле графика трендов:

- Амплитуда 1 – максимальное значение CO_2 - 8 %, 60 мм рт.ст. (в соответствии с единицей измерения).
- Амплитуда 2 – максимальное значение CO_2 - 15 %, 120 мм рт.ст. (в соответствии с единицей измерений).

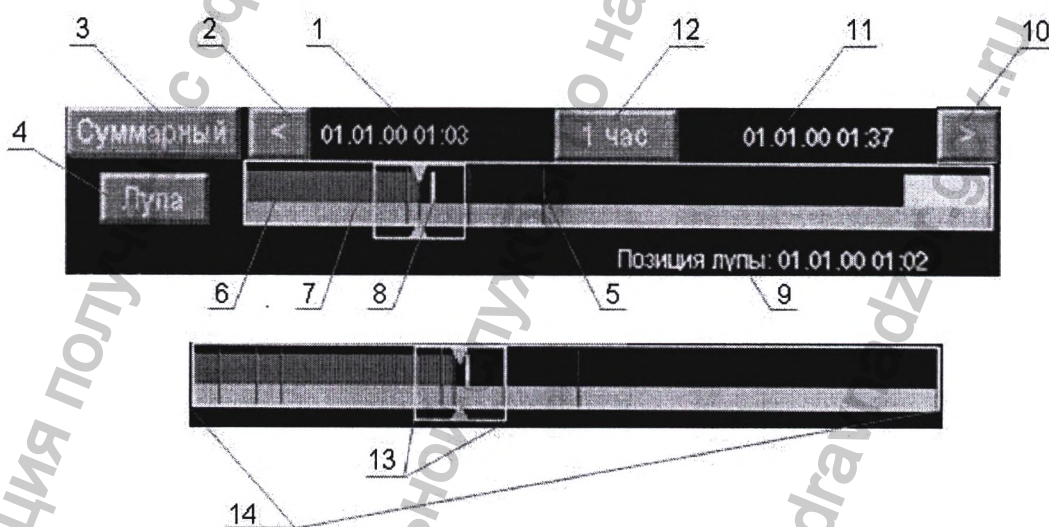


Рисунок 2.18 – Настройка фильтра

Навигация по графику трендов осуществляется панелью навигации при помощи передвижения лупы и области прокрутки. Панель навигации находится в нижней части экранов «Тренды» и «Журнал тревог». Панель навигации может отображаться в двух видах:

- Панель навигации с областью прокрутки;
- Панель навигации с лупой.

Панель навигации с областью прокрутки изображена на рисунке 2.19.



- 1 - отметка начала отсчета времени в области прокрутки;
- 2 - кнопка прокрутки влево

Рисунок 2.19 (лист 1 из 2) - Панель навигации с областью прокрутки

- 3 - кнопка «Суммарный»;
- 4 - кнопка размера лупы;
- 5 - отметка питания;
- 6 - отметка тревоги высокого приоритета;
- 7 - отметка тревожных событий;
- 8 - отметка тревоги среднего приоритета;
- 9 - отметка положения лупы (время центрального положения);
- 10 - кнопка прокрутки вправо;
- 11 - отметка окончания отсчета времени в области прокрутки;
- 12 - кнопка отсчета длины области прокрутки;
- 13 - лупа;
- 14 - область прокрутки (суммарный график тревог).

Рисунок 2.19 (лист 2 из 2) – Панель навигации с областью прокрутки

Панель навигации с областью прокрутки отображает суммарный график тревог в течение установленного периода времени при помощи кнопок прокрутки по длине области прокрутки. Для переключения на панель навигации с лупой нажмите на кнопку «Суммарный» (рисунок 2.19, позиция 3). Для обратного переключения нажмите на кнопку «Каналы».

После того, как пройдена половина длины области прокрутки необходимо нажать на левую или правую кнопки прокрутки (рисунок 2.19, позиции 2, 10), чтобы прокрутить ее вперед и назад, соответственно. Для передвижения лупы, необходимо нажать на лупу (рисунок 2.19, позиция 13) и передвинуть ее, не отпуская. В области прокрутки имеются отметки начала отсчета и окончания прокрутки (рисунок 2.19, позиции 1, 11). Лупа снабжена отметкой, которая показывает время текущего положения центра лупы (рисунок 2.19, позиция 9).

Каналы с лупой и областью прокрутки могут включать следующую графическую информацию:

- Отметки питания – вертикальная линия, высота 100 %, зеленый цвет (рисунок 2.19, позиция 5);
- Отметки событий – вертикальная линия, высота 40 %, серый цвет;
- Отметки тревог низкого приоритета – вертикальная линия, высота 90 %, синий цвет;
- Отметки тревог среднего приоритета – вертикальная линия, высота 90 %, желтый цвет (рисунок 2.19, позиция 8);
- Отметки тревог высокого приоритета – вертикальная линия, высота 90 %, красный цвет (рисунок 2.19, позиция 6).

Отметки тревог пересекаются в соответствии с приоритетом. Отметки питания накладываются на другие маркеры.

Примечание - Отметка начала и окончания отсчета времени в области прокрутки, отметка положения лупы отображают реальную дату и время, которые были установлены на приборе во время тревоги. Экран «Журнал тревог» отображает реальное время появления тревог и событий. Реальное время не оказывает влияния на длительность тревог / событий, отображаемых в таблице тревог.

Для настройки размера лупы необходимо нажать кнопку размера лупы (рисунок 2.19, позиция 4) и выбрать одно значение в процентах (12,5; 25; 50; 100) как показано на рисунке 2.20.

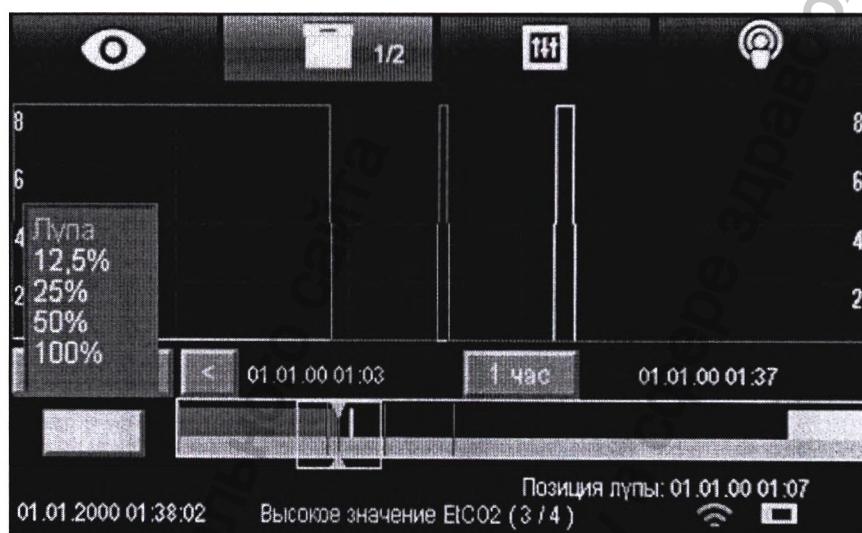


Рисунок 2.20 – Панель навигации, настройка лупы

Для настройки длины области прокрутки необходимо нажать кнопку отсчета длины области прокрутки (рисунок 2.19, позиция 12) и выбрать одно значение в часах как показано на рисунке 2.21.

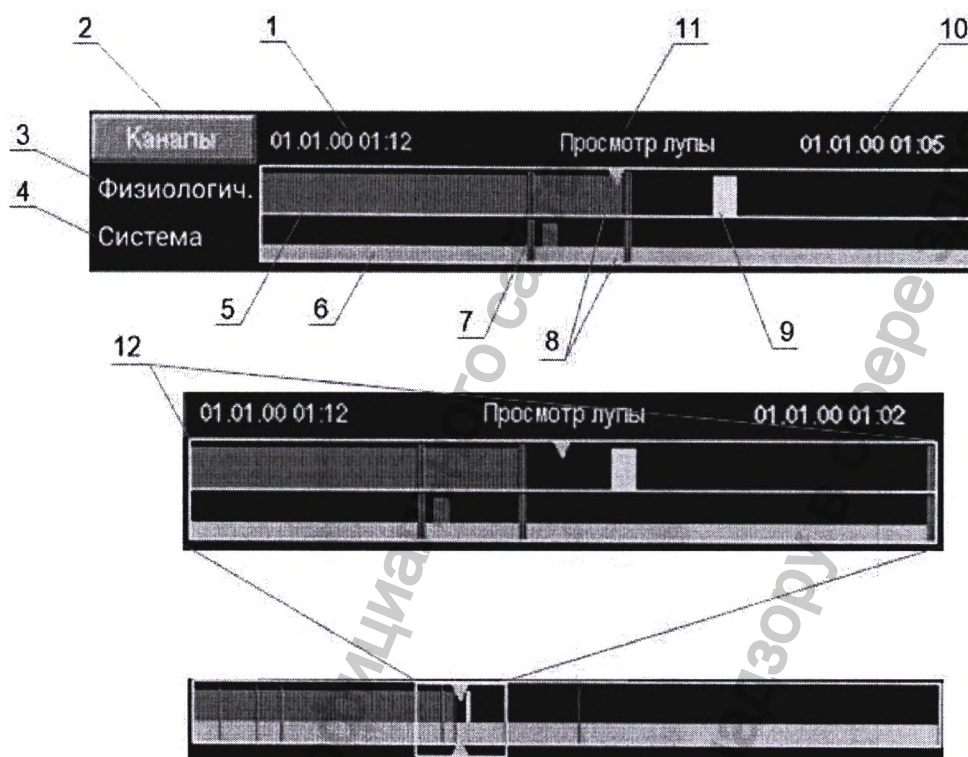


Рисунок 2.21 – Панель навигации, настройка длины области прокрутки

При изменении длины или положения и размера лупы область прокрутки будет установлена на текущее время. После очистки данных журнала или при перемещении по области про-

крутки с помощью левой или правой кнопки прокрутки имеется возможность не показывать данные, которые находятся в области прокрутки или в области каналов на панели навигации с лупой. В этом случае белая линия посередине в области прокрутки и в области каналов будет отображена на месте без журнальных данных.

Панель навигации с лупой изображена на рисунке 2.22.



- 1 - отметка начала отсчета времени в области лупы;
- 2 - кнопка «Каналы»;
- 3 - наименование канала «Физиологические»;
- 4 - наименование канала «Система»;
- 5 - отметка тревоги высокого приоритета;
- 6 - отметка тревоги события;
- 7 - отметка питания;
- 8 - указатель тревог;
- 9 - отметка тревоги среднего приоритета;
- 10 - отметка окончания отсчета времени в области лупы;
- 11 - заголовок лупы;
- 12 - область каналов.

Рисунок 2.22 – Панель навигации с лупой

Панель навигации с лупой показывает графики каналов событий / тревог за время, определенное размером лупы. Панель навигации с лупой имеет отметки отсчета начала и окончания времени в области лупы (рисунок 2.22, позиции 1, 10).

Панель навигации с лупой включает два канала:

- Физиологические – содержит только физиологические тревоги и отметки питания;
- Система – содержит технические тревоги, события и отметки питания.

Более подробная информация о тревогах и событиях содержится в п. 2.5.12.

Панель навигации с лупой имеет указатель тревог (рисунок 2.22, позиция 8), который можно передвигать нажатием области каналов (рисунок 2.22, позиция 12). Влияние положения указателя тревог на формирование таблицы тревог отображено на экране «Журнал тревог». Положения области прокрутки, лупы и указателя тревог сохраняются при переключении между экранами «Тренды» и «Журнал тревог». После переключения на другой экран, например, «Мониторинг», область прокрутки при следующем переключении на экран «Тренды» будет установлена на конец текущего периода времени. Положение указателя тревог не влияет на поле графика трендов. Более подробная информация о влиянии положения указателя тревог на формирование таблицы тревог приведена в п. 2.5.6. Поле каналов отображает период времени, который входит в область просмотра лупы, и отображает тревоги / события, которые на данный момент входят в область просмотра лупы.

2.5.6 Экран «Журнал тревог»

ВНИМАНИЕ

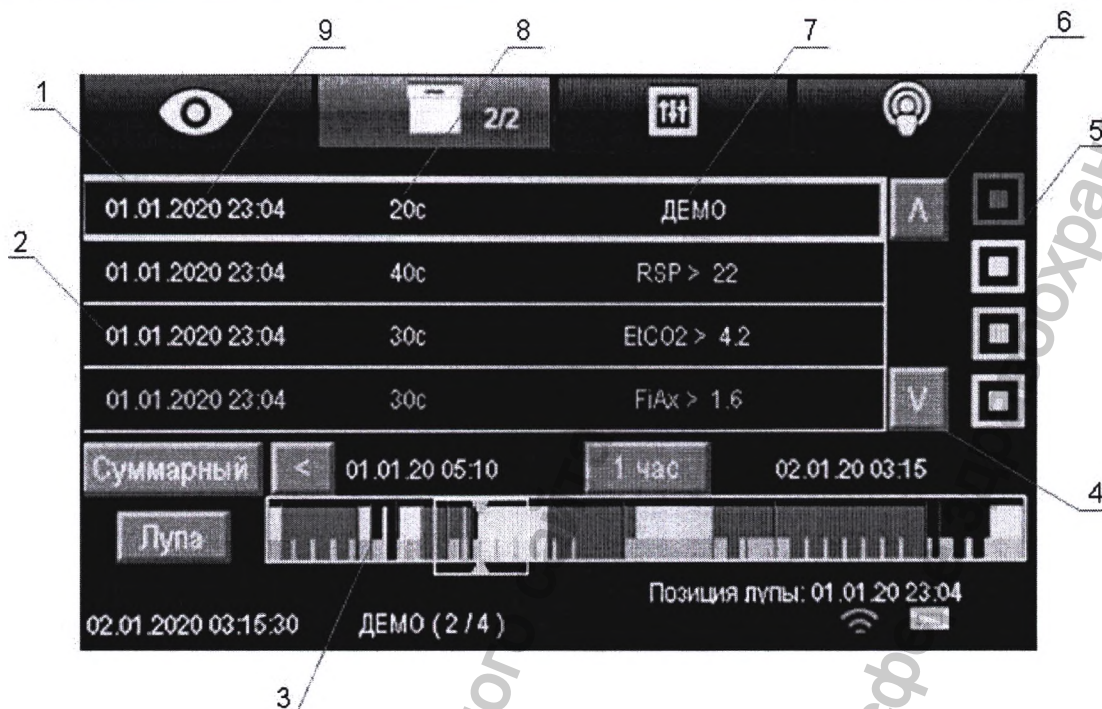


Необходимо очищать информацию о пациенте после каждого использования прибора и перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием и отгрузкой для ремонта производителю.

Для перехода в экран «Журнал тревог» из экрана «Тренды» необходимо нажать на вкладку данного экрана (рисунок 2.1) один раз.

Для входа в экран «Журнал тревог» из любого другого экрана необходимо нажать на вкладку «Тренды и тревоги» (рисунок 2.1) два раза.

При этом на дисплее отобразится экран в соответствии с рисунком 2.23.



- 1 - выбранная строка;
- 2 - таблица тревог;
- 3 - панель навигации;
- 4 - кнопка прокрутки вперед;
- 5 - фильтр тревог;
- 6 - кнопка прокрутки назад;
- 7 - описание тревоги или события;
- 8 - длительность тревоги или события;
- 9 - дата начала тревоги или события.

Рисунок 2.23 – Экран «Журнал тревог»

Каждая строка таблицы тревог (рисунок 2.23, позиция 1), в зависимости от приоритета, отображается определенным цветом:

- высокий приоритет – красным;
- средний приоритет – желтым;
- низкий приоритет – голубым;
- события – серым;
- события питания – зеленым.

Таблица журнала тревог формируется относительно указателя тревог, расположенного в области каналов панели навигации (для переключения в данную область нажмите кнопку «Суммарный», см. рисунок 2.19). С перемещением лупы будет также меняться положение указателя тревог. Выбранная строка с желтым цветом границ и предыдущие строки (строки выше

выбранной) формируются слева относительно положения указателя тревог. Последующие строки формируются справа от положения указателя тревог.

Примечание - Таблица тревог не является статичным списком тревог или событий. Пользователь должен учесть логику формирования таблицы тревог и примеры (рисунок 2.24, рисунок 2.25).

Формирование новой таблицы начинается тогда, когда указатель тревог меняет свое положение, или после выбора вкладки «Тревоги». Указатель тревог меняет свое положение тогда, когда произошло изменение выбранной строки.

Кнопки прокрутки вперед и назад (рисунок 2.23, позиции 6, 4) предназначены для прокрутки таблицы тревог вперед и назад, соответственно.

На рисунке 2.24 показан пример процесса формирования таблицы тревог со стрелками, указывающими на положение строк тревог и событий для данного примера.

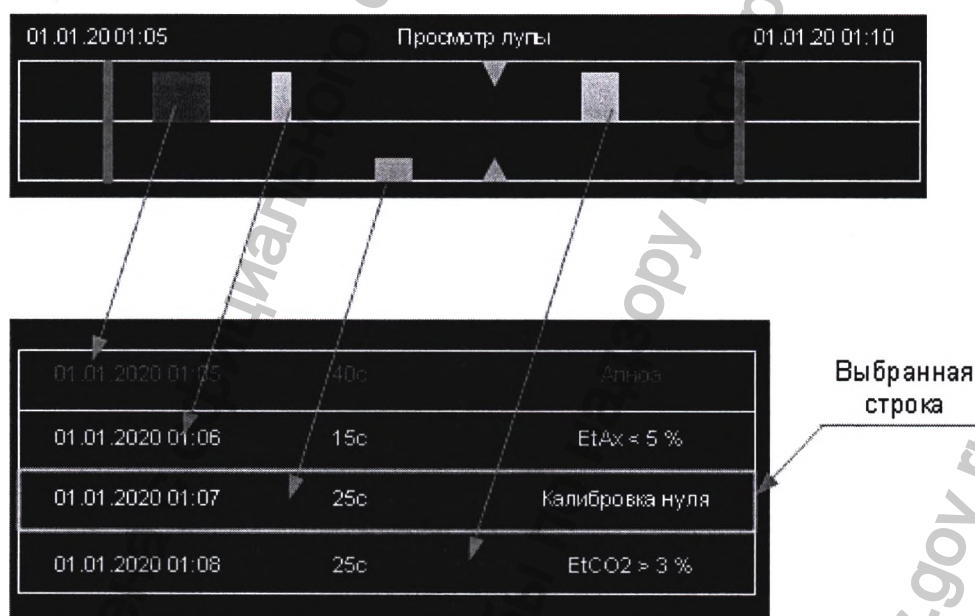


Рисунок 2.24 – Формирование таблицы тревог, пример 1

Возможен случай, когда время начала в строке тревоги или события будет меньше, чем время начала в предыдущей строке тревоги или события (рисунок 2.25). Этот случай также возможен, если дата и время прибора были изменены во время его работы.

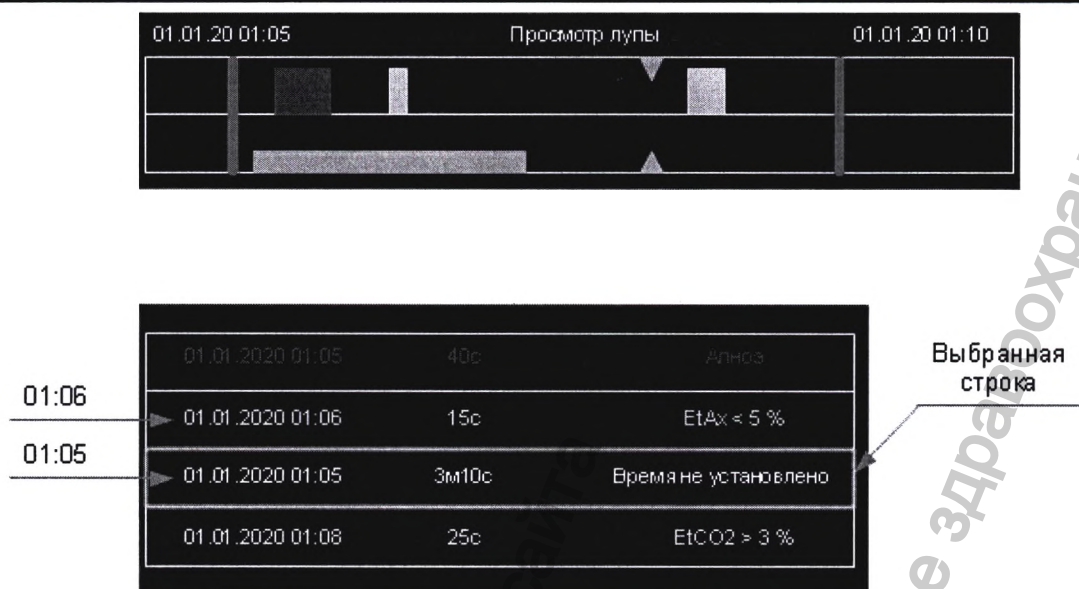


Рисунок 2.25 – Формирование таблицы тревог, пример 2

В случае если тревога активна и не завершена, то в столбце длительности (рисунок 2.23, позиция 8) будет отображено «Активна».

После включения прибора журналу тревог требуется 1 минута для коррекции ранее активных тревог, спустя это время надпись: «Активна» является корректной.

2.5.7 Экран «Настройки»

ВНИМАНИЕ



В целях безопасности пациента настоятельно не рекомендуется полное отключение звуковой сигнализации.

ВНИМАНИЕ

Внутренние часы продолжают идти и в выключенном состоянии прибора. Однако при длительном хранении прибора в выключенном состоянии, в том числе и с разряженной батареей, возможен сброс времени и даты к заводским настройкам (01.01.2000 01:01:01).

В этом случае необходимо включить прибор и выполнить установку времени и даты.

Для входа в экран необходимо нажать на вкладку «Настройки» на панели вкладок (рисунок 2.1). При этом на дисплей будет выведена информация в соответствии с рисунком 2.26.



- 1 - настраиваемые параметры;
 2 - кнопка «-» для уменьшения значения;
 3 - ползунок;
 4 - кнопка «+» для увеличения значения;
 5 - время в формате ДД.ММ.ГГГГ ЧЧ:МИН (ДД – день, ММ – месяц, ГГГГ – год, ЧЧ – часы в 24-х часовом формате, МИН - минуты);
 6 - кнопка для калибровки нуля.

Рисунок 2.26 – Экран «Настройки 1»

Параметры, доступные для изменения на экране «Настройки», подразделяются на два типа – устанавливаемые параметры и переключаемые параметры.

Переключаемые параметры: анестетик, единица измерения.

Список параметров анестетиков: ISO (изофлюран), SEV (севофлюран), DES (десфлюран), HAL (галотан), энфлюран (ENF), закись азота (N_2O).

Фиксация апноэ работает после 5 дыхательных циклов и время фиксации апноэ увеличивается на 15 секунд при возникновении калибровки нуля во время процесса обнаружения апноэ. Время определения апноэ должно быть больше времени дыхательного цикла. Отсчет времени фиксации апноэ производится после каждой смены фазы дыхательного цикла.

Список параметров единиц измерения: %, мм рт.ст., кПа. Параметры $FiCO_2$, $EtCO_2$, $FiAx$, $EtAx$ будут пересчитаны, когда изменится параметр «Единица измерения».

Нажмите на кнопку параметра для выбора с целью изменения значения (рисунок 2.26, позиции 1, 2, 3). С помощью кнопок «+» / «-» или ползунка (рисунок 2.26, позиции 4, 5, 6) можно установить необходимое значение параметра.

Параметр времени и даты (рисунок 2.26, позиция 5) состоит из даты, месяца, года, часа и минут. Для того, чтобы выбрать часть этой группы, нажмите на поле «Время» в поле белой прямоугольной линии. В одном из параметров должна появиться синяя отметка, указывая на то, что данная часть параметра будет отредактирована. При нажатии на поле «Время» отметка передвинется вправо к следующей редактируемой части параметра времени. Последовательно двигаясь к дате, месяцу, году, часу и минуте, остановившись на желаемом параметре, редактируйте его при помощи кнопок «+» / «-» или ползунка.

Для сохранения нового времени и даты необходимо нажать «Да» на вопрос об изменении времени и даты при переходе на другой экран прибора.

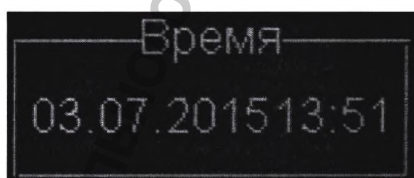


Рисунок 2.27 – Поле ввода текущей даты и времени

Регулировка громкости производится выбором кнопки «Громкость». С последующим изменением ползунка и кнопок «+» / «-» выберите требуемый уровень громкости. При выборе нулевого значения громкости звуковой сигнал тревоги отключается, при этом световой сигнал тревоги продолжает функционировать.

Кнопка «Вкл. значения графика»:

- «Да» – значения текущего графика CO₂ и анестетиков будут отображаться на экране «Мониторинг»;
- «Нет» – значения текущего графика CO₂ и анестетиков будут скрыты на экране «Мониторинг».

Кнопка «Вкл. FiCO₂, FiAх»:

- «Да» – окна FiCO₂ и FiAх будут отображаться на экране «Мониторинг»;
- «Нет» – окна FiCO₂ и FiAх будут скрыты на экране «Мониторинг».

Состояние настраиваемых параметров при включении прибора:

- «Вкл. FiCO₂, FiAх» - сохраняется последнее значение;
- «Вкл значения графика» - значение «Нет».

Кнопка «Поток» предназначена для регулировки скорости потока газовой смеси, поступающей в прибор, в мл/мин.

2.5.8 Экран «Расширенные настройки»

Экран «Расширенные настройки» предназначен для расширенных настроек прибора.

Для входа в экран необходимо нажать на вкладку «Расширенные настройки» на панели вкладок (рисунок 2.1).

При этом на дисплей будет выведена информация в соответствии с рисунком 2.28.

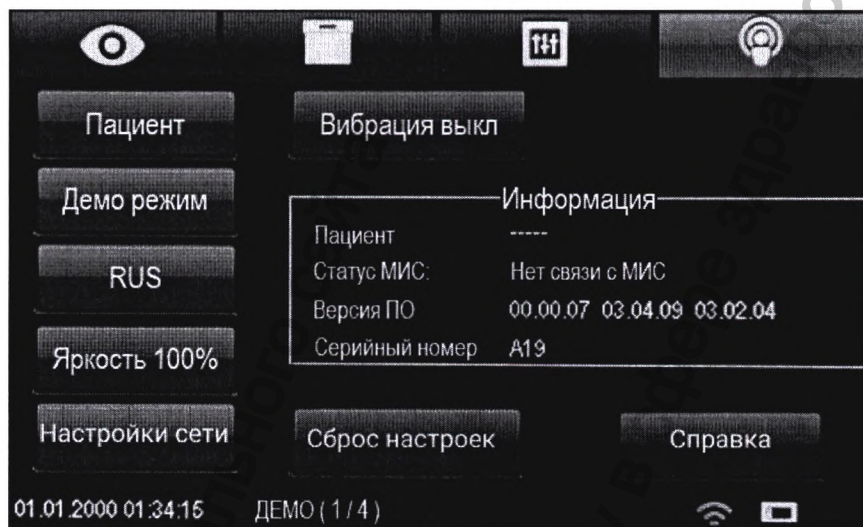


Рисунок 2.28 – Экран «Расширенные настройки»

В центре экрана расположен информационный блок «Информация», который содержит фамилию и имя пациента в поле «Пациент», в поле «Статус МИС» отображается состояние подключения прибора по Wi-Fi к внешней медицинской информационной системе (далее по тексту - МИС), ниже версия используемого ПО, и заводской (серийный) номер прибора.

Поле «Статус МИС» может иметь следующие состояния:

- «Нет связи с МИС» - обмен данными с МИС отсутствует;
- «Подключено к МИС» - обмен данными с МИС выполнен корректно.

В поле «Информация» располагается версия ПО, где:

- 1) Версия модуля индикации - 00.00.XX
- 2) Версия измерительного модуля - 03.04.XX
- 3) Версия микроконтроллера управления питанием - 03.02.XX

XX – это подверсия ПО, которая может изменяться при незначительных изменениях.

Чтобы открыть экран с параметрами пациента необходимо нажать на кнопку «Пациент».

Чтобы установить режим работы прибора нажмите на кнопку, отображающую режим работы прибора, который будет установлен при нажатии:

- «Рабочий режим»;

- «Демо режим».

Примечание - деморежим доступен для активации только через 45 с после прогрева прибора.

Кнопка «RUS» отображает активный язык в интерфейсе (русский), а также при нажатии выводит список доступных в интерфейсе прибора языков.

Нажатие на кнопку «Яркость», на которой отображен процент яркости свечения дисплея, приведет к появлению всплывающего меню «Яркость». Снижение уровня яркости позволяет продлить время работы прибора от батареи.

Выберете один из доступных уровней яркости в появившемся справа меню:

- «100 %» - 100 % яркости экрана;
- «75 %» - 75 % яркости экрана;
- «50 %» - 50 % яркости экрана.

Нажатие на кнопку «Сброс настроек» приведет к появлению всплывающего меню «Очистить настройки» с двумя вариантами выбора:

- «Нет» - отмена сброса настроек прибора к заводским;
- «Да» - сброс настроек прибора к заводским.

Нажатие на кнопку «Справка» приведет к появлению справочной интерактивной информации об интерфейсе прибора.

У пользователя нет возможности очистить тревоги (включая технические тревоги) и события. Пользователь может удалить только информацию о пациенте с помощью соответствующей кнопки.

Нажатие на кнопку-переключатель «Вибрация выкл / вкл» приведет к выключению или включению виброотклика прибора при нажатии на дисплей. На кнопке отображается текущее состояние.

При нажатии на кнопку «Пациент» появится всплывающее окно «Параметры пациента» (рисунок 2.29) в котором можно перейти к редактированию информации о пациенте или выбрать новый тип пациента путем нажатия на соответствующую кнопку. В случае нажатия на кнопку «Новый пациент» появится возможность выбора категории пациента. После выбора новой категории пациента вся информация о предыдущем пациенте будет очищена за исключением трендов и тревог.

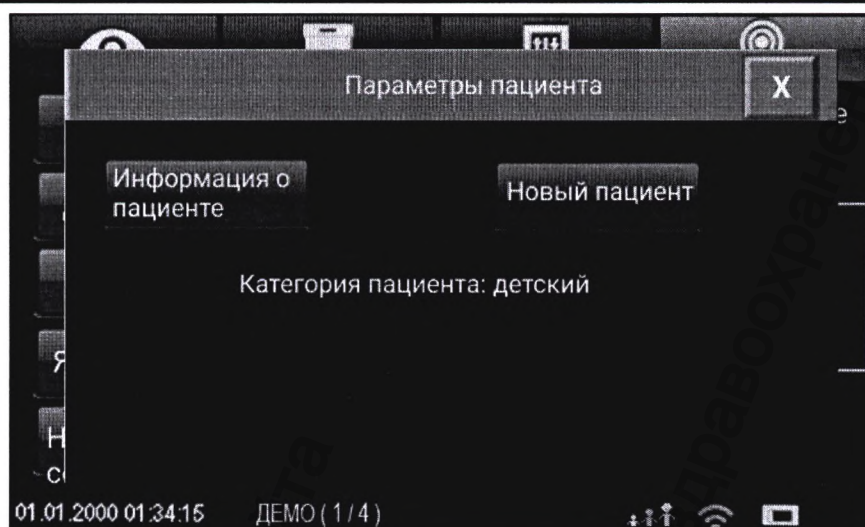


Рисунок 2.29 – Окно «Параметры пациента»

При нажатии на кнопку «Настройки сети» появится всплывающее окно «Настройки сети» (рисунок 2.30) с информацией о текущих внешних подключениях, а также возможность нажать кнопку «Настройки Wi-Fi».

В окне «Настройки сети» установленный флажок «RS232» означает, что в случае одновременного подключения по Wi-Fi и RS232 к МИС в качестве канала передачи данных будет выбран RS232, иначе Wi-Fi.

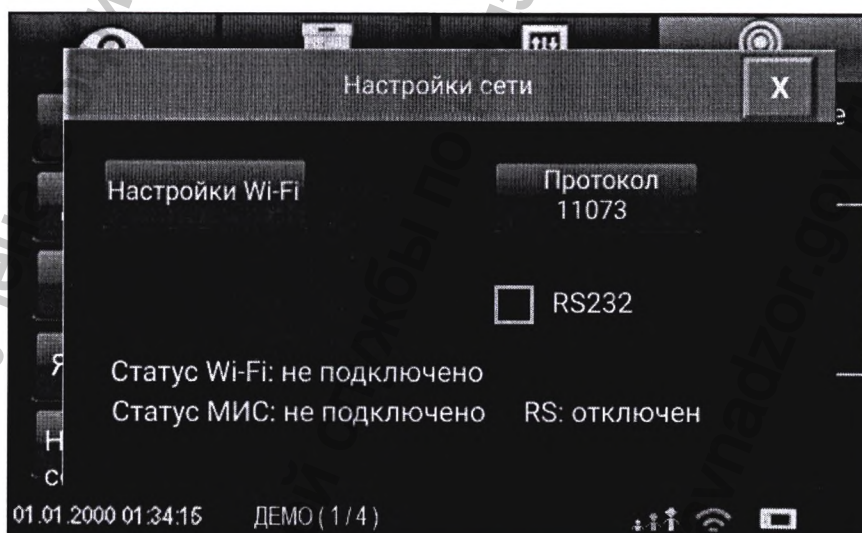


Рисунок 2.30 – Окно «Настройки сети»

2.5.9 Экран «Информация о пациенте»

Экран предназначен для просмотра и редактирования параметров пациента.

Для перехода в экран «Информация о пациенте» необходимо перейти в экран «Расширенные настройки» (рисунок 2.28) и нажать на кнопку «Пациент», а затем на кнопку «Информация о пациенте».

Информация о пациенте содержит три страницы информации с определенными строками. Все страницы показаны на рисунках 2.31 - 2.33. Левая часть страницы - необходимая информация о пациенте, центральная часть страницы предназначена для заполнения пользователем прибора. Страницы переключаются при нажатии на вкладки, расположенные с правой стороны дисплея (Стр. 1, Стр. 2, Стр. 3). Активная в текущий момент страница подсвечивается желтым цветом (на рисунке 2.31 изображена активная страница 1).



Рисунок 2.31 – Экран «Информация о пациенте» (Страница 1)



Рисунок 2.32 – Экран «Информация о пациенте» (Страница 2)

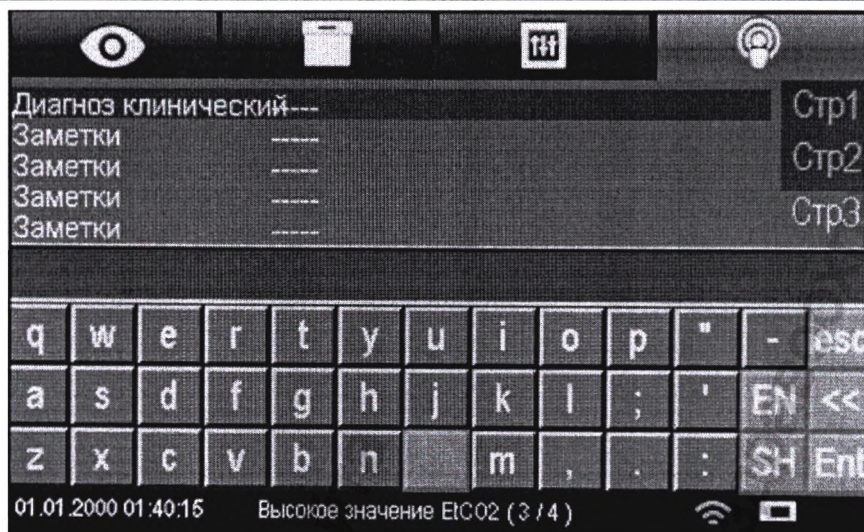


Рисунок 2.33 – Экран «Информация о пациенте» (Страница 3)

Для изменения значения параметра строки необходимо нажать на нужную строку, при этом она подсветится желтым цветом. С помощью виртуальной клавиатуры возможен ввод информации или редактирование. Для фиксации изменений необходимо нажать кнопку «Ent». Для выхода из данного экрана в предыдущее меню необходимо нажать кнопку «esc» или перейти в любой другой экран нажатием на соответствующую вкладку.

При нажатии на поле «Возраст» и вводе некорректного количества лет для пациента появится всплывающее окно «Возраст пациента» (рисунок 2.34) в котором будут указаны допустимые границы возраста пациента. Этот параметр необходим для расчета индекса MAC. Возраст пациента сохранится автоматически при закрытии окна.

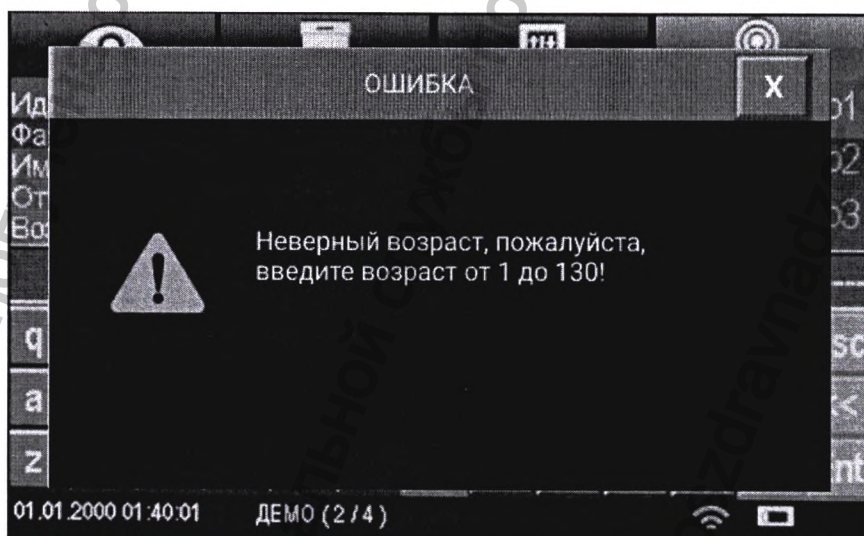


Рисунок 2.34 – Окно «Возраст пациента»

2.5.10 Экран «Настройки Wi-Fi»

Экран предназначен для просмотра и изменения настроек Wi-Fi.

Для входа в экран «Настройки Wi-Fi» необходимо нажать на кнопку «Настройки сети» на экране «Расширенные настройки» (рисунок 2.28), затем - "Настройки Wi-Fi" (рисунок 2.30). При этом на дисплей будет выведена информация в соответствии с рисунком 2.35.



1 - настройки Wi-Fi;

2 - виртуальная клавиатура.

Рисунок 2.35 – Экран «Расширенные настройки», работа от сети Wi-Fi

Требования к Wi-Fi точке доступа приведены в приложении Д.

Если не планируется работа прибора в составе сети, эти настройки не требуют изменений.

Кнопка «Поиск сети» выводит список доступных в данный момент сетей. После нажатия на необходимую беспроводную сеть из списка пользователь увидит эту сеть в строке идентификатора SSID (список сетей по Wi-Fi содержит максимум 5 сетей, при необходимости можно ввести SSID вручную, если необходимая сеть не отображается в списке).

Для установки SSID вручную необходимо нажать на соответствующую строку (рисунок 2.35, позиция 1) и с помощью виртуальной клавиатуры (рисунок 2.35, позиция 2) ввести идентификатор беспроводной сети, затем нажать кнопку «Ent» на виртуальной клавиатуре. Более подробная информация о виртуальной клавиатуре содержится в п. 2.5.11. Затем необходимо нажать на строку «Password» (пароль), ввести пароль с помощью виртуальной клавиатуры и нажать кнопку «Ent», далее в поле «AMG IP» появится IP адрес, выделенный роутером локальной сети.

Для связи с МИС необходимо нажать строку «IP MIS» (рисунок 2.35, позиция 1) и с помощью виртуальной клавиатуры ввести IP адрес МИС в формате «xxx.xxx.xxx.xxx» и нажать кнопку «Ent». Затем необходимо нажатием кнопки «Старт» запустить подключение к Wi-Fi сети. После успешного подключения к Wi-Fi сети в поле «Статус Wi-Fi» отобразится состояние «Подключено» и пиктограмма «Wi-Fi» станет белого цвета. После подключения прибора к МИС и получения от неё подтверждения получения посылок в поле «Статус МИС» на экране «Расширенные настройки» (рисунок 2.28) отобразится состояние «Подключено к МИС» и пиктограмма «Wi-Fi» станет зеленого цвета.

В поле «Статус Wi-Fi» возможны следующие статусные состояния в зависимости от этапа подключения прибора к Wi-Fi сети:

- «инициализация...» – идёт настройка модуля Wi-Fi после включения прибора;
- «ошибка инициализации» – ошибка в процессе настройки модуля Wi-Fi после включения прибора;
- «модуль готов» – успешное завершение процесса начальной настройки, готовность Wi-Fi к работе;
- «поиск Wi-Fi...» – идёт поиск Wi-Fi сетей;
- «Wi-Fi сети не найдены» – нет доступных Wi-Fi сетей в зоне видимости;
- «найжены Wi-Fi сети» – имеются доступные Wi-Fi сети в зоне видимости, и они отображены;
- «попытка подключения...» – идёт подключение к точке доступа Wi-Fi;
- «отключение от Wi-Fi» – идёт отключение от точки доступа Wi-Fi;
- «не подключено к Wi-Fi» – нет подключения к Wi-Fi сети;
- «Wi-Fi подключен» – есть подключение к Wi-Fi сети;
- «Установка IP» – идёт установка IP адреса прибора, получаемого от DNS сервера точки доступа;
- «IP установлен» – IP адрес прибора был установлен;
- «IP не установлен» – IP адрес прибора не удалось установить.

2.5.11 Виртуальная клавиатура

Данный элемент отображается в экранах «Информация о пациенте» (п. 2.5.9) и «Настройки Wi-Fi» (п. 2.5.10). Виртуальная клавиатура изображена на рисунках 2.31 -2.35.

С виртуальной клавиатуры возможен ввод информации. На клавиатуре есть две группы клавиш: серые и красные. Серым цветом обозначены клавиши буквенной и цифровой части клавиатуры. Красным цветом выделены клавиши управления и пробел. Клавиша управления для переключения языка клавиш (далее по тексту - раскладки клавиатуры) меняет свое обозначение в соответствии с отображаемой в данный момент раскладкой клавиатуры, на рисунке 2.35 это клавиша «EN» и отображена клавиатура с английскими буквами.

При следующем нажатии на эту клавишу она изменит свое обозначение на «123» и на кнопках клавиатуры отобразятся цифры. При следующем нажатии на клавишу изменения раскладки клавиатуры происходит переключение снова на английскую раскладку. Клавиша управления «SH» меняет текущую раскладку клавиатуры, позволяя пользователю вводить текст на выбранном языке, но с большой буквы, либо в случае с цифровой клавиатурой позволяет набрать спецсимволы. Клавиша стирания введенного символа - «<<». Клавиша выхода в предыдущий режим «esc», клавиша ввода информации «Ent».

2.5.12 Система тревог

	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Может появиться потенциальный риск, если разные предварительные установки сигнализации используются для одного и того же или подобного изделия на одной площади, например палата интенсивной терапии.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> В целях безопасности пациента не устанавливайте громкость звукового сигнала тревоги ниже уровня фонового шума в помещении.



ВНИМАНИЕ

При отсутствии активных тревог световые индикаторы на передней панели являются индикаторами состояния питания и батареи.

ВНИМАНИЕ

Звуковой сигнал тревоги может быть приостановлен кнопкой  на 2 минуты (на экране «Мониторинг»).

ВНИМАНИЕ

Уровни звукового давления звукового сигнала, которые меньше окружающих уровней, могут препятствовать распознаванию оператором тревожных ситуаций.

2.5.12.1 Термины

Событие – это то, что происходит с прибором в определенный момент времени:

- негативное событие – например, выход значения за пороги ($\text{FiCO}_2 > 50$), фиксация опасного признака (низкий FiAx);
- событие – например, действия пользователя (включение прибора);
- техническое событие, например, «Время не установлено».

Тревога – это негативное событие, о котором необходимо сигнализировать.

Приоритет тревоги – уровень опасности тревоги: низкий, средний, высокий.

2.5.12.2 Классификация

Все события подразделяются на три группы:

- физиологические тревоги определяются состоянием пациента (напр., когда мониторируемые параметры превышают пороги тревоги);
- технические тревоги связаны с нарушением функционирования прибора;
- технические события - это уведомления о состоянии прибора.

В РЭ и в интерфейсе прибора используется термин «События» вместо «Технические события».

Пороги тревоги отображаются на экране рядом с цифровым значением мониторируемых параметров: верхний порог выше цифрового значения, нижний – ниже цифрового значения (рисунк 2.11).

Сигналы тревоги имеют две формы представления:

- визуальная сигнализация (включает в себя сообщения на дисплее и индикацию на передней панели);
- звуковая сигнализация.

Тип этих сигналов зависит от уровня опасности.

Физиологические тревоги отображаются в журнале тревог пороговым значением и знаком «>» или «<» в зависимости от выхода за верхний или нижний пороги текущего значения параметра (например, «RSP > 15»).

Таблица 2.3 - Типы тревожной сигнализации

Приоритет тревоги	Визуальная сигнализация	Звуковая сигнализация
Высокий приоритет	- Информационное сообщение в нижней части экрана; - в случае тревоги значение параметра на дисплее отображается синим на красном фоне; - превышенный порог тревоги отображается белым на красном фоне; - световой индикатор мигает красным цветом.	Два раза повторяется: три звуковых сигнала, пауза и еще два звуковых сигнала. Период повторения каждые 10,5 с.

Приоритет тревоги	Визуальная сигнализация	Звуковая сигнализация
Средний приоритет	- Информационное сообщение в нижней части экрана; - в случае тревоги значение параметра на дисплее отображается синим на желтом фоне; - превышенный порог тревоги отображается красным на желтом фоне; - световой индикатор мигает желтым цветом.	Три коротких сигнала каждые 16,1 с
Низкий приоритет	- Информационное сообщение в нижней части экрана; - световой индикатор горит постоянно голубым цветом.	Один короткий сигнал каждые 38,0 с

При одновременном возникновении нескольких тревог сообщения на дисплее выводятся последовательно один за другим.

Когда одновременно зафиксировано несколько тревог, то генерируется сигнал тревоги большего приоритета. Сообщения о всех тревогах фиксируются в таблице тревог (рисунок 2.23).

В области прокрутки тревог и событий в панели навигации (рисунок 2.19, позиция 14) будет отображена тревога большего приоритета, если не установлен какой-либо фильтр.

Тревога низкого приоритета отображается голубым цветом в области прокрутки тревог и событий в панели навигации (рисунок 2.19, позиция 14), а также сопровождается звуковым сигналом с интервалом 38 с и эффективной длительностью импульса 168 мс в количестве 1 импульса.

Тревога среднего приоритета отображается желтым цветом в области прокрутки тревог и событий в панели навигации (рисунок 2.19, позиция 14), на экране параметров в качестве фона (рисунок 2.11) – миганием частотой 0,8 Гц, а также сопровождается звуковым сигналом с интервалом 16,1 с между импульсами и эффективной длительностью 164 мс в количестве 3 импульсов при интервале между импульсами 220 мс.

Тревога высокого приоритета отображается красным цветом в области прокрутки тревог и событий в панели навигации (рисунок 2.19, позиция 14), на экране параметров в качестве фона (рисунок 2.11) миганием с частотой 2 Гц, а также звуковым сигналом с интервалом 10,5 с между импульсами и эффективной длительностью 168 мс в количестве 10 импульсов с интервалами

между 1 и 2 импульсами по 110 мс, между 2 и 3 импульсами по 110 мс, между 3 и 4 импульсами по 390 мс, между 4 и 5 импульсами по 110 мс, между 5 и 6 импульсами по 660 мс, между 6 и 7 импульсами по 110 мс, между 7 и 8 импульсами по 110 мс, между 8 и 9 импульсами по 390 мс, между 9 и 10 импульсами по 110 мс.

В области прокрутки тревог и событий в панели навигации (рисунок 2.19, позиция 14) события отображаются серым цветом (кроме события «Включение», которое отображается зеленым цветом). Тревоги и события записываются в журнал тревог и, при необходимости, отображаются в статусной строке, см. таблицу 2.4. Журнал тревог хранится в памяти, но графически отображается на экране «Тренды».

В статусной строке (рисунок 2.3) тревоги и события различаются по приоритетам. Информационное сообщение о техническом событии в статусной строке отображается серым или зеленым цветом только при событии включения прибора.

Статусная строка реализована с автоматической прокруткой тревог и событий с интервалом в 2,5 с. При возникновении нескольких тревог одновременно для каждой тревоги или события указывается какое оно по счету в списке отображения и сколько всего тревог или событий (рисунок 2.3, позиции 3, 4).

Время срабатывания сигнализации для любого из мониторируемых параметров составляет максимум 5 с.

Если в системе тревожной сигнализации произошла полная потеря питания (из-за неполадок в сети электропитания и / или во встроенном источнике электропитания) в течение определенного периода времени, то содержимое журнала будет храниться в энергонезависимой памяти устройства.

Сигналы тревоги записываются в журнал непрерывно. Все тревоги регистрируются в течение 72 часов каждые 5 с. Журнал тревог хранится в энергонезависимой памяти устройства.

Значения пределов тревог по умолчанию установлены до тех пор, пока пользователь не сделает первое изменение, а затем настройки будут сохранены в памяти.

Во время настройки любого порога тревоги система тревог продолжает работать в нормальном режиме.

Таблица 2.4 – Тревоги и события

№	Сообщение о тревоге	Приоритет	Условия тревоги	Индикация, действия пользователя
Физиологические тревоги				
1	Апноэ	Высокий	Нет дыхания	Сообщение в статусной строке и журнале тревог, фон параметра RSP мигает красным. Проверьте состояние пациента.
2	Низкое значение RSP	Средний	Низкое значение частоты дыхания	Сообщение в журнале тревог, фон параметра RSP мигает желтым. Проверьте состояние пациента.
3	Высокое значение RSP	Средний	Высокое значение частоты дыхания	Сообщение в журнале тревог, фон параметра RSP мигает желтым. Проверьте состояние пациента.
4	Высокое значение FiCO_2	Средний	Высокая концентрация углекислоты на вдохе	Сообщение в журнале тревог, фон параметра FiCO_2 мигает желтым. Проверьте состояние пациента и прибор для анестезии
5	Высокое значение EtCO_2	Средний	Высокая концентрация углекислоты на выдохе	Сообщение в журнале тревог, фон параметра EtCO_2 мигает желтым. Проверьте состояние пациента.

Использование по назначению

№	Сообщение о тревоге	Приоритет	Условия тревоги	Индикация, действия пользователя
6	Низкое значение EtCO ₂	Средний	Низкая концентрация углекислоты на выдохе	Сообщение в журнале тревог, фон параметра EtCO ₂ мигает желтым. Проверьте состояние пациента.
7	Высокое значение FiAх	Средний	Высокая концентрация анестетика на вдохе	Сообщение в журнале тревог, фон параметра FiAх мигает желтым. Проверьте состояние пациента и прибор для анестезии.
8	Низкое значение FiAх	Средний	Низкая концентрация анестетика на вдохе	Сообщение в журнале тревог, фон параметра FiAх мигает желтым. Проверьте состояние пациента и прибор для анестезии.
9	Высокое значение EtAх	Средний	Высокая концентрация анестетика на выдохе	Сообщение в журнале тревог, фон параметра EtAх мигает желтым. Проверьте состояние пациента и прибор для анестезии.
10	Низкое значение EtAх	Средний	Низкая концентрация анестетика на выдохе	Сообщение в журнале тревог, фон параметра EtAх мигает желтым. Проверьте состояние пациента и прибор для анестезии.

№	Сообщение о тревоге	Приоритет	Условия тревоги	Индикация, действия пользователя
11	MAC > 3	Средний	Высокое значение коэффициента MAC	Сообщение в журнале тревог, фон параметра MAC мигает желтым. Проверьте состояние пациента и прибор для анестезии, или введенный коэффициент MAC
Технические тревоги				
1	Закупорка порта входа	Высокий	Закупорка порта входа газа	Сообщение в статусной строке и журнале тревог. Проверьте линию отбора пробы газа и влагоотделитель на предмет забивания, замените при необходимости
2	Закупорка порта выхода	Высокий	Закупорка порта выхода газа	Сообщение в статусной строке и журнале тревог. Проверьте линию отвода газа на предмет забивания, замените при необходимости
3	Неисправно питание	Средний	Неисправна система питания	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
4	Низкий заряд батареи	Низкий	Низкий заряд батареи	Сообщение в статусной строке и журнале тревог. Подключите прибор к сети, чтобы зарядить батарею

Использование по назначению

№	Сообщение о тревоге	Приоритет	Условия тревоги	Индикация, действия пользователя
5	Неверный тип анестетика	Низкий	Выбран неверный тип анестетика ¹⁾	Сообщение в статусной строке и журнале тревог. Выберите соответствующий тип анестетика
6	Отключен измер. модуль	Высокий	Отключен измерительный модуль	Сообщение в статусной строке и журнале тревог. Перезапустите прибор нажатием на кнопку включения / выключения. Свяжитесь с отделом сервиса.
7	Неисправен измер. модуль	Высокий	Неисправен измерительный модуль. Нет связи с измерительным модулем.	Сообщение в статусной строке и журнале тревог. Перезапустите прибор нажатием на кнопку включения / выключения. Свяжитесь с отделом сервиса.
8	Отключен влагоотделитель	Высокий	Не установлен влагоотделитель	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
9	Неисправен Wi-Fi	Низкий	Неисправен модуль Wi-Fi	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
10	Аппаратная ошибка модуля	Высокий	Сбой в работе компрессора или пневмотракта измерительного модуля	Сообщение в статусной строке и журнале тревог. Перезапустите прибор нажатием на кнопку включения / выключения. Свяжитесь с отделом сервиса.

№	Сообщение о тревоге	Приоритет	Условия тревоги	Индикация, действия пользователя
Технические события				
1	ДЕМО	---	Включен деморежим	Пиктограмма и сообщение в статусной строке и журнале тревоги
2	Поток: значение	---	Установлена скорость потока	Сообщение в журнале тревог
3	Апноэ сек: значение	---	Установлено время обнаружения апноэ	Сообщение в журнале тревог
4	Снятие тревог	---	Нажатие кнопки «Снятие тревог» (для апноэ, закупорки)	Сообщение в журнале тревог
5	Включение прибора	---	Включение прибора	Сообщение в журнале тревог
6	Подключ. внеш. питание	---	Подключено внешнее питание	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
7	Отключ. внеш. питание	---	Отключено внешнее питание	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
8	Громкость: значение	---	Изменена громкость звука	Сообщение в журнале тревог
9	Изменена дата	---	Изменена дата	Сообщение в журнале тревог
10	Время не установлено	---	Время не установлено	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
11	Подключен Wi-Fi	---	Подключен Wi-Fi	Пиктограмма и сообщение в статусной строке и журнале тревог

Использование по назначению

№	Сообщение о тревоге	Приоритет	Условия тревоги	Индикация, действия пользователя
12	Отключен Wi-Fi	---	Отключен Wi-Fi	Пиктограмма и сообщение в статусной строке и журнале тревог
13	Подключен RS232	---	Связь по RS232 установлена	Пиктограмма и сообщение в статусной строке и журнале тревог
14	Отключен RS232	---	Связь по RS232 прекращена	Пиктограмма и сообщение в статусной строке и журнале тревог
15	Приостановка звука	---	Приостановка звука максимум на 2 минуты	Пиктограмма и сообщение в журнале тревог
16	Редактирование пациента	---	Информация о пациенте была отредактирована	Сообщение в журнале тревог
17	Нижний порог RSP изменен	---	Нижний порог RSP изменен	Сообщение в журнале тревог
18	Верхний порог RSP изменен	---	Верхний порог RSP изменен	Сообщение в журнале тревоги
19	Верхний порог FiCO ₂ изменен	---	Верхний порог FiCO ₂ изменен	Сообщение в журнале тревог
20	Верхний порог EtCO ₂ изменен	---	Верхний порог EtCO ₂ изменен	Сообщение в журнале тревог
21	Нижний порог EtCO ₂ изменен	---	Нижний порог EtCO ₂ изменен	Сообщение в журнале тревог
22	Верхний порог FiAx изменен	---	Верхний порог FiAx изменен	Сообщение в журнале тревог

№	Сообщение о тревоге	Приоритет	Условия тревоги	Индикация, действия пользователя
23	Нижний порог FiAх изменен	---	Нижний порог FiAх изменен	Сообщение в журнале тревог
24	Верхний порог EtAх изменен	---	Верхний порог EtAх изменен	Сообщение в журнале тревог
25	Нижний порог EtAх изменен	---	Нижний порог EtAх изменен	Сообщение в журнале тревог
26	Очистка инф. пациента	---	Очистка информации о пациенте	Сообщение в журнале тревог
27	Подключено к МИС	---	Корректная передача и прием данных от МИС	Пиктограмма и сообщение в журнале тревог
28	Нет связи с МИС	---	Нет передачи и приема данных от МИС	Пиктограмма и сообщение в журнале тревог
29	Калибровка нуля	---	Калибровка нуля измерительного модуля	Сообщение в статусной строке, на графике CO2 и анестетиков и в журнале тревог
30	Прогрев измер. модуля	---	Прогрев измерительного модуля	Сообщение в статусной строке и журнале тревог
31	Неонат. влагоотделитель	---	Неонатальный влагоотделитель был установлен	Пиктограмма и сообщение и в журнале тревог
32	Сброс настроек	---	Сброс пользовательских настроек к заводским	Сообщение в журнале тревог
33	Пациент: значение	---	Выбрана новая категория пациента	Пиктограмма и сообщение и в журнале тревог

Использование по назначению

№	Сообщение о тревоге	Приоритет	Условия тревоги	Индикация, действия пользователя
			(взрослый, детский, неонатальный)	
¹⁾ В процессе анестезиологического пособия пациенту, при переходе на другой тип ингаляционного анестетика в связи с временным присутствием в дыхательной смеси 2-х анестетиков возможно кратковременное (не более 1 мин) формирование тревоги «Неверный тип анестетика». Тревога «Неверный тип анестетика» гарантированно формируется только при концентрациях выше 1 % для подаваемых анестетиков: севофлюран, изофлюран, галотан, энфлюран.				

Тревоги и события регистрируются каждые 5 секунд, а запись в журнал тревог производится каждую минуту. Запись информации о тревогах, событиях и трендах в память прибора происходит 1 раз минуту.

2.5.12.3 Процедура проверки системы тревог

Для проверки системы тревог перед началом работы прибора выполните следующие действия:

- Включите прибор (см. п. 2.2);
- Активируйте деморежим (см. п. 2.5.8);
- Установите верхний (или нижний) порог мониторируемого параметра ниже (или выше), чем отображаемое значение;
- Проверьте, была ли активирована система тревог (звуковая и визуальная сигнализация);
- Деактивируйте деморежим при помощи настройки режима работы (см. п. 2.5.8) перед началом работы прибора.

Список тревожных сигналов и событий, отображаемых в строке состояния, показан в таблице 2.5. События без длительности отображаются в строке состояния в течение 5 секунд.

Таблица 2.5 - Перечень текстовых сообщений в статусной строке

№ п/п	Тревоги / события	Сообщение в статусной строке
1	Нет дыхания	Апноэ

№ п/п	Тревоги / события	Сообщение в статусной строке
2	Низкое значение RSP	Низкое значение RSP
3	Высокое значение RSP	Высокое значение RSP
4	Высокое значение FiCO ₂	Высокое значение FiCO ₂
5	Высокое значение EtCO ₂	Высокое значение EtCO ₂
6	Низкое значение EtCO ₂	Низкое значение EtCO ₂
7	Высокое значение FiAх	Высокое значение FiAх
8	Низкое значение FiAх	Низкое значение FiAх
9	Высокое значение EtAх	Высокое значение EtAх
10	Низкое значение EtAх	Низкое значение EtAх
11	Высокое значение MAC	Высокое значение MAC
12	Закупорка порта входа газа	Закупорка порта входа
13	Закупорка порта выхода газа	Закупорка порта выхода
14	Неисправна система питания	Неисправно питание
15	Низкий заряд батареи	Низкий заряд батареи
16	Выбран неправильный тип анестетика	Неверный тип анестетика
17	Отключен измерительный модуль	Отключен измер. модуль
18	Неисправен измерительный модуль	Неисправен измер. модуль

Использование по назначению

№ п/п	Тревоги / события	Сообщение в статусной строке
19	Не установлен влагоотделитель	Отключен влагоотделитель
20	Неисправен модуль Wi-Fi	Неисправен Wi-Fi
21	Включен деморежим	ДЕМО
22	Подключено внешнее питание	Подключ. внеш. питание
23	Отключено внешнее питание	Отключ. внеш. питание
24	Изменена громкость звука	Громкость: значение
25	Время не установлено	Время не установлено
26	Wi-Fi подключен	Подключен Wi-Fi
27	Wi-Fi отключен	Отключен Wi-Fi
28	Связь по RS232 установлена	Подключен RS232
29	Связь по RS232 прекращена	Отключен RS232
30	Устройство подключено к МИС	Подключено к МИС
31	МИС отключен	Нет связи с МИС
32	Приостановка звука на 2 минуты	Приостановка звука
33	Калибровка нуля	Калибровка нуля
34	Прогрев измерительного модуля	Прогрев измер. модуля
35	Аппаратная ошибка модуля	Аппаратная ошибка модуля

№ п/п	Тревоги / события	Сообщение в статусной строке
36	Выбрана новая категория пациента (взрослый, детский, неонатальный)	Пациент: значение

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

2.6 Очистка и дезинфекция прибора

	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> дезинфицировать прибор во включенном состоянии.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> допускать попадание дезинфицирующей жидкости в прибор.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> применять высокие температуры и методы химической стерилизации, связанные с погружением в дезинфицирующий раствор.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> очищать прибор жесткими щетками, острыми инструментами, абразивными материалами.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> использовать ткань, содержащую абразивные материалы.
	<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u> прикладывать чрезмерные усилия при обработке дисплея электронного блока, так как это может привести к его повреждению.



ВНИМАНИЕ

Перед очисткой и дезинфекцией прибор приводят в безопасное состояние: выключают электронный блок, отсоединяют все составные части от электронного блока и пациента.

ВНИМАНИЕ

Очистку и дезинфекцию прибора необходимо проводить после каждого использования, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием, отправкой для ремонта к производителю.

ВНИМАНИЕ

При дезинфекции кабеля питания методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.

Очистку и дезинфекцию наружной поверхности прибора проводить протиранием салфеткой из марли, смоченной в очищающем или дезинфицирующем растворе. Салфетку следует предварительно отжать для предотвращения попадания жидкости внутрь прибора.

Рекомендуемые чистящие средства:

- раствор катионного поверхностно-активного вещества 0,5 %;
- нейтральное мыло;

- Neodisher Mediclean forte 1 % производства Dr. Weigert.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- раствор перекиси водорода 3 %;
- раствор этилового или изопропилового спирта 70 %;
- раствор хлоргексидина глюконата 0,5 %;
- раствор хлорида бензалкония 0,2 %;
- раствор хлорида бензетония 0,2 %;
- «Секусепт актив» производства Henkel-Ecolab.

Возможно использование других запатентованных дезинфицирующих средств, содержащих аналогичные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях.

Следуйте инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции.

Процедура очистки прибора

- 1 Выключите прибор, отсоедините адаптер питания от электросети
- 2 Смочите салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом чистящем средстве.
- 3 Отожмите салфетку для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь прибора.
- 4 Удалите видимые загрязнения салфеткой с поверхности прибора.
- 5 По окончании очистки прибора удалите остатки чистящих средств салфеткой, смоченной дистиллированной водой.

Процедура дезинфекции прибора

- 1 Смочите салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом дезинфицирующем средстве.
- 2 Протрите прибор салфеткой двукратно.
- 3 Вытрите прибор насухо мягкой тканью.
- 4 Перед подключением к сети и использованием прибор должен быть полностью сухим.

3 Техническое обслуживание

	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> Если жидкость попала в прибор, не используйте его и свяжитесь с сервисной службой производителя или с авторизованным сервисным центром.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u> В рамках техники безопасности сервисная служба производителя или авторизованный сервисный центр проводят проверку токов утечки в плановом порядке.

ВНИМАНИЕ



Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что прибор и его составные части соответствующим образом продезинфицированы в соответствии с п. 2.6.

Регулярное техническое обслуживание не является ответственностью производителя или дистрибьютора и должно выполняться пользователем прибора.

Проведение операций технического обслуживания не связано с разборкой / сборкой прибора и не требует специальных навыков и знаний. Если при выявленной проблеме требуется разборка прибора, тогда он должен быть передан в авторизованный сервисный центр.

Таблица 3.1 – Техническое обслуживание прибора

Содержание работ	Периодичность	Процедура и технические требования
Тренировка батареи	Не реже 1 раза в полгода, а также после длительного хранения	Порядок тренировки приведен в п. 2.3.4.
Проверка состояния прибора	Перед каждым использованием прибора	Провести внешний осмотр. Прибор не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости внутрь.

4 Неисправности и методы их устранения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед ремонтом необходимо убедиться, что прибор полностью отключен от питания сети, иначе это может нанести вред персоналу или прибору.



ВНИМАНИЕ

Ремонт и сервисное обслуживание должны проводиться в сервисной службе производителя или в авторизованном сервисном центре. В противном случае производитель не несет ответственности за последствия ремонта.

ВНИМАНИЕ

При устранении неисправностей строго соблюдайте предложенные методики и рекомендации соответствующих разделов РЭ.

За консультациями обращайтесь в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

Таблица 4.1 – Неисправности и методы их устранения

Проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Индикатор СЕТЬ не подсвечивается при подключении прибора к сети	Отсутствует напряжение в сети. Неисправен адаптер питания.	Проверить сетевое питание. Заменить адаптер питания.
Непрерывное свечение индикатора БАТ. красным цветом	Неисправность батареи или системы питания.	Обратиться в сервис.
Непрерывное свечение индикатора СЕТЬ красным цветом	Неисправность источников питания.	Обратиться в сервис.
Недостаточная продолжительность работы прибора от батареи	Батарея не полностью заряжена. Снижение емкости батареи.	Полностью зарядить батарею. Произвести тренировку батареи в соответствии с п. 2.3.4, если данный метод не помогает – заменить батарею.

Неисправности и методы их устранения

Проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Сброшены настройки времени	Последствия длительного хранения прибора без включения.	Зарядить батарею, включить прибор, настроить дату и время
Отсутствуют звуковые сигналы тревоги	Установлена нулевая громкость тревоги.	Установить необходимую громкость тревоги.
Измерение не производится	Плохая электромагнитная среда	Выключить устройства, которые создают сильные электромагнитные помехи
Измеренное значение является неточным	1. Быстрое изменение температуры 2. Вода накапливается в влагоотделителе 3. Необходимость калибровки нуля 4. Неисправность клапана для калибровки нуля	1. Измерение может быть неправильным при быстром изменении температуры 2. Удалить воду из влагоотделителя. 3. Выполнить калибровку нуля прибора вручную 4. Обратиться в сервис, если методы выше не помогают
Измерительный модуль выключен Ошибка измерительного модуля	Ошибка измерительного модуля	Перезапустить прибор кнопкой включения
Аппаратная ошибка модуля	Сбой в работе компрессора или пневмотракта	Перезапустить прибор кнопкой включения. Обратиться в сервис.

5 Хранение



ВНИМАНИЕ

При помещении прибора на хранение батарея должна быть заряжена. Хранение прибора с разряженной батареей и отсутствие ее тренировки в процессе хранения приведет к преждевременному выходу батареи из строя.

Условия хранения прибора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим требованиям:

- температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С;
- относительная влажность: не более 80 % при температуре 25 °С;
- атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

Хранение прибора, в том числе при временном выводе из эксплуатации, должно осуществляться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении. Прибор должен быть упакован так, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения. В помещении не должно быть паров кислотно-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении прибор должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упакован способом аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения.

При длительном хранении после эксплуатации прибор должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол, и, по возможности, упакован способом аналогичным способу упаковки производителя.

Для поддержания работоспособности прибора необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода (см. раздел 3).

6 Транспортирование

Упаковать прибор так, чтобы исключить его повреждение в процессе транспортирования. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Упакованный прибор транспортируется всеми видами крытого транспорта, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования прибора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим требованиям:

- температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре 25 °С;
- атмосферное давление: от 75,5 до 106,7 кПа (от 567 до 800 мм рт.ст.).

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

7 Требования охраны окружающей среды и утилизация

Прибор экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация прибора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении прибором предельного состояния он подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора по истечении среднего срока службы прибора. Предельное состояние прибора определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию прибор приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно п. 2.6.

Утилизацию прибора, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Батарея прибора должна утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями удаления особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации составных частей прибора, напрямую контактирующих с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (например, влагоотделитель взрослый/детский или неонатальный, линия отбора пробы газа взрослая/детская или неонатальная) относятся к эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации класс Б согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Отходы остальных составных частей прибора относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (для Российской Федерации класс А согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Прибор не содержит веществ I и II классов опасности.

8 Гарантии производителя



ВНИМАНИЕ

При отказе прибора в результате неправильной эксплуатации производитель не несет гарантийных обязательств.

Производитель несет ответственность за работу прибора и его характеристики только в том случае, если:

- электропроводка в помещении, где эксплуатируется прибор, удовлетворяет требованиям соответствующих стандартов;
- прибор используется в соответствии с РЭ;
- сервисное обслуживание и ремонт прибора выполняется сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, имеющим соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Юридический адрес	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217
Адрес места производства	Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
Сервисная служба	тел.: +7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества	тел.: +7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл. почта	mail@treaton.ru
Сайт	www.treaton.ru

9 Поверка прибора

9.1 Общие положения

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок анализаторов мультигазовых АМГ-06, изготовленных ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Поверяемые средства измерений прослеживаются:

- к Государственному первичному эталону единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах (ГЭТ 154-2019) в соответствии с Приказом Росстандарта № 2315 от 31.12.2020 г.

Периодическая поверка отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, не допускается.

При получении отрицательных результатов в процессе проведения той или иной операции, поверка прекращается.

9.2 Перечень операций поверки

Таблица 9.1 – Операции поверки прибора

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	9.7	Да	Да
Опробование	9.8	Да	Да
Проверка идентификационных данных ПО	9.9	Да	Да
Определение диапазона и погрешности измерений уровня концентрации CO ₂	9.10	Да	Да

9.3 Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки должны применяться средства поверки, перечисленные в таблице 9.1 и таблице 9.2.

Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерение значений соответствующих величин с требуемой точностью.

Поверка прибора

Все средства измерений, применяемые при поверке, должны иметь действующие свидетельства о поверке. Используемые стандартные образцы должны иметь паспорта, действующие на момент поверки.

Таблица 9.2 – Средства поверки

Номер пункта методики поверки	Тип средства поверки
9.10	1) Поверочная калибровочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) Концентрация CO ₂ до 5 % включительно, остальное – азот Абсолютная погрешность смеси: $\pm 0,12$ % 2) Поверочная калибровочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) Концентрация CO ₂ от 5 % до 10 % включительно, остальное – азот Абсолютная погрешность смеси: $\pm 0,12$ % 3) Поверочная газовая смесь (ГСО 10597-2015) Концентрация CO ₂ от 10 % до 15 % включительно, остальное – азот Абсолютная погрешность смеси: $\pm 0,12$ % 4) Ротаметр Dwyer VA20429. Максимальный расход 374 мл в минуту Точность ± 2 % от полной шкалы (150 мм)

Таблица 9.3 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Диапазон измерений	Класс точности, погрешность	Тип средства поверки
Температура	от 0 °C до 50 °C	$\pm 0,25$ °C	Термогигрометр электронный CENTER 310
Давление	от 30 до 120 кПа	± 300 Па	Прибор портативный для измерения давления Testo 511
Влажность	от 10 % до 100 %	± 2 %	Термогигрометр электронный CENTER 310

9.4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускают лиц, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию на поверяемый прибор и средства поверки.

9.5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (ПТБ) и эксплуатационной документации на поверяемый прибор и средства поверки.

Помещение, в котором проводят поверку, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией.

9.6 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от 15 °С до 25 °С;
- относительная влажность: от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление: от 96 до 104 кПа.

На рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей комплекса на расстояние не менее одного метра.

Вблизи рабочего места обеспечивают отсутствие источников электромагнитных помех.

9.7 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают соответствие прибора следующим требованиям:

- наличие руководства по эксплуатации на поверяемый прибор;
- соответствие комплектности прибора разделу 1.1.7;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность прибора;
- исправности соединительных разъемов, выключателей, клавиатуры и манипулятора;
- обеспечение чистоты разъемов кабелей, электродов, датчиков;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Допускается проводить поверку прибора без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

Результаты внешнего осмотра считают положительными, если прибор соответствует перечисленным требованиям.

9.8 Подготовка к поверке и опробование

Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;

Поверка прибора

- проверено наличие действующих свидетельств поверки на основные и вспомогательные средства поверки.

Средства поверки и поверяемый прибор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

Контроль условий проведения поверки по п. 9.6 должен быть проведен перед началом поверки.

При опробовании проводят проверку режимов функционирования каналов измерений и тревожной сигнализации в соответствии с руководством по эксплуатации.

При отрицательном результате проверки прибор бракуется.

Результаты проверки функционирования считать удовлетворительными, если все операции по пункту 9.8 выполняются без замечаний.

9.9 Проверка программного обеспечения

Проверка идентификационных данных ПО приборов осуществляется путем вывода на дисплей информации о версии ПО.

Результат проверки считать положительным, если идентификационное наименование ПО соответствует данным, приведенным на экране «Расширенные настройки», в поле «Версия ПО».

Таблица 9.4 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Версия ПО модуля индикации	не ниже 00.00.07
Версия ПО измерительного модуля	не ниже 03.04.09
Версия ПО микроконтроллера управления питанием	не ниже 03.02.04

9.10 Определение метрологических характеристик

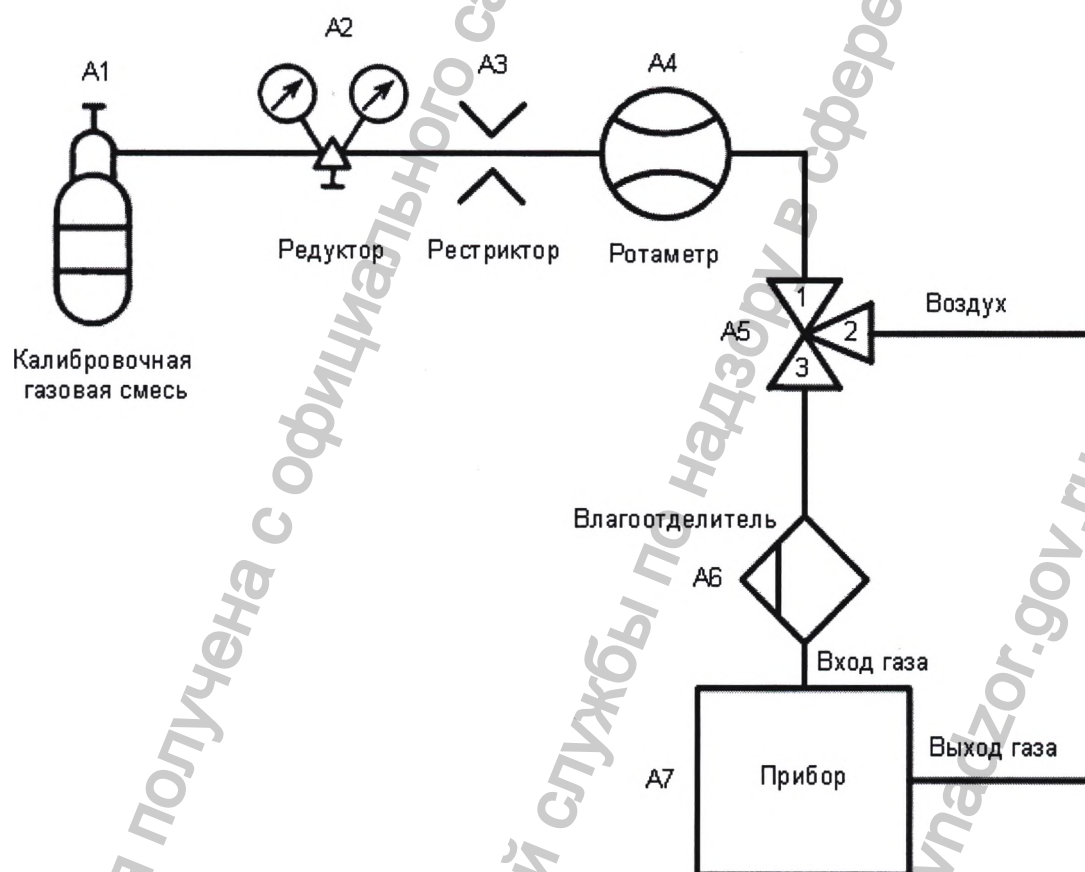
Для проверки диапазона измерений концентрации углекислого газа в дыхательной смеси необходимо:

1) Собрать испытательную схему согласно рисунку 9.1. Подключить к прибору влагоотделитель взрослый/детский с линией отбора пробы газа взрослая/детская.

2) Открыть все входы трехходового крана А5. Подать калибровочную газовую смесь «углекислый газ» Точка 1 из таблицы 9.5. С помощью редуктора добиться установки потока на ротаметре А4 от 230 до 250 мл/мин.

3) Включить прибор, на экране «Настройки» включить отображение значений графика. Установить скорость потока 200 мл/мин. Дождаться выхода прибора на измерения с полной точностью. Произвести калибровку нуля путем нажатия кнопки «Калибровка». Проконтролировать значение «углекислого газа» в процентном соотношении по значениям синего цвета под графиком углекислого газа.

4) Последовательно подавать на вход все калибровочные газовые смеси из таблицы 9.5. После того, как показания прибора установятся, зафиксировать концентрацию, измеренную прибором.



- А1 – точка подключения баллона калибровочной газовой смеси,
- А2 – редуктор с манометрами давления подаваемого газа, позволяющий регулировать выходное давление с шагом 0,2 бара,
- А3 – рестриктор с внутренним диаметром 0.005 дюйма,
- А4 – ротаметр,
- А5 – трехходовой кран со всеми открытыми входами,
- А6 – влагоотделитель, подключаемый к прибору,

A7 – прибор.

Рисунок 9.1 – Испытательная схема для определения диапазона и погрешности измерения CO₂

Определить абсолютную погрешность измерений содержания объемной доли CO₂ по формуле 9.1:

$$\Delta CO_2 = CO_{2\text{изм}} - CO_{2\text{газа}}, \quad (9.1)$$

где CO_{2изм} – измеренное прибором значение содержания объемной доли CO₂, %;
CO_{2газа} – содержание объемной доли CO₂ в калибровочной газовой смеси, %.

Результаты поверки считать положительными, если абсолютная погрешность измерений содержания объемной доли CO₂ не превышает $\pm(0,43 + 0,08 \cdot K)$, где K – действительная объёмная концентрация газа в контролируемой газовой смеси. Повторить всю последовательность проверки с неонатальным режимом применения прибора при скорости потока 120 мл/мин.

5) Повторить всю последовательность проверки при скорости потока 120 мл/мин для взрослого/детского режима применения и для неонатального режима применения при потоке 70 мл/мин.

Таблица 9.5 – Калибровочные смеси

Название смеси	Номер смеси	Концентрация CO ₂ , в %	Точность показаний прибора
Углекислый газ	Точка 1	0,0	±(0,43 + 0,08·K ¹⁾)
	Точка 2	2,5	
	Точка 3	5,0	
	Точка 4	10,0	
	Точка 5	15,0	

¹⁾ К – действительная объёмная концентрация газа в контролируемой газовой смеси.

9.11 Подтверждение соответствия метрологическим требованиям

При подтверждении соответствия прибора метрологическим требованиям руководствуются процедурами, описанными в п. 9.10.

Прибор считают соответствующим метрологическим требованиям при положительных результатах поверки, установленных в п. 9.10.

9.12 Оформление результатов поверки

Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Приложение А (справочное)

Перевод единиц измерения концентрации углекислого газа и анестетиков

Величины, передаваемые прибором при выборе различных способов представления концентрации углекислого газа и анестетиков, находятся в следующей взаимосвязи.

$$c_v = (P_m/P_A) \cdot 100, \quad (A.1)$$

$$P_m = P_A \cdot c_v / 100, \quad (A.2)$$

$$P_k = P_m \cdot 0,133322, \quad (A.3)$$

где c_v – объёмная концентрация газа, %;

P_m – парциальное давление газа, мм рт. ст.;

P_A – атмосферное давление, мм рт. ст.;

P_k – парциальное давление газа, кПа.

Величину атмосферного давления при расчётах следует использовать ту, которую использует прибор (определяемую им с помощью собственного датчика).

Коэффициент перевода из миллиметров ртутного столба в паскали приведён в приложении В ГОСТ 8.417.

При атмосферном давлении 760 мм рт. ст. объёмная концентрация газа 15 % соответствует следующим величинам парциального давления, P_{m15} , мм рт. ст., и P_{k15} , кПа:

$$P_{m15} = 760 \cdot 15 / 100 = 115 \text{ (мм рт. ст.)};$$

$$P_{k15} = 115 \cdot 0,133322 \approx 15 \text{ (кПа)}.$$

Соответственно, диапазон измерения объёмной концентрации от 0 % до 15 % охватывает диапазоны измерения парциального давления от 0 до 115 мм рт. ст. и от 0 до 15 кПа. Пример результатов пересчёта параметров измерения прибором уровня CO_2 представлены в таблице А.1.

Таблица А.1 – Параметры измерения концентрации CO₂ при различных способах представления

Способ представления	Единица измерения	Диапазон	Допустимое абсолютное отклонение в смесях с анестезиологическими газами
Объёмная концентрация	%	0 – 15	$\pm (0,43 + 0,08 \cdot K^*)$
Парциальное давление	мм рт. ст.	0 – 115	$\pm (3,3 + 0,08 \cdot P^*)$
	кПа	0 – 15	$\pm (0,43 + 0,08 \cdot P^*)$
*K (P) – действительная объёмная концентрация (парциальное давление) CO ₂ в контролируемой газовой смеси.			

Приложение Б

(справочное)

Зависимость точности измерений от частоты дыхания

Максимальную частоту дыхания, при которой не происходит падения точности измерения уровня содержания измеряемых прибором компонентов дыхательной смеси, можно вычислить из времени нарастания. Один цикл дыхания в таком режиме представляет собой импульс, в котором за передним фронтом (выдох) сразу следует задний фронт (вдох). Используя линейное приближение определяем длительность фронтов сигнала как время нарастания, t_r (занимающее 80 % длительности фронта), приведённое к полной длительности, $t_r/0,8$. Рассчитанные таким методом величины приведены в таблице Б.1.

Таблица Б.1 — Динамические характеристики измерительной системы прибора

Режим применения	Скорость отбора пробы, мл/мин	Общее время ответа системы, с, не более	Время нарастания, с, не более	Максимальная частота дыхания при сохранении точности, мин ⁻¹
Неонатальный	70	3,5	0,55	44
	90	2,7	0,47	51
	120	2,5	0,38	63
Детский/Взрослый	120	4,0	0,45	53
	150	3,0	0,4	60
	200	2,5	0,33	73

При дальнейшем увеличении частоты дыхания действительное значение уровня содержания компонентов газовой смеси не может быть достигнуто и параметры дыхания на выдохе (E_t) оказываются заниженными, а параметры на вдохе (F_i) завышенными, т. к. за время вдоха измерительная система не успевает освободиться от компонентов, поступивших на выдохе.

Приложение В
(справочное)
Электромагнитная совместимость

Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Во время эксплуатации следует обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

При эксплуатации необходимо использовать только адаптер питания из комплекта поставки прибора.

Таблица В.1 - Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Радиопомехи по СИСПр 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень радиочастотных эмиссий очень незначителен и с малой вероятностью может вызвать какие-либо помехи у близлежащего электрооборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Класс А	Прибор пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица В.2 - Руководство и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода /вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода /вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Приложение В (справочное) Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода) < 40 % U_n (провал напряжения > 60 % U_n) в течение 1 периода 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода) < 40 % U_n (провал напряжения > 60 % U_n) в течение 1 периода 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа прибора в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или

Приложение В (справочное) Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
			больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц (полоса 380 МГц - 390 МГц,	3 В/м 27 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$

Приложение В (справочное) Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
	18 Гц импульсная модуляция)		(в полосе от 800 МГц до 5,8 ГГц), где P – максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м.
	450 МГц (полоса 430 МГц – 470 МГц, частотная модуляция с девиацией ± 5 кГц на частоте 1 кГц синус)	28 В/м	
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц (полоса 704 МГц – 787 МГц, 217 Гц импульсная модуляция)	9 В/м	Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{b)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{a)} .
	810 МГц, 870 МГц, 930 МГц (полоса 800 МГц – 960 МГц, 18 Гц импульсная модуляция)	28 В/м	Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц (полоса 1700 МГц – 1990 МГц, 217 Гц импульсная модуляция)	28 В/м	знаком 

Приложение В (справочное) Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
	2450 МГц (полоса 2400 МГц – 2570 МГц, 217 Гц импульсная модуляция) 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц (полоса 5100 МГц – 5800 МГц, 217 Гц импульсная модуляция)	9 В/м	
Примечание 1 – На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. Примечание 2 - Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
a) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м. b) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора больше приемлемых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за прибором с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.			

Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, где радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица В.3 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и прибором

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (d) в зависимости от частоты передатчика, м		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 5,8 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Примечание 1 - Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определенной частоты передатчика, в которой P - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. Примечание 2 - На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 3 - Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Приложение Г
(справочное)
Влияние примесей газов и паров

Таблица Г.1 - Влияние примесей газов на измеряемое значение CO₂

Газ	Концентрация (%)	Погрешность (%АБС)
Севофлюран	≤ 5	0,1
Изофлюран	≤ 5	
Десфлюран	≤ 15	0,2
Галотан	≤ 4	0,2
Ксенон	< 80	0,1
Гелий	< 50	0,1
Этанол	< 0,1	0
Ацетон	< 1	0,1
Метан	< 1	0,1

Таблица Г.2 - Влияние примесей газов на измеряемое значение прибора

Газ	Концентрация (%)	Количественный эффект (%АБС) ¹	
		CO ₂	Анестетик
CO ₂	≤10	/	0,1
Анестетик	В диапазоне измерения	0	/
Ксенон	< 100	0,1	0
Гелий	< 50	0,1	
Этанол	< 0,1	0	
Ацетон	< 1	0,1	
Метан	< 1	0,1	
¹ Максимальный количественный эффект каждого газа при концентрациях в пределах заданных диапазонов погрешности для каждого газа. Общий результат влияния всех мешающих веществ обычно не превышает 5 % концентрации газа.			

Приложение Д
(справочное)

Протокол информационного обмена с внешней МИС

При подключении к сети Wi-Fi прибор начинает передачу измеряемых значений во внешнюю МИС. Описание протокола информационного обмена высылается потребителю по отдельному запросу. Параметры беспроводной сети передачи данных прибора приведены в таблице Д.1.

Таблица Д.1 – Параметры беспроводной сети передачи данных

Стандарты	IEEE 802.11 b/g/n
Частотный диапазон	от 2400 до 2483,5 МГц
Рабочие каналы	от 1 до 14 Разрешенный диапазон каналов приводится в законодательстве соответствующих стран
Режим работы	Station
Безопасность	WEP/WPA/WPA2
Безопасное расстояние	Окружность радиусом 10 м с центром в точке радиуса
Сертификаты	FCC/CE/TELEC/SRRC
Wi-Fi передатчик	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

www.treaton.ru / mail@treaton.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 132 лист

Директор по качеству
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

В.М. Полунин

2024г.



Анализатор мультигазовый АМГ-06

Паспорт

ТЭСМ.943129.002 ПС



Редакция 1, 10/2024

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1 Технические характеристики	5
2 Комплектность	16
3 Гарантии производителя	21
3.1 Гарантийные обязательства	21
3.2 Порядок предоставления гарантии	22
4 Свидетельство о приемке	24
5 Отметка о вводе в эксплуатацию	25
6 Движение прибора при эксплуатации	26
7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах, поверке прибора	27
7.1 Техническое обслуживание прибора	27
7.2 Ремонт прибора	28
7.3 Поверка прибора	29
8 Указания по эксплуатации	30
9 Хранение	31
10 Требования охраны окружающей среды и утилизации	32

Настоящий паспорт распространяется на Анализатор мультигазовый АМГ-06, ТЭСМ.943129.002 ТУ (далее по тексту - прибор).

Прибор предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга концентрации углекислого газа (CO_2), закиси азота (N_2O) и анестетиков во вдыхаемой и выдыхаемой дыхательной смеси: галотан (HAL), изофлюран (ISO), севофлюран (SEV), десфлюран (DES), энфлюран (ENF).

Прибор также позволяет определять дополнительные параметры: частоту дыхания, минимальную альвеолярную концентрацию (МАК).

Область применения: анестезиология, интенсивная терапия, длительная седация, реанимация, транспортировка пациентов в пределах профессиональных медицинских учреждений (далее по тексту – лечебно-профилактические учреждения или ЛПУ).

Прибор не предназначен для применения при транспортировке пациента за пределами ЛПУ или в домашних условиях.

Перечень поддерживаемых анестетиков определяется при заказе прибора.

1 Технические характеристики

Технические характеристики приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Основные параметры и характеристики

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
1	Время срабатывания сигнала тревоги по любому из отслеживаемых параметров	с	не более 5
	Диапазон регулирования длительности интервала апноэ	с	от 10 до 60
2	Калибровка нуля		
	- автоматическая	-	наличие
	- ручная		
3	Фиксация графика газов (заморозка)	-	наличие
4	Отображаемые единицы измерения параметров	%, кПа, мм рт.ст.	наличие
5	Время одного цикла регистрации и хранения трендов в памяти прибора	ч	не менее 72
6	Время установления рабочего режима при температуре окружающей среды 25 °С (длительность прогрева)	с	не более 45
7	Время установления полной точности измерений при температуре окружающей среды 25 °С (из рабочего режима)	мин	не более 10
8	Диапазон регулирования скорости потока	мл/мин	от 70 до 200

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение	
	для отбора проб газа			
	-допустимое абсолютное отклонение скорости потока	мл/мин	не более ±10 мл/мин или ±10 % (большее)	
9	Диапазон измерения частоты дыхания	мин ⁻¹	от 5 до 160	
	-допустимое абсолютное отклонение измерения частоты дыхания		±2	
10	Общее время ответа системы и время нарастания		Общее время ответа системы	Время нарастания
	взрослый/детский режим применения, скорость потока 200 мл/мин	с	не более 2,5	не более 0,33
	взрослый/детский режим применения, скорость потока 150 мл/мин	с	не более 3,0	не более 0,4
	взрослый/детский режим применения, скорость потока 120 мл/мин	с	не более 4,0	не более 0,45
	неонатальный режим применения, скорость потока 120 мл/мин	с	не более 2,5	не более 0,38
	неонатальный режим применения, скорость потока 90 мл/мин	с	не более 2,7	не более 0,47
	неонатальный режим применения, скорость потока 70 мл/мин	с	не более 3,5	не более 0,55
11	Устанавливаемые пределы тревог	%	Диапазон	

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
	FiCO ₂ (верхняя граница)	%	от 0,3 до 15,0
	EtCO ₂ (верхняя граница)	%	от 0,5 до 15,0
	EtCO ₂ (нижняя граница)	%	от 0,1 до 14,9
	FiSev (верхняя граница)	%	от 0,1 до 8,0
	FiSev (нижняя граница)	%	от 0 до 7,9
	EtSev (верхняя граница)	%	от 0,1 до 8,0
	EtSev (нижняя граница)	%	от 0 до 7,9
	Filso (верхняя граница)	%	от 0,1 до 5,0
	Filso (нижняя граница)	%	от 0 до 4,9
	EtIso (верхняя граница)	%	от 0,1 до 5,0
	EtIso (нижняя граница)	%	от 0 до 4,9
	FiDes (верхняя граница)	%	от 0,1 до 18,0
	FiDes (нижняя граница)	%	от 0 до 17,9
	EtDes (верхняя граница)	%	от 0,1 до 18,0
	EtDes (нижняя граница)	%	от 0 до 17,9
	FiHal (верхняя граница)	%	от 0,1 до 5,0
	FiHal (нижняя граница)	%	от 0 до 4,9

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
	EtHal (верхняя граница)	%	от 0,1 до 5,0
	EtHal (нижняя граница)	%	от 0 до 4,9
	FiEnf (верхняя граница)	%	от 0,1 до 7,0
	FiEnf (нижняя граница)	%	от 0 до 6,9
	EtEnf (верхняя граница)	%	от 0,1 до 7,0
	EtEnf (нижняя граница)	%	от 0 до 6,9
	FiN ₂ O (верхняя граница)	%	от 1,0 до 80,0
	FiN ₂ O (нижняя граница)	%	от 0 до 79,0
	EtN ₂ O (верхняя граница)	%	от 1,0 до 80,0
	EtN ₂ O (нижняя граница)	%	от 0 до 79,0
	МАК (верхний порог)		3,0 (фиксирован)
	Частота дыхания (верхний порог)	мин ⁻¹	от 6 до 160
	Частота дыхания (нижний порог)	мин ⁻¹	от 5 до 159
12	Допустимое абсолютное отклонение измерения атмосферного давления	мм рт.ст.	±3
13	Разрешающая способность отображения углекислого газа и анестетиков (Fi/Et) :		
	- концентрации (или давления в кПа)	%, кПа	0,1

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение	
	- парциального давления	мм рт.ст.	1	
14	Диапазон измерения концентрации углекислого газа в дыхательной смеси ¹⁾	%	от 0 до 15	
	Допустимое абсолютное отклонение:			
	- концентрация CO ₂	%	±(0,43 + 0,08·K ²⁾)	
15	Диапазон и точность измерения анестетиков:	%	Диапазон	Допустимое абсолютное отклонение
	- DES		от 0 до 17,0	±(0,2 + 0,15·K)
	- ISO		от 0 до 5,0	
	- SEV		от 0 до 7,0	
	- HAL		от 0 до 5,0	
	- ENF		от 0 до 7,0	
	- N ₂ O		от 0 до 100,0	±(2,0 + 0,08·K)
16	Дрейф измерений			
	- концентрация CO ₂	%	±(0,43 + 0,08·K)	
	- концентрация анестетика		±(0,2 + 0,15·K)	
	- концентрация N ₂ O		±(2,0 + 0,08·K)	

№ п/п	Параметр и характеристика		Единица измерения	Значение
17	Допустимое абсолютное отклонение измерений параметров газа в газовой смеси		%	$\pm(0,43 + 0,08 \cdot K)$
18	Допустимая утечка пневмотракта при давлении 60 мм рт.ст.		мм рт.ст./мин	не более 4
19	Прибор контролирует правильность выбора анестетиков.			
20	Питание прибора от сети переменного тока	напряжение переменного тока на входе адаптера питания	В	от 100 до 240
		частота на входе адаптера питания	Гц	50/60
		напряжение постоянного тока на выходе адаптера питания	В	12
	Потребляемая мощность по переменному току при напряжении 100В		ВА	не более 35
	Потребляемая мощность по переменному току при напряжении 240В		ВА	не более 32
	Потребляемая мощность по постоянному току при напряжении 12 В		ВА	не более 12
21	Время работы от полностью заряженной встроенной аккумуляторной батареи		ч	не менее 2

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
22	Масса прибора	кг	не более 2,5
	Масса комплекта поставки с упаковкой	кг	не более 3
23	Габаритные размеры (ШхВхГ)	мм	не более 170×155×145
24	Прибор обеспечивает возможность работы в составе локальной компьютерной сети через внешние интерфейсы Wi-Fi (IEEE 802.11, ГОСТ Р 56845)		
25	Прибор обеспечивает возможность обмена информацией через разъем RS232.		
26	Прибор при эксплуатации по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группе 3 согласно ГОСТ Р 50444: виброустойчивость: - диапазон частот от 10 до 55 Гц; - амплитуда перемещения 0,35 мм. удароустойчивость: - пиковое ударное ускорение 100 (10) м·с⁻² (g); - длительность действия ударного ускорения 16 мс.		
27	Прибор в транспортной упаковке по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группе 3 согласно ГОСТ Р 50444: вибропрочность: - диапазон частот от 10 до 55 Гц; - амплитуда перемещения 0,35 мм. ударопрочность: - пиковое ударное ускорение 100 (10) м·с⁻² (g); - длительность действия ударного ускорения 16 мс.		
28	Прибор устойчив к воздействиям климатических факторов в процессе эксплуатации		

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
	согласно ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2. Условия эксплуатации: - температура окружающей среды: от 10 °С до 35 °С; - относительная влажность воздуха: от 40 % до 80 % (при температуре воздуха 25 °С); - атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).		
29	Прибор при транспортировании устойчив к влиянию климатических факторов согласно ГОСТ 15150 для условий транспортирования 5: - температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С; - атмосферное давление: от 75,5 до 106,7 кПа (от 567 до 800 мм рт.ст.). Прибор при хранении устойчив к влиянию климатических факторов согласно ГОСТ 15150 для условий хранения 1: - температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С; - атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).		
30	Цифры, символы и другая маркировка на приборе, упаковке и составных частях прибора соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ Р ИСО 15223-1.		
31	Наружные поверхности прибора и составных частей прибора устойчивы к дезинфицирующим средствам, указанным в п. 2.6 руководства по эксплуатации (далее по тексту – РЭ).		
32	Лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности составных частей прибора имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.		

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
33	Металлические и неметаллические неорганические покрытия по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.		
34	Прибор соответствует показателям надежности:		
	- вероятность безотказной работы в течение годовой наработки;	-	не менее 0,9
	- средняя наработка между отказами	ч	не менее 40000
35	Прибор соответствует показателям долговечности: - средний срок службы (до списания) Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора после достижения им показателей долговечности.	лет	5
36	Прибор обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.		
37	Параметры дисплея:		
	диагональ	мм	не менее 120
	разрешение (ШхВ)	пиксель	не менее 452х272
38	Параметры адаптера питания:		
	длина кабеля без соединителей	мм	не более 3000

Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
габаритные размеры без кабеля (ШхВхГ)	мм	не более 53х114х93
Программное обеспечение прибора выполняет следующие основные функции: - обработка и отображение измеряемых параметров, - отображение режимов работы: рабочий режим, демонстрационный режим (далее – деморежим), - не позднее, чем через 1 минуту должен происходить переход из деморежима в рабочий режим, - установка порогов тревог, - формирование тревожной сигнализации, - формирование журнала тревог и трендов.		
Параметры влагоотделителя:		
масса влагоотделителя взрослого/детского	кг	не более 0,015
масса влагоотделителя неонатального	кг	не более 0,015
Параметры линии отбора пробы газа:		
длина линии отбора пробы газа взрослой/детской без соединителей	мм	не более 2550
длина линии отбора пробы газа неонатальной без соединителей	мм	не более 2550
Параметры линии отвода газа:		
длина линии отвода газа без соединителей	мм	не более 3050
¹⁾ Данные для перевода диапазона и допустимых абсолютных отклонений в другие поддержи-		

№ п/п	Параметр и характеристика	Единица измерения	Значение
аемые единицы измерения концентрации CO ₂ и анестетиков приведены в РЭ, приложение А. 2) К – действительная объёмная концентрация газа в контролируемой газовой смеси.			
Примечания: 1 Допустимое абсолютное отклонение измерения анестетиков и CO₂ согласно ГОСТ Р ИСО 80601-2-55. При выходе измеряемого анестетика или CO₂ за границы диапазонов, указанных в пп. 14 и 15, точность измерения не регламентируется. 2 Допускается увеличение допустимых абсолютных отклонений измерений в три раза до установления полной точности измерений. Полная точность достигается через 10 минут после включения прибора. Пиктограмма ISO точности «<*>» исчезает спустя 10 минут. Отклонения по точности в зависимости от частоты дыхания указаны в РЭ, приложение Б. 3 Запись вида «±(X + Y·K)», означает, что X и Y - это числовые коэффициенты, а K - действительная объёмная концентрация газа в контролируемой газовой смеси. 4 Взрослый/детский режим применения прибора предполагает использование взрослого/детского влагоотделителя и взрослой/детской линии отбора пробы газа. Неонатальный режим применения предполагает использование неонатального влагоотделителя и неонатальной линии отбора пробы газа. 5 Перечень поддерживаемых анестетиков определяется при заказе прибора.			

2 Комплектность

Комплект поставки прибора представлен в таблице 2.1. Описание и назначение составных частей прибора из комплекта поставки представлено в таблице 2.2.

Таблица 2.1 – Комплект поставки прибора

Наименование	Обозначение (артикул / номер по каталогу)	Кол-во, шт.	Производитель
Анализатор мультигазовый АМГ-06, в составе:	ТЭСМ.943129.002	1	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия
1 Электронный блок	ТЭСМ.636000	1	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия
2 Адаптер питания или	TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, =12V, 1.5A	1	Cincon Electronics Co., Ltd., KHP
Адаптер питания	TECH.634007	1	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия
3 Влагоотделитель, взрослый/детский (при необходимости)	DRYLINE™ II Water Trap, Adult, 100-000080-00	Не более 10	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, KHP
4 Влагоотделитель, неонатальный (при необходимости)	DRYLINE™ II Water Trap, Neonate, 100-000081-00	Не более 10	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул / номер по каталогу)	Кол-во, шт.	Производитель
				Ltd, KHP
5	Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	DRYLINE™ Gas sampling line, Adult, 60-15200-00 (2,5 м)	Не более 10	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, KHP
6	Линия отбора пробы газа, неонатальная (при необходимости)	DRYLINE™ Gas sampling line, Neonate, 60-15300-00 (2,5 м)	Не более 10	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, KHP
7	Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	8090121302, Gas Sampling Line S, disposable (2,5 м)	Не более 10	bluepoint MEDICAL GmbH&Co KG, Германия
8	Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	8090121313V, Gas Sampling Line H, disposable (2,5 м)	Не более 10	bluepoint MEDICAL GmbH&Co KG, Германия
9	Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	010-700 (2 м)	Не более 10	Flexicare Medical Limited, Великобритания
10	Линия отвода газа (при необходимости)	1174003 (2,1 м)	Не более 10	Intersurgical Ltd., Великобритания
11		1174000 (1,8 м)	Не более 10	Intersurgical Ltd., Великобритания

Наименование	Обозначение (артикул / номер по каталогу)	Кол-во, шт.	Производитель
Эксплуатационная документация:			
2 Руководство по эксплуатации	ТЭСМ.943129.002-15 РЭ	1	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия
13 Паспорт	ТЭСМ.943129.002 ПС	1	
Примечание - Комплект поставки прибора определяется при заказе.			

Таблица 2.2 – Описание и назначение составных частей прибора из комплекта поставки

Условное сокращенное наименование	Позиция в таблице 1.2	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
Электронный блок	1	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Электронная часть прибора для управления и отображения данных
Адаптер питания	2	Взрослые, дети, новорожденные	Многоразовый	Устройство для подключения прибора к внешнему источнику электропитания
Влагоотделитель взрослый/детский	3	Взрослые и дети	Многоразовый	Съемный элемент для сбора жидкости, подключаемый к прибору (без вставки синего

Условное сокращенное наименование	Позиция в таблице 1.2	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
				цвета)
Влагоотделитель неонатальный	4	Новорожденные	Многоразовый	Съемный элемент для сбора жидкости, подключаемый к прибору (со вставкой синего цвета)
Линия отбора пробы газа взрос- лая/детская	5, 7, 8, 9	Взрослые и дети	Одноразовая	Трубка с соединителями для отбора пробы газа из контура пациента, подключаемая к влагоотделителю взрослому/детскому (трубка без светло- синего цвета)
Линия отбора пробы газа неонатальная	6	Новорожденные	Одноразовая	Трубка с соединителями для отбора пробы газа из контура пациента, подключаемая к влагоотделителю неонатальному (трубка светло- синего цвета)
Линия отвода газа	10, 11	Взрослые, дети, новорожденные	Одноразовая	Трубка с соединителями для отвода пробы газа из прибора, подключаемая к

Условное сокращенное наименование	Позиция в таблице 1.2	Тип пациента	Частота использования	Краткое описание и назначение
				порту выхода газа

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

3 Гарантии производителя

3.1 Гарантийные обязательства

ВНИМАНИЕ



В случае получения от ЛПУ гарантийного прибора, не содержащего декларируемых дефектов, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» оставляет за собой право взимать оплату за доставку, тестирование и сервисное обслуживание прибора.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» (далее – производитель) заботится о качественной и безотказной эксплуатации прибора в течение всего срока службы и принимает на себя гарантийные обязательства.

Гарантия на новый прибор предоставляется производителем за свой счет, если обнаруженная неисправность была вызвана использованием некачественных материалов или нарушением технологии производства, надлежащим образом зарегистрирована (признана) сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром и включает в себя:

- ремонт прибора или его замену на аналогичный в случае невозможности ремонта;
- доставку прибора до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра и его возврат в ЛПУ.

Сроки гарантийного ремонта не должны превышать 20 рабочих дней с момента поступления отказавшего прибора в сервисную службу производителя или авторизованный сервисный центр. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого прибор находился в ремонте (на основании данных о ремонте, внесенных в паспорт на прибор).

Гарантийный срок эксплуатации прибора – не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты продажи. Поставщик (производитель) вправе установить увеличенный гарантийный срок на прибор посредством указания конкретного гарантийного срока в договоре (контракте), гарантийном талоне.

В случае отсутствия в паспорте (гарантийном талоне) на прибор отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента перехода права собственности согласно договору поставки (контракту).

Гарантийный срок эксплуатации на встроенную аккумуляторную батарею составляет 12 месяцев с момента перехода права собственности на прибор.

Гарантийный срок на работы, выполненные сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, составляет 6 месяцев и исчисляется с даты окончания ремонта.

Гарантийные обязательства не распространяются на одноразовые составные части и составные части стороннего производителя, поставляемые с прибором (см. раздел 2, таблица 2.1). Рекламации должны направляться их производителям.

Гарантийное обслуживание не предоставляется при:

- несоблюдении правил эксплуатации, изложенных в РЭ на прибор;
- отсутствии паспорта (гарантийного талона) на прибор, заводского (серийного) номера на приборе;
- неисправностях, вызванных ударами (падениями) прибора, нарушением правил его упаковки, хранения и транспортирования, попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей, перепадами напряжения или несоответствием стандартам электропитания и другими подобными внешними факторами;
- неисправностях, вызванных использованием медицинских изделий не из комплекта поставки прибора и некачественных медицинских изделий;
- несоблюдении регламента обязательного периодического технического обслуживания (см. РЭ, раздел 3);
- обнаружении попыток ремонта не уполномоченными производителем лицами и организациями.

Подтверждением того, что прибор находится на гарантийном обслуживании, является его паспорт (гарантийный талон). Сохраняйте паспорт на прибор в течение всего гарантийного срока, следите за правильным внесением в него данных о вводе прибора в эксплуатацию и о проведенных ремонтах.

Консультации по вопросам эксплуатации и технического обслуживания прибора можно получить в сервисной службе производителя по телефону, указанному в п. 3.2, либо в ближайшем авторизованном сервисном центре, список приведен на сайте www.treaton.ru.

3.2 Порядок предоставления гарантии

Для того чтобы воспользоваться гарантией необходимо:

1 Зафиксировать:

- наименование, заводской (серийный) номер и дату изготовления, указанные на задней панели прибора;

– дату ввода в эксплуатацию, указанную в паспорте (гарантийном талоне) на прибор или акте ввода в эксплуатацию;

– характер проявления неисправности.

2 Связаться с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром.

3 Уточнить с представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра характер проявления неисправности. При подтверждении неисправности согласовать порядок и сроки доставки прибора до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра, либо сроки выезда их представителя на место эксплуатации.

4 Упаковать прибор так, чтобы исключить его повреждение в процессе транспортирования до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Юридический адрес	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217
Адрес места производства	Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
Сервисная служба	тел.: +7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества	тел.: +7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл. почта	mail@treaton.ru
Сайт	www.treaton.ru

4 Свидетельство о приемке

Анализатор мультигазовый АМГ-06

заводской (серийный) номер

комплект ПО

перечень поддерживаемых анестетиков

соответствует техническим условиям ТЭСМ.943129.002 ТУ и признан годным для эксплуата-
ции.

Дата изготовления

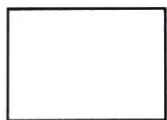
Представитель ОТК

подпись

Ф. И. О.

/ штамп ОТК

Прибор поверен органами Государственной метрологической службы.



Место для штампа
(печати, клейма)

Подпись

Ф. И. О.

Дата поверки

5 Отметка о вводе в эксплуатацию

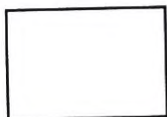
Дата ввода в эксплуатацию

число, месяц, год

Лечебно-профилактическое учреждение:

наименование организации

Должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица

Место для штампа
(печати, клейма)

Поставщик (производитель):

наименование организации

Должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица

Место для штампа
(печати, клейма)

6 Движение прибора при эксплуатации

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 6.1) производителем ЛПУ и содержит сведения о месте нахождения прибора в процессе эксплуатации и ответственных за эксплуатацию прибора должностных лицах.

Таблица 6.1 – Форма для заполнения сведений о движении прибора при эксплуатации

Где установлено	Дата установки	Должность, Ф. И. О. ответств. лица	Подпись ответств. лица	Дата снятия	Подпись ответств. лица

7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах, поверке прибора

7.1 Техническое обслуживание прибора

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.1) представителем обслуживающей организации, имеющей лицензию на проведение технического обслуживания, представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Периодичность и порядок технического обслуживания указаны в РЭ, раздел 3.

Таблица 7.1 – Форма для заполнения сведений о техническом обслуживании прибора

№ п/п	Дата проведения	Организация, должность, Ф. И. О.	Замечания, проведенные работы	Подпись

7.2 Ремонт прибора

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.2) представителем сервисной службы производителя или представителем авторизованного сервисного центра, имеющим свидетельство о прохождении обучения по обслуживанию медицинских приборов производителя.

Таблица 7.2 – Форма для заполнения сведений о ремонте прибора

Дата ремонта	Неисправность	Организация, должность, Ф. И. О.	Проведенные работы	Подпись

7.3 Поверка прибора

Первичная поверка прибора проводится производителем в органах Государственной метрологической службы.

При эксплуатации поверка проводится по окончании межповерочного интервала и после ремонта прибора. Повторная поверка проводится органами Государственной метрологической службы или метрологической службой юридических лиц, аккредитованных на право поверки (далее – поверитель) по методике поверки (см. РЭ, раздел 9).

Данные о поверке отражаются поверителем в сведениях о поверке на прибор по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.3).

Таблица 7.3 – Форма для заполнения сведений о поверке прибора

Сведения о поверке Анализатора мультигазового АМГ-06 заводской (серийный) № _____				
Дата поверки	Ф. И. О.	Подпись	Срок очередной поверки	Место для штампа (печати, клейма)

8 Указания по эксплуатации

ВНИМАНИЕ



При отказе прибора в результате несоблюдения правил эксплуатации производитель не несет гарантийных обязательств.

Прибор должен эксплуатироваться в соответствии с РЭ.

Несоблюдение изложенных в нем требований безопасности, правил и методов работы может привести к риску для здоровья пациентов и обслуживающего персонала, а также выходу прибора из строя.

Для обеспечения исправности прибора и продления его срока службы при эксплуатации необходимо:

- оберегать прибор от падения и ударов, особенно по поверхности экрана дисплея;
- после транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур выдерживать прибор при температуре, соответствующей условиям эксплуатации, не менее 4 часов до его включения;
- регулярно проводить тренировку встроенной аккумуляторной батареи, не допускать глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- не прилагать чрезмерных усилий к кабельным частям прибора при очистке, дезинфекции и отсоединении их от разъемов прибора;
- не допускать попадания кабелей под тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя;
- не допускать попадания жидкости внутрь прибора и на контакты разъемов при проведении очистки и дезинфекции.

9 Хранение

ВНИМАНИЕ



При помещении прибора на хранение встроенная аккумуляторная батарея должна быть заряжена. Хранение прибора с разряженной встроенной аккумуляторной батареей и отсутствие ее тренировки в процессе хранения приведет к преждевременному выходу встроенной аккумуляторной батареи из строя.

Условия хранения прибора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим требованиям:

- температура окружающей среды: от 5 °C до 40 °C;
- относительная влажность: не более 80 % при температуре 25 °C;
- атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

Хранение прибора, в том числе при временном выводе из эксплуатации, должно осуществляться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении. Прибор должен быть упакован так, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения. В помещении не должно быть паров кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении прибор должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упакован способом аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения.

При длительном хранении после эксплуатации прибор должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол, и, по возможности, упакован способом аналогичным способу упаковки производителя.

Для поддержания работоспособности прибора необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода (см. РЭ, раздел 3).

10 Требования охраны окружающей среды и утилизации

Прибор экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация прибора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении прибором предельного состояния он подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора по истечении предельного срока службы прибора. Предельное состояние прибора определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию прибор приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно РЭ, п. 2.6.

Утилизацию прибора, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Батарея прибора должна утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями удаления особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации составных частей прибора, напрямую контактирующих с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (например, плагиотделитель взрослый/детский или неонатальный, линия отбора пробы газа взрослая/детская или неонатальная) относятся к эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации класс Б согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Отходы остальных составных частей прибора относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (для Российской Федерации класс А согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Прибор не содержит веществ I и II классов опасности.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

www.treaton.ru / mail@treaton.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 32 лист 6

Директор по качеству
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



В.М. Полунин

2024г.