

«блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ»
Ан дер Траве 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия
Тел.: +49 -(0)- 38823-548-8000
Факс: +49 -(0)- 38823-548-8029
www.bluepoint-medical.com

To whom it may concern, /

Для всех заинтересованных лиц

STATEMENT

Date: 22 September, 2015

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device
“CapnoTrue®AMP mainstream CO2 / SpO2 Monitor with accessories, CapnoTrue®ASP
sidestream CO2 / SpO2 Monitor with accessories, CapnoTrue®MG Multigas/SpO2 Monitor with
accessories”

We, bluepoint medical GmbH & Co. KG, An der Trave 15 – 23923 Selmsdorf, Germany, hereby
state that attached document **User Manual** is true and identical copy of the original document.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Дата: 22 сентября 2015 года

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского
изделия «Монитор измерения содержания CO2/SpO2 и газовых агентов в прямом и/или
боковом потоке CapnoTrue портативный с принадлежностями, варианты исполнения:
CapnoTrue AMP, CapnoTrue ASP, CapnoTrue MG»

Мы, блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ, Ан дер Траве 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия,
настоящим заявляем, что прилагаемый документ **Руководство по эксплуатации** является
верной и подлинной копией оригинала.

Best regards,
Bernd Linder
Managing Director /

С наилучшими пожеланиями,
Бернд Линдер
Генеральный директор



bluepoint medical GmbH & Co. KG
An der Trave 15
D-23923 Selmsdorf
Tel.: +49(0) 38823-548-8001
Fax: +49(0) 38823-548-8029

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации



**Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ в прямом потоке CapnoTrue AMP
портативный с принадлежностями,
Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ в боковом потоке CapnoTrue ASP
портативный с принадлежностями
Руководство по эксплуатации**

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

СарноTrue® Руководство по эксплуатации

Версия: V 4.1

Опубликована: 07/2015

Информация в данном документе подлежит изменению без уведомления.

Охраняется авторским правом © 2015 bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG. Все права защищены.

Данный документ содержит конфиденциальную информацию, которая защищена авторским правом. Все права защищены. Фотокопирование, воспроизводство или перевод какой-либо части данного документа на другой язык без предварительного письменного согласия bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG не допускается.

Контактная информация

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15 - 23923 Selmsdorf, Germany
(блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ
Ан дер Траве 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия)

Телефон: +49 (38823) 548 8000
Факс: +49 (38823) 548 8029
Электронная почта: info@bluepoint-medical.com
www.bluepoint-medical.com

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Декларация соответствия

Данный продукт соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по Медицинским Приборам.

Ответственность

Компания bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG не несет ответственность за любые прямые, косвенные, особые или последующие убытки, включая без ограничения, убытки, вызванные потерей доходов предприятия, потерей прибыли, прерыванием деятельности, потерей коммерческой информации, потерей возможности использования или другими вариантами воздействия, которые были вызваны или стали результатом неправильного использования продукта.

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG гарантирует, что поставленный продукт прошёл полную проверку, а также гарантированно соответствует опубликованным спецификациям.

Гарантия

Компания bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG гарантирует отсутствие в изготовленных ей продуктах, а также в тех продуктах, дистрибуцией которых она занимается, дефектных материалов или производственных дефектов в течение периода 24 месяцев со дня первоначальной отгрузки первому конечному пользователю за исключением расходных материалов или продуктов, установленная гарантия которых больше или меньше 24 месяцев. Компания bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG будет выполнять гарантийное обслуживание на своем заводе.

Обязательства компании bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG в соответствии с данной гарантией должны ограничиваться ремонтом или на усмотрение bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, заменой необходимых частей или узлов и не должны включать стоимости доставки или другие случайные убытки.

Требования о возмещении ущерба, понесённого во время транспортировки, должны подаваться транспортной компанией немедленно. Во всей корреспонденции, касающейся продуктов, следует указывать название продукта, а также его серийный номер, который указан на его ярлыке.

Использование оборудования для других целей, кроме его целевого использования, а также его ремонт любой компанией, кроме bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG или авторизованного центра обслуживания bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, а также внесение изменений в конструкцию или модификация, нарушение рекомендаций, обозначенных в руководстве по эксплуатации, приведёт к тому, что данная гарантия будет признана недействительной.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ является производителем Монитора измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов в прямом и/или боковом потоке CapnoTrue портативного с принадлежностями, варианты исполнения: CapnoTrue AMP, CapnoTrue ASP, CapnoTrue MG.

Компания блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ основана в 2006 году в Зельмсдорфе, Германия.

Сертификат Системы Менеджмента Качества MEDCERT Сертификация и Аудит, Medizin ГмбХ Гамбург, Идентификационный номер. 0482, относится к:

- 1) EN ISO 13485:2012+AC:2012
- 2) Приложение II к Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС Медицинские приборы.

Срок действия сертификатов до 03 ноября 2017 г.

Полное наименование компании: bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG (блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ)

Адрес: An der Trave 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия (Ан дер Траве 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия)

e-mail: info@bluepoint-medical.com

Телефон: +49 38823-548-8000

Факс: +49 38823-548-8029

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА :

- bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, An der Trave 15 - 23923 Selmsdorf, Germany
(блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ, Ан дер Траве 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия)

Завод-производитель отвечаем всем следующим требованиям:

1) Стандарт EN ISO 13485:2012 + AC:2012, отвечающий за дизайн, развитие, производство и дистрибуцию мониторов и датчиков обмена дыхательных газов, линии отбора проб, датчики газового потока, температурные датчики, SpO₂ модули и мониторы, SpO₂ датчики, медицинские алкотестеры и удлинительные кабели.

Номер сертификата Medcert 4026GB438141105

Сертификат действителен до: 03 ноября 2017г.

2) Приложение II Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС Медицинские приборы: мониторы обмена дыхательных газов, линии отбора проб, датчики газового потока, температурные датчики, SpO₂ модули и мониторы, SpO₂ датчики.

Номер сертификата Medcert 4026GB410141105

Сертификат действителен до: 03 ноября 2017г.

- Masimo Sweden AB, Svärdvägen 15, SE - 182 33 Danderyd, Stockholm, Sweden
(Масимо Свиден АБ, Сведваген 15, SE - 182 33 Дандерюд, Стокгольм, Швеция)

Отвечает следующим требованиям:

Стандарт SS-EN ISO 13485:2012, Система Управлением Качества применяется для проектирования и производства компактных мультигазовых датчиков и приборов для отслеживания газов в области искусственной вентиляции легких и анестезии

Номер сертификата: 50696

Сертификат действителен до: 12 октября 2017г.

ОБЪЕМ ПРОИЗВОДСТВА

Объем производства компании блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ – 100 комплектов Мониторов измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов в прямом и/или боковом потоке CapnoTrue портативных с принадлежностями, варианты исполнения: CapnoTrue AMP, CapnoTrue ASP, CapnoTrue MG в 1 месяц.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Оглавление

1	Введение.....	7
1.1	Назначение.....	7
1.2	Противопоказания/ Риски.....	7
1.3	Предупреждения.....	7
1.4	Предостережения.....	11
1.5	Описание символов.....	13
1.6	Термины и определения.....	15
1.7	Требования к пользователю.....	16
2	Принцип работы.....	16
2.1	Измерение CO₂	16
2.1.1	Принцип.....	16
2.1.2	Капнограмма.....	17
2.1.3	Методы измерения.....	17
2.2	Измерение SpO ₂	17
3	Обзор изделия.....	18
3.1	Варианты исполнения.....	18
3.2	Принцип реализации функций CapnoTrue®AMP	18
3.2.1	Модуль газоанализа IRMA CO ₂	18
3.2.2	Вентиляционный адаптер IRMA.....	19
3.3	Принцип реализации функций CapnoTrue®ASP.....	20
3.4	Датчики SpO ₂	21
4	Внешний вид, управление и коннекторы.....	22
4.1	CapnoTrue ® AMP.....	22
4.2	CapnoTrue ® ASP.....	23
5	Подготовка к использованию.....	24
5.1	Выбор источника питания.....	24
5.1.1	Источник питания.....	24
5.1.2	Перезаряжаемый литий-полимерный аккумулятор или щелочные батареи AA.....	24
5.2	Подключение датчиков к монитору CapnoTrue®AMP/ASP.....	25
5.2.1	Модуль газоанализа IRMA CO ₂ (измерение в прямом потоке)	25
5.2.2	Одноразовая линия отбора проб (в боковом потоке).....	26
5.2.3	Датчики SpO ₂	26
5.3	Визуальная проверка.....	26
5.4	Включение устройства.....	26
5.5	Подключение датчиков / линий отбора проб к пациенту	26
5.5.1	Модуль газоанализа IRMA CO ₂ (измерение в прямом потоке).....	26
5.5.2	Система отбора проб (в боковом потоке)	28
5.5.3	Датчики SpO ₂	29
5.6	Начало мониторинга.....	29
5.7	Выключение устройства.....	29
6	Режимы дисплея и отображаемые данные.....	30
6.1	Переключение режимов.....	30
6.2	Символы и индикаторы.....	31
6.3	Тон пульса.....	32
7	Сигналы тревоги.....	32
7.1	Приоритет и вид сигнала тревоги.....	32
7.2	Громкость сигналов тревоги	32
7.3	Пределы сигнала тревоги по умолчанию	33
7.4	Сигналы тревоги по достижении предела значений.....	33
7.5	Сообщения при сигналах тревоги.....	33
7.6	Сброс сигналов тревоги.....	34
7.7	Режимы сигналов тревог.....	35
7.7.1	Стандартный режим	35
7.7.2	Неонатальный режим.....	35
7.7.3	Режим: Уход на дому.....	35
8	Структура меню.....	35

Информация только для целей регистрации

8.1	Главное меню.....	35
8.1.1	Подменю: настройки сигналов тревоги.....	36
8.1.2	Подменю: Управление данными.....	37
8.1.2.1	Запись данных.....	37
8.1.2.2	Управление данными.....	37
8.1.3	Подменю: Установка.....	39
8.1.3.1	Общая информация.....	39
8.1.3.2	Параметры.....	39
8.1.4	Подменю: ID пациента.....	43
8.1.5	Начальные настройки.....	43
8.2	Другое.....	43
8.2.1	Быстрые клавиши регулировки громкости.....	43
8.2.2	Быстрые клавиши регулировки яркости.....	44
8.2.3	Режим энергосбережения.....	44
9	Неблагоприятное влияние на работу.....	44
9.1	Измерение CO ₂	44
9.1.1	Влажность и конденсат	44
9.1.2	Помехи в результате действия газа и пара	45
9.1.3	Расширение спектра.....	45
9.2	Измерение SpO ₂	46
10	Руководство по поиску и устранению неисправностей.....	46
10.1	Сообщения об ошибке – причины – корректирующие действия.....	46
10.2	Неисправность – Причина - Корректирующее действие.....	47
10.3	Состояние светодиода IRMA и LEGI.....	48
10.4	Проблемы с EMI (электромагнитные помехи).....	49
11	Обслуживание.....	49
11.1	Обслуживание.....	49
11.2	Очистка.....	50
11.3	Проверка.....	50
11.4	Нуль-калибровка монитора.....	50
11.4.1	Монитор для измерения в прямом потоке – CapnoTrue®AMP.....	51
11.4.2	Монитор для измерения в боковом потоке – CapnoTrue®ASP.....	51
12	Технические характеристики.....	51
13	Спецификация и заказ.....	55
13.1	Упаковочный лист (комплект поставки) поставки.....	55
13.2	Упаковка.....	56
13.3	Маркировка.....	57
13.4	Транспортировка.....	58
13.5	Утилизация.....	58
13.6	Гарантия.....	59
13.7	Рекламация.....	60
13.8	Основные технические характеристики комплектующих и принадлежностей.....	61

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

1 Введение

1.1 Назначение

Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов в прямом и/или боковом потоке CapnoTrue портативный с принадлежностями предназначен для непрерывного мониторинга концентрации углекислого газа в конце выдоха (EtCO₂), во вдыхаемом воздухе (FiCO₂), функционального насыщения кислородом артериальной крови (SpO₂), частоты дыхания (RR) и частоты пульса (PR) у взрослых пациентов, детей и новорожденных. Варианты исполнения: CapnoTrue AMP осуществляет измерение CO₂ в прямом потоке, CapnoTrue ASP - в боковом потоке.

Монитор CapnoTrue может использоваться в операционной, в отделении реанимации и интенсивной терапии, в палатах и в отделениях экстренной терапии у взрослых, детей и новорожденных.

Монитор CapnoTrue не может использоваться в качестве единственного средства мониторинга пациентов. Его всегда следует использовать в комбинации с другими устройствами мониторинга жизненно важных функций организма и/или при профессиональной человеческой оценке состояния пациента. CapnoTrue предназначен для использования только обученными профессиональными работниками здравоохранения, имеющими соответствующее разрешение.

1.2 Противопоказания/Риски

Монитор CapnoTrue с принадлежностями предназначен для использования в любых условиях, в которых требуется непрерывный мониторинг дыхательных газов и функциональной артериальной сатурации пациента.

Противопоказаний к использованию CapnoTrue® для мониторинга пациента не существует, при условии, что полученные данные оцениваются с учетом клинического состояния пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следует иметь в виду, что монитор CapnoTrue®AMP/ASP с принадлежностями:

- не устойчив к дефибрилляции
- запрещено использовать в присутствии легковоспламеняемых смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
- не предназначен для работы при выполнении магнитно-резонансной томографии (МРТ) и компьютерной томографии (КТ) в условии работы аппарата для электрохирургии
- Физиологические условия, медицинские процедуры и другие внешние факторы могут влиять на точность отображаемых монитором данных измерений.

1.3 Предупреждения

Противопоказаний к использованию CapnoTrue для мониторинга пациента не существует, при условии, что полученные данные оцениваются с учетом клинического состояния конкретного пациента.

Для обеспечения корректной работы монитора CapnoTrue следует придерживаться следующих правил:

Для CapnoTrue® в целом:

⚠ Внимание: Данный монитор предназначен для использования исключительно обученным персоналом, а также только для мониторинга под наблюдением специалиста.

⚠ Внимание: Не следует делать никаких клинических выводов, основываясь исключительно на данных монитора CapnoTrue®. Данный монитор предназначен для использования исключительно в качестве дополнения при оценке состояния пациента. Его следует использовать в сочетании с оценкой клинических признаков и симптомов. Оценка результатов измерения должна производиться исключительно обученными медицинскими специалистами.

⚠ Внимание: Монитор следует использовать только в соответствии с целями и инструкциями, описанными в настоящем Руководстве.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

- ⚠ Внимание:** Взрывоопасно. Не следует использовать монитор в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- ⚠ Внимание:** Регулярно оценивайте состояние пациента, чтобы убедиться, что CapnoTrue® функционирует корректно, а SpO₂ сенсор, модуль газоанализа IRMA CO₂ и система отбора пробы CO₂ в боковом потоке установлены корректно.
- ⚠ Внимание:** Не следует располагать монитор там, откуда он может упасть на пациента.
- ⚠ Внимание:** Некоторые факторы окружающей среды, а также физиологические состояния, медицинские процедуры, ошибки при установке датчика и внешние факторы могут повлиять на точность измерений, получаемых с помощью монитора.
- ⚠ Внимание:** Монитор определяет дыхательные усилия по изменению в концентрации CO₂ в выдыхаемом газе; при этом для диагностики апноэ может использоваться измерение CO₂. Однако устройство не может провести различия между отсутствием дыхания у пациента и той ситуацией, когда датчик отключён от контура пациента. При использовании устройства CapnoTrue® для мониторинга функции дыхания всегда следите за показателями и установите сигналы тревоги для SpO₂.
- ⚠ Внимание:** Если вы не уверены в точности каких-либо измерений, проверьте основные показатели жизнедеятельности пациента с помощью других средств; после чего сравните показатели.
- ⚠ Внимание:** Использование комплектующих и принадлежностей, датчиков и кабелей, помимо тех, которые указаны в данной инструкции, может привести к росту электромагнитного излучения и/или к искажению измерений мониторе.
- ⚠ Внимание:** В условиях высокого уровня внешнего освещения следует закрыть участок использования датчика SpO₂ непрозрачным материалом. Слишком сильное освещение может привести к появлению неточных результатов измерения.
- ⚠ Внимание:** Перед использованием монитора проверьте все настройки сигналов тревоги.
- ⚠ Внимание:** Не отключайте функцию звукового сигнала тревоги, а также не снижайте громкость звукового сигнала тревоги в том случае, если безопасность пациента находится под угрозой.
- ⚠ Внимание:** Не допускается внесение каких-либо изменений в монитор без разрешения производителя.
- ⚠ Внимание:** Использование мобильных и радиочастотных устройств может повлиять на точность измерений. Удостоверьтесь в том, что монитор используется в электромагнитных условиях, указанных в данном руководстве.
- ⚠ Внимание:** При выполнении компьютерной томографии (КТ) отключите монитор и датчики от пациента.
- ⚠ Внимание:** При выполнении магнитно-резонансной томографии (МРТ) отключите монитор и датчики от пациента. Индуцированный ток может вызвать ожоги.
- ⚠ Внимание:** Монитор CapnoTrue® не устойчив к дефибрилляции. Необходимо отключать все датчики от пациента при дефибрилляции, чтобы не вызвать электрический шок у пациента или лечащего врача.
- ⚠ Внимание:** Использование высокочастотного электрохирургического оборудования параллельно с CapnoTrue® может повлиять на правильность и точность измерений.

Дополнительные предупреждения – система питания: Чтобы предотвратить возможность утечки содержимого, нагрева или взрыва литий-полимерного аккумулятора СТ-2500, соблюдайте следующие рекомендации:

- ⚠ Внимание:** Не погружайте батарею в пресную или морскую воду. Храните в прохладном и сухом месте.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

⚠ Внимание: Запрещается использовать, хранить или класть аккумулятор рядом с источником тепла (например, огнем или нагревателем)

⚠ Внимание: Зарядка литий-полимерного аккумулятора CT-2500, установленного в мониторе CapnoTrue®, осуществляется исключительно с помощью предоставленного источника питания FW 7660M/06.

⚠ Внимание: Не соединяйте положительный и отрицательный полюса с металлическими объектами, такими как провод, а также не транспортируйте и не храните аккумулятор вместе с металлическими объектами, такими как цепочки или закладки, поскольку это может привести к короткому замыканию батареи.

⚠ Внимание: Не бейте, не кидайте и не наступайте на аккумулятор, а также не протыкайте их гвоздями или другими острыми объектами.

⚠ Внимание: Используйте только литий-полимерный аккумулятор, номер модели CT-2500, поставляемый в комплекте с монитором. При необходимости его замены свяжитесь с производителем.

⚠ Внимание: Используйте только источник питания, модели FW 7660M/06, поставляемый вместе с монитором. Использование других источников питания может подвергнуть состояние пациента опасности.

⚠ Внимание: Не используйте перезаряжаемые батареи размера AA вместо щелочных батарей AA для работы данного устройства, поскольку это может привести к ненадлежащему функционированию прибора.

⚠ Внимание: При ненадлежащем использовании аккумулятора может произойти утечка или взрыв.

⚠ Внимание: Взрывоопасно— Не используйте перезаряжаемые AA Литий-ионные батарейки. Используйте исключительно алкалиновые батарейки (1,5 Вольт, Тип AA LR6) или перезаряжаемые NiMH AA (1,2 Вольт, Тип AA HR6, 1200 мАч).

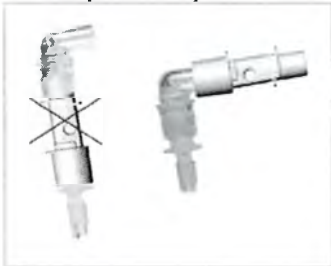
Дополнительные предупреждения - монитор для измерения в прямом потоке CapnoTrue®AMP:

⚠ Внимание: Запрещается использовать повторно одноразовые вентиляционные адаптеры IRMA. Повторное использование адаптера может стать причиной нозокомиальной инфекции. Использованные адаптеры должны быть утилизированы в порядке, установленном для данного типа отходов.

⚠ Внимание: Не используйте (взрослый/детский) вентиляционный адаптер IRMA при работе с новорожденными, поскольку адаптер добавляет 6 мл мёртвого пространства к контуру пациента.

⚠ Внимание: Не используйте вентиляционный адаптер IRMA (для новорожденных) при работе со взрослыми и детьми, поскольку он может вызвать избыточное сопротивление кровотоку.

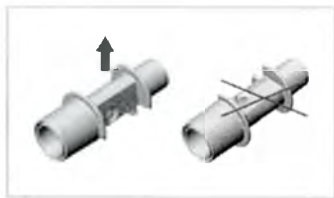
⚠ Внимание: Запрещается устанавливать адаптер IRMA между эндотрахеальной трубкой и угловым коннектором, так как при таком положении секреторные выделения пациента могут заблокировать окошки адаптера, что приведет к некорректной работе прибора.



⚠ Внимание: Чтобы не допустить попадания секрета и влаги в отверстие, следует всегда располагать модуль газоанализа IRMA CO₂ в вертикальном положении, при котором сторона со светодиодами направлена вверх, как показано на рисунке:

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации



⚠ Внимание: Не используйте модуль газоанализа IRMA CO₂ в сочетании с дозирующими ингаляторами или распыляемыми препаратами, поскольку это может повлиять на светопропускание оптики вентиляционного адаптера.

⚠ Внимание: Для успешного проведения нуль-калибровки необходимо, чтобы в адаптер поступал окружающий воздух (21% O₂ и 0% CO₂). Неправильная нуль-калибровка модуля газоанализа IRMA AX+ приведёт к некорректной работе прибора.

⚠ Внимание: При наличии конденсации внутри адаптера произведите его замену.

Дополнительные предупреждения - монитор для измерения в боковом потоке CapnoTrue®ASP:

⚠ Внимание: Не используйте CapnoTrue®ASP для анализа газов (например, таких анестетиков, как закись азота и т.п.), которые должны быть возвращены в контур пациента или в систему продувки. Линия отбора газа прибора для измерения в боковом потоке не предназначена для возврата выдыхаемых газов в контур пациента или в систему продувки.

⚠ Внимание: Чрезмерное положительное или отрицательное давление в контуре пациента может привести к неправильным показаниям и внутреннему повреждению монитора.

⚠ Внимание: Расположите линию отбора проб таким образом, чтобы исключить риск запутывания или удушья пациента.

⚠ Внимание: Запрещается поднимать монитор CapnoTrue®ASP за линию отбора проб, поскольку она может отсоединиться от монитора, что приведет к падению аппарата на пациента.

⚠ Внимание: Не используйте линии отбора проб для взрослых и детей при работе с новорожденными и грудными пациентами, поскольку она добавляет мёртвое пространство к контуру пациента.

⚠ Внимание: Не используйте линии отбора проб для новорожденных и грудных пациентов при работе со взрослыми и детьми, поскольку он может вызвать избыточное сопротивление кровотоку.

⚠ Внимание: Не используйте CapnoTrue®ASP в сочетании с дозирующими ингаляторами или распыляемыми препаратами, поскольку это может привести к закупорке линии отбора проб.

⚠ Внимание: Для успешного проведения нуль-калибровки необходимо, чтобы в прибор поступал окружающий воздух (21% O₂ и 0% CO₂). Убедитесь, что CapnoTrue®ASP установлен в хорошо вентилируемом помещении. Следует быть особенно осторожным, чтобы не допустить дыхания рядом с монитором до или в течение процедуры нуль-калибровки. Неправильная нуль-калибровка встроенного анализатора ISA CO₂ приведёт к некорректной работе прибора.

⚠ Внимание: При появлении на экране монитора сообщения о закупорке линии отбора проб замените заблокированную часть системы отбора пробы.

⚠ Внимание: Запрещается использовать повторно одноразовые линии отбора пробы и вентиляционные адаптеры.

⚠ Внимание: Использованные линии отбора пробы должны быть утилизированы в порядке, установленном для данного типа отходов.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

 **Внимание:** При появлении на дисплее сообщения «Закупорка системы отбора проб!» замените линию отбора проб.

1.4 Предостережения

Придерживайтесь следующих правил, чтобы исключить поломку монитора:

Для CarpoTrue® в целом:

-  **Предостережение:** Не распыляйте и не проливайте жидкость на монитор, его принадлежности, коннекторы, переключатели и отверстия в корпусе, поскольку это может привести к его повреждению.
-  **Предостережение:** Не погружайте монитор или его принадлежности в жидкость.
-  **Предостережение:** Не следует осуществлять автоклавирование или стерилизацию паром монитора или его принадлежностей.
-  **Предостережение:** Не следует чрезмерно натягивать кабели монитора.
-  **Предостережение:** Не используйте монитор в том случае, если температура превышает установленные пределы.
-  **Предостережение:** Монитор не требует регулярной калибровки. Рекомендуется использовать базовый план обслуживания, при этом обслуживание должно проводиться квалифицированным персоналом.
-  **Предостережение:** В устройстве CarpoTrue® нет деталей, которые могут обслуживаться самим пользователем. Снятие крышки должно производиться исключительно квалифицированным персоналом.
-  **Предостережение:** Произведите чистку загрязненного оборудования перед закрытием крышки, следуя правилам процедуры очистки, описанным далее в руководстве.
-  **Предостережение:** Монитор следует чистить отдельно от датчиков.
-  **Предостережение:** Не используйте едкие или абразивные чистящие средства для чистки монитора и датчиков.

Дополнительные предостережения, касающиеся системы питания:

-  **Предостережение:** Не используйте и не храните литий-полимерный аккумулятор при очень высоких температурных условиях, например, при прямом солнечном свете или в нагретом транспортном средстве. В таких условиях аккумулятор может перегреться, что приведет к его сгоранию или снижению его функциональных характеристик, а также срока службы.
-  **Предостережение:** Не следует использовать литий-полимерный аккумулятор в электромагнитной среде, отличной от указанной в данном руководстве, поскольку это может привести к нарушению защитных свойств аккумулятора и, следовательно, к непредвиденному результату.
-  **Предостережение:** В том случае, если произошла утечка из литий-полимерного аккумулятора и электролит попал в глаза, немедленно промойте глаза чистой проточной водой и обратитесь к врачу.
-  **Предостережение:** В том случае, если литий-полимерный аккумулятор выделяет запах и тепло, меняет цвет или деформируется, а также в том случае, если отмечаются какие-либо нарушения в его работе, при его зарядке или хранении, незамедлительно извлеките его из устройства и прекратите его использование.
-  **Предостережение:** В том случае, если отмечается загрязнение полюсов литий-полимерного аккумулятора, перед использованием очистите контакты сухой тканью, иначе из-за плохого соединения с устройством может произойти перерыв в подаче электроэнергии или нарушение процесса зарядки.
-  **Предостережение:** Разряженные аккумуляторы могут стать причиной пожара; чтобы обеспечить изоляцию обмотайте контакты защитной лентой.
-  **Предостережение:** В том случае, если вы не планируете использовать данное устройство в течение длительного периода времени или хотите передать его на хранение, извлеките аккумулятор.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Дополнительные предостережения - монитор для измерения в прямом потоке CapnoTrue®AMP:

- ⚠ Предостережение: НЕ стерилизуйте и не допускается погружение модуля газоанализа IRMA CO₂ в жидкость.
- ⚠ Предостережение: Модуль газоанализа IRMA CO₂, а также вентиляционный адаптер IRMA представляют собой нестерильные устройства. Чтобы избежать их повреждения, не автоклавируйте их.

Дополнительные предостережения - монитор для измерения в боковом потоке CapnoTrue®ASP:

- ⚠ Предостережение: Одноразовые линии отбора проб и интерфейс пациента – не стерильны. Запрещается производить их автоклавирование, так как это может привести к их повреждению.
- ⚠ Предостережение: Используйте одноразовые линии отбора проб только производства bluepoint MEDICAL.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

1.5 Описание символов

	Сопровождается следующим текстом: «Внимание: дополнительный текст». Предупреждения указывают на наличие потенциально опасных условий, которые могут привести к травме или летальному исходу.
	Сопровождается следующим текстом: «Предостережение: дополнительный текст». Предостережения указывают на условия, которые могут привести к повреждению или к неисправной работе данного устройства.
Примечание	Примечание: «Обратите внимание: дополнительный текст». Примечания сообщают пользователю о фактах и условиях, которые связаны с данным устройством.
 or 	Детальную информацию об эксплуатации вы можете найти в Руководстве по эксплуатации.
	Важную информацию, касающуюся безопасности вы можете найти в сопроводительной документации.
	Производитель
	Дата производства
	Тип детали, используемой в BF
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Использовать до [ГГГГ-ММ-ДД] (Указывает на то, что данное устройство не следует вводить в эксплуатацию после наступления дня, который указан рядом с этим символом)
	Впуск газа
	Выпуск газа
	Относится к Канаде и США

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

	Класс электрозащиты II (IEC 60417-5172) для внешнего источника питания
	Одобен к использованию в Японии (Безопасность электрооборудования и материалов)
	Температурный лимит
	Лимит влажности
	Лимит давления
	Не подлежит повторному использованию
	Не кантовать!
	Хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей
	Не содержит латекс
	Не содержит РНТ
	Не использовать шприц (не устанавливайте шприц к одноразовым линиям отбора проб)
	Огнеопасно! (повышенная концентрация кислорода и одноразовые линии отбора, применяемые для подачи O2 пациенту увеличивают риск возгорания в присутствии искр)
	Вес пациента
	Количество (число приборов в упаковке)
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами. Электрическое и электронное оборудование подлежит сбору и переработке в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС
	Знак качества ЕС (отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Медицинские Приборы)
IPXY	Код IP (Международная степень защиты) согласно стандарту IEC 60529 IP3X: защита от проникновения предметов Ø > 2.5 мм (например, инструменты, провода), защита от проникновения предметов Ø > 2.5 мм (например, твердые инородные тела) IPX2: защита от вертикально падающих капель воды (с углом отклонения до 15°) при размещении монитора надлежащим образом: дисплеем вверх.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

1.6 Термины и определения

BTPS	Условия BTPS Температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами
CapnoTrue®	Портативный CO ₂ /SpO ₂ монитор, разработанный компанией bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG. Доступны варианты исполнения: для измерения в прямом (CapnoTrue®AMP) и в боковом потоке (CapnoTrue®ASP).
CO ₂	Углекислый газ
EtCO ₂	Концентрация CO ₂ в конце выдоха
FiCO ₂	Концентрация CO ₂ во вдыхаемом воздухе
Hb	Деоксигенированный гемоглобин
HbO ₂	Оксигенированный гемоглобин
HME	Тепловлагообменник
IR	Инфракрасное излучение
IRMA	Инфракрасный мультигазовый анализатор CO ₂ в прямом потоке
LEGI	Светоизлучающий порт ввода газа: Индикатор статуса встроенный в порт ввода газа.
Литий-полимерная батарея	Литий-полимерный перезаряжаемый аккумулятор
MDD	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения
MRI	Магнитно-резонансная визуализация
N/A	Не применяется. Не применимо к данной конфигурации.
PR	Частота пульса
RF	Радиочастота
RH	Относительная влажность
Время подъёма	Время, необходимое для достижения роста с 10 до 90% конечного значения, когда имеет место ступенчатое изменение концентрации в участке отбора проб.
RR	Частота дыхания
Система отбора проб	Система отбора проб состоит из отделения вывода воды/пара и водостойкого пропускника для защиты от перекрестного заражения, соединенного с линией отбора проб с соответствующим интерфейсом пациента для отбора пробы газа, например, с назальной канюлей, респираторной маской или Y-образным коннектором у интубированного пациента.
Модуль бокового потока	Инфракрасный CO ₂ анализатор в боковом потоке, встроенный в CapnoTrue ASP
SpO ₂	Функциональное насыщение артериальной крови кислородом
TBD	Подлежит определению. Решение о значении или свойствах ещё не принято, могут потребоваться дополнительные исследования.
Общее время реакции системы	Время с момента ступенчатого изменения уровня газа на участке отбора проб до достижения 90% окончательного значения газа на капнографе. Общее время реакции системы = время задержки + время нарастания.
USB	Универсальная последовательная шина
Нуль-калибровка	Эталонное измерение окружающего газа применяется для установки уровня нулевой концентрации CO ₂ . Нуль-калибровка необходимо проводить ТОЛЬКО, когда появляются погрешности в результатах измерения газов или при отображении неясного сообщения о точности.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

1.7 Требования к пользователю

Предполагаемый пользователь – квалифицированный медицинский персонал. Пользователь(и) монитора должны обладать профессиональными знаниями в области газового, а также неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом.

2. Принцип работы**2.1 Измерение CO₂****2.1.1 Принцип**

Измерение CO₂ в газовых смесях с помощью монитора CapnoTrue® основано на том факте, что разные газы поглощают инфракрасный свет с разной длиной волны. Спектры поглощения для CO₂, N₂O и разных анестетиков показаны на приведённом ниже рисунке.

Поглощение

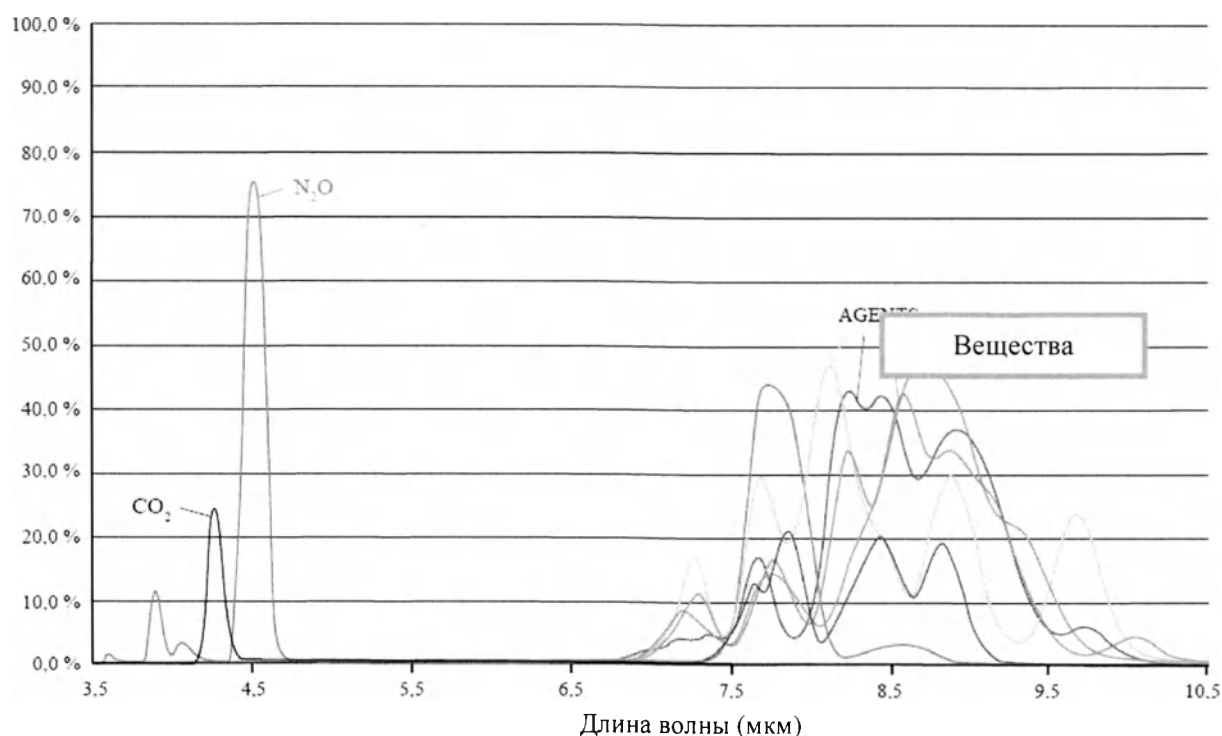


Рисунок 1: Спектры поглощения газа

Анализатор CO₂ монитора CapnoTrue® использует пики поглощения на 4,2 мкм и 4,5 мкм для измерения концентрации CO₂ в газовой смеси. Две дополнительных длины волн в дополнение к данному пику поглощения используются как контрольные.

Чтобы измерить поглощение света при данных длинах волн, используется широкополосный источник инфракрасного излучения. Свет, испускаемый из источника инфракрасного излучения, проходит газовую пробу, а затем фильтруется с помощью набора фильтров с узким оптическим диапазоном пропускания. Отдельные фильтры устанавливаются на быстро вращающийся диск со светофильтрами, который прерывает световой путь до того момента, как свет доходит до инфракрасного детектора.

Инфракрасный детектор определяет ту часть света, которая не была поглощена газом. Амплитуда выходного сигнала обратно пропорциональна газовой концентрации. Таким образом, при нулевой концентрации амплитуда – максимальна.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

2.1.2 Капнограмма

Капнограмма – это график зависимости концентрации CO_2 в дыхательных газах от времени. Форма волны на капнограмме обычно имеет 4 фазы (Bhavani-Shankar & Philip). На приведённой ниже волне вдох (фаза 0) указан синим, а выдох (фаза I-III) – красным.

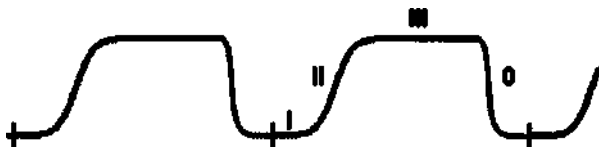


Рисунок 2: Форма волны на нормальной капнограмме.

Фаза I: Базовый уровень (FiCO_2)

Фаза II: Положительный наклон при выдохе (Альвеолярный газ)

Фаза III: Альвеолярное плато (EtCO_2)

Фаза 0: Вдох

Капнограмма позволяет получить ценную информацию, касающуюся состояния здоровья пациента при дыхательной недостаточности.

2.1.3 Методы измерения

Определение концентрации респираторных газов осуществляется в прямом или в боковом потоке.

При *капнографии в прямом потоке* вентиляционный адаптер устанавливается, например, между эндотрахеальной трубкой и Y-образным коннектором дыхательного контура. Адаптер оснащён оптическим окном, над которым располагается инфракрасный анализатор CO_2 в прямом потоке. Измерение концентрации CO_2 в дыхательной смеси осуществляется путём постоянного измерения поглощения инфракрасного света в потоке газа через оптические окошки.

При *капнографии в боковом потоке* линия отбора проб присоединяется к эндотрахеальной трубке с помощью вентиляционного адаптера для измерения в боковом потоке или напрямую к носу через назальную канюлю. Пробы газа постоянно отбираются у пациента с постоянной скоростью потока (скорость аспирации монитора CapnoTrue®ASP равна 50 мл/мин.) и переносятся к инфракрасному сенсору CO_2 , встроенному в капнограф. Измерение CO_2 производится внутри прибора и после измерения использованный газ выводится газоотводный порт. Обычно, чтобы исключить повреждение монитора, между линией отбора проб и входным портом прибора устанавливаются водяные ловушки и бактериальные фильтры.

2.2 Измерение SpO_2

Измерение насыщения артериальной крови кислородом SpO_2 осуществляется в трансмиссионном режиме. Датчик SpO_2 состоит из эмиттеров, которые пропускают красный и инфракрасный свет через периферические участки, такие как палец руки, палец ноги или ухо к светочувствительному детектору.

Осуществляется постоянное измерение изменения абсорбции для обеих длин волн. Таким образом, прослеживается только пульсирующий сигнал, вызванный артериальной кровью, и устраняются отклонения, вызванные поглощением венозной кровью, кожей, костями, мышцами и жировой тканью.

Данный сигнал используется для определения функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2), основываясь на разности количества поглощённого инфракрасного света и красного света для оксигенированного гемоглобина (HbO_2) и деоксигенированного гемоглобина (Hb).

Сравнивается количество полученного красного и инфракрасного света, после чего рассчитывается процент молекул гемоглобина, соединённых с молекулами кислорода:

$$SPO_2 = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb}$$

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Данные показатели измерения непрерывно отображаются в виде волн (плетизмограмма), а также используются для определения частоты пульса. Обратите внимание, что пульсоксиметр калибруется для отображения функционального насыщения кислородом.

На точность результатов SpO_2 влияют определённые физиологические состояния, медицинские процедуры, а также внешние вещества (более детальная информация приведена в Главе 9.2).

3. Обзор изделия**3.1 Варианты исполнения**

Монитор **CapnoTrue®AMP /ASP** основные черты монитора:

- не требующие объяснений эргономичные рабочие функции, которые обеспечивают интуитивное управление
- цветной информационный дисплей, а также простая информационная структура обеспечивают быстрое принятие решений, а также быстрые реакции пользователя в критических ситуациях
- современная система управления питанием с использованием стандартных щелочных батарей, литий-полимерного аккумулятора или внешнего медицинского источника питания (или их комбинация)
- инновационная микрооптическая технология
- широкий диапазон высококачественных датчиков SpO_2
- технология, не требующая обслуживания и калибровки
- 2 года гарантии

CapnoTrue®AMP

Мониторинг CO_2 в прямом потоке осуществляется с помощью модуля газоанализа IRMA CO_2 . Данная технология обеспечивает надёжный, безопасный и лёгкий мониторинг CO_2 .

Ключевые особенности монитора CapnoTrue®AMP:

- Небольшой размер и вес, ударопрочность
- Быстрое измерение в прямом потоке без задержки времени
- Вентиляционный адаптер IRMA со светопропускающим окошком ХТР, не образующее конденсата
- Время разогрева <10 сек (полная точность)
- Наличие вентиляционных адаптеров IRMA для взрослых, детей и новорожденных

CapnoTrue®ASP

Мониторинг CO_2 в боковом потоке осуществляется с помощью модуля газоанализа CO_2 встроенного в монитор CapnoTrue®ASP. Совместно с технологией отбора проб, позволяющей удалить воду из отобранного газа, анализатор CO_2 с встроенным газоотборным насосом обеспечивает высокие рабочие характеристики в ультракомпактном формате.

Ключевые особенности монитора CapnoTrue®ASP:

- Специально разработан для всех устройств с низкой скоростью отбора проб (50 мл/мин); для всех пациентов от взрослых до новорожденных
- Для интубированных и неинтубированных пациентов
- Время разогрева <10 сек (полная точность)
- одноразовые линии отбора проб сделаны для снижения вероятности попадания воды и перекрестного заражения.

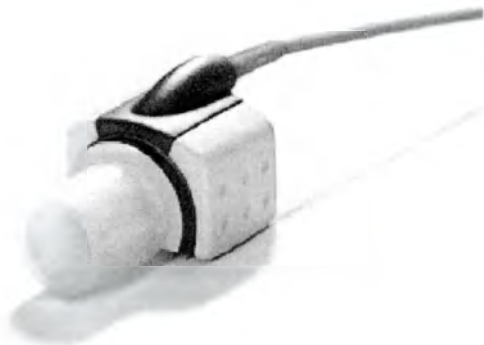
3.2 Принцип реализации функций CapnoTrue®AMP**3.2.1 Модуль газоанализа IRMA CO_2**

Модуль газоанализа IRMA CO_2 - это ультракомпактное измерительное устройство для измерения CO_2 в прямом потоке с помощью монитора CapnoTrue®AMP. Поскольку все необходимые константы хранятся в модуле газоанализа IRMA CO_2 , его можно заменить без повторной калибровки.

Надёжный корпус обеспечивает высокую ударопрочность.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Рисунок 3: Модуль газоанализа IRMA CO₂ с вентиляционным адаптером

Для осуществления измерения газов в дополнение к модулю газоанализа IRMA CO₂ используется вентиляционный адаптер. Модуль газоанализа IRMA CO₂ подключается к верхней части вентиляционного адаптера IRMA. Данный адаптер устанавливается, например, между эндотрахеальной трубкой и Y-образным коннектором дыхательного контура.

Измерения CO₂ осуществляются посредством постоянной оценки абсорбции инфракрасного света через оптические ХТР™ окна адаптера в газовом потоке.

3.2.2 Вентиляционный адаптер IRMA

Вентиляционный адаптер IRMA (взрослый/детский/неонатальный) – это одноразовый прибор, представлен в следующих вариантах:

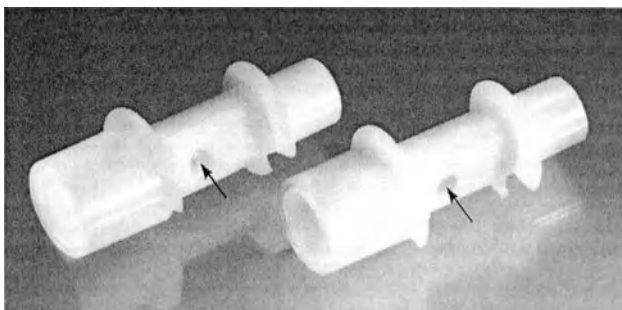
(взрослый/детский)

- ≤6 мл. мертвого пространства
- 0.3 см H₂O прочность при 30 л/мин
- Эндотрахеальная трубка >4 мм (для пациентов в возрасте старше 1 года, весом от 10 кг)

(неонатальный) - для пациентов до 1 года, весом до 10 кг.

- <1 мл. мертвого пространства
- 1.3 см H₂O прочность при 10 л/мин
- Эндотрахеальная трубка >4 мм (для пациентов до 1 года, весом до 10 кг)

Вентиляционный адаптер IRMA (для новорожденных) оснащён специальными коннекторами, которые позволяют минимизировать мёртвое пространство, для работы с пациентами маленького роста и веса.



Стрелками указаны оптические окна ХТР™

Рисунок 4: Вентиляционный адаптер IRMA для новорожденных (слева) и для взрослых/детей (справа)

Поскольку вентиляционный адаптер располагается непосредственно в воздуховоде, на его производительность могут повлиять водяной пар, секреторные выделения пациента или распыляемые лекарственные препараты, которые могут скапливаться на окошке адаптера.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Водяной пар может оставлять конденсат на поверхности окошка адаптера в виде маленьких капелек воды. Данный конденсат может препятствовать абсорбции света через окошко, и, соответственно получению точных показателей.

Оптические ХТР™ окошки вентиляционного адаптера IRMA разработаны таким образом, чтобы не допускать снижения эксплуатационных свойств при наличии водяного пара.

Для корректного функционирования запрещается устанавливать адаптер между эндотрахеальной трубкой и Y-образным коннектором, так как при таком положении секреторные выделения пациента могут заблокировать окошки адаптера.

Замените вентиляционный адаптер IRMA если конденсат появляется на внутренней стороне окон; или если после появления сообщения «Проверьте адаптер CO₂» выясняется, что ХТР™ оптические окна адаптера заблокированы или грязные.

Также рекомендуется заменять вентиляционный адаптер IRMA через 2 недели постоянного использования (например, при длительной вентиляции).

3.3 Принцип реализации функций CapnoTrue®ASP

В ходе измерения CO₂ в боковом потоке происходит постоянный отбор проб газа из дыхательного контура со скоростью 50 мл/мин. и анализ газа с помощью встроенного в монитор CapnoTrue®ASP анализатора CO₂ для работы в боковом потоке.

Для передачи газовой пробы от пациента к монитору используется система обора проб, которая состоит из сектора для вывода воды/пара, гидрофобного пропускника для снижения вероятности попадания воды и перекрестного заражения, одноразовой линии отбора с вентиляционным адаптером/назальной канюлей для работы в боковом потоке.

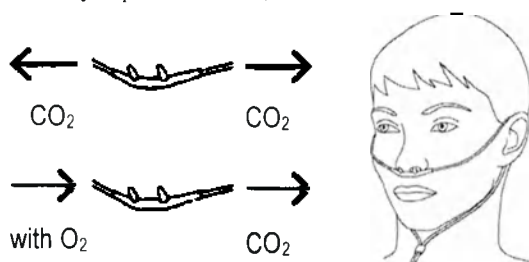
Канюля предназначена для отбора дыхательных газов пациента (CO₂). Доступны модели, которые отбирают дыхательные газы, а также подают воздух пациенту (CO₂/O₂).

Отбор проб у интубированных пациентов происходит с помощью соответствующего вентиляционного адаптера для работы в боковом потоке (взрослый/детский).

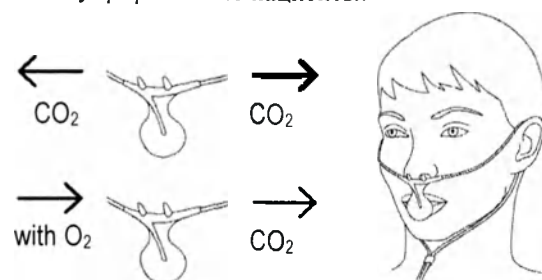
Отбор проб у неинтубированных пациентов происходит с помощью назальной канюли.

Назальная канюля линии отбора

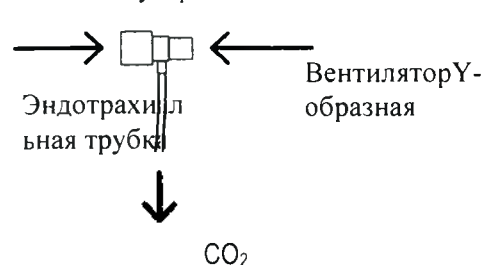
- неинтубированные пациенты:

**Назальная канюля линии отбора**

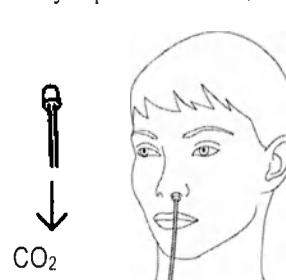
неинтубированные пациенты:

**Линия отбора CO₂ с вент.адаптером**

- интубированные пациенты:

**Назальная канюля линии отбора**

- интубированные пациенты:



Одноразовые линии отбора оснащены встроенным инновационным сектором для удаления воды/пара, а также гидрофобным пропускником для снижения вероятности попадания воды и перекрестного заражения.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

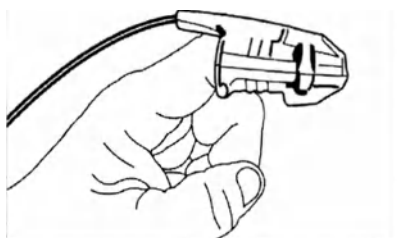
Информация только для целей регистрации

3.4 Датчики SpO₂

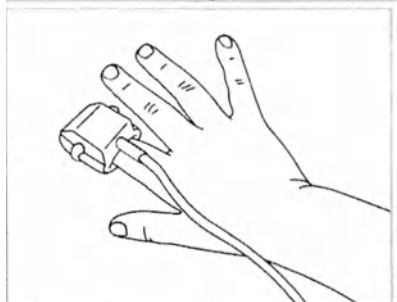
Компания bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG поставляет одноразовые и многоразовые датчики SpO₂ для использования с монитором CapnoTrue®.

В зависимости от типа их можно применять у разных пациентов от взрослых до новорожденных, учитывая характеристики и дизайн изделий.

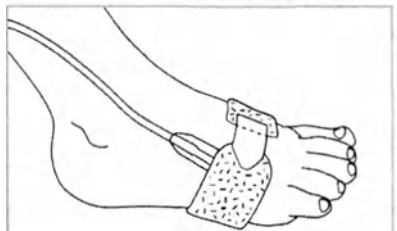
В комплект поставки могут входить как одноразовые, так и многоразовые датчики SpO₂.



для взрослых



для детей



для новорожденных

Убедитесь в правильности подключения датчика, проверив появление кривой SpO₂ на экране монитора.

Все датчики работают в трансмиссионном режиме. Источник света излучает красный и инфракрасный свет с длиной волны 660 нм и 905 нм, с мощностью излучения 3,5 мВт.

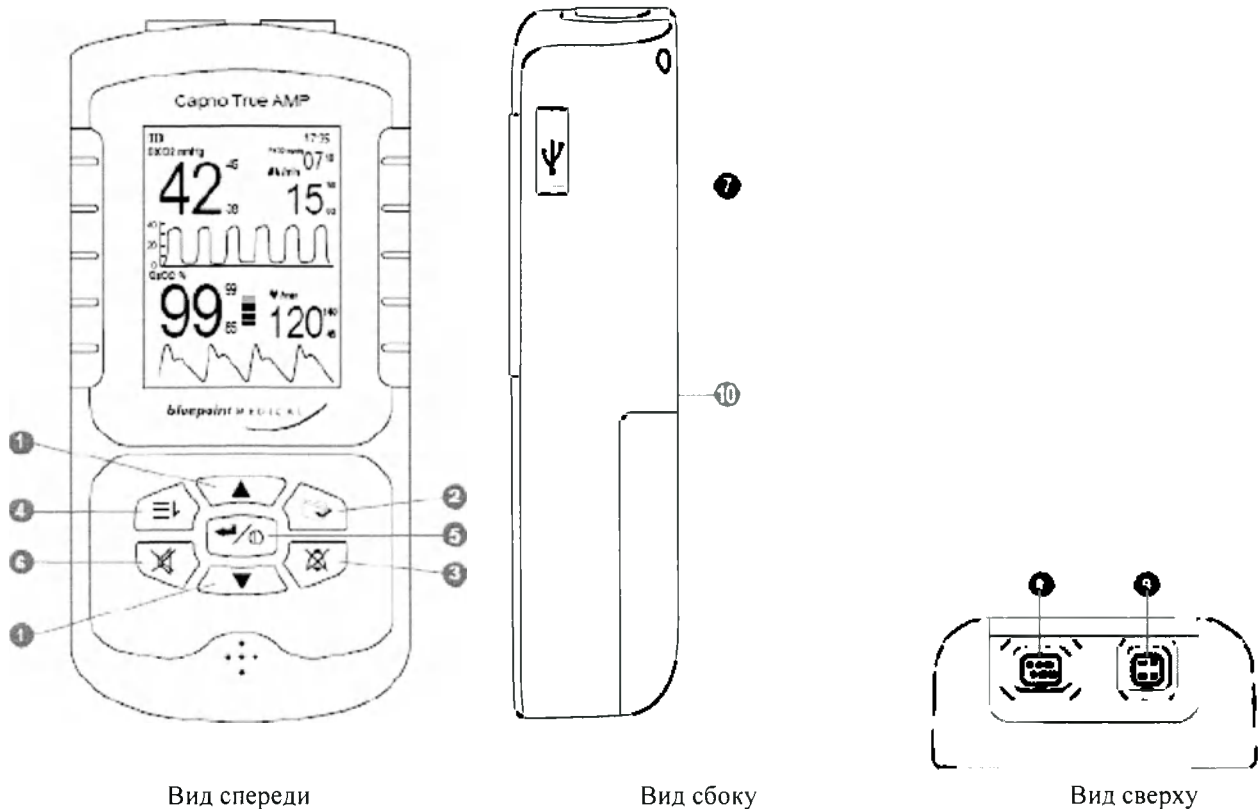
Датчик SpO₂ устанавливается на периферийных участках тела, такие, как ногтевая фаланга пальца руки или пальца ноги у взрослых и детей, а также стопа или ладонь у детей и новорожденных.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

4. Внешний вид, управление и коннекторы

4.1 CapnoTrue®AMP



Вид сзади такой же, как и у CapnoTrue®ASP, но без порта выхода газа (см. Главу 4.2)

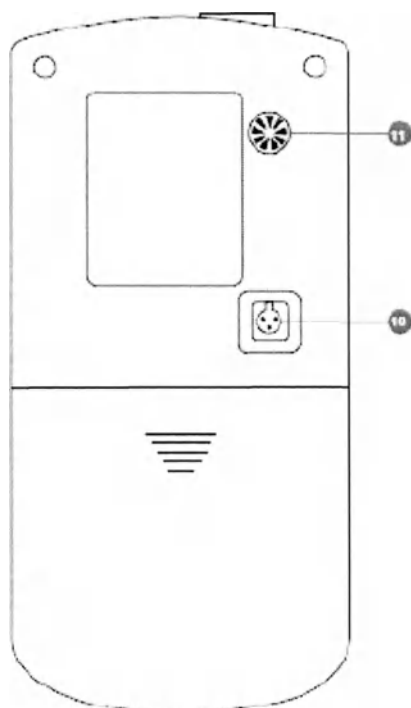
Номер	Символ	Показатель/Кнопка	Функция
1		Кнопки со стрелками (вверх/вниз)	Многофункциональные кнопки, используемые для: 1. Перемещения по меню 2. Увеличения/уменьшения значений параметров 3. Быстрый переход к управлению громкостью/яркостью в ходе мониторинга
2		Режим дисплея	Переключение между разными режимами дисплея. Быстрая клавиша для возврата в режим Дисплея из режима Меню.
3		Приглушение звукового сигнала тревоги/Сброс звукового сигнала тревоги	1. Можно приглушить звуковой сигнал тревоги максимум на 2 минуты. При этом визуальный сигнал тревоги остаётся включённым. 2. Чтобы сбросить сигнал тревоги нажмите и удерживайте кнопку в течение приблизительно 3 секунд.
4		Меню	Выбор меню. Быстрая клавиша для возврата к предыдущему меню в режиме Меню.
5		Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ и ВВОД	1. Чтобы включить прибор: нажмите и отпустите кнопку. 2. Чтобы выключить прибор: нажмите и удерживайте кнопку в течение приблизительно 3 секунд. 3. Чтобы подтвердить сделанный выбор: нажмите и удерживайте кнопку в течение короткого промежутка времени при включённом приборе.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

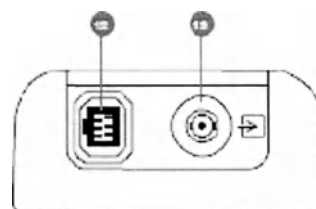
Информация только для целей регистрации

6		Тон пульса	Включение/выключение тона пульса
7		USB	Интерфейс USB 2.0
8		Порт датчика SpO ₂	Порт для подключения датчика SpO ₂
9		Порт для измерения CO ₂ в прямом потоке	Порт для подключения анализатора IRMA CO ₂

4.2 CapnoTrue®ASP



Вид сзади



Вид сверху

Вид спереди и сбоку такой же, как и у CapnoTrue®AMP (см. Главу 4.1)

Номер	Символ	Показатель/Кнопка	Функция
10		Вход питания	Разъем для подключения внешнего источника питания (100-240В AC / 50-60Hz, Model No. FW 7660M/06)
11		REF порт входа газа	Порт входа газа для газовых проб во время обнуления
12		Порт сенсора SpO ₂	Порт для подключения сенсора SpO ₂
13		Порт входа газа для измерения CO ₂ в боковом потоке	Порт входа газа со светоизлучающим диодом (LEGI) для соединения с одноразовой линией забора проб
14		Порт отвода газа	Порт отвода газа модуля для измерения в боковом потоке

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

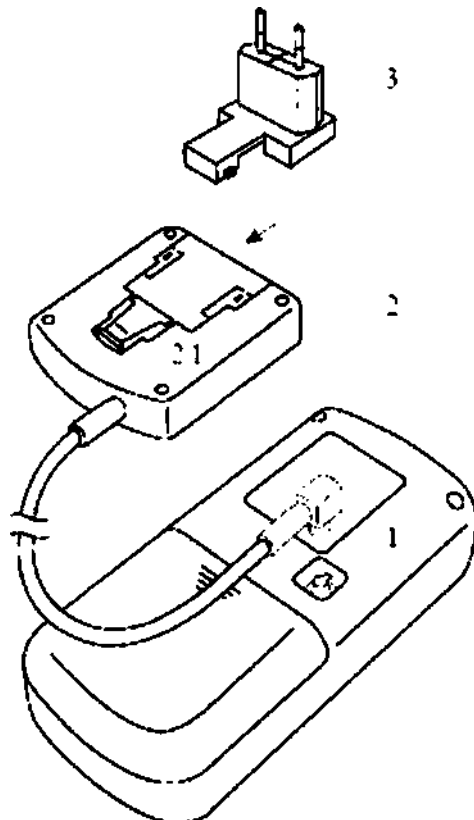
5. Подготовка к использованию**5.1 Выбор источника питания**

Питание поступает в монитор либо с помощью внешнего источника питания, либо с помощью литий-полимерного аккумулятора или с 4 щелочных батареек AA.

5.1.1 Источник питания

Внешний источник питания (100-240 В переменного тока/50-60 Гц, номер модели FW7660M/06) используется при долговременной эксплуатации монитора и для подзарядки литий-полимерного аккумулятора.

Подключение к источнику питания (см. Рисунок 8):



1. Чтобы обеспечить питание от сети, подключите кабель источника питания к порту, расположенному в задней части устройства.
2. Удостоверьтесь в том, что к источнику питания подключена соответствующая вилка.
3. Подключите источник питания к порту переменного тока.

⚠ Внимание: Используйте только источник питания модели FW7660M/06, поставляемый вместе с монитором. Использование других источников питания может подвергнуть состояние пациента опасности.

Рисунок 8: Подключение источника питания

5.1.2 Перезаряжаемый литий-полимерный аккумулятор или щелочные батарейки AA

При мониторинге в экстренной ситуации или при транспортировке пациента используются перезаряжаемый литий-полимерный аккумулятор (3,7 В/2500мАч, номер модели СТ-2500) или 4 щелочные батарейки AA.

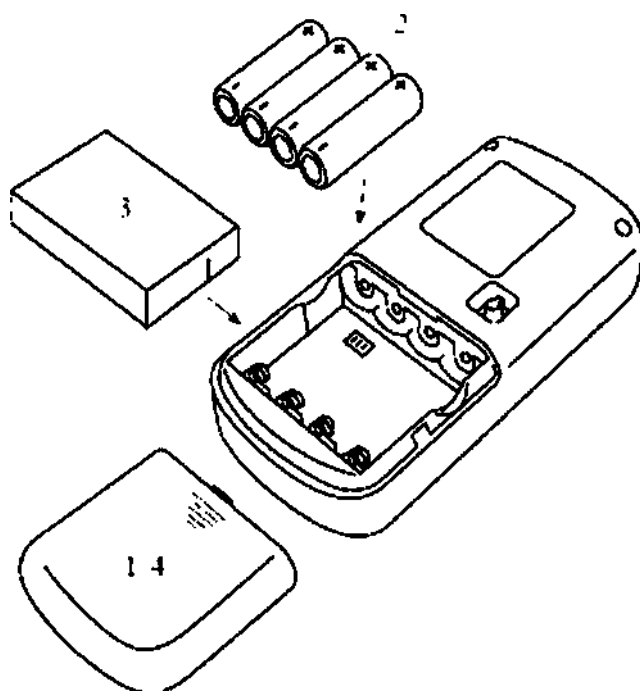
При подключении прибора к выходу переменного тока начинается зарядка литий-полимерного аккумулятора. Это подтверждается последовательным включением трёх сегментов индикатора уровня зарядки. По окончании зарядки литий-полимерного аккумулятора включаются все три сегмента индикатора уровня зарядки.

Примечание: Функция подзарядки не может быть применена при работе щелочными батарейками.

Установка аккумулятора (см. Рисунок 9):

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации



1. Сдвиньте вниз крышку батарейного отсека на задней панели устройства.
2. Вставьте 4 щелочные батареи (1,5 В, АА), убедитесь в их правильном расположении в соответствии с маркировкой полярности.
3. При использовании литий-полимерного аккумулятора (модель номер СТ-2500) установите его в соответствии с направляющими метками.
4. Сдвиньте крышку батарейного отсека назад в первоначальное положение, чтобы закрыть её.

⚠ Внимание: Зарядка литий-полимерного аккумулятора СТ-2500, установленного в мониторе CapnoTrue®, осуществляется исключительно с помощью предоставленного источника питания FW 7660M/06.

⚠ Предостережение: Не допускается утилизация пустых или разряжающихся литий-полимерных аккумуляторов вместе с бытовыми отходами. Они могут содержать вредные для окружающей среды и здоровья человека вещества. Они подлежат утилизации только в разряженном виде в соответствующих точках сбора или на участках переработки местных муниципалитетов. Перед утилизацией обмотайте клеммы литий-полимерных аккумуляторов изоляционной лентой.

Рисунок 9: Установка литий-полимерного аккумулятора или 4-х щелочных батареек АА

⚠ Предостережение: Извлеките аккумулятор из прибора в случае прекращения эксплуатации монитора на длительный срок.

5.2 Подключение датчиков / линий отбора проб к монитору CapnoTrue®

5.2.1 Модуль газоанализа IRMA CO₂ (измерение в прямом потоке)

Осмотрите модуль газоанализа IRMA CO₂, а также соединительные кабели на предмет наличия внешних повреждений.

Подключите коннектор анализатора IRMA CO₂ к порту измерения CO₂ в прямом потоке, расположенному на верхней панели монитора CapnoTrue®AMP. Зафиксируйте модуль газоанализа IRMA CO₂ на верхней части вентиляционного адаптера IRMA. При правильной установке вы услышите щелчок.



⚠ Внимание: Не используйте (взрослый/детский) вентиляционный адаптер IRMA при работе с новорожденными, поскольку адаптер добавляет 6 мл мёртвого пространства к контуру пациента.

⚠ Внимание: Не используйте вентиляционный адаптер IRMA (для новорожденных) при работе со взрослыми и детьми, поскольку он может вызвать избыточное сопротивление кровотоку.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

5.2.2 Одноразовая линия отбора проб (в боковом потоке)

Перед началом измерения CO_2 в боковом потоке с использованием CarpoTrue®ASP осмотрите одноразовую линию отбора проб (в боковом потоке) на предмет наличия внешних повреждений.

Подключите систему отбора проб к порту входа газа (LEGI), расположенном в верхней панели монитора CarpoTrue®ASP.

 **Внимание:** При появлении на дисплее сообщения «Закупорка линии отбора проб!» замените линию отбора проб.

 **Внимание:** Запрещается использовать повторно одноразовые линии отбора проб и вентиляционные адаптеры.

 **Внимание:** Использованные линии отбора пробы должны быть утилизированы в порядке, установленном для данного типа отходов.

 **Предостережение:** Используйте одноразовые линии отбора проб только производства bluepoint MEDICAL.

5.2.3 Датчик SpO_2

Проверьте датчик SpO_2 и соединительные кабели на предмет наличия внешних повреждений

Вставьте кабель датчика SpO_2 в разъем датчика SpO_2 , расположенное в верхней панели устройства. Проверьте правильность расположения соединителя датчика в разъеме.

5.3 Визуальная проверка

Перед началом работы убедитесь в отсутствии повреждений прибора, источника питания и датчиков.

Во время визуальной проверки устройства для измерения в боковом потоке CarpoTrue®ASP убедитесь, что порт выхода газа не закупорен.

 **Внимание:** Не используйте поврежденные датчики, кабели. Не используйте датчики с открытыми оптическими компонентами. Не используйте прибор, который выглядит поврежденным. При обнаружении видимых повреждений прибора произведите немедленную замену монитора.

 **Внимание:** Удостоверьтесь в отсутствии закупорок в динамике, иначе звуковой сигнал тревоги не будет слышен.

 **Внимание:** Удостоверьтесь, что порт выхода газа устройства для работы в боковом потоке не закупорен. Невыполнение этого требования может привести к ошибочным показаниям при измерении CO_2 в боковом потоке.

 **Внимание:** Проверьте совместимость монитора, датчика и кабеля перед использованием. Использование несовместимых изделий может привести к получению некорректных данных.

5.4 Включение устройства

Нажмите и удерживайте кнопку  в течение небольшого промежутка времени до открытия «экрана приветствия». При включении питания производится самопроверка, по окончании которой, в случае успеха, вы услышите один громкий тон.

5.5 Подключение датчиков / линий отбора проб к пациенту

5.5.1 Модуль газоанализа IRMA CO_2 (измерение в прямом потоке)

Зелёный светодиодный индикатор показывает, что модуль газоанализа IRMA CO_2 включен и готов к работе.

Перед подключением модуля газоанализа IRMA CO_2 к дыхательному контуру пациента выполните следующие тестовые операции:

1. Подышите в вентиляционный адаптер и проверьте правильность показателей и кривых CO_2 , отображаемых на мониторе.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

2. Отключите вентиляционный адаптер и подождите 5 секунд.
3. Проверьте включение сигнала тревоги при отключении вентиляционного адаптера, а также убедитесь, что светодиод на модуле газоанализа IRMA CO₂ мигает красным.
4. Присоедините новый вентиляционный адаптер к модулю газоанализа IRMA CO₂.

⚠ Внимание: Запрещается использовать повторно одноразовые вентиляционные адаптеры IRMA. Повторное использование адаптера может стать причиной нозокомиальной инфекции. Использованные адаптеры должны быть утилизированы в порядке, установленном для данного типа отходов.

Подключение вентиляционного адаптера IRMA к дыхательному контуру пациента:

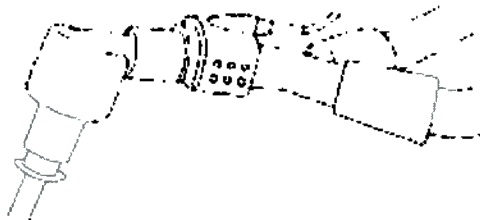
1. Подключите стержневой соединитель 15 мм вентиляционного адаптера IRMA к Y-образному коннектору дыхательного контура.



2. Подключите гнездовой соединитель 15 мм вентиляционного адаптера IRMA к эндотрахеальной трубке с угловым соединителем или без него.



В качестве альтернативы вы можете установить HME (тепловлагообменник) между эндотрахеальной трубкой и модулем газоанализа IRMA CO₂. Установка HME перед модулем газоанализа IRMA CO₂ защищает вентиляционный адаптер от секреторных выделений пациента и влияния водяных паров, а также избавляет от необходимости замены адаптера. Помимо этого вы сможете свободно менять положение модуля газоанализа IRMA CO₂.

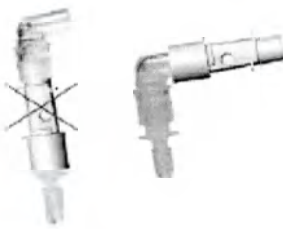


3. Проверьте герметичность соединения дыхательного контура пациента с модулем газоанализа IRMA CO₂, установленным на вентиляционный адаптер.

⚠ Внимание: Запрещается устанавливать адаптер IRMA между эндотрахеальной трубкой и угловым коннектором, так как при таком положении секреторные выделения пациента могут заблокировать оптику адаптера, что приведет к некорректной работе прибора.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации



⚠ Внимание: Чтобы не допустить попадания секрета и влаги в отверстие, следует всегда располагать модуль газоанализа IRMA CO₂ в вертикальном положении, как показано на рисунке:



⚠ Внимание: При образовании конденсата внутри вентиляционного адаптера IRMA, произведите его замену.

5.5.2 Система отбора проб (в боковом потоке)

Система отбора проб состоит из отделения вывода воды/пара и водостойкого пропускника для защиты от перекрестного заражения, соединенного с линией отбора проб с соответствующим интерфейсом пациента для отбора пробы газа, например, с назальной канюлей, респираторной маской или Y-образным коннектором у интубированного пациента. Немигающий зеленый светодиодный индикатор на светоизлучающем порте ввода газа (LEGI) устройства CapnoTrue®ASP означает, что система работает корректно.

Перед подключением системы отбора проб к дыхательному контуру пациента выполните следующие тестовые операции:

1. Подышите в систему отбора проб и проверьте правильность показателей и кривых CO₂, отображаемых на мониторе CapnoTrue®ASP.
2. Заткните линию отбора проб, сложив или перекутив ее.
3. Проверьте включение сигнала тревоги при закупорке линии отбора проб, а также убедитесь, что светодиод мигает красным.
4. Присоедините новую линию отбора проб к контуру пациента.

А. При работе с интубированными пациентами

Вентиляционный адаптер для измерения в боковом потоке присоединен к линии контура пациента.

1. Подключите стержневой соединитель вентиляционного адаптера для измерения в боковом потоке к Y-образному коннектору дыхательного контура.
2. Подключите гнездовой соединитель вентиляционного адаптера для измерения в боковом потоке к эндотрахеальной трубке с угловым соединителем или без него.

Б. При работе с неинтубированными пациентами

Назальная канюля пациента присоединяется напрямую к носу пациента.

⚠ Внимание: Не используйте взрослую или детскую систему отбора проб при работе с новорожденными, поскольку она может добавить мёртвое пространство к контуру пациента.

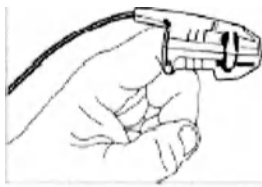
⚠ Внимание: Не используйте систему отбора проб для новорожденных при работе со взрослыми и детьми, поскольку это может вызвать избыточное сопротивление кровотоку.

⚠ Внимание: Не используйте монитор CapnoTrue®ASP с дозирующими ингаляторами или распыляемыми препаратами.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

5.5.3 Датчик SpO₂



Взрослые



Дети



Новорожденные

Убедитесь в том, что все соединения выполнены верно, проверив появление кривой SpO₂ на экране монитора.

⚠ Внимание: Не используйте датчики SpO₂ на отёчных или ненадёжных тканях.

⚠ Внимание: Не используйте поврежденные датчики SpO₂. Использование повреждённых датчиков может привести к травме пациента или неисправности оборудования.

⚠ Внимание: Избыточное движение пациента, избыточное освещение, электромагнитные помехи, дисфункциональный гемоглобин, низкая перфузия, внутрисосудистые красители, лак на ногтях, а также длинные или накладные ногти пальцев рук могут повлиять на работу датчика и точность проведенных измерений.

⚠ Внимание: Одноразовый датчик SpO₂ не подлежит стерилизации

5.6 Начало мониторинга

Когда все датчики / системы отбора проб в боковом потоке будут подключены и правильно расположены на пациенте, мониторинг начинается автоматически.

При отключении одного из датчиков или одноразовой линии отбора проб от прибора, включается аудиовизуальный сигнал тревоги.

Монитор CarpoTrue® можно вернуть к начальной конфигурации с помощью сброса сигналов тревоги.

5.7 Выключение устройства

Нажмите и удерживайте кнопку  в течение приблизительно 3 секунд, чтобы выключить устройство. CarpoTrue® выключается автоматически через 5 минут после окончания использования.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

6 Режимы дисплея и отображаемые данные

6.1 Переключение режимов

Оператор может выполнять переключение между различными режимами дисплея с помощью кнопки .



Дисплей 1: Стандартный

Дисплей 2: Числовая форма

Дисплей 3-5: Тренды
(15 минутный, 1 часовой
6 часовой тренды,
одновременно с измерениями
в режиме реального времени)

Маленькие числа с правой стороны от результата измерения показателя указывают на верхний и нижний предел сигналов тревоги. На всех дисплеях полученное измеренное значение, пределы сигналов тревоги, кривые, названия и единицы каждого параметра отображаются одним цветом.

- 1 Концентрация CO₂ в выдыхаемом воздухе в конце выдоха в объёмных %, кПа или мм.рт. ст.
- 2 Концентрация CO₂ во вдыхаемом воздухе в объёмных %, кПа или мм.рт. ст.
- 3 Частота дыхания – вдох/мин.
- 4 Кривая CO₂.

Значение по умолчанию шкалы амплитуд - автоматическое масштабирование. В данном случае значение автоматически подстраивается под интенсивность сигнала; таким образом, должна быть постоянно видна волна с сильной амплитудой. Помимо этого масштаб также может устанавливаться и пользователем (см. главу 8.1.3).

- 5 Функциональное насыщение крови кислородом в процентах SpO₂
- 6 Гистограмма для амплитуды пульса: отображает динамику амплитуды пульса и его частоты. По мере усиления пульса, с каждым импульсом загорается больше меток.

При слабом пульсе отмечается обратный эффект.

- 7 Частота пульса: удар/мин.
- 8 Кривая пульса (плетизмограмма)

Показание автоматически подстраивается под наполнение пульса; таким образом, кривая с амплитудой сильного взаимодействия должна быть видна во всех случаях.

- 9 Комбинированная волна (et) CO₂ и FiCO₂
- 10 Кривая тренда SpO₂
- 11 Время начала и конца

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

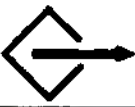
Информация только для целей регистрации

6.2 Символы и индикаторы



Номер	Символ/индикатор	Функция
1		Индикатор уровня заряда аккумулятора Три сегмента отражают уровень зарядки аккумулятора. Символ мигает жёлтым, если заряд батареи снижен. В ходе зарядки литий-полимерного аккумулятора последовательно загораются три сегмента индикатора.
		Индикатор подачи питания Подключён источник питания, батарейки не вставлены.
2		Индикатор приглушения звукового сигнала Можно приглушить звуковой сигнал тревоги максимум на 2 минуты. При этом оптический сигнал тревоги остаётся включённым.
3		Тон пульса выкл.
4		Индикатор заполнения памяти Память устройства для хранения данных заполнена. Добавление новых данных невозможно. Старые данные можно удалить или будет осуществляться запись поверх них.
5	DEMO	Индикатор Демо-режима: Прибор работает в демо-режиме. Все результаты измерений являются имитацией. Запустить этот режим можно через сервисное меню.
6		Индикатор режима задержки сигнала тревоги: Прибор используется при осуществлении медицинского ухода на дому. Пределы тревоги активируются в случае, если предел тревоги был превышен более, чем 15 сек.

Информация только для целей регистрации

7		Индикатор режима в реальном времени Данное устройство работает в режиме реального времени. Данные подаются на порт USB.
8		Неонатальный режим: Прибор работает в неонатальном режиме. При активации режима границы тревог изменяются в соответствии с неонатальными значениями по умолчанию.
9	17:35	Текущее время отображается в формате 12 часов или 24 часа.
10	 /min	Частота дыхания отображается во вдохах в минуту.
11	 /min	Частота пульса отображается в ударах в минуту.
12		Цвет столбчатой диаграммы - индикатор качества сигнала. Зелёный: хорошее качество сигнала, очень точные измерения. Жёлтый: среднее качество сигнала, измерения могут быть неточными. Красный: низкое качество сигнала, недостоверные результаты измерений.

В ходе мониторинга пульса при каждом отмеченном импульсе издаётся звуковой сигнал. Шаг тона пульса зависит от измеренного значения SpO₂. Более высокий шаг указывает на более высокую насыщенность кислородом.

Громкость тона пульса можно отрегулировать в меню в пункте «Громкость». Тон пульса можно приглушить с помощью кнопки . Повторное нажатие на эту кнопку приведёт к активации тона пульса.

В мониторе CapnoTrue® представлены сигналы тревоги с высоким, средним и низким приоритетом.

Уровень приоритета	Последовательность звуковых сигналов (повторяется)	Визуальный сигнал тревоги	Условия
Высокий (Внимание)	5 тональных сигналов + 2 секунды пауза + 5 тональных сигналов и 3 секунды пауза	 Красный и !!!	Для потенциально опасных для жизни ситуаций
Средний (Предупреждение)	3 тональных сигнала и 5 секунд пауза	Жёлтый и !!	Для потенциально тяжёлых проблем, которые, предположительно, не угрожают жизни.
Низкий (Рекомендация)	2 тональных сигнала и 16 секунд пауза	Жёлтый и !	Сигналы тревоги, которые носят рекомендательный характер.

Сигналы тревоги с высоким приоритетом всегда будут перекрывать сигналы тревоги с относительно более низким приоритетом. И наоборот, сигналы тревоги с высоким приоритетом нельзя заглушить сигналами тревоги с более низким приоритетом. Таким образом, при наличии нескольких сигналов тревоги на экране монитора CapnoTrue®AMP/ASP всегда будут отображаться сигналы тревоги с высочайшим приоритетом.

Громкость сигнала тревоги не регулируется; но можно приглушить сигнал тревоги на 2 минуты с помощью кнопки .

Интенсивность сигнала составляет не менее 55 дБ (А) в 1 метре от устройства.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

7.3 Пределы сигнала тревоги по умолчанию

Предел	Единицы	Диапазон	“Взрослый”	“Неонатальный”
Et CO ₂ Верхний	%	0.1 - 9.9 / выкл	7.3	7.3
Et CO ₂ Нижний	%	выкл / 0.1 - 9.9	3.2	3.2
Fi CO ₂ Верхний	%	0.1 - 9.9 / выкл	1.2	1.2
RR Верхний	/мин	4 - 150 / выкл	выкл.	выкл.
Апноэ	сек	20, 40, 60	20	20
SpO ₂ Верхний	%	1 - 99 / выкл	выкл.	95
SpO ₂ Нижний	%	выкл / 1 - 99	85	85
PR Верхний	/ мин	1 - 250 / выкл	140	150
PR Нижний	/ мин	выкл/ 1 - 250	45	30

7.4 Сигналы тревоги по достижении предела значений.

В приведённой ниже таблице показаны сигналы тревоги по достижении предела значений, условия появления сигналов тревоги, а также приоритет монитора CapnoTrue®. В зависимости от приоритета сигнала тревоги соответствующие измеренные значения меняют свой цвет, и издаётся звуковой сигнал.

Сигналы тревоги по достижении предела значений	Условие	Приоритет
Et CO ₂ Верхний	Значение Et CO ₂ выше установленного предела сигнала тревоги	Средний
Et CO ₂ Нижний	Значение Et CO ₂ ниже установленного предела сигнала тревоги	Средний
Fi CO ₂ Верхний	Значение Fi CO ₂ выше установленного предела сигнала тревоги	Средний
RR Верхний	Частота дыхания выше установленного предела сигнала тревоги	Средний
Апноэ !!	В течение установленного периода дыхания отмечено не было (если ≤ 1 мин)	Средний
Апноэ !!!	В течение установленного периода дыхания отмечено не было (если > 1 мин)	Высокий
SpO ₂ Верхний	Значение SpO ₂ выше установленного предела сигнала тревоги в стандартном режиме.	Низкий
SpO ₂ Верхний (неонатальный режим)	Значение SpO ₂ выше установленного предела сигнала тревоги в неонатальном режиме	Средний
SpO ₂ Нижний	Значение SpO ₂ ниже установленного предела сигнала тревоги	Средний
PR Верхний	Частота пульса выше установленного предела сигнала тревоги	Средний
PR Нижний	Частота пульса ниже установленного предела сигнала тревоги	Средний

7.5 Сообщения при сигналах тревоги

В приведённой ниже таблице показаны сообщения о сигналах тревоги, состояния тревоги, а также приоритет монитора CapnoTrue®. Цвет сообщения при сигнале тревоги и звуковой сигнал зависят от приоритета сообщения при сигнале тревоги.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Сообщения при сигналах тревоги	Условия	Приоритет
Плохое качество сигнала!!!	Низкое качество импульсного сигнала, например, в результате низкой перфузии	Высокий
Газоанализатор отключен!	Отсутствие соединения с модулем CO ₂	Низкий
Проверьте адаптер CO ₂ !	Загрязнение, неправильная установка или иная неисправность адаптера IRMA для измерения в прямом потоке.	Низкий
Не соединения с линией отбора!	Отсутствует соединение с одноразовой линией отбора проб в боковом потоке.	Низкий
Закупорка линии отбора проб!	Часть системы отбора проб для измерения в боковом потоке (линия отбора проб или порт вывода газа) закупорена.	Низкий
Избыток CO ₂ !	Измеренная концентрация CO ₂ выходит за пределы указанного диапазона точности	Низкий
Датчик SpO ₂ отключен!	Отсутствие соединения с датчиком SpO ₂	Низкий
Датчик SpO ₂ выкл!	Датчик SpO ₂ подключён к устройству, был обнаружен сигнал, после этого палец был извлечён/выскользнул	Низкий
Избыток света!	Интенсивный источник освещения рядом с датчиком SpO ₂ , например, операционный светильник	Низкий
Низкий уровень заряда батареи!	Низкий уровень батареи в начале работы приводит к появлению сообщения об ошибке и нарушениям в работе. Низкий уровень батареи в ходе мониторинга приводит к появлению звукового сигнала тревоги, а индикатор питания батареи мигает жёлтым светом в течение 3 минут. После этого индикатор становится красным, появляется сообщение о низком заряде батареи и устройство отключается.	Низкий

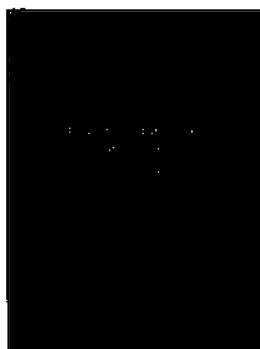
⚠ Внимание: Монитор определяет дыхательные усилия по изменению в концентрации CO₂ в выдыхаемом газе; при этом для диагностики апноэ может использоваться измерение CO₂. Однако устройство не может провести различия между отсутствием дыхания у пациента и той ситуацией, когда датчик отключён от контура пациента. При использовании устройства CapnoTrue® для мониторинга функции дыхания всегда следите за показателями и установите сигналы тревоги для SpO₂.

7.6 Сброс сигналов тревоги

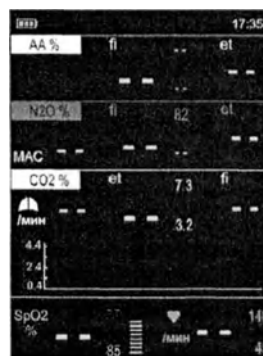
В том случае, если был запущен сигнал тревоги, его можно сбросить, это возможно только в том случае, если была устранена причина появления сигнала тревоги. В случае необходимости можно также полностью отключить конкретные пределы сигналов тревоги.

Сигналы тревоги можно сбросить, если нажать и удерживать кнопку  в течение 3 секунд. Если после сброса сигнала тревоги по-прежнему сохраняется исходное состояние, то вы снова услышите сигнал тревоги.

В случае появления сигналов тревоги «Датчик SpO₂ отключен!», «Датчик SpO₂ выкл!» устройство возвращается во включённое состояние. После сброса сигнала тревоги, параметры, которые были установлены пользователем, сохраняются.



Нажмите и удерживайте кнопку



Дисплей после сброса тревог

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

7.7 Режимы тревоги**7.7.1 Стандартный режим**

В стандартном режиме пределы тревог по умолчанию соответствуют настройкам по умолчанию для взрослого пациента.

7.7.2 Неонатальный режим

В неонатальном режиме пределы тревог по умолчанию соответствуют настройкам по умолчанию для новорожденного.

Убедитесь, что используются принадлежности для новорожденных.

7.7.3 Режим Уход на дому

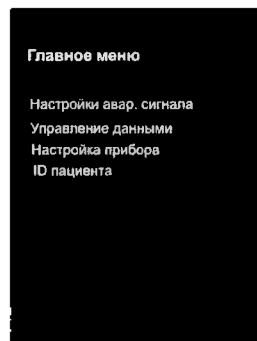
Задача режима Уход на дому состоит в том, чтобы снизить число ложных тревог, которые типичны для длительного мониторинга (движения и другие артефакты).

В этом режиме все функции тревог аналогичны стандартному режиму, но чувствительность пределов тревог изменена в соответствии со следующим положением:

В режиме задержки аварийных сигналов тревоги активируются только, если граница тревоги нарушается постоянно в течение > 15 секунд.

Примечание: Во время мониторинга все результаты измерений отображаются и сохраняются независимо от срабатывания звуковых и визуальных сигналов тревог. В случае появления сообщений о тревоге и об апноэ настройки чувствительности тревог соответствуют настройкам стандартного режима.

Режим задержки сигналов тревоги можно активировать только в защищенном PIN сервисном меню. Доступ к этому меню имеет только авторизованный персонал сервисной службы.

8. Структура меню**8.1 Главное меню**

Важные и часто используемые настройки находятся в основном меню, доступ к ним осуществляется с помощью кнопки

Навигация по меню

Прокручивание пунктов меню осуществляется с помощью кнопок . Выбранный пункт меню выделяется цветной рамкой. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить свой выбор. Выберите пункт меню «Назад», чтобы вернуться к предыдущему уровню меню. В качестве альтернативы можно использовать быструю клавишу меню , которая имеет такое же значение, как «Назад»

Ввод данных

В некоторых подменю вы можете выполнить настройку определённых параметров. В данном случае можно увеличить или уменьшить значение параметра с помощью кнопок . Значение будет уменьшаться или увеличиваться быстрее, если вы будете удерживать соответствующую кнопку. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить новое значение.

Выход из меню и возврат к дисплею

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Чтобы немедленно вернуться к дисплею мониторинга вы можете в любой момент времени в любом меню нажать на дисплее кнопку . Если ни одна из кнопок не будет нажата в течение 30 секунд, устройство автоматически вернётся к экрану мониторинга.

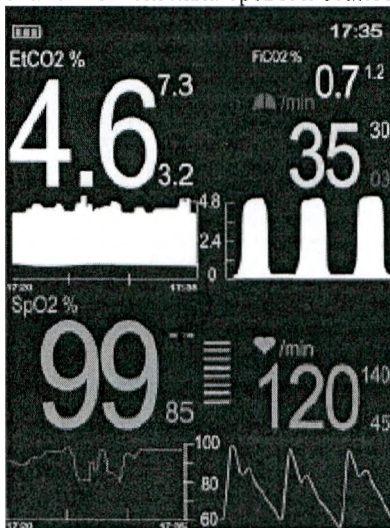
8.1.1 Подменю: настройки сигналов тревоги

Общая информация

В мониторе CapnoTrue® можно индивидуально установить предельные значения сигналов тревоги для следующих параметров: etCO_2 , FiCO_2 , SpO_2 , частота дыхания и частота пульса. Текущие предельные значения сигналов тревоги отображаются в виде маленьких чисел с правой стороны от значения измерений. В случае если полученное значение превышает верхний предел или опускается ниже нижнего предела, немедленно запускается визуальный и звуковой сигнал тревоги.

Визуальный сигнал тревоги

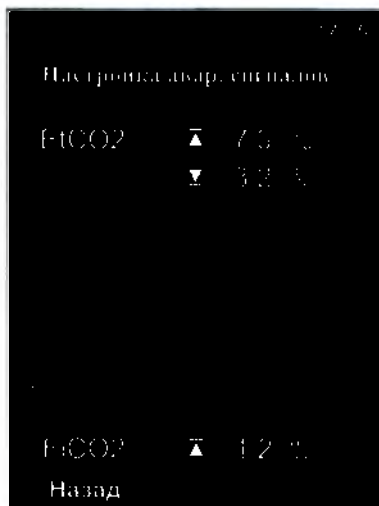
При запуске сигнала тревоги начинает мигать критическое значение, это значение наряду с нарушенным предельным значением сигнала тревоги становится жёлтым.



Визуальный сигнал тревоги, который был запущен при превышении верхнего предела частоты дыхания.

Сигнал тревоги также будет запущен в том случае, если с пациента был снят датчик SpO_2 , если качество сигнала SpO_2 остаётся низким в течение длительного периода времени или в том случае, если вентиляционный адаптер IRMA загрязнен или одноразовая линия отбора проб закупорена. Это происходит также при отключении датчика SpO_2 , анализатора IRMA CO_2 или одноразовой линии отбора проб от монитора.

Настройки



КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Выбор осуществляется с помощью кнопки  /подтверждение с помощью кнопки  ①

Чтобы установить верхний и нижний пределы сигналов тревоги по EtCO₂, SpO₂, частоте дыхания, частоте пульса и FiCO₂, воспользуйтесь меню настроек сигнала тревоги. Чтобы отключить соответствующее предельное значение сигнала тревоги, выберите «--»

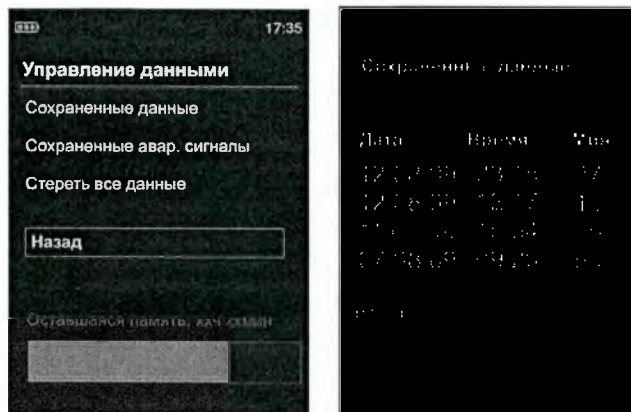
«Апноэ» представляет собой нижний предел сигнала тревоги частоты дыхания. В случае, если в течение определенного промежутка времени не прослеживается дыхание, включается сигнал тревоги при апноэ. После перезагрузки монитора произойдет сброс установленных по умолчанию пределов сигнала тревоги.

8.1.2 Подменю: Управление данными**8.1.2.1 Запись данных**

Монитор CapnoTrue® может хранить в памяти более 400 часов данных мониторинга. Каждый конкретный набор данных, независимо от его фактической продолжительности, использует не менее 110 минут объема памяти. Новый набор данных происходит автоматически при каждом включении устройства или при каждой изменении текущего идентификационного номера пациента. Это также происходит в случае, если производится настройка даты или времени устройства через меню настроек.

При отключении устройства или при смене текущего идентификационного номера пациента все выполненные измерения автоматически сохраняются в памяти устройства вместе с соответствующими предельными значениями сигналов тревоги, идентификационным номером пациента, значением даты и времени.

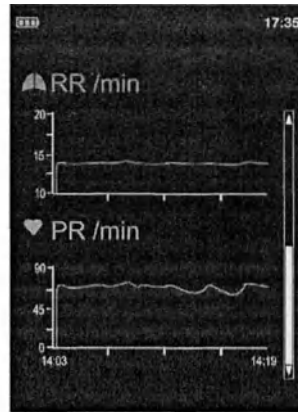
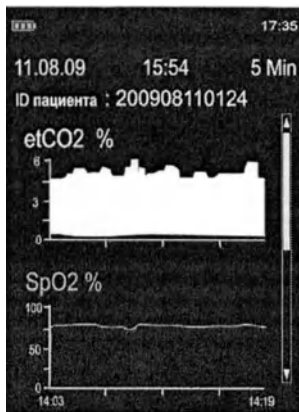
Устройство предупреждает пользователя о том, что его память почти заполнена, при этом на экране появляется символ . В том случае, если память заполнена, после подтверждения получения от пользователя происходит запись информации поверх старых данных. Извлечение из памяти наборов данных, а также их удаление производится в меню «Управление данными».

8.1.2.2 Управление данными

С помощью меню «Управление данными» вы можете получить доступ к списку сохранённых наборов данных и сохранённых сигналов тревоги, вы можете удалить все данные из памяти или просмотреть оставшееся время записи. Извлечение из памяти выбранных вами данных осуществляется с помощью кнопки  ①.

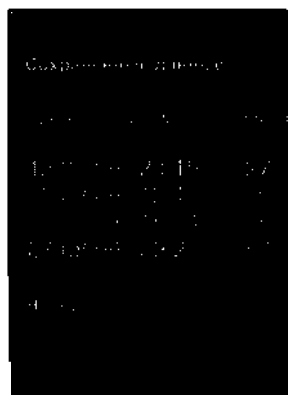
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации



Сохранённые результаты измерений отображаются в графическом виде вместе с датой, временем запуска, продолжительностью записи и идентификационным номером пациента. Цветовой код отображаемых данных выглядит следующим образом: EtCO₂ – белый, SpO₂ – зеленый, частота дыхания – синий, частота пульса – оранжевый.

Выберите «Назад», чтобы вернуться к списку сохранённых данных, или «Удалить», чтобы стереть наборы данных и соответствующие сохранённые сигналы тревоги.

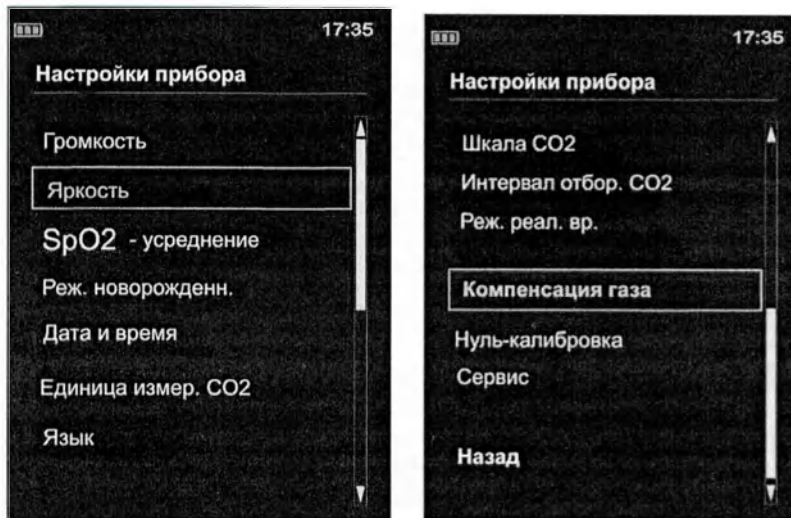


Для каждого сохранённого набора данных создаётся файл с сохранёнными сигналами тревоги. Сохранённые сигналы тревоги отображаются в виде списка вместе с датой, временем запуска, продолжительностью записи и идентификационным номером пациента.

Рядом с сохранённым сообщением о сигнале тревоги отображается время начала сигнала тревоги. Над временем начала отображается то время, когда данный сигнал тревоги был остановлен.

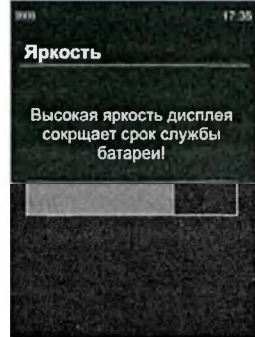
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

8.1.3 Подменю: Установка**8.1.3.1 Общая информация**

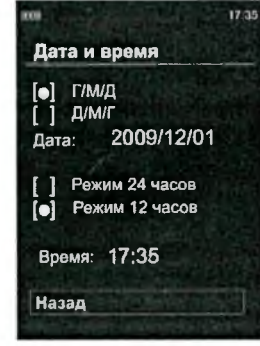
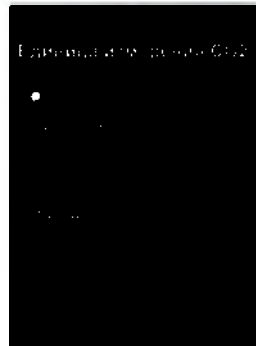
Данное подменю обеспечивает доступ к различным настройкам устройства; подтвердите сделанный выбор с помощью кнопки .

8.1.3.2 Параметры

Громкость Отрегулируйте громкость тонов пульса с помощью кнопок . Подтвердите новую установку с помощью кнопки .	
Яркость Установите яркость дисплея с помощью кнопок . Подтвердите новую установку с помощью кнопки . <i>Примечание: Очень высокие установки яркости значительно сокращают срок работы аккумулятора!</i>	

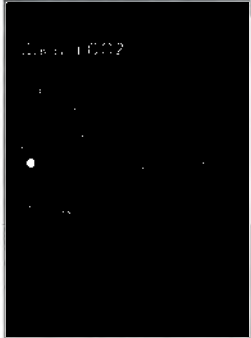
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Вычисление среднего значения SpO₂ Стабильный режим: при данном режиме никакие выраженные и внезапные изменения данных не приведут к немедленным изменениям значения (данные накапливаются со временем); небольшие изменения оказывают лишь небольшое влияние на отображаемое значение или вообще не оказывают никакого влияния. Стандартный режим: усреднённые параметры, используемые в данном режиме, находятся в промежутке между стабильными и чувствительными. Чувствительный режим: значение лучше реагирует на колебания, но очень быстро реагирует на любые изменения в измеряемых параметрах.	
Неонатальный режим Значок с изображением новорожденного означает, что активирован Неонатальный режим. В этом режиме границы тревог по умолчанию устанавливаются на основании неонатальных значений по умолчанию. Убедитесь, что к прибору подключены принадлежности для работы с новорожденными.	
Дата и время Сначала выберите между режимами Г/М/Д и Д/М/Г (соответственно 12-часовой режим и 24-часовой режим), после этого установите дату и время. При временном извлечении батареек настройки даты и времени не стираются.	
Единицы CO₂ При изменении единиц измерения CO₂ происходит соответствующее преобразование результатов измерений и пределов, установленных по умолчанию для EtCO₂ и FiCO₂. Для преобразования единиц измерения объемных %, кПа и мм.рт.ст. осуществляется автоматическая компенсация атмосферного давления.	

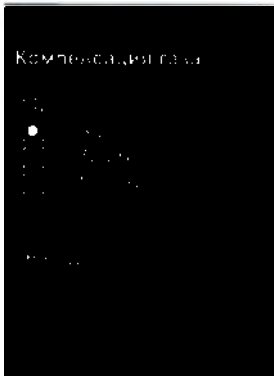
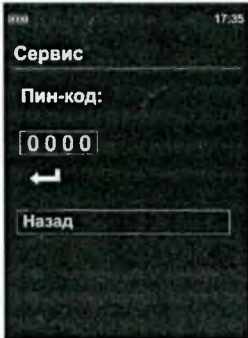
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Язык Все сообщения и меню будут отображаться на выбранном языке. Стандартный языковой пакет включает до 16 языков (в т.ч. русский). Пожалуйста, обратитесь к производителю для получения детальной информации о языках, доступных в настоящий момент.	
Шкала CO₂ Максимум шкалы капнограммы и диаграммы CO₂ может быть установлен на уровне 6 %, 10 % или 15 %. Выберите вариант «Автоматическое масштабирование» для оптимального масштабирования амплитуды данных. В зависимости от выбранной шкалы CO₂ произойдет соответствующая корректировка значений.	
Ось времени CO₂ Для обеспечения оптимального разрешения на оси времени капнограммы, его следует установить на 15 или 30 секунд.	
Режим реального времени Символ режима реального времени  указывает на то, что режим реального времени - активирован. Включение режима реального времени позволяет осуществлять визуализацию и хранение результатов измерения на ПК. В данном режиме каждые 4 секунды через порт USB можно загрузить на ПК следующие сообщения сигналов тревоги и значения текущих измерений: парциальное давление CO₂ в выдыхаемом воздухе в конце выдоха, а также во вдыхаемом воздухе, SpO₂, частота дыхания и частота пульса.	

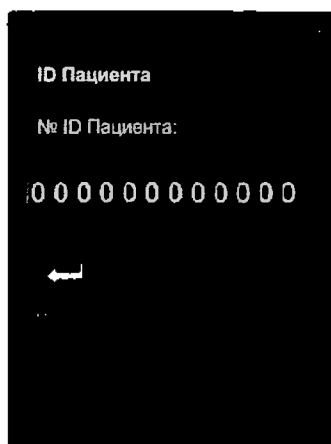
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Компенсация газа Наличие кислорода и оксида кислорода может вызвать помехи при измерении CO_2. Данные помехи компенсируются соответствующей установкой диапазона концентрации O_2, N_2O в пункте меню «Компенсация газа». В случае, если будет правильно установлен диапазон концентраций $\text{O}_2/\text{N}_2\text{O}$, измерение будет выполняться в пределах допустимой точности, установленных в Технических характеристиках. ⚠ Внимание: Не используйте CapnoTrue®ASP для анализа газов (например, таких анестетиков, как закись азота и т.п.), которые должны быть возвращены в контур пациента или в систему продувки. Линия отбора проб прибора для измерения в боковом потоке не предназначена для возврата выдыхаемых газов в контур пациента или в систему продувки.	
Нуль-калибровка Нуль-калибровку следует производить при отклонении значений EtCO_2 и FiCO_2, а также при отображении неясного сообщения о точности или при замене вентиляционного адаптера. ⚠ Внимание: Неправильная нуль-калибровка приведёт к получению ложных показаний CO_2.	
Обслуживание Подменю обслуживания защищено пин-кодом; только авторизованный обслуживающий персонал имеет доступ к этому меню.	

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

8.1.4 Подменю: ID пациента

Монитор CarpoTrue® предлагает возможность сохранения 12-значного идентификационного номера пациента с каждым созданным файлом данных.

Если в процессе измерения через меню происходит изменение идентификационного номера пациента, текущий файл данных закрывается, и открывается новый файл данных с новым идентификационным номером пациента. Для пользователя появляется информационное сообщение.

8.1.5 Начальные настройки

Начальные настройки по умолчанию делятся по способу изменения.

Настройки, изменяемые пользователем

После перезапуска прибора активизируются настройки, выбранные пользователем в главном меню последними.

К настройкам, доступным для изменения пользователем относятся:

- Тип экрана измерения
- Настройки яркости экрана
- Формат времени и даты
- Язык
- Ось времени CO₂
- Единицы измерения CO₂

Настройки по умолчанию при запуске

Изменения в настройках по умолчанию при запуске сохраняются до тех пор, пока монитор CarpoTrue® включен. Как только вы выключите устройство CarpoTrue®, при следующем запуске произойдет активация настроек по умолчанию.

К настройкам по умолчанию относятся:

- Границы тревог
- Тон пульса
- Громкость
- Компенсация O₂
- SpO₂ - усреднение
- и т.д.

Настройки по умолчанию при запуске можно изменить в служебном меню, защищенном пин-кодом. Только авторизованный обслуживающий персонал имеет доступ к этому меню.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

8.2 Другое**8.2.1 Быстрые клавиши регулировки громкости**

При нажатии кнопки ▲ в любом режиме дисплея мониторинга, появится экран регулировки громкости. Отрегулируйте громкость с помощью кнопок ▲▼. Подтвердите новое значение с помощью кнопки ↵.

8.2.2 Быстрые клавиши регулировки яркости

При нажатии кнопки ▼ в любом режиме дисплея мониторинга, появится экран регулировки яркости. Отрегулируйте яркость с помощью кнопок ▲▼. Подтвердите новое значение с помощью кнопки ↵.

8.2.3 Режим энергосбережения

Чтобы сэкономить энергию и продлить срок службы аккумулятора, можно выключить дисплей устройства. Для этого нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку ▼. Начнется обратный отсчет, после которого произойдет отключение дисплея. Теперь устройство находится в режиме энергосбережения. Вы можете вновь активировать дисплей нажатием любой кнопки.

9. Неблагоприятное влияние на работу**9.1 Измерение CO₂****9.1.1 Влажность и конденсат**

Парциальное давление и объемное содержание CO₂ в процентах будет зависеть от количества водяных паров в измеряемом газе.

Оба варианта исполнения покажут актуальное парциальное давление CO₂ при текущем уровне влажности.

При отборе проб для измерения в боковом потоке (CapnoTrue®ASP) необходимо учитывать следующее:

В альвеолах пациента дыхательная смесь насыщается водяными парами температуры тела (BTPS). После того, как проба газа будет отобрана и пройдет через линию отбора проб, температура газа до поступления в монитор CapnoTrue®ASP снизится почти до уровня окружающей температуры. Поскольку одноразовая линия отбора проб удаляет всю конденсированную воду, в блок измерения вода не попадет. Относительная влажность отобранного газа составит примерно 95%.

Для вычисления значений CO₂ при BTPS можно использовать следующее уравнение:

$$EtCO_2 \text{ (BTPS)} = EtCO_2 \times (1 - (3.8/P_{amb}))$$

где

EtCO₂ = значение EtCO₂, отображаемое на экране CapnoTrue®ASP (об.%)

P_{amb} = окружающее давление

3.8 = Стандартное парциальное давление водяных паров, конденсированных между контуром пациента и CapnoTrue®ASP (кПа)

EtCO₂ (BTPS) = концентрация EtCO₂ при BTPS (об.%)

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

9.1.2 Помехи в результате действия газа и пара

Газ или пар	Уровень газа, объёмные %	Помехи при измерении CO ₂
N ₂ O ⁴⁾	60	- ²⁾
HAL ⁴⁾	4	- ¹⁾
ENF, ISO, SEV ⁴⁾	5	+8% значения ³⁾
DES ⁴⁾	15	+12% значения ³⁾
Хе (ксенон) ⁴⁾	80	- 10% значения ³⁾
Не (гелий) ⁴⁾	50	- 6% значения ³⁾
Пропелленты дозирующих ингаляторов ⁴⁾	Не допускается использование с пропеллентами дозирующих ингаляторов	
C ₂ H ₅ OH (этанол) ⁴⁾	0.3	- ¹⁾
C ₃ H ₇ OH (изопропанол) ⁴⁾	0.5	- ¹⁾
CH ₃ COCH ₃ (ацетон) ⁴⁾	1.0	- ¹⁾
CH ₄ (метан) ³⁾	3.0	- ¹⁾
CO (монооксид углерода) ⁵⁾	1.0	- ¹⁾
NO (монооксид азота) ⁵⁾	0.02	- ¹⁾
O ₂ ⁵⁾	100	- ²⁾

Примечание 1: незначительная помеха, данный эффект включён в спецификацию «Точность, включая мешающие газы»

Примечание 2: незначительная помеха при правильно установленных в меню настройки концентрациях N₂O/O₂, данный эффект включён в спецификацию «Точность, включая мешающие газы».

Примечание 3: Помеха на указанном уровне газа.

Примечание 3: в соответствии с EN ISO 21647: 2004

Примечание 4: в дополнении к EN ISO 21647: 2004

9.1.3. Расширение спектра

Присутствие кислорода и закиси азота может повлиять на измерение CO₂. Это известно как расширение спектра и должно быть компенсировано.

Закись азота N₂O:

При работе с CapnoTrue®AMP влияние компенсируется установкой диапазона концентрации N₂O в меню прибора «Компенсация газа».

Влияние на точность измерений описано в таблице ниже.

Концентрация N ₂ O в газовой смеси	Влияние на значение	Отображаемое значение при правильной концентрации 5.0об% CO ₂
0 об%	0.00 % относительно	5.0 об%
30 об%	5.17 % относительно	5.3 об%
60 об%	10.34 % относительно	5.5 об%
82 об%	14.14 % относительно	5.7 об%

Примечание: Для анализа газов с содержанием закиси азота возможно использование только монитора CapnoTrue®AMP. Убедитесь, что модуль газоанализа IRMA CO₂ правильно подключен к дыхательному контуру пациента.

⚠ Вниманию: Не используйте монитор CapnoTrue®ASP для анализа газов (напр., закись азота), которые возвращаются в дыхательный контур пациента или систему очистки. Газовый выход прибора, предназначенного для работы в боковом потоке, не разработан для возвращения отработавших газов в дыхательный контур пациента или в систему очистки.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Кислород O₂:

Влияние кислорода компенсируется установкой диапазона концентрации O₂ в меню «Компенсация газа». Выбрав правильный диапазон, ошибка о максимальной относительной концентрации CO₂ сократится до 1.2%.

Влияние на точность измерений описано в таблице ниже при условии, что O₂ не настроен в меню прибора, а сохранены настройки по умолчанию (соответствует 21 об% O₂).

Концентрация O ₂ в газовой смеси	Влияние на значение	Отображаемое значение при правильной концентрации 5.0 об% CO ₂
21 об%	0.00 % относительно	5.0 об%
50 об%	-2.76% относительно	4.9 об%
70 об%	-4.67 % относительно	4.8 об%
95 об%	-7.05% относительно	4.7 об%

9.2 Измерение SpO₂

Следующие физиологические состояния, медицинские процедуры или внешние воздействия, могут повлиять на способность монитора обнаруживать и отображать на экране точные значения SpO₂:

- неправильная установка датчика SpO₂
- наложение датчика SpO₂ на конечность с манжетой для измерения давления, с артериальным катетером или внутрисосудистой линией
- внутрисосудистые красители
- нанесённые снаружи красящие вещества, такие как лак для ногтей
- невозможность накрыть датчик непрозрачным материалом в условиях яркого освещения
- избыточная активность пациента
- низкий уровень перфузии
- венозная пульсация
- анемия и низкая концентрация гемоглобина
- сердечная аритмия как экстрасистола или фибрилляция предсердий/желудочков
- дисфункциональный гемоглобин, например, вызванный интоксикацией монооксидом углерода
- электромагнитное вмешательство
- электрохирургическое вмешательство

10. Руководство по поиску и устранению неисправностей**10.1 Сообщения об ошибке – причины – корректирующие действия**

Сообщение об ошибке	Причина	Корректирующее действие
Низкий уровень заряда батареи!	Низкий уровень заряда аккумулятора при запуске приводит к появлению сообщения об ошибке и нарушениям в работе. Критический уровень в ходе мониторинга приводит к появлению звукового сигнала, а также к появлению мигающего жёлтого индикатора аккумулятора. Через 3 минуты устройство отключается.	Немедленно замените аккумулятор или подключите внешний источник питания к линии переменного тока.
Обнаружен дефект!	Дефект аппаратных средств, например, печатной платы.	Отправьте устройство квалифицированным сотрудникам, занимающимся его обслуживанием.
Датчик SpO ₂ отключен!!	Не подключен датчик SpO ₂	Проверьте подключение датчика.
SpO ₂ датчик выкл!	Датчик SpO ₂ подключён к устройству, был обнаружен сигнал, после этого палец был извлечён/выскользнул	Удостоверьтесь в том, что датчик правильно закреплен на пациенте.
Ошибка датчика SpO ₂ !	Подключённый к устройству датчик SpO ₂	Замените датчик.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

	дефектный или не совместим с данным устройством.	
Избыток света!	Интенсивный источник освещения рядом с датчиком SpO ₂ , например, операционный светильник	Обеспечьте более эффективную защиту датчика от внешнего освещения.
Плохое качество сигнала!!!	Низкое качество импульсного сигнала, например, в результате низкой перфузии	Проверьте другие основные показатели жизнедеятельности, чтобы обеспечить достаточную перфузию. Передвиньте датчик на другой участок тела пациента или обеспечьте более эффективные условия мониторинга.
Избыток CO ₂ !	Измеренная концентрация CO ₂ выходит за пределы указанного диапазона точности	Удостоверьтесь в том, что устройство используется в среде, в которой концентрация CO ₂ находится в пределах указанного диапазона точности.
Линия отбора откл.!	Отсутствие соединения с одноразовой линией отбора проб для работы в боковом потоке.	Проверьте соединение с одноразовой линией отбора проб
Закупорка линии отбора!	Часть системы отбора проб для измерения в боковом потоке (линия отбора проб или порт вывода газа) закупорена.	Устраните помеху, заменив линию отбора проб.
Модуль газоанализа отключен!	Отсутствие соединения с анализатором прямого потока IRMA CO ₂	Проверьте соединение.
Проверьте адаптер CO ₂ !	Отмечается загрязнение, неправильная установка или иная неисправность адаптера IRMA для прямого потока	Проверьте вентиляционный адаптер и замените его в случае необходимости.
Ошибка модуля газоанализа!	Дефект модуля газоанализа прямого потока IRMA CO ₂	Замените модуль газоанализа IRMA CO ₂
Память заполнена! Невозможна запись данных!	Данное сообщение отображается при каждом запуске устройства в том случае, если его память заполнена.	Удалите файлы.
Нуль-калибровка не возможна!	Не подключен модуль газоанализа IRMA CO ₂ / одноразовая линия отбора проб	Подключите модуль газоанализа IRMA CO ₂ / одноразовую линию отбора проб и попробуйте снова.
	Модуль измерения CO ₂ после запуска прибора или замены вентиляционного адаптера / одноразовой линии отбора проб не достиг рабочей температуры.	Прежде, чем выполнять процедуру обнуления, подождите 10 секунд для разогрева модуля газоанализа IRMA CO ₂ / модуля бокового потока.
	Другие причины	Отправьте устройство квалифицированному обслуживающему персоналу.

10.2 Неисправность – Причина - Корректирующее действие

Неисправность	Причина	Корректирующее действие
Нет реакции на нажатие кнопки включения питания.	Кнопка включения питания не нажата до конца.	Убедитесь в том, что кнопка включения питания нажата до конца.
	Могут отсутствовать батарейки, либо они могут быть разряжены или установлены неправильно, возможно, не подключен источник питания.	Установите новые батарейки или подключите источник питания к линии переменного тока.
При выключенном устройстве издаются звуковые сигналы среднего приоритета, устройство не может быть перезапущено.	В процессе работы был отключен источник питания, а батарейки не были установлены. При выключении устройства в течение 2 минут издаётся звуковой сигнал тревоги среднего приоритета.	Немедленно подключите источник питания или вставьте аккумулятор или батарейки.
Не обнаружено никакого сигнала пульса	У пациента нет сигнала пульса.	Проверьте пациента.
	Используется неправильный датчик SpO ₂ .	Проверьте правильность использования

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

или сигнал пульса перестал обнаруживаться.		датчика, а также правильность его подключения.
	Датчика SpO ₂ или удлинительный кабель поврежден.	Проверьте соединения датчика и удлинительного кабеля. Проверьте датчик на другом пациенте. Попробуйте воспользоваться другим датчиком или удлинительным кабелем.
	Возможно, перфузия слишком низкая, чтобы можно было отследить пульс.	Проверьте пациента. Проверьте монитор на себе. Перенесите датчик на другой участок. Попробуйте другой датчик.
	Монитор не может отслеживать пульс, это может быть вызвано помехами из-за активности пациента.	Если это возможно, обездвижьте пациента. Удостоверьтесь в том, что датчик надёжно закреплён, замените его, если это необходимо. Перенесите датчик на другой участок.
	Возможно, датчик сильно сдавливает ткани, могут отмечаться помехи из-за внешнего освещения, датчик может быть установлен на той конечности, на которой надета манжета для измерения давления, артериальный катетер или внутрисосудистая линия.	Установите датчик в нужное положение.
	Монитор не отслеживает пульс. Это может быть вызвано электромагнитными помехами.	Устраните источник помех.
Отсутствие тона пульса.	Отключена громкость звукового сигнала пульса.	Включите громкость.
	Неисправность громкоговорителя/аудиосистемы. Искривление сигнала. Монитор CapnoTrue® перестал работать.	Свяжитесь с квалифицированным обслуживающим персоналом.
Значения EtCO ₂ не постоянны.	Физиологические причины.	Проверьте пациента.
	Утечка в системе.	Проверьте трубки и места подключения к пациенту.
Значения EtCO ₂ постоянно выше или ниже ожидаемых.	Физиологические причины.	Проверьте пациента.
	Необходима нуль-калибровка или калибровка.	Свяжитесь с квалифицированным обслуживающим персоналом.

10.3 Состояние светодиода IRMA и LEG1

Индикация	Статус	Действие
● Постоянно горит зелёный свет.	Система в порядке.	-
● Мигает зелёный свет.	Происходит нуль-калибровка.	-
● Постоянно горит красный свет.	Ошибка в системе.	Проверьте сообщение об ошибке данного устройства.
● Мигает красный свет – светодиод IRMA.	Дефект переходника IRMA.	Проверьте переходник IRMA.
● Мигает красный свет – светодиод LEG1.	Дефект системы отбора проб.	Проверьте систему отбора проб.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

10.4 Проблемы с ЕМІ (электромагнитные помехи)

Монитор CapnoTrue® прошел проверку и признан соответствующим границам, установленным для медицинских устройств, в соответствии с EN 60601-1-2 (2-е издание), а также Директивой о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

Данные пределы были установлены для того, чтобы обеспечить рациональную защиту от вредных помех в типичных медицинских установках.

Из-за быстрого распространения оборудования, проводящего радиочастоты, а также иных источников электрических помех в организациях здравоохранения, существует возможность того, что высокие уровни таких помех, вызванных близостью или силой источников, могут привести к нарушениям в работе данного устройства. Ниже приведены примеры источников шума в организациях здравоохранения, которые могут вызвать электромагнитные помехи:

- аппарат для электрохирургии
- сотовые телефоны
- мобильные приёмно-передающие радиоустановки
- электроприборы
- телевизоры высокой чёткости (HDTV)

Результаты измерений, полученные устройством CapnoTrue®, могут быть искажены под действием электромагнитных помех. В ходе такого рода измерений под действием помех могут быть получены неправильные результаты или может отмечаться неправильная работа монитора.

Нарушения в работе могут проявляться в виде беспорядочных показаний, прекращении работы или других нарушений. Если это происходит, необходимо обследовать рабочую среду на предмет наличия в ней источников помех, следует предпринять необходимые действия, чтобы устранить данный источник:

- выключите находящееся поблизости оборудование и включите его обратно, так вы сможете обнаружить источник помех.
- перенесите или уберите оборудование, вызывающее помехи.
- увеличьте расстояние между оборудованием, вызывающим помехи, и данным оборудованием.

Устройство CapnoTrue® будет генерировать, использовать и распространять энергию радиоизлучения. Невыполнение данных инструкций может привести к опасным помехам для других устройств, расположенных поблизости.

11. Обслуживание**11.1 Обслуживание**

Монитор CapnoTrue® проходит калибровку в заводских условиях. Технология, заложенная в монитор CapnoTrue® (модуль газоанализа CO₂ и датчик SpO₂), не требует обслуживания и калибровки и гарантирует надежную работу прибора в течение всего срока службы. Монитор не требует периодической калибровки.

Если обслуживание необходимо, свяжитесь с квалифицированным обслуживающим персоналом или местным торговым представителем.

 **Предостережение:** в устройстве CapnoTrue® нет деталей, обслуживание которых может выполняться самим пользователем. Снятие крышки должно осуществляться исключительно квалифицированным обслуживающим персоналом.

 **Предостережение:** CapnoTrue® не требует периодической калибровки. Рекомендуется использовать базовый план обслуживания, при этом обслуживание должно проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

11.2 Очистка**Очистка поверхности и Дезинфекция**

Следует регулярно выполнять очистку устройства CarpoTrue® и его принадлежностей. Для очистки устройства воспользуйтесь мягкой тканью, смоченной серийным неабразивным моющим средством или 70 % раствором спирта в воде. Слегка протрите поверхность монитора.

Чтобы предотвратить попадание моющих средств и пыли внутрь прибора для измерения в боковом потоке CarpoTrue®ASP через порт LEGI, оставляйте одноразовую линию отбора проб подключенной во время очистки монитора.

 *Предостережение: Не следует погружать монитор CarpoTrue® или его комплектующие и принадлежности в жидкость*

 *Предостережение: Не распыляйте и не проливайте жидкость на монитор, его комплектующие и принадлежности, коннекторы, переключатели и отверстия в корпусе, поскольку это может привести к его повреждению.*

Дезинфекция

Для дезинфекции корпуса устройства воспользуйтесь мягкой тканью, пропитанной 10 % раствором хлорсодержащего отбеливателя. Модуль газоанализа IRMA CO₂ и датчик SpO₂ можно очистить с помощью ткани, смоченной максимум 70 % раствором этанола или изопропанола.

 *Предостережение: Не следует осуществлять автоклавирование или стерилизацию паром монитора или его принадлежностей.*

 *Предостережение: Не следует осуществлять автоклавирование или стерилизацию паром модуля газоанализа IRMA CO₂ и системы отбора проб.*

11.3 Проверка**Проверка системы сигнализации.**

Для того чтобы запустить сигнал тревоги для тестирования в ходе мониторинга, установите верхний предел сигнала тревоги SpO₂ или частоты пульса ниже указанного в настоящий момент полученного значения. Данное устройство ответит визуальным и звуковым сигналом тревоги.

Проверка точности измерения SpO₂

Единственно надёжным методом проверки точности измерений SpO₂ данного монитора является клиническая валидация результатов измерений, отображаемых на мониторе системы с датчиком SpO₂ на основе анализов газов крови. В ходе широких клинических исследований была подтверждена требуемая точность данного монитора в сочетании с утверждёнными датчиками. Регулярно проверяйте значения SpO₂ с помощью контрольного инструмента.

Помните о том, что для оценки точности датчика или монитора пульсоксиметра нельзя использовать функциональный тестер, он используется для подтверждения наличия измерений SpO₂.

Проверка точности измерения CO₂

Модули измерения CO₂ мониторов CarpoTrue® (для измерения в боковом и в прямом потоках) проходят постоянную калибровку на фабрике. Надёжная проверка точности измерения CO₂ требует использования соответствующей калибровочной газовой смеси. Показатели необходимо проверять в определенные промежутки времени с помощью контрольного прибора или калибровочной газовой смеси (5% ± 0.1об% CO₂, 20.9% O₂ баланс N₂). Рекомендуемый промежуток времени для проверки - 1 раз в год или в случае возможности неточности показаний.

11.4 Нуль-калибровка монитора

 *Внимание: Неправильная нуль-калибровка может привести к неточности измерений монитора CarpoTrue®.*

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

11.4.1 Монитор для измерения в прямом потоке – CapnoTrue®AMP

Нуль-калибровку следует выполнять только при появлении отклонений в параметрах газа или сообщений о неточности измерения газа:

1. Сначала подключите к модулю газоанализа IRMA CO₂ новый вентиляционный адаптер IRMA, не подключая его к контуру пациента.
2. Оставьте на 10 секунд для нагрева модуля газоанализа IRMA CO₂ после включения питания или после замены вентиляционного адаптера IRMA перед переходом к процедуре нуль-калибровки.
3. На мониторе выберите Главное меню > Настройка > Нуль-калибровка.
4. Удостоверьтесь в том, что в адаптере IRMA присутствует воздух (21% O₂ и 0% CO₂).
5. Начните нуль-калибровку, выбрав «Да» в ответ на сообщение «Начать нуль-калибровку?».
8. Сообщение «Нуль-калибровка завершена!» указывает на то, что нуль-калибровка прошла успешно.

Следует быть особенно осторожным, чтобы не допустить дыхания рядом с вентиляционным адаптером до или в течение процедуры нуль-калибровки. После обнуления модуля газоанализа IRMA CO₂ всегда выполняйте проверку перед использованием.

⚠ Внимание: Всегда проводите внешнюю проверку модуля газоанализа IRMA перед нуль-калибровкой.

⚠ Внимание: Успешная нуль-калибровка требует наличия воздуха окружающей среды (21% O₂ и 0% CO₂) в адаптере IRMA в ходе обнуления. Неправильная нуль-калибровка модуля газоанализа IRMA CO₂ приведёт к неверным значениям газа.

11.4.2 Монитор для измерения в боковом потоке – CapnoTrue®ASP

В мониторе CapnoTrue®ASP нуль-калибровка выполняется автоматически при переключении линии отбора проб с контура пациента на окружающий воздух. Автоматическое обнуление выполняется при включении прибора и далее от 1 до 3 раз каждые 24 часа и занимает менее 3 секунд.

Помимо автоматической нуль-калибровки возможно также выполнение обнуления в ручном режиме. Проводить нуль-калибровку вручную следует только при появлении отклонений в параметрах газа или сообщений о неточности измерения газа:

1. Сначала подключите к одноразовую линию отбора проб к монитору CapnoTrue®ASP.
2. Оставьте на 10 секунд для нагрева модуля в боковом потоке после включения питания или одноразовой линии отбора проб перед переходом к процедуре нуль-калибровки.
3. На мониторе выберите Главное меню > Настройка > Нуль-калибровка.
4. Удостоверьтесь в том, что монитор установлен в хорошо вентилируемом помещении. Не дышите вблизи разъема монитора.
5. Начните нуль-калибровку, выбрав «Да» в ответ на сообщение «Начать нуль-калибровку?».
8. Сообщение «Нуль-калибровка завершена!» указывает на то, что нуль-калибровка прошла успешно.

⚠ Внимание: Успешная нуль-калибровка требует наличия воздуха окружающей среды (21% O₂ и 0% CO₂) в устройстве, поэтому убедитесь, что монитор установлен в хорошо вентилируемом помещении. Не дышите вблизи CapnoTrue®ASP до или во время процедуры нуль-калибровки. Неправильная нуль-калибровка встроенного модуля CO₂ в боковом потоке приведёт к неверным значениям газа.

12 Технические характеристики**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ****Отображаемые параметры**

- Числовые: концентрация CO₂ в конце выдоха (EtCO₂), концентрация CO₂ на вдохе (FiCO₂), насыщение кислородом (SpO₂), частота дыхания (RR) и частота пульса (PR).
- Графические: Капнограмма, плетизмограмма, тренды числовых данных (15 минут/1 час/6 часов)

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Индикаторы

Сила сигнала и качество сигнала, амплитуда импульсов, состояние аккумулятора, приглушение сигнала тревоги, приглушения тона пульса, статус хранения, режим реального времени, время.

Сигналы тревоги

- Пределы: Регулируемые пределы для числовых параметров.
- Предупреждения: Звуковые и визуальные сигналы тревоги (в соответствии с EN 60601-1-8)

Хранение данных

- Интерфейс связи: USB 2.0
- Память данных на устройстве: в общей сложности до 400 часов
- Режим реального времени: Визуализация и сохранение числовых параметров каждые 4 секунды на ПК.

МОНИТОР

Время разогрева

< 10 секунд (отображение данных о концентрации и полная точность).

Диапазон измерений

- EtCO₂ и FiCO₂: 0 – 15 %
- Частота дыхания: 0 - 150 дыхательных движений в минуту

Точность

- EtCO₂ и FiCO₂: +/- (0.2 об. % + 2 % значения)
- Частота дыхания: +/- 1 знак

Обновление параметров

- EtCO₂ и FiCO₂: Отображается после одного вдоха, а впоследствии постоянно обновляется в виде среднего для дыхания.
- Частота дыхания: Отображается после трёх вдохов, впоследствии среднее значение обновляется с каждым вдохом.

Монитор	CapnoTrue®AMP	CapnoTrue®ASP
Принцип работы	Современный, однополосный, недисперсионный инфракрасный (NDIR) анализатор газа	Ультра компактный инфракрасный спектрометр со встроенным насосом малой производительности
Скорость потока	–	50 ± 10 мл/мин.
Калибровка	Регулярная калибровка не требуется. В том случае, если наблюдается отклонение в значении газа, рекомендуется ручная калибровка.	Калибровка не требуется. Автоматическое обнуление выполняется при включении прибора и далее от 1 до 3 раз каждые 24 часа.
Время подъёма	≤90 мсек (при 10 л/мин)	≤ 200 мсек (при скорости отбора проб 50 л/мин)
Общее время реакции системы	< 1 секунды	< 3 секунд (при линии отбора проб длиной 2м)
Вентиляционный адаптер	- Одноразовый для Взрослых/Детей: мертвое пространство < 6 мл, падение давления < 0.3 см H₂O при 30 л/минуту. - Одноразовый для младенцев: мертвое пространство <1 мл, падение давления <1.3 см H₂O при 10 л/минуту.	- Одноразовый для Взрослых/Детей: мертвое пространство < 6 мл, падение давления < 0.3 см H₂O при 30 л/минуту. (идет совместно с линией отбора проб) -Одноразовый для младенцев: (мертвое пространство <1 мл, падение давления <1.3 см H₂O при 10 л/мин)
Длина интерфейса	Длина кабеля сенсора для измерения в прямом потоке составляет 2.55 м	Длина линии отбора проб составляет 2 м.
Обращение с водой	Оптические окна ХТР™	Одноразовые линии отбора проб с

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

	вентиляционного адаптера IRMA обладают особыми функциями, которые не допускают снижения своих свойств при наличии пара	запатентованной системой отвода воды из системы
--	--	---

Датчик SPO2**Диапазон измерений и точность**

- SpO₂: 0 – 100 %
- Частота пульса: 20 - 300 ударов в минуту

Точность

- SpO₂¹⁾: +/- 2 % (от 70 до 100 %)
- Частота пульса: +/- 1 значение (до 100 ударов в минуту) или +/- 1 % (> 100 ударов в минуту)

Время ожидания ответа

Первое отображаемое значение после начала измерения:

- SpO₂: От 3 секунд до 7 секунд, в зависимости от условий измерения.
- Частота пульса: От 5 секунд до 8 секунд, в зависимости от условий измерения.

Обновление параметров

Динамика измерений		Между ударами мин/макс	Чувствительный мин/макс	Стандартный мин/макс	Стабильный мин/макс
SpO ₂ ²	Первая реакция через	Не применяется	1 секунду	2 секунды	4 секунды
	Определение достигнутого значения ещё через	Не применяется	4 секунды	8 секунд	12 секунд
Частота пульса ³	Первая реакция через	1 секунду/ 7 секунд	1 секунду/ 7 секунд	1 секунду/ 7 секунд	1 секунду/ 7 секунд
	Определение достигнутого значения ещё через	Не применяется	1 секунду/ 4 секунды	1 секунду/ 6 секунд	1 секунду/ 8 секунд

- 1) Полученное значение при десатурации/ресатурации от 96 % до 84 % SpO₂ при благоприятных условиях измерения. Данные значения могут расширяться при низкой силе пульсации или артефактах, вызванных движением.
- 2) Максимальные значения измеряются при внезапных изменениях от 40 до 200 ударов в минуту и наоборот. Реакция зависит от разницы ударов.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Дисплей**

Активный цветной графический дисплей OLED, 262 000 цветов, 240 x 320 пикселей

Размеры

(Д x Ш x В): 15 см x 7,5 см x 3,5 см

Масса

< 400 грамм (всё устройство с батареями)

ПОДАЧА ПИТАНИЯ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Питание может осуществляться с помощью батареек, перезаряжаемого аккумулятора или источника питания переменного тока.

4 батареи

Щелочная батарейка (AA/LR6/AM3/MN1500/Mignon), 1,5 В,

Время работы:

СарноTrue®AMP:

От 4ч до 5ч -4х Батарейка (AA)

СарноTrue ASP:

От 3 до 4ч – 4х Батарейка (AA)

Литий-полимерный аккумулятор, Модель СТ-2500

Литий-полимерный аккумулятор, 3,7 В, 2500 мАч,

Время работы:

СарноTrue®AMP:

От 7 до 8ч - Аккумулятор литий-полимерный СТ-2500

СарноTrue ASP:

От 5 до 6ч - Аккумулятор литий-полимерный СТ-2500

Время зарядки Аккумулятор литий-полимерный СТ-2500 - 5-6 часов.

Источник питания переменного тока, номер модели FW 7660M/06

Медицинский источник питания с возможностью выбора вилки в соответствии со страной использования

- Вход: 100-240 В переменного тока/50-60 Гц/ 250 мА

- Выход: 6 В постоянного тока/ 1.4 А

Программное обеспечение

Назначение ПО: Визуализация и сохранение числовых параметров, управление сигналами тревоги

Язык программирования С# (язык Си-шарп) с компилятором и отладчиком от Texas Instruments

Класс безопасности

Классификация безопасности согласно МЭК (Международной электротехнической комиссии) 62304 представляет

Класс Б (что согласно классификации Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов 337 соответствует классу: умеренный)

Прибор (SN прибора)	Версия ПО	Дата выпуска	Разработчик
Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ в прямом потоке СарноTrue AMP портативный с принадлежностями	v8.8	22.07.2014	блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ в боковом потоке СарноTrue ASP портативный с принадлежностями	v8.8	22.07.2014	блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG

**УСЛОВИЯ
ОКРУЖАЮЩЕЙ
СРЕДЫ**
Условия
эксплуатации:

	Пределы эксплуатации	Пределы хранения и транспортировки
Температура	(ASP) (Модуль CO ₂): 0 до +50°C (AMP) (IRMA CO ₂): 0 до +40°C	AMP/ASP: -20 до +60°C
Влажность	от 15 до 95% относительная влажность (без	от 10 до 95% относительная влажность (без

Информация только для целей регистрации

	конденсата)	конденсата)
Давление	от 600 до 1200 гПа (соответствует максимальной высоте 4206м/13801фут)	от 860 до 1060 гПа
Концентрация CO ₂ в окружающем воздухе	≤ 800 ч./млн. (0.08об%)	-

ПРИМЕЧАНИЕ: Если хранить прибор более 24 часов в условиях относительной влажности более 95%, то появится конденсат.

Применяемая директива	Приложение II к Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС относительно Медицинских изделий
Декларирование	Декларация о соответствии Декларация о соответствии основана на системе контроля качества, применяемой к дизайну, производству и окончательного осмотра продуктов согласно приложению II Директивы ЕС.
Класс риска мед.изделия:	IIb согласно Правилу 10 Приложения IX, 93/42/ЕЕС
Контакт с пациентом:	Тип BF – Тип и степень защиты от электрического шока
Электрическая защита:	Класс защиты II (внешний источник питания) Внутренний источник питания
Механическая защита:	IPX1 уровень защиты от влияния инородных тел и попадания воды при определенном расположении прибора: монитор расположен на задней панели дисплеем вверх. Для классификации датчиков обратитесь к соответствующей инструкции.
Портативность:	Портативный
Режим работы:	Постоянная работа
Стерильность:	Не стерильно

Примечание: Данный продукт соответствует стандарту ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинского оборудования, Часть 1: Оценка и испытания.

Примечание: В состав материалов, из которых произведен прибор, не входит натуральный латекс.

1. Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ в прямом потоке CapnoTrue AMP портативный с принадлежностями, в составе:

- 1.1 Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ в прямом потоке CapnoTrue AMP портативный, основной блок, 1 шт.
- 1.2 Модуль газоанализа IRMA CO₂, 1 шт.
- 1.3 Кабель передачи данных USB, 1 шт.
- 1.4 Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.
- 1.5 Переходник для источника питания (EU), 1 шт.
- 1.6 Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.
- 1.7 Батарейка (AA), 4 шт.
- 1.8 Крышка защитная силиконовая, 1 шт.
- 1.9 Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.

Принадлежности:

CapnoTrue® AMP/ASP Руководство по эксплуатации V 4.1 bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG 2015

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

1. Адаптер вентиляционный IRMA (взрослый/детский/неонатальный), не более 55 шт.
 2. Датчик SPO2 многоразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.
 3. Датчик SPO2 однократный (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.
 4. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.
 5. Чехол защитный, 1 шт.
 6. Сумка для транспортировки, 1 шт.
 7. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.
 8. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.
 9. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.
2. Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ в боковом потоке CapnoTrue ASP портативный с принадлежностями, в составе:
- 2.1 Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ в боковом потоке CapnoTrue ASP портативный, основной блок, 1 шт.
 - 2.2 Кабель передачи данных USB, 1 шт.
 - 2.3 Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.
 - 2.4 Переходник для источника питания (EU), 1 шт.
 - 2.5 Батарея (AA), не более 4 шт.
 - 2.6 Крышка защитная силиконовая, 1 шт.
 - 2.7 Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.
 - 2.8 Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Линия отбора проб CO₂ однократная с назальной канюлей (для взрослых/детей/новорожденных), не более 110 шт.
2. Линия отбора проб O₂/CO₂ однократная с назальной канюлей (для взрослых/детей/новорожденных), не более 110 шт.
3. Линия отбора проб CO₂ однократная с адаптером вентиляционным (для взрослых/детей), не более 55 шт.
4. Линия отбора проб O₂/CO₂ однократная с адаптером вентиляционным (для новорожденных), не более 55 шт.
5. Датчик SPO2 многоразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.
6. Датчик SPO2 однократный (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.
7. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.
8. Чехол защитный, 1 шт.
9. Сумка для транспортировки, 1 шт.
10. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.
11. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.
12. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.

13.2 Упаковка

Упаковка разработана исходя из условия сведения к минимуму возможных повреждений аппаратуры во время транспортировки и хранения. Упаковка разработана в соответствии с нормативами MDD 93 / 42 / ЕЕС. В качестве упаковочных материалов для хрупких изделий применяются пеноматериалы и пенополиэтилен. Комплектующие и принадлежности упакованы в сумку для переноски, имеющую маркировку с внешней стороны. В транспортную тару вложен упаковочный лист. При транспортировке с многочисленными перегрузками на разный транспорт необходимо следовать рекомендациям изготовителя по условиям транспортировки.

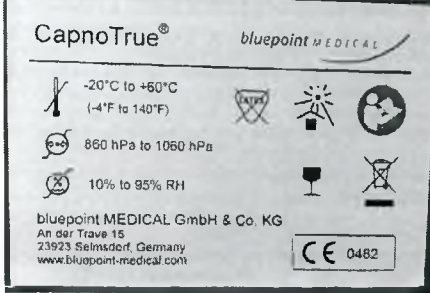


КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

13.3 Маркировка

CapnoTrue®AMP

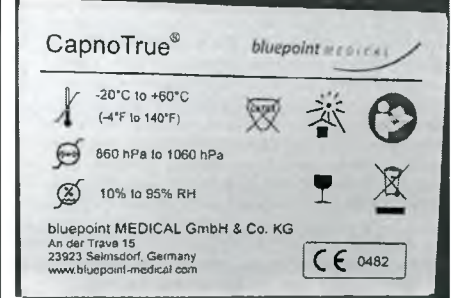
	CapnoTrue®AMP Каталожный номер – 3090112001 Серийный номер – 81010154 Использовать только с источником питания Модель № FW 7660M/06 IPX1 Сертификат качества CE 0482 блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ Германия www.bluepoint-medical.com
	CapnoTrue® <i>блюпоинт МЕДИКАЛ</i> Температура от -20°C до +60 °C (-4°F до 140 °F) Давление от 860 гПа до 1060 гПа Влажность от 10% до 95% RH блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ An der Trave 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия www.bluepoint-medical.com Сертификат качества CE 0482

CapnoTrue®ASP

	CapnoTrue®ASP Каталожный номер – 3090112002 Серийный номер – 81020138 Использовать только с источником питания Модель № FW 7660M/06 IPX1 Сертификат качества CE 0482 блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ Германия www.bluepoint-medical.com
---	--

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

	CarpoTrue® блюпоинт МЕДИКАЛ Температура от - 20°C до +60 °C (-4°F до 140 °F) Давление от 860 гПа до 1060 гПа Влажность от 10% до 95% RH блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ An der Trave 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия www.bluepoint-medical.com Сертификат качества CE 0482
---	---

13.4 Транспортировка

Транспортировка аппарата и всех комплектующих и принадлежностей осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки.

Даже в том случае, когда аппараты сданы на хранение и транспортировку, необходимо продолжать соблюдать интервалы обслуживания – в противном случае не допускается эксплуатировать аппараты после их возврата из хранения.

Условия хранения и транспортировки:

	Пределы хранения и транспортировки
Температура	AMP/ASP: -20 до +60°C
Влажность	от 10 до 95% относительная влажность (без конденсата)
Давление	от 860 до 1060 гПа

13.5 Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие, его комплектующие и принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия

При утилизации и уничтожении изделий необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Данный аппарат относится при утилизации к категории отходов электроники

Щелочные батарейки подлежат утилизации согласно местным правилам утилизации. Не допускается их выброс вместе с бытовыми отходами. (см. Директиву Европейской Комиссии Batteries 93/86/ЕЕС).

Сбор и переработка электрического и электронного оборудования, включая датчик SpO₂ осуществляется в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС.

Одноразовые линии отбора и вентиляционные адаптеры подлежат утилизации согласно местным правилам как биологически опасные отходы

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данное медицинское изделие.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

13.6 Гарантия

Компания блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ предоставляет гарантию ремонта произведенной и поставленной ею продукции на своем заводе в течение 24 месяцев с даты реальной отгрузки первому конечному получателю.

Обязанности блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ в гарантийном случае сводятся к ремонту прибора, его детали или принадлежности при условии, если производитель находит его целесообразным, замене необходимых деталей или их комплектов. В обязанности производителя не входит оплата транспортировки груза, а также ответственность за другие случайные повреждения.

Требования о возмещении ущерба во время перевозки должны быть оформлены надлежащим образом и переданы в транспортную компанию. Вся корреспонденция, ведущаяся по теме поврежденного товара, должна содержать наименование товара и его серийный номер, указанный на наклейке товара.

В случаях, если оборудование было использовано не по назначению или подлежало ремонту не в блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ и не в техническом центре, авторизованном компанией блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ, а также если оборудование подвергалось каким-либо модификациям или использовалось не согласно пунктам инструкции, то данные гарантии не распространяются.

Это значит, что претензии по гарантии и требования о возмещении ущерба при каком-либо повреждении не удовлетворяются, если причиной этих повреждений являются один или несколько нижеследующих пунктов:

- Неправильное использование, использование не по назначению
- Не следование инструкциям безопасности, описанных в Руководстве по эксплуатации
- Небрежное хранение и отношение к продукции
- Использование принадлежностей и запасных деталей, отличных от описанных в Руководстве.
- Любая попытка изменить, открыть или починить монитор CapnoTrue AMP, CapnoTrue ASP, (не имеет деталей, подлежащих самостоятельному обслуживанию) без четкого подтверждения от блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ
- Неправильное кабельное соединение
- Недостаток знаний в области капнометрии, пульсоксиметрии и неумение пользоваться медицинскими приборами для мониторинга
- Диагноз устанавливается на основе экспортируемых или распечатываемых результатах измерений

В гарантийных случаях и при претензиях к ответственности производителя просим обращаться к Общим положениям покупки и доставки и пункту договора о гарантиях в контракте на покупку.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

13.7 Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя: Закрытое акционерное общество «БИМК-Кардио» (ЗАО «БИМК-Кардио»), Юридический адрес: 199178, Россия, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. д.55., Фактический адрес: 191002, Санкт-Петербург, Щербаков переулок 17А, тел. (812) 332-1300, факс (812) 332-1198. E-Mail: main@bimk-cardio.ru

Производитель: блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ (bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG), адрес: Ан дер Траве 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия (An der Trave 15 - 23923 Selmsdorf, Germany). Тел. +49-(0)-38823-548-8000, факс: +49-(0)-38823-548-8029. Web: www.bluepoint-medical.com E-mail: info@bluepoint-medical.com

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

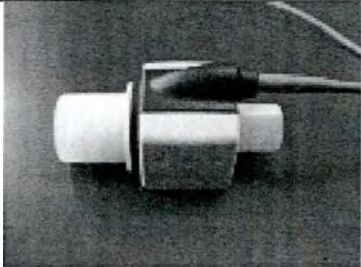
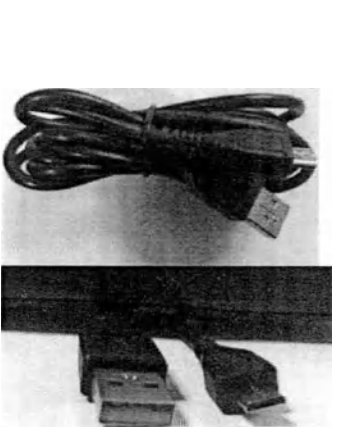
Информация только для целей регистрации

13.8 Основные технические характеристики комплектующих и принадлежностей

CAPNOTRUE AMP				
Наименование, количество	Фото	Производитель	Артикул	Назначение
Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ в прямом потоке CapnoTrue AMP портативный с принадлежностями, в составе:				
1. Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ в прямом потоке CapnoTrue AMP портативный, основной блок, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090112001	Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ и газовых агентов в прямом и/или боковом потоке CapnoTrue портативный с принадлежностями предназначен для непрерывного мониторинга концентрации углекислого газа в конце выдоха (EtCO ₂), во вдыхаемом воздухе (FiCO ₂), функционального насыщения кислородом артериальной крови (SpO ₂), частоты дыхания (RR) и частоты пульса (PR) у взрослых пациентов, детей и новорожденных. CapnoTrue AMP осуществляет измерение CO ₂ в прямом потоке. Монитор CapnoTrue может использоваться в операционной, в отделении реанимации и интенсивной терапии, в палатах и в отделениях экстренной терапии у взрослых, детей и новорожденных. Монитор CapnoTrue не может использоваться в качестве единственного средства мониторинга пациентов. Его всегда следует использовать в комбинации с другими устройствами мониторинга жизненно важных функций организма и/или при профессиональной человеческой оценке состояния пациента. CapnoTrue предназначен для использования только обученными профессиональными работниками здравоохранения, имеющими соответствующее разрешение.

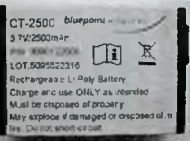
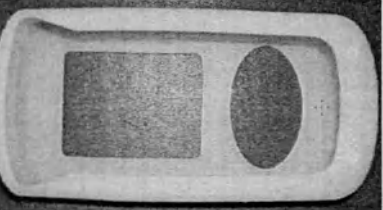
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

2. Модуль газоанализа IRMA CO₂, 1 шт.		Масимо Свиден АБ / Masimo Sweden AB	3050132001	Анализатор газов в основном потоке IRMA CO₂ предназначен для подключения к другим медицинским устройствам в целях мониторинга частоты дыхания и анализа содержания дыхательных газов CO₂ и N₂O, в прямом потоке. Он подключается к дыхательному контуру пациента с целью мониторинга вдыхаемых и выдыхаемых газов во время подачи наркоза, восстановления после наркоза и искусственной вентиляции легких. Его можно использовать для взрослых пациентов, детей и грудных детей в операционной, отделении интенсивной терапии и реанимации и больничной палате.
3. Кабель передачи данных USB, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122001	Кабель используется для передачи данных от монитора CapnoTrue к ПК посредством USB порта.

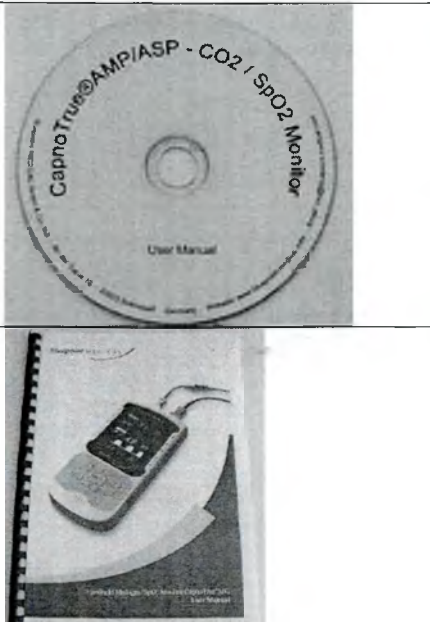
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

4. Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122002	Источник питания предназначен для продолжительной работы аппарата CarpoTrue и зарядки литий-полимерного аккумулятора. - Вход: 100-240 В переменного тока/50-60 Гц/ 250 мА - Выход: 6 В постоянного тока/ 1.4 А
5. Переходник для источника питания (EU), 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122003	Переходник для подключения кабеля к розеткам евростандарта.
6. Аккумулятор литий-полимерный СТ-2500, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122005	Специальный перезаряжаемый аккумулятор для зарядки CarpoTrue, 3,7 В, 2500 мАч.
7. Батарейка (AA), 4 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	Отсутствует	Используются в качестве альтернативного способа работы монитора CarpoTrue при разряженном литий-полимерного аккумулятора.
8. Крышка защитная силиконовая, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122006	Предназначена для защиты корпуса монитора CarpoTrue.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

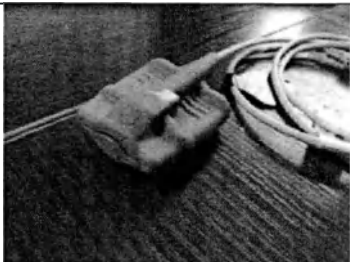
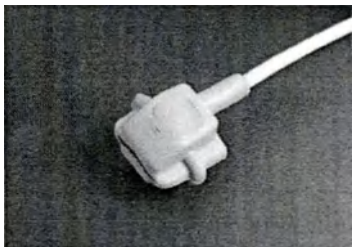
Информация только для целей регистрации

9. Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090422001, 4090422001	Предназначены для ознакомления пользователя с монитором CapnoTrue, изучения специфики его работы.
---	---	---	-----------------------------------	--

Принадлежности:				
1. Адаптер вентиляционный IRMA (взрослый/детский/неонатальный), не более 55 шт.		Масимо Свиден АБ / Masimo Sweden AB	3050121001, 3050121002	Вентиляционный адаптер IRMA является одноразовым нестерильным устройством индивидуального пользования, предназначенным для взрослых пациентов детей и новорожденных. Используется для осуществления измерения газов в дополнение к анализатору IRMA CO₂, AX+. В данном случае анализатор IRMA CO₂ подключается к верхней части

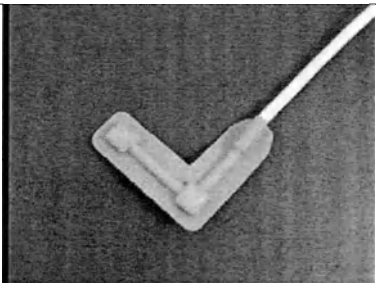
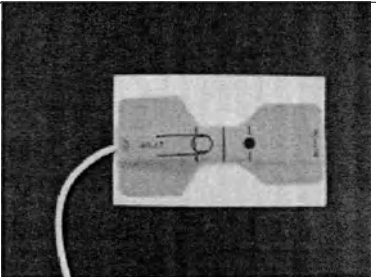
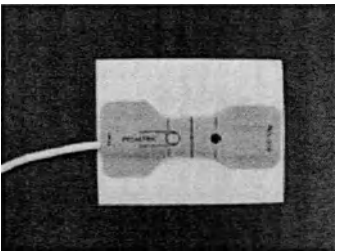
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

				вентиляционного адаптера IRMA. Данный адаптер устанавливается, например, между эндотрахеальной трубкой и Y-образным коннектором дыхательного контура. Измерения респираторных газов осуществляются посредством постоянной оценки абсорбции инфракрасного света через оптические ХТР™ окна адаптера в газовом потоке.
2. Датчик SPO2 многоцветный (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.	 взрослый  детский	блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	1020132001 3050121002 1020132001	Многоцветный датчик для измерения насыщения артериальной крови кислородом SpO₂ и частоты пульса. Мягкий датчик для взрослых, детей и новорожденных 3 поколения, силиконовый кабель.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

	 неонатальный			
3. Датчик SPO2 одноразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.	 взрослый  детский	блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	1020131194 1020131197 1020131199	Одноразовые пульсоксиметрические датчики предназначены для постоянного неинвазивного мониторинга артериальной сатурации кислородом и частоты пульса.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

				
	неонатальный			
4. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.	 	блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	6090122002	Открытый доступ ко всем портам и кнопкам, с плечевым ремнем и функцией подставки.
5. Чехол защитный, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	6020122001	Сумка с плечевым ремнем для переноски монитора CardioTrue и сенсора.

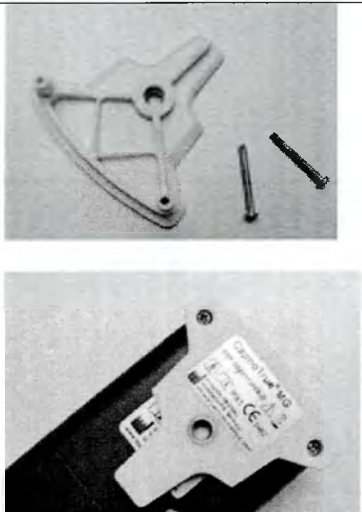
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

					
6. Сумка для транспортировки, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	7090122001	Чемодан для транспортировки монитора CarpoTrue с принадлежностями.	
7. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	1020122060	Переходник с вертикальной и горизонтальной регулировкой для крепления монитора CarpoTrue.	
8. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122008	V-образный переходник с внутренней резьбой для монтажа на стойку монитора CarpoTrue.	

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

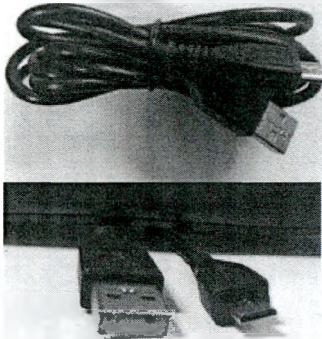
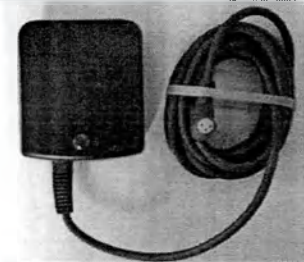
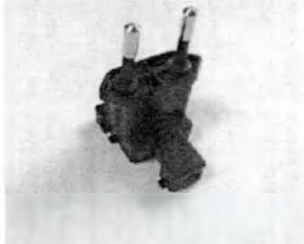
				
9. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	1020132275, 1020122058	Кабель силовой с изоляцией для удаленной работы от ПК.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации

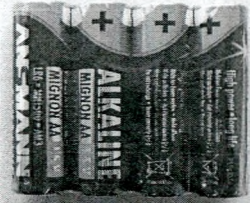
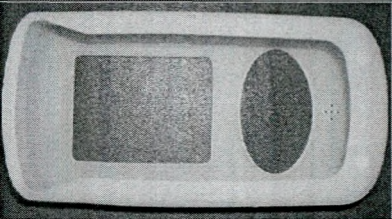
CAPNOTRUE ASP				
Наименование, количество	Фото	Производитель	Артикул	Назначение
Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ в боковом потоке CapnoTrue ASP портативный с принадлежностями, в составе:				
1. Монитор с измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ в боковом потоке CapnoTrue ASP портативный, основной блок, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090112002	Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ и газовых агентов в прямом и/или боковом потоке CapnoTrue портативный с принадлежностями предназначен для непрерывного мониторинга концентрации углекислого газа в конце выдоха (EtCO ₂), во вдыхаемом воздухе (FiCO ₂), функционального насыщения кислородом артериальной крови (SpO ₂), частоты дыхания (RR) и частоты пульса (PR) у взрослых пациентов, детей и новорожденных. Вариант исполнения CapnoTrue ASP осуществляет измерение CO ₂ в боковом потоке. Монитор CapnoTrue может использоваться в операционной, в отделении реанимации и интенсивной терапии, в палатах и в отделениях экстренной терапии у взрослых, детей и новорожденных. Монитор CapnoTrue не может использоваться в качестве единственного средства мониторинга пациентов. Его всегда следует использовать в комбинации с другими устройствами мониторинга жизненно важных функций организма и/или при профессиональной человеческой оценке состояния пациента. CapnoTrue предназначен для использования только обученными профессиональными работниками здравоохранения, имеющими соответствующее разрешение.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

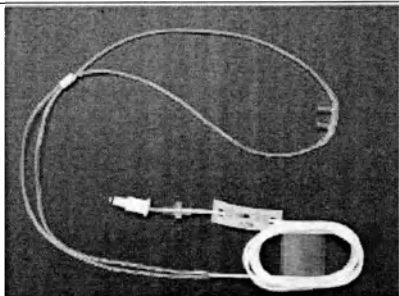
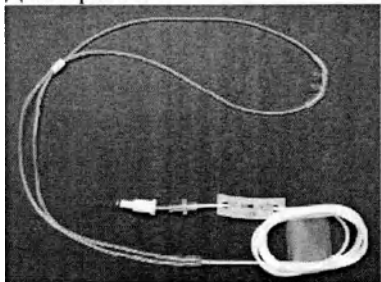
2. Кабель передачи данных USB, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122001	Кабель используется для передачи данных от монитора CarpoTrue к ПК посредством USB порта.
3. Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122002	Источник питания предназначен для продолжительной работы аппарата CarpoTrue и зарядки литий-полимерного аккумулятора. - Вход: 100-240 В переменного тока/50-60 Гц/ 250 мА - Выход: 6 В постоянного тока/ 1.4 А
4. Переходник для источника питания (EU), 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122003	Переходник для подключения кабеля к розеткам евростандарт.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации

5. Аккумулятор литий-полимерный СТ-2500, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122005	Специальный перезаряжаемый аккумулятор для зарядки CarpoTrue, 3,7 В, 2500 мАч.
6. Батарейка (AA), 4 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	Отсутствует	Используются в качестве альтернативного способа работы монитора CarpoTrue при разряженном литий-полимерного аккумулятора.
7. Крышка защитная силиконовая, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122006	Предназначена для защиты корпуса монитора CarpoTrue.
8. Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090422001, 4090422001	Предназначены для ознакомления пользователя с монитором CarpoTrue, изучения специфики его работы.

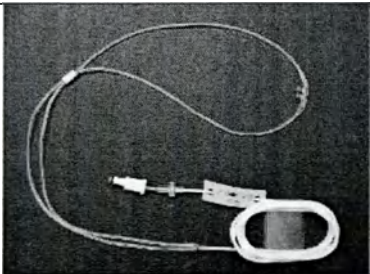
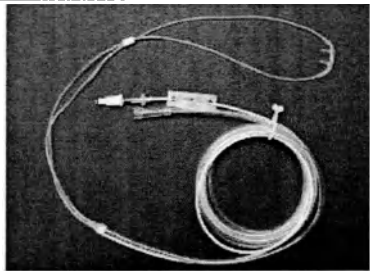
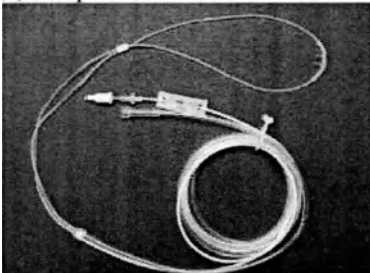
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

				
Принадлежности:				
1. Линия отбора проб CO2 одноразовая с назальной канюлей (для взрослых / детей / новорожденных), не более 110 шт.	 Для взрослых  Для детей	блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	7090121002 7090121003 7090121004	Используется для отбора проб CO2 и их подачи в монитор CapnoTrue ASP

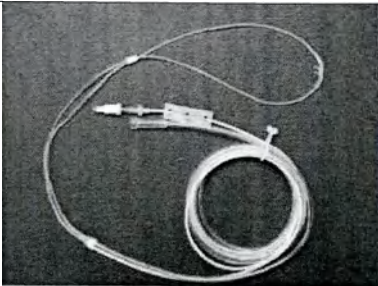
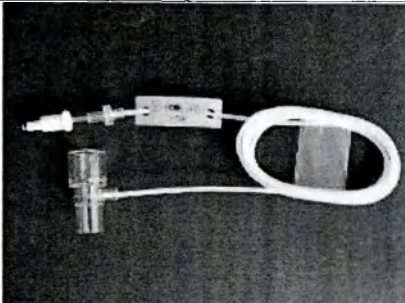
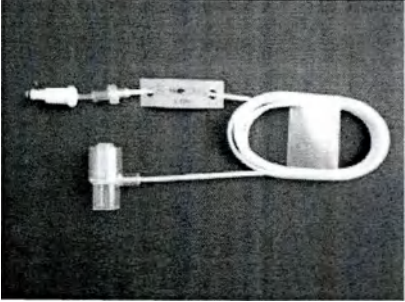
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

				
	Для новорожденных			
2. Линия отбора проб O2/CO2 одноразовая с назальной канюлей (для взрослых / детей / новорожденных), не более 110 шт.	 	блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	7090121005 7090121006 7090121007	Используется для отбора проб CO2 и их подачи в монитор CapnoTrue ASP
	Для взрослых Для детей			

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

				
	Для новорожденных			
3. Линия отбора проб CO2 одноразовая с адаптером вентиляционным (для взрослых / детей), не более 55 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	7090121022	Используется для отбора проб CO2 и их подачи в монитор CapnoTrue ASP через вентиляционный адаптер
4. Линия отбора проб O2/CO2 одноразовая с адаптером вентиляционным (для новорожденных), не более 55 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	7090121023	Используется для отбора проб O2 и CO2 и их подачи в монитор CapnoTrue ASP через вентиляционный адаптер

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

5. Датчик SPO2 многоцветный (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.	взрослый детский неонатальный	блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	1020132001 3050121002 1020132001	Многоцветный датчик для измерения насыщения артериальной крови кислородом SpO₂ и частоты пульса. Мягкий датчик для взрослых, детей и новорожденных 3 поколения, силиконовый кабель
---	---	---	---	--

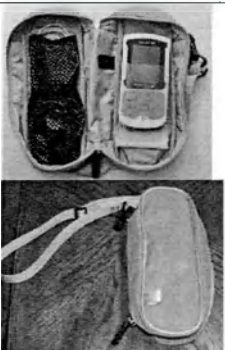
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

6. Датчик SPO2 одноразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.	 взрослый детский неонатальный	блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH &Co. KG	1020131194 1020131197 1020131199	Одноразовые пульсоксиметрические датчики предназначены для постоянного неинвазивного мониторинга артериальной сатурации кислородом и частоты пульса.
7. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH &Co. KG	6090122002	Открытый доступ ко всем портам и кнопкам, с плечевым ремнем и функцией подставки.

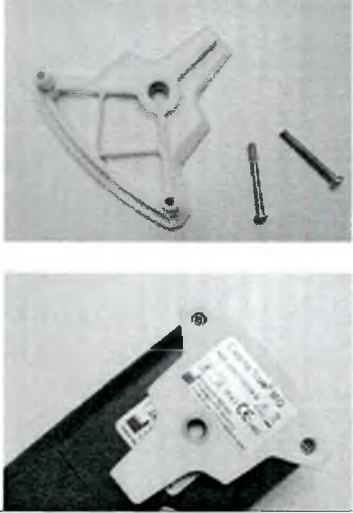
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

				
8. Чехол защитный, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	6020122001	Сумка с плечевым ремнем для переноски монитора CarpioTrue.
9. Сумка для транспортировки, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	7090122001	Чемодан для транспортировки монитора CarpioTrue с принадлежностями.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

10. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH &Co. KG	1020122060	Переходник с вертикальной и горизонтальной регулировкой для крепления монитора CapnoTrue.
11. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH &Co. KG	3090122008	V-образный переходник с внутренней резьбой для монтажа на стойку монитора CapnoTrue.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

12. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH &Co. KG	1020132275, 1020122058	Кабель силовой с изоляцией.
---	---	--	-----------------------------------	------------------------------------

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

CAPNOTRUE AMP			
Наименование, количество	Материал изготовления с указанием марки материала (для наименований имеющих контакт с телом человека)	Тип контакта, длительность	Способ очистки/ дезинфекции/ стерилизации
Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ в прямом потоке CapnoTrue AMP портативный с принадлежностями, в составе:			
1. Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ в прямом потоке CapnoTrue AMP портативный, основной блок, 1 шт.	Пластик ABS, POLYLAC PA-757 (UL file no. E56070)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчиво к дезинфекции 10% раствором хлорсодержащего отбеливателя, 70% этанолом.
2. Модуль газоанализа IRMA CO ₂ , 1 шт.	Полиамид PA12, Грилаид TR 55 LX (UL file no. E53898)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Не стерильно, устойчиво к дезинфекции 70% этанолом
3. Кабель передачи данных USB, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
4. Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
5. Переходник для источника питания (EU), 1 шт.	N/A	N/A	N/A
6. Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
7. Батарейка (AA), 4 шт.	N/A	N/A	N/A
8. Крышка защитная силиконовая, 1 шт.	Силикон ZY-840A (Dong Guan New Oriental Technology)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
9. Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.	N/A	N/A	N/A
Принадлежности:			
1. Адаптер вентиляционный IRMA (взрослый/детский/неонатальный), не более 55 шт.	Полиэтилен низкого давления HDPE / MG9601 (UL file no. E108112)	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей	Не стерильно, одноразовое
2. Датчик SPO ₂ многоцветный (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.	Силикон ZY-870A	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом, устойчив к автоклавированию
3. Датчик SPO ₂ одноразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 100	3M Полиэтилен	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей	Не стерильно, одноразовое

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

шт.			
4. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.	Резина термопластичная TPE XTL-60A	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
5. Чехол защитный, 1 шт.	MicrAgard PLUS (антибактериальный, огнестойкий)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
6. Сумка для транспортировки, 1 шт.	Полипропилен Monsten MA 612 (ударопрочный)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
7. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
8. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
9. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.	N/A	N/A	N/A

CAPNOTRUE ASP			
Наименование, количество	Материал изготовления с указанием марки материала (для наименований имеющих контакт с телом человека)	Тип контакта, длительность	Способ очистки/ дезинфекции/ стерилизации
Монитор измерения содержания CO2/SpO2 в боковом потоке CapnoTrue ASP портативный с принадлежностями, в составе:			
1. Монитор измерения содержания CO2/SpO2 в боковом потоке CapnoTrue ASP портативный, основной блок, 1 шт.	Пластик ABS, POLYLAC PA-757 (UL file no. E56070)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчиво к дезинфекции 10% раствором хлорсодержащего отбеливателя, 70% этанолом.
2. Кабель передачи данных USB, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
3. Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
4. Переходник для источника питания (EU), 1 шт.	N/A	N/A	N/A
5. Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
6. Батарейка (AA), 4 шт.	N/A	N/A	N/A
7. Крышка защитная силиконовая, 1 шт.	Силикон ZY-840A (Dong Guan New Oriental Technology)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом,

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

			70 % изопропанолом
8. Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.	N/A	N/A	N/A
Принадлежности:			
1. Линия отбора проб CO ₂ одноразовая с назальной канюлей (для взрослых/детей/новорожденных), не более 110 шт.	Поливинилхлорид SE-70	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей и слизистой организма	Не стерильно, одноразовое
2. Линия отбора проб O ₂ /CO ₂ одноразовая с назальной канюлей (для взрослых/детей/новорожденных), не более 110 шт.	Поливинилхлорид SE-70	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей и слизистой организма	Не стерильно, одноразовое
3. Линия отбора проб CO ₂ одноразовая с адаптером вентиляционным (для взрослых/детей), не более 55 шт.	Линия отбора - Поливинилхлорид SE-70 , адаптер вентиляционный - ABS Terlux®2802 HD (DMF Number 1807)	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей	Не стерильно, одноразовое
4. Линия отбора проб O ₂ /CO ₂ одноразовая с адаптером вентиляционным (для новорожденных), не более 55 шт.	Линия отбора – Поливинилхлорид SE-70, Адаптер вентиляционный -ABS Terlux®2802 HD (DMF Number 18074)	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей	Не стерильно, одноразовое
5. Датчик SPO ₂ многоразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.	Силикон ZY-870A	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом, устойчив к автоклавированию
6. Датчик SPO ₂ одноразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.	3М Полиэтилен	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей	Не стерильно, одноразовое
7. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.	Резина термопластичная TPE XTL-60A	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
8. Чехол защитный, 1 шт.	MicrAgard PLUS (антибактериальный, огнестойкий)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом,

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

			70 % изопропанолом
9. Сумка для транспортировки, 1 шт.	Полипропилен Monsten MA 612 (ударопрочный)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
10. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
11. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
12. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.	N/A	N/A	N/A

CAPNOTRUE AMP			
Наименование, количество	Размеры	Вес	Специальные (дополнительные) технические характеристики
Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ в прямом потоке CapnoTrue AMP портативный с принадлежностями, в составе:			
1. Монитор с измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ в прямом потоке CapnoTrue AMP портативный, основной блок, 1 шт.	Не более 15x7,5x3,5 см.	Не более 235 грамм	Активный цветной графический дисплей OLED, 262 000 цветов, 240 x 320 пикселей (42 мм x 56 мм) Водостойкая конструкция класса IPX1 (с силиконовой крышкой) Память до 400 часов
2. Модуль газоанализа IRMA CO ₂ , 1 шт.	Длина кабеля – не более 2,55 м. Анализатор – не более 3,5x2,8x2,3 см.	Не более 65 грамм	Инфракрасный мультигазовый анализатор CO ₂ в прямом потоке Принцип работы - Современный, однополосный, недисперсионный инфракрасный (NDIR) анализатор газа. Диапазон измерений - EtCO ₂ и FiCO ₂ : 0 – 15 % - Частота дыхания: 0 - 150 дыхательных движений в минуту Точность - EtCO ₂ и FiCO ₂ +/- (0.2 об. % + 2 % значения) - Частота дыхания: +/- 1 знак Обновление параметров

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

			-EtCO₂ и FiCO₂: Отображается после одного вдоха, а впоследствии постоянно обновляется в виде среднего для дыхания. - Частота дыхания: Отображается после трёх вдохов, впоследствии среднее значение обновляется с каждым вдохом.
3. Кабель передачи данных USB, 1 шт.	Длина – не более 1,5 м.	Не более 40 грамм	N/A
4. Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.	Длина кабеля – не более 2 м. Источник питания – не более 6x5,5x2,4 см.	не более 120 грамм	Медицинский источник питания - Вход: 100-240 В переменного тока/50-60 Гц/ 250 мА - Выход: 6 В постоянного тока/ 1.4 А
5. Переходник для источника питания (EU), 1 шт.	Наибольшая диагональ – не более 5 см.	не более 12 грамм	N/A
6. Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.	не более 6x4 см.	не более 60 грамм	Литий-полимерный аккумулятор, 3,7 В, 2500 мАч, время зарядки приблизительно 5-6 часов, время работы при всех включённых функциях от 7 до 8 часов
7. Батарейка (AA), 4 шт.	Размер AA Диаметр – не более 1,3 см. Длина – не более 4,7 см.	не более 25 грамм	Щелочная батарейка (AA/LR6/AM3/MN1500/Mignon), 1,5 В, время работы при всех включённых функциях от 4 до 5 часов
8. Крышка защитная силиконовая, 1 шт.	не более 15x8x3,5 см.	не более 55 грамм	N/A
9. Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.	CD – не более 1,2 мм. Руководство печатное – не более 29x21x2 см.	не более 20 грамм не более 265 грамм	N/A
Принадлежности:			
1. Адаптер вентиляционный IRMA (взрослый/детский/неонатальный), не более 55 шт.	Диаметр – не более 2,2 см. Длина – не более 7 см.	Не более 8-12 грамм	Вентиляционный адаптер IRMA (для новорожденных) оснащён специальными коннекторами, которые позволяют минимизировать мёртвое пространство, для работы с пациентами маленького роста и веса. Вентиляционный адаптер располагается непосредственно в воздуховоде, на его производительность могут повлиять

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

			водяной пар, секреторные выделения пациента или распыляемые лекарственные препараты, которые могут скапливаться на окошке адаптера. Окошки способны минимизировать воздействие водяного пара на пропускание света. - Одноразовый для Взрослых/Детей: мертвое пространство < 6 мл, падение давления < 0.3 см H₂O при 30 л/минуту. - Одноразовый для младенцев: мертвое пространство <1 мл, падение давления <1.3 см H₂O при 10 л/минуту.
2. Датчик SPO2 многоцветный (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.	Длина кабеля – не более 1,2 м. Датчик взрослый – не более 5x4x1,3 см. Датчик детский – не более 2x2,5x1 см Датчик неонатальный – не более 4,1x4x0,5 см	не более 42 грамма	Датчик работает в трансмиссионном режиме. Источник света излучает красный и инфракрасный свет с длиной волны 660 нм и 905 нм, с мощностью излучения 3,5 мВт. Датчик SpO2 не подлежит стерилизации. Для измерения SpO2 монитор использует красный и инфракрасный свет с фиксированной длиной волны.
3. Датчик SPO2 одноразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.	Длина кабеля – не более 0,5 м. Датчик взрослый – не более 10x5x4 см Датчик детский – не более 7,8x3,3x2,7 см Датчик неонатальный – не более 10x1,5x0,2 см	не более 16 грамм	Точность измерений SpO₂ 70-100%: A_{RMS} < 3.0% 0-69%: не определено
4. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.	не более 16,5x8,5x5 см	не более 160 грамм	N/A
5. Чехол защитный, 1 шт.	не более 27x14x7 см.	не более 240 грамм	N/A
6. Сумка для транспортировки, 1 шт.	не более 28,5x39,5x10,5 см.	не более 900 грамм	N/A
7. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.	Наибольшая диагональ – не более 12 см.	не более 160 грамм	Прочность: выдерживает нагрузку без деформации не менее 2,72 кг

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

8. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.	Наибольшая диагональ – не более 8 см.	не более 15 грамм	Прочность: выдерживает нагрузку без деформации не менее 2,72 кг
9. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.	не более 1,2 м.; не более 2,4 м.	не более 37 грамм; не более 60 грамм	N/A

CAPNOTRUE ASP			
Наименование, количество	Размеры	Вес	Специальные (дополнительные) технические характеристики
Монитор измерения содержания CO2/SpO2 в боковом потоке CapnoTrue ASP портативный с принадлежностями, в составе:			
1. Монитор измерения содержания CO2/SpO2 в боковом потоке CapnoTrue ASP портативный, основной блок, 1 шт.	не более 15x7,5x3,5 см.	не более 235 грамм	Активный цветной графический дисплей OLED, 262 000 цветов, 240 x 320 пикселей (42 мм x 56 мм) Водостойкая конструкция класса IPX1 (с силиконовой крышкой) Память до 400 часов
2. Кабель передачи данных USB, 1 шт.	Длина - не более 1,5 м.	не более 40 грамм	N/A
3. Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.	Длина кабеля – не более 2 м. Источник питания – не более 6x5,5x2,4 см.	не более 120 грамм	Медицинский источник питания - Вход: 100-240 В переменного тока/50-60 Гц/ 250 мА - Выход: 6 В постоянного тока/ 1.4 А
4. Переходник для источника питания (EU), 1 шт.	Наибольшая диагональ – не более 5 см.	не более 12 грамм	N/A
5. Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.	Размеры не более 6x4 см.	не более 60 грамм	Литий-полимерный аккумулятор, 3,7 В, 2500 мАч, время зарядки от 5 до 6 часов, время работы при всех включённых функциях приблизительно 5-6 часов
6. Батарейка (AA), 4 шт.	Размер AA Диаметр – не более 1,3 см. Длина – не более 4,7 см.	не более 25 грамм	Щелочная батарейка (AA/LR6/AM3/MN1500/Mignon), 1,5 В, время работы при всех включённых функциях от 3 до 4 часов
7. Крышка защитная силиконовая, 1 шт.	не более 15x8x3,5 см.	не более 55 грамм	N/A

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

8. Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.	CD – не более 1,2 мм. Руководство печатное – не более 29x21x2 см.	не более 20 грамм не более 265 грамм	N/A
Принадлежности:			
1. Линия отбора проб CO2 одноразовая с назальной канюлей (для взрослых/детей/новорожденных), не более 110 шт.	Длина линии отбора – не более 2 м.	не более 27 грамм	N/A
2. Линия отбора проб O2/CO2 одноразовая с назальной канюлей (для взрослых/детей/новорожденных), не более 110 шт.	Длина линии отбора – не более 2 м.	Не более 70 грамм	N/A
3. Линия отбора проб CO2 одноразовая с адаптером вентиляционным (для взрослых/детей), не более 55 шт.	Длина линии отбора – не более 2 м., Вентиляционный адаптер - не более 4,7x2,2x1,5 см	не более 27 грамм	N/A
4. Линия отбора проб O2/CO2 одноразовая с адаптером вентиляционным (для новорожденных), не более 55 шт.	Длина линии отбора – не более 2 м., Вентиляционный адаптер - не более 3,9x1,5x1,5 см.	не более 25 грамм	N/A
5. Датчик SpO2 многоцветный (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.	Длина кабеля – не более 1,2 м. Датчик взрослый - не более 5x4x1,3 см. Датчик детский – не более 2x2,5x1 см Датчик неонатальный – не более 4,1x4x0,5 см	не более 42 грамма	Датчик работает в трансмиссионном режиме. Источник света излучает красный и инфракрасный свет с длиной волны 660 нм и 905 нм, с мощностью излучения 3,5 мВт. Датчик SpO2 не подлежит стерилизации. Для измерения SpO2 монитор использует красный и инфракрасный свет с фиксированной длиной волны.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

6. Датчик SPO2 одноразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт,	Длина кабеля – не более 0,5 м. Датчик взрослый – не более 10х5х4 см Датчик детский – не более 7,8х3,3х2,7 см Датчик неонатальный – не более 10х1,5х0,2 см	не более 16 грамм	Точность измерений SpO ₂ 70-100%: A _{RMS} < 3.0% 0-69%: не определено
7. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.	не более 16,5х8,5х5 см	не более 160 грамм	N/A
8. Чехол защитный, 1 шт.	не более 27х14х7 см.	не более 240 грамм	N/A
9. Сумка для транспортировки, 1 шт.	не более 28,5х39,5х10,5 см.	не более 900 грамм	N/A
10. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.	Наибольшая диагональ – не более 12 см.	не более 160 грамм	Прочность: выдерживает нагрузку без деформации не менее 2,72 кг
11. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.	Наибольшая диагональ – не более 8 см.	не более 15 грамм	Прочность: выдерживает нагрузку без деформации не менее 2,72 кг
12. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.	не более 1,2 м.; не более 2,4 м.	не более 37 грамм; не более 60 грамм	N/A

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации



**Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов в
прямом потоке CapnoTrue MG портативный с принадлежностями
Руководство по эксплуатации**

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

CarpoTrue®MG Руководство по эксплуатации

Версия: V 1.5

Опубликована: 04/2015

Информация в данном документе подлежит изменению без уведомления.

Охраняется авторским правом © 2010 bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG. Все права защищены. Данный документ содержит конфиденциальную информацию, которая защищена авторским правом. Все права защищены. Фотокопирование, воспроизводство или перевод какой-либо части данного документа на другой язык без предварительного письменного согласия bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG не допускается.

Контактная информация

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15 - 23923 Selmsdorf, Germany
(блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ
Ан дер Траве 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия)

Телефон: +49 (38823) 548 8000

Факс: +49 (38823) 548 8029

Электронная почта: info@bluepoint-medical.comwww.bluepoint-medical.com

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Декларация соответствия

Данный продукт соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по Медицинским Приборам.

Ответственность

Компания bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG не несет ответственность за любые прямые, косвенные, особые или последующие убытки, включая без ограничения, убытки, вызванные потерей доходов предприятия, потерей прибыли, прерыванием деятельности, потерей коммерческой информации, потерей возможности использования или другими вариантами воздействия, которые были вызваны или стали результатом неправильного использования продукта.

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG гарантирует, что поставленный продукт прошёл полную проверку, а также гарантированно соответствует опубликованным спецификациям.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ является производителем Монитора измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов в прямом и/или боковом потоке CapnoTrue портативного с принадлежностями, варианты исполнения: CapnoTrue AMP, CapnoTrue ASP, CapnoTrue MG.

Компания блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ основана в 2006 году в Зельмсдорфе, Германия.

Сертификат Системы Менеджмента Качества MEDCERT Сертификация и Аудит, Medizin ГмбХ Гамбург, Идентификационный номер. 0482, относится к:

- 1) EN ISO 13485:2012+AC:2012
- 2) Приложение II к Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС Медицинские приборы.

Срок действия сертификатов до 03 ноября 2017 г.

Полное наименование компании: bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG (блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ)

Адрес: An der Trave 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия (Ан дер Траве 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия)

e-mail: info@bluepoint-medical.com

Телефон: +49 38823-548-8000

Факс: +49 38823-548-8029

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА :

- bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, An der Trave 15 - 23923 Selmsdorf, Germany
(блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ, Ан дер Траве 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия)
Завод-производитель отвечает всем следующим требованиям:

1) Стандарт EN ISO 13485:2012 + AC:2012, отвечающий за дизайн, развитие, производство и дистрибуцию мониторов и датчиков обмена дыхательных газов, линии отбора проб, датчики газового потока, температурные датчики, SpO₂ модули и мониторы, SpO₂ датчики, медицинские алкотестеры и удлинительные кабели.

Номер сертификата Medcert 4026GB438141105

Сертификат действителен до: 03 ноября 2017г.

2) Приложение II Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС Медицинские приборы: мониторы обмена дыхательных газов, линии отбора проб, датчики газового потока, температурные датчики, SpO₂ модули и мониторы, SpO₂ датчики.

Номер сертификата Medcert 4026GB410141105

Сертификат действителен до: 03 ноября 2017г.

- Masimo Sweden AB, Svärdvägen 15, SE - 182 33 Danderyd, Stockholm, Sweden
(Масимо Свиден АБ, Сведваген 15, SE - 182 33 Дандерюд, Стокгольм, Швеция)

Отвечает следующим требованиям:

Стандарт SS-EN ISO 13485:2012, Система Управлением Качества применяется для проектирования и производства компактных мультигазовых датчиков и приборов для отслеживания газов в области искусственной вентиляции легких и анестезии

Номер сертификата: 50696

Сертификат действителен до: 12 октября 2017г.

ОБЪЕМ ПРОИЗВОДСТВА

Объем производства компании блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ – 100 комплектов Мониторов измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов в прямом и/или боковом потоке CapnoTrue портативных с принадлежностями, варианты исполнения: CapnoTrue AMP, CapnoTrue ASP, CapnoTrue MG в 1 месяц.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Оглавление

1	Введение.....	7
1.1	Назначение.....	7
1.2	Противопоказания/ Риски.....	7
1.3	Предупреждения.....	7
1.4	Предостережения.....	11
1.5	Описание символов.....	12
1.6	Термины и определения.....	14
1.7	Требования к пользователю.....	15
2	Принцип работы.....	15
2.1	Мультигазовое измерение.....	15
2.1.1	Принцип.....	15
2.1.2	Метод.....	16
2.1.3	Капнограмма.....	16
2.1.4	Расчет МАК.....	16
2.2	Измерение SpO ₂	17
3	Краткий обзор изделия.....	18
3.1	CapnoTrue®MG.....	18
3.2	Принцип действия.....	19
3.2.1	Модуль газоанализа IRMA AX+.....	19
3.2.2	Вентиляционный адаптер IRMA.....	19
3.3	Датчики SpO ₂	20
4	Внешний вид, управление и коннекторы.....	21
5	Подготовка к использованию.....	22
5.1	Выбор источника питания.....	22
5.1.1	Источник питания.....	22
5.1.2	Перезаряжаемый литий-полимерный аккумулятор или щелочные батареи AA.....	23
5.2	Подключение датчиков к монитору CapnoTrue®MG.....	24
5.2.1	Модуль газоанализа IRMA AX+.....	24
5.2.2	Датчики SpO ₂	25
5.3	Визуальная проверка.....	25
5.4	Включение устройства.....	25
5.5	Подключение датчиков к пациенту.....	25
5.5.1	Модуль газоанализа IRMA AX+.....	25
5.5.2	Датчики SpO ₂	27
5.6	Начало мониторинга.....	28
5.7	Выключение устройства.....	28
6	Режимы дисплея и отображаемые данные.....	28
6.1	Переключение режимов.....	28
6.2	Символы и индикаторы.....	31
6.3	Тон пульса.....	32
7	Сигналы тревоги.....	32
7.1	Приоритет и вид сигнала тревоги.....	32
7.2	Звуковые сигналы тревоги.....	32
7.3	Установки пределов сигнала тревоги по умолчанию.....	33
7.4	Сигналы тревоги по достижении предела значений.....	33
7.5	Сообщения при сигналах тревоги.....	34
7.6	Сброс сигналов тревоги.....	35
7.7	Режимы сигналов тревоги.....	36
8	Структура меню.....	37

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

8.1	Главное меню.....	37
8.1.1	Подменю: настройки сигналов тревоги.....	38
8.1.2	Подменю: Управление данными.....	39
8.1.2.1	Запись данных.....	39
8.1.2.2	Управление данными.....	40
8.1.3	Подменю: Установка.....	41
8.1.3.1	Общая информация.....	41
8.1.3.2	Параметры.....	41
8.1.4	Подменю: ID пациента.....	46
8.1.5	Начальные настройки.....	46
8.2	Другое.....	47
8.2.1	Быстрые клавиши регулировки громкости.....	47
8.2.2	Быстрые клавиши регулировки яркости.....	47
8.2.3	Режим энергосбережения.....	47
9	Неблагоприятное влияние на работу.....	48
9.1	Мультигазовый мониторинг.....	48
9.2	Измерение SpO ₂	49
10	Руководство по поиску и устранению неисправностей.....	49
10.1	Сообщения об ошибке – причины – корректирующие действия.....	49
10.2	Неисправность – Причина - Корректирующее действие.....	51
10.3	Состояние светодиода IRMA AX+.....	52
10.4	Проблемы с EMI (электромагнитные помехи).....	52
11	Обслуживание.....	53
11.1	Обслуживание.....	53
11.2	Очистка.....	53
11.3	Проверка.....	54
11.4	Нуль-калибровка мультигазового монитора	54
12	Технические характеристики.....	55
13	Спецификация и заказ.....	60
13.1	Упаковочный лист (комплект поставки).....	60
13.2	Упаковка.....	60
13.3	Маркировка.....	61
13.4	Транспортировка.....	62
13.5	Утилизация.....	62
13.6	Гарантия.....	62
13.7	Рекламация.....	63
13.8	Основные технические характеристики комплектующих и принадлежностей.....	63

1 Введение

1.1 Назначение

Монитор CapnoTrue®MG предназначен для непрерывного мониторинга концентрации углекислого газа (et) CO₂, закиси азота N₂O- и анестетиков в конце выдоха, концентраций (Fi) CO₂-, N₂O-, анестетиков во вдыхаемом воздухе, а также функционального насыщения кислородом артериальной крови (SpO₂), частоты дыхания (RR), частоты пульса (PR) и значения Минимальной Альвеолярной Концентрации (МАК).

CapnoTrue®MG предназначен для подключения к дыхательному контуру пациента с целью контроля вдыхаемых/выдыхаемых газов во время анестезии, при выходе из наркоза, а также при искусственной вентиляции лёгких. Он может использоваться в операционной, в отделении реанимации и интенсивной терапии, в палатах и в отделениях экстренной терапии у взрослых, детей и новорожденных.

Монитор CapnoTrue®MG не может использоваться в качестве единственного средства мониторинга пациентов. Его всегда следует использовать в комбинации с другими устройствами мониторинга жизненно важных функций организма и/или при профессиональной человеческой оценке состояния пациента. CapnoTrue®MG предназначен для использования только обученными профессиональными работниками здравоохранения, имеющими соответствующее разрешение.

1.2 Противопоказания/ Риски

Монитор CapnoTrue®MG с принадлежностями может использоваться в любых условиях, в которых требуется непрерывный мониторинг дыхательных газов и функциональной артериальной сатурации пациента.

При мониторинге пациента с помощью CapnoTrue®MG не выявлено никаких противопоказаний при условии, что полученные данные измерений оцениваются с учетом клинического состояния конкретного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следует иметь в виду, что монитор CapnoTrue®MG с принадлежностями:

- не устойчив к дефибрилляции
- запрещено использовать в присутствии легковоспламеняемых смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
- не предназначен для работы при выполнении магнитно-резонансной томографии (МРТ) и компьютерной томографии (КТ) в условии работы аппарата для электрохирургии
- Физиологические условия, медицинские процедуры и другие внешние факторы могут влиять на точность отображаемых монитором данных измерений (см. главу 9).

1.3 Предупреждения

Противопоказаний к использованию CapnoTrue®MG для мониторинга пациента не существует, при условии, что полученные данные оцениваются с учетом клинического состояния конкретного пациента.

Для обеспечения корректной работы монитора CapnoTrue®MG следует придерживаться следующих правил:

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации

Для CapnoTrue®MG в целом:

⚠ Внимание: Данный монитор предназначен для использования исключительно обученным персоналом, а также только для мониторинга под наблюдением специалиста.

⚠ Внимание: Не следует делать никаких клинических выводов, основываясь исключительно на данных монитора CapnoTrue®MG. Данный монитор предназначен для использования исключительно в качестве дополнения при оценке состояния пациента. Его следует использовать в сочетании с оценкой клинических признаков и симптомов. Оценка результатов измерения должна производиться исключительно обученными медицинскими специалистами.

⚠ Внимание: Регулярно проверяйте состояние пациента, чтобы быть уверенным в правильности работы устройства CapnoTrue®MG и того, что датчик SpO₂ и модуль газоанализа IRMA AX+ установлены правильно.

⚠ Внимание: Не следует располагать монитор там, откуда он может упасть на пациента.

⚠ Внимание: Некоторые факторы окружающей среды, а также физиологические состояния, медицинские процедуры, ошибки при установке датчика и внешние факторы могут повлиять на точность измерений, получаемых с помощью монитора.

⚠ Внимание: Монитор определяет дыхательные усилия по изменению в концентрации CO₂ в выдыхаемом газе; при этом для диагностики апноэ может использоваться измерение CO₂. Однако устройство не может провести различия между отсутствием дыхания у пациента и той ситуацией, когда датчик отключён от контура пациента. При использовании устройства CapnoTrue®MG для мониторинга функции дыхания всегда следите за показателями и установите сигналы тревоги для SpO₂.

⚠ Внимание: Если вы не уверены в точности каких-либо измерений, проверьте основные показатели жизнедеятельности пациента с помощью других средств; после чего сравните показатели.

⚠ Внимание: Использование комплектующих и принадлежностей, помимо тех, которые указаны в данной инструкции, может привести к росту электромагнитного излучения и/или к искажению измерений мониторе.

⚠ Внимание: В условиях высокого уровня внешнего освещения следует закрыть участок использования датчика SpO₂ непрозрачным материалом. Слишком сильное освещение может привести к появлению неточных результатов измерения.

⚠ Внимание: Перед использованием монитора проверьте все настройки сигналов тревоги.

⚠ Внимание: Не отключайте функцию звукового сигнала тревоги, а также не снижайте громкость звукового сигнала тревоги в том случае, если безопасность пациента находится под угрозой.

⚠ Внимание: Не допускается внесение каких-либо изменений в монитор без разрешения производителя.
Внимание: Монитор следует использовать только в соответствии с целями и инструкциями, описанными в настоящем Руководстве.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

⚠ Внимание: Взрывоопасно. Не следует использовать монитор в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.

⚠ Внимание: Использование мобильных и радиочастотных устройств может повлиять на точность измерений. Удостоверьтесь в том, что монитор используется в электромагнитных условиях, указанных в данном руководстве.

⚠ Внимание: При выполнении компьютерной томографии (КТ) отключите монитор и датчики от пациента.

⚠ Внимание: При выполнении магнитно-резонансной томографии (МРТ) отключите монитор и датчики от пациента. Индуцированный ток может вызвать ожоги.

⚠ Внимание: Монитор CapnoTrue®MG не устойчив к дефибрилляции. Необходимо отключать все датчики от пациента при дефибрилляции, чтобы не вызвать электрический шок у пациента или лечащего врача.

Дополнительные предупреждения – система питания: Чтобы предотвратить возможность утечки содержимого, нагрева или взрыва литий-полимерного аккумулятора СТ-2500, соблюдайте следующие рекомендации:

⚠ Внимание: Не погружайте батарею в пресную или морскую воду. Храните в прохладном и сухом месте.

⚠ Внимание: Запрещается использовать, хранить или класть аккумулятор рядом с источником тепла (например, огнем или нагревателем)

⚠ Внимание: Зарядка литий-полимерного аккумулятора СТ-2500, установленного в мониторе CapnoTrue®MG, осуществляется исключительно с помощью предоставленного источника питания FW 7660M/06.

⚠ Внимание: Не соединяйте положительный и отрицательный полюса с металлическими объектами, такими как провод, а также не транспортируйте и не храните аккумулятор вместе с металлическими объектами, такими как цепочки или закладки, поскольку это может привести к короткому замыканию батареи.

⚠ Внимание: Не бейте, не кидайте и не наступайте на аккумулятор, а также не прокалывайте их гвоздями или другими острыми объектами.

⚠ Внимание: Используйте только литий-полимерный аккумулятор, номер модели СТ-2500. При необходимости его замены свяжитесь с производителем.

⚠ Внимание: Используйте только источник питания, модели FW 7660M/06, поставляемый вместе с монитором. Использование других источников питания может подвергнуть состояние пациента опасности.

⚠ Внимание: Не используйте перезаряжаемые батареи размера AA вместо щелочных батарей AA для работы данного устройства, поскольку это может привести к ненадлежащему функционированию прибора.

⚠ Внимание: Взрывоопасно— Не используйте перезаряжаемые AA Литий-ионные батарейки. Используйте исключительно алкалиновые батарейки (1,5 Вольт, Тип AA LR6) или перезаряжаемые NiMH AA (1,2 Вольт, Тип AA HR6, 1200 мАч)

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

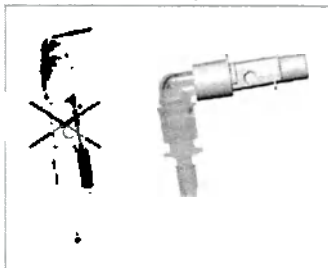
Дополнительные предупреждения - Модуль газоанализа IRMA AX+:

⚠ **Внимание:** Запрещается использовать повторно одноразовые вентиляционные адаптеры IRMA. Повторное использование адаптера может стать причиной нозокомиальной инфекции. Использованные адаптеры должны быть утилизированы в порядке, установленном для данного типа отходов.

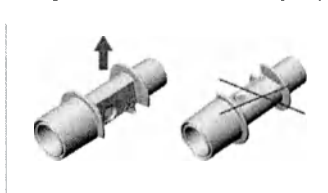
⚠ **Внимание:** Не используйте (взрослый/детский) вентиляционный адаптер IRMA при работе с новорожденными, поскольку адаптер добавляет 6 мл мёртвого пространства к контуру пациента.

⚠ **Внимание:** Не используйте вентиляционный адаптер IRMA (для новорожденных) при работе со взрослыми и детьми, поскольку он может вызвать избыточное сопротивление кровотоку.

⚠ **Внимание:** Запрещается устанавливать адаптер IRMA между эндотрахеальной трубкой и угловым коннектором, так как при таком положении секреторные выделения пациента могут заблокировать окошки адаптера, что приведет к некорректной работе прибора.



⚠ **Внимание:** Чтобы не допустить попадания секрета и влаги в отверстие, следует всегда располагать модуль газоанализа IRMA AX+ в вертикальном положении, при котором сторона со светодиодами направлена вверх, как показано на рисунке:



⚠ **Внимание:** Не используйте модуль газоанализа IRMA AX+ в сочетании с дозирующими ингаляторами или распыляемыми препаратами, поскольку это может повлиять на светопропускание оптики вентиляционного адаптера.

⚠ **Внимание:** Не следует использовать модуль газоанализа IRMA AX+ с дозирующими ингаляторами или с распыляющимися препаратами, так как это может ухудшить светопропускаемость окошек вентиляционного адаптера.

⚠ **Внимание:** Для успешного проведения обнуления необходимо, чтобы в адаптер поступал окружающий воздух (21% O₂ и 0% CO₂). Неправильная нуль-калибровка модуля газоанализа IRMA AX+ приведёт к некорректной работе прибора.

⚠ **Внимание:** Замените вентиляционный адаптер IRMA при попадании во внутрь его конденсата.

⚠ **Внимание:** Модуль газоанализа IRMA AX+ не предназначен для непосредственного контакта с пациентом.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

1.4 Предостережения

Для обеспечения корректной работы монитора CapnoTrue®MG придерживайтесь следующих правил:

Для CapnoTrue®MG в целом:

- ⚠ Предостережение: Не распыляйте и не проливайте жидкость на монитор, его принадлежности, коннекторы, переключатели и отверстия в корпусе, поскольку это может привести к его повреждению.
- ⚠ Предостережение: Не погружайте монитор или его принадлежности в жидкость.
- ⚠ Предостережение: Не следует осуществлять автоклавирование или стерилизацию паром монитора или его принадлежностей.
- ⚠ Предостережение: Не следует чрезмерно натягивать кабели монитора.
- ⚠ Предостережение: Не используйте монитор в том случае, если температура превышает установленные пределы.
- ⚠ Предостережение: Монитор не требует регулярной калибровки. Рекомендуется использовать базовый план обслуживания, при этом обслуживание должно проводиться квалифицированным персоналом.
- ⚠ Предостережение: В устройстве CapnoTrue®MG нет деталей, которые могут обслуживаться самим пользователем. Снятие крышки должно производиться исключительно квалифицированным персоналом. Гарантия прекращает свое действие в случае, если крышка была открыта неквалифицированным персоналом.
- ⚠ Предостережение: Произведите чистку загрязненного оборудования перед закрытием крышки, следуя правилам процедуры очистки, описанных далее в руководстве.
- ⚠ Предостережение: Монитор следует чистить отдельно от датчиков.
- ⚠ Предостережение: Не используйте едкие или абразивные чистящие средства для чистки монитора и датчиков.

Дополнительные предостережения, касающиеся системы питания:

- ⚠ Предостережение: Не используйте и не храните литий-полимерный аккумулятор при очень высоких температурных условиях, например, при прямом солнечном свете или в нагретом транспортном средстве. В таких условиях аккумулятор может перегреться, что приведет к его сгоранию или снижению его функциональных характеристик, а также срока службы.
- ⚠ Предостережение: Не следует использовать литий-полимерный аккумулятор в электромагнитной среде, отличной от указанной в данном руководстве, поскольку это может привести к нарушению защитных свойств аккумулятора и, следовательно, к непредвиденному результату.
- ⚠ Предостережение: В том случае, если произошла утечка из литий-полимерного аккумулятора и электролит попал в глаза, немедленно промойте глаза чистой проточной водой и обратитесь к врачу.
- ⚠ Предостережение: В том случае, если литий-полимерный аккумулятор выделяет запах и тепло, меняет цвет или деформируется, а также в том случае, если отмечаются какие-либо нарушения в его работе, при его зарядке или хранении, незамедлительно извлеките его из устройства и прекратите его использование.
- ⚠ Предостережение: В том случае, если отмечается загрязнение полюсов литий-полимерного аккумулятора, перед использованием очистите контакты сухой тканью, иначе из-за плохого соединения с устройством может произойти перерыв в подаче электроэнергии или нарушение процесса зарядки.
- ⚠ Предостережение: Разряженные аккумуляторы могут стать причиной пожара; чтобы обеспечить изоляцию обмотайте контакты защитной лентой.
- ⚠ Предостережение: В том случае, если вы не планируете использовать данное устройство в течение длительного периода времени или хотите передать его на хранение, извлеките аккумулятор.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Дополнительные предостережения, касающиеся модуля газоанализа IRMA AX+:

 Предостережение: Не допускается погружение модуля газоанализа IRMA AX+ в жидкость.

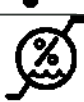
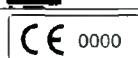
 Предостережение: Модуль газоанализа IRMA AX+, а также вентиляционный адаптер IRMA представляют собой нестерильные устройства. Чтобы избежать их повреждения, не автоклавируйте их.

 Внимание: Используйте вентиляционные адаптеры исключительно производства MASIMO.

1.5 Описание символов

	Сопровождается следующим текстом: «Внимание: дополнительный текст». Предупреждения указывают на наличие потенциально опасных условий, которые могут привести к травме или летальному исходу.
	Сопровождается следующим текстом: «Предостережение: дополнительный текст». Предостережения указывают на условия, которые могут привести к повреждению или к неисправной работе данного устройства.
Примечание	Примечание: «Обратите внимание: дополнительный текст». Примечания сообщают пользователю о фактах и условиях, которые связаны с данным устройством.
	Детальную информацию об эксплуатации вы можете найти в Руководстве по эксплуатации.
	Важную информацию, касающуюся безопасности вы можете найти в сопроводительной документации.
	Производитель
	Дата производства
	Тип детали, используемой в BF
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Использовать до [ГГГГ-ММ-ДД] (Указывает на то, что данное устройство не следует вводить в эксплуатацию после наступления дня, который указан рядом с этим символом)
	Впуск газа

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации

	Выпуск газа
	Относится к Канаде и США
	Класс электрозащиты II (IEC 60417-5172) для внешнего источника питания
	Одобен к использованию в Японии (Безопасность электрооборудования и материалов)
	Температурный лимит
	Лимит влажности
	Лимит давления
	Не подлежит повторному использованию
	Не кантовать!
	Хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей
	Не содержит латекс
	Не содержит РНТ
	Не использовать шприц (не устанавливайте шприц к одноразовым линиям отбора проб)
	Огнеопасно! (повышенная концентрация кислорода и одноразовые линии отбора, применяемые для подачи O2 пациенту увеличивают риск возгорания в присутствии искр)
	Вес пациента
	Количество (число приборов в упаковке)
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами. Электрическое и электронное оборудование подлежит сбору и переработке в соответствии с Директивой 2002/96/EC
	Знак качества ЕС (отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC Медицинские Приборы)
IPXY	Код IP (Международная степень защиты) согласно стандарту IEC 60529 IP3X: защита от проникновения предметов Ø > 2.5 мм (например, инструменты, провода), защита от проникновения предметов Ø > 2.5 мм (например, твердые инородные тела) IPX2: защита от вертикально падающих капель воды (с углом отклонения до 15°) при размещении монитора надлежащим образом: дисплеем вверх.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

1.6 Термины и определения

<i>BTPS</i>	Условия <i>BTPS</i> Температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами
<i>CapnoTrue®MG</i>	Портативный мультигазовый/ <i>SpO₂</i> , Разработанный компанией bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
<i>CO₂</i>	Углекислый газ
<i>N₂O</i>	Закись азота (веселящий газ)
<i>DES</i>	Десфлуран
<i>ENF</i>	Энфлуран
<i>HAL</i>	Галотан (Фторотан)
<i>ISO</i>	Изофлуран
<i>SEV</i>	Севофлуран
<i>et</i>	Концентрация газа в выдыхаемом воздухе в конце выдоха
<i>Fi</i>	Доля концентрации газа во вдыхаемом воздухе
<i>MAC</i>	Минимальная альвеолярная концентрация
<i>Hb</i>	Деоксигенированный гемоглобин
<i>HbO₂</i>	Оксигенированный гемоглобин
<i>HME</i>	Тепловлагообменник
<i>ICU</i>	Отделение реанимации
<i>IR</i>	Инфракрасное излучение
<i>IRMA AX+</i>	Инфракрасный мультигазовый модуль газоанализа в прямом потоке
Литий-полимерная батарея	Литий-полимерный перезаряжаемый аккумулятор
<i>MDD</i>	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения
<i>MRI</i>	Магнитно-резонансная визуализация
<i>N/A</i>	Не применяется. Не применимо к данной конфигурации.
<i>PR</i>	Частота пульса
<i>RF</i>	Радиочастота
<i>RH</i>	Относительная влажность
Время подъёма	Время, необходимое для достижения роста с 10 до 90% конечного значения, когда имеет место ступенчатое изменение концентрации в участке отбора проб.
<i>RR</i>	Частота дыхания
<i>SpO₂</i>	Функциональное насыщение артериальной крови кислородом
<i>TBD</i>	Подлежит определению. Решение о значении или свойствах ещё не принято, могут потребоваться дополнительные исследования.
Общее время реакции системы	Время с момента ступенчатого изменения уровня газа на участке отбора проб до достижения 90% окончательного значения газа на капнометре. Общее время реакции системы = время задержки + время нарастания.
<i>USB</i>	Универсальная последовательная шина
Нуль-калибровка	Эталонное измерение окружающего газа применяется для установки уровня нулевой концентрации измеряемых газов. Нуль-калибровка необходимо проводить, когда появляются погрешности в результатах измерения газов, когда при отображении неясного сообщения о точности каждый раз при замене вентиляционного адаптера <i>IRMA</i> .

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации

1.7 Требования к пользователю

Пользователь(и) монитора должны обладать профессиональными знаниями в области газового, а также неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом.

2. Принцип работы

2.1 Мультигазовое измерение

2.1.1 Принцип

Измерение CO_2 , N_2O и анестетиков (DES, ENF, HAL, ISO, SEV) в газовых смесях с помощью монитора CapnoTrue®MG основано на том факте, что разные газы поглощают инфракрасный свет с разной длиной волны. Спектры поглощения для CO_2 , N_2O и разных анестетиков показаны на приведённом ниже рисунке.

Модуль газоанализа устройства CapnoTrue®MG использует пики поглощения на 4,2 мкм и 4,5 мкм для измерения CO_2 и N_2O соответственно, а также 5 разных длин волн в диапазоне 8-10 мкм для оценки анестетиков. Две дополнительных длины волны в дополнение к данному пику поглощения используются как контрольные.

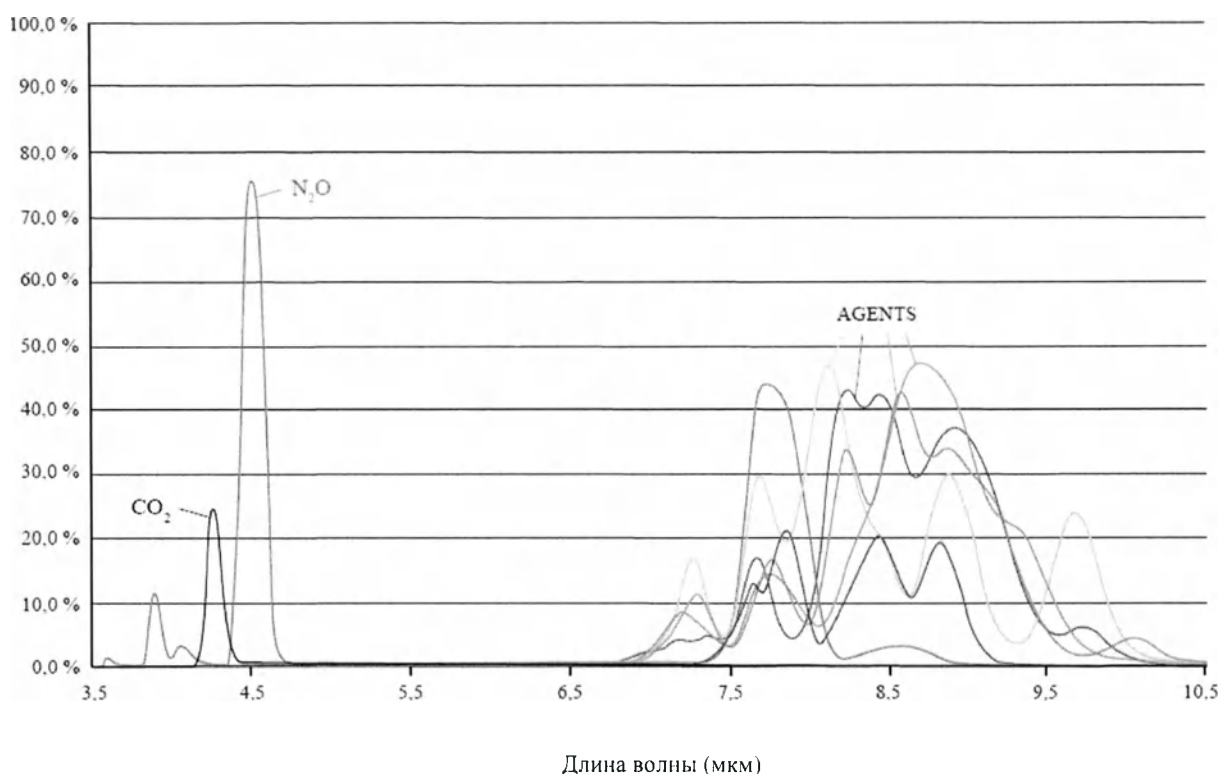


Рисунок 1: Спектры поглощения газа

Чтобы измерить поглощение света при данных длинах волн, используется широкополосный источник инфракрасного излучения. Свет, испускаемый из источника инфракрасного излучения, проходит газовую пробу, а затем фильтруется с помощью набора фильтров с узким оптическим диапазоном пропускания. Отдельные фильтры устанавливаются на быстро вращающийся диск со светофильтрами, который прерывает световой путь до того момента, как свет доходит до инфракрасного детектора.

Инфракрасный детектор определяет ту часть света, которая не была поглощена газом. Амплитуда выходного сигнала обратно пропорциональна газовой концентрации. Таким образом, при нулевой концентрации амплитуда - максимальна.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

2.1.2 Метод

Определение концентрации респираторных газов осуществляется с помощью метода прямого потока (недисперсионная спектроскопия).

В данном случае вентиляционный адаптер устанавливается, например, между эндотрахеальной трубкой и Y-образным коннектором дыхательного контура. Адаптер оснащён оптическим окном, над которым располагается инфракрасный анализатор основного потока. Измерение газов в респираторном воздухе осуществляется путём постоянного измерения поглощения инфракрасного света в потоке газа через оптические окошки.

2.1.3 Капнограмма

Капнограмма – это график зависимости концентрации CO₂ во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе от времени.

Форма волны на капнограмме обычно имеет 4 фазы (Bhavani-Shankar & Philip). На приведённой ниже волне вдох (фаза 0) указан синим, а выдох (фаза I-III) - красным.



Рисунок 2: Форма волны на нормальной капнограмме.

Фаза I: Базовый уровень (FiCO₂)

Фаза II: Положительный наклон при выдохе (Альвеолярный газ)

Фаза III: Альвеолярное плато (EtCO₂)

Фаза 0: Вдох

Капнограмма позволяет получить ценную информацию, касающуюся состояния здоровья пациента при дыхательной недостаточности.

2.1.4 Расчёт МАК

МАК – минимальная альвеолярная концентрация анестетика, которая обеспечивает хирургический уровень анестезии у 50% пациентов (отсутствие движений в ответ на стандартный раздражитель, например разрез кожи) в равновесном состоянии. МАК зависит от температуры тела, атмосферного давления и возраста пациента.

Чтобы сравнить значения МАК используются стандартные концентрации анестетиков и оксида азота 1 МАК. Условия 1 МАК – возраст пациента - 40 лет (кроме Десфлурана - 25 лет), температура тела - 37°C, атмосферное давление 760 мм.рт.ст. (1 атм).

МАК без коррекции:

Значение МАК, которое отображается на экране монитора CapnoTrue®MG, рассчитывается путем сложения соотношений газовой концентрации вдыхаемых анестетиков в конце выдоха (et) (включая первичный анестетик AA1, вторичный анестетик AA2 и N₂O) с последующим нормированием по соответствующим 1 МАК в соответствии со следующей формулой:

$$MAC = \frac{et\ Conc(AA1)}{1\ MAC(AA1)} + \frac{et\ Conc(AA2)}{1\ MAC(AA2)} + \frac{et\ Conc(N_2O)}{1\ MAC(N_2O)}$$

Используемые значения 1 МАК соответствуют стандарту EN ISO 21647: 2004 и перечислены в следующей таблице.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Анестетик	IMAC
Галотан (Фторотан)	0,77%
Энфлуран	1,70%
Изофлуран	1,15%
Десфлуран	7,30%
Севофлуран	2,10%
N ₂ O	100%

Примечание: Данное значение МАК не было откорректировано с учётом давления окружающего воздуха, возраста, температуры или любых других индивидуальных факторов, которые оказывают влияние на ингаляционные анестетики.

МАК с корректировкой по возрасту:

Монитор CapnoTrue®MG обладает способностью осуществления корректировки MAC по возрасту. Активируйте данный режим, включив «МАК поправка».

Значение МАК с корректировкой по возрасту, отображаемое на дисплее устройства CapnoTrue®MG, рассчитывается в соответствии со следующей формулой.

Откорректированное значение МАК анестетика (все, кроме Энфлурана):

$$MAC_{corr, A} = \frac{et Conc(AA)}{IMAC(AA) \times 1.32 \times 10^{-0.0021 \times (age - 40)}}$$

Note: Для возрастной корректировки значения МАК для Энфлурана нет никаких доступных клинических данных. Таким образом, устройство не корректирует значение МАК для Энфлурана, даже в том случае, если будет выбрана данная функция.

Откорректированное значение МАК оксида азота:

$$MAC_{corr, N_2O} = \frac{et Conc(N_2O)}{100 \times 1.32 \times 10^{-0.0021 \times (age - 40)}}$$

Итоговое значение МАК с корректировкой по возрасту:

$$MAC_{corr, N_2O} = \frac{et Conc(N_2O)}{100 \times 1.32 \times 10^{-0.0021 \times (age - 40)}}$$

Данный расчет основан на исследовании, проведенном Эдмондом I Эгером II, которое было опубликовано в статье «Возраст, минимальная альвеолярная концентрация анестетика и минимальная альвеолярная концентрация анестетика при пробуждении» (Anesth analg, 2001, 93: 947-53).

Note: Данное значение МАК не было откорректировано с учётом давления окружающего воздуха, температуры или любых других индивидуальных факторов, которые оказывают влияние на ингаляционные анестетики.

2.2 Измерение SpO₂

Измерение насыщения артериальной крови кислородом SpO₂ осуществляется в трансмиссионном режиме. Датчик SpO₂ состоит из эмиттеров, которые пропускают красный и инфракрасный свет через периферические участки, такие как палец руки, палец ноги или ухо к светочувствительному детектору.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Осуществляется постоянное измерение изменения абсорбции для обеих длин волн. Таким образом, прослеживается только пульсирующий сигнал, вызванный артериальной кровью, и устраняются отклонения, вызванные поглощением венозной кровью, кожей, костями, мышцами и жировой тканью.

Данный сигнал используется для определения функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2), основываясь на разности количества поглощённого инфракрасного света и красного света для оксигенированного гемоглобина (HbO_2) и деоксигенированного гемоглобина (Hb).

Сравнивается количество полученного красного и инфракрасного света, после чего рассчитывается процент молекул гемоглобина, соединённых с молекулами кислорода:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb}$$

Данные показатели измерения непрерывно отображаются в виде волн (плетизмограмма), а также используются для определения частоты пульса. Обратите внимание, что пульсоксиметр калибруется для отображения функционального насыщения кислородом.

На точность результатов SpO_2 влияют определённые физиологические состояния, медицинские процедуры, а также внешние вещества.

3. Краткий обзор изделия**3.1 CapnoTrue®MG**

CapnoTrue®MG используется в комплекте с модулем газоанализа IRMA AX+, вентиляционным адаптером IRMA и соответствующим датчиком SpO_2 .

Питание поступает либо через источник питания, либо от перезаряжаемого литий-полимерного аккумулятора или от 4 батареек AA.

Мультигазовый мониторинг в прямом потоке осуществляется с помощью модуля газоанализа IRMA AX+. Данная ключевая технология устанавливает новые стандарты в области мультигазовых измерений, а также обеспечивает надёжный, безопасный и лёгкий мониторинг наркозных газов.

Ключевые особенности монитора CapnoTrue®MG:

- Небольшой размер и вес, ударопрочность
- Быстрое измерение в прямом потоке без задержки времени
- Вентиляционный адаптер IRMA со светопропускающим окошком ХТР, не образующее конденсата
- инновационная микрооптическая технология
- непрерывное измерение в прямом потоке в реальном времени
- время разогрева составляет менее 20 секунд, в соответствии с техническими условиями
- технология, не требующая обслуживания и калибровки
- наличие вентиляционных адаптеров для взрослых, детей и новорожденных
- не требующие объяснений эргономичные рабочие функции, которые обеспечивают интуитивное управление
- цветной информационный дисплей, а также простая информационная структура обеспечивают быстрое принятие решений, а также быстрые реакции пользователя в критических ситуациях
- современная система управления питанием с использованием стандартных щелочных батарей, литий-полимерного аккумулятора или внешнего медицинского источника питания (или их комбинация)
- широкий диапазон высококачественных датчиков SpO_2
- 2 года гарантии

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

3.2 Принцип действия

3.2.1 Модуль газоанализа IRMA AX+

Модуль газоанализа IRMA AX+ - это ультракомпактное измерительное устройство для измерения газов в прямом потоке с помощью монитора CapnoTrue®MG. Поскольку все необходимые константы хранятся в модуле газоанализа IRMA AX+, его можно заменить без повторной калибровки.

Надежный корпус модуля газоанализа обеспечивает высокую ударопрочность.



Рисунок 3: Модуль газоанализа IRMA AX+ с адаптер для подключения к контуру

Для осуществления измерения газов в дополнение к модулю газоанализа IRMA AX+ используется вентиляционный адаптер IRMA. Модуль газоанализа IRMA AX+ подключается к верхней части вентиляционного адаптера IRMA. Данный адаптер устанавливается, например, между эндотрахеальной трубкой и Y-образным коннектором дыхательного контура.

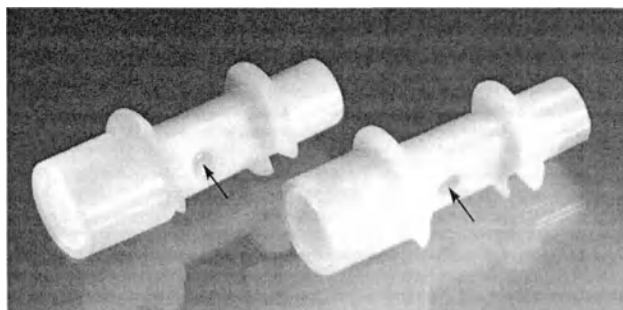
Измерения респираторных газов осуществляются посредством постоянной оценки абсорбции инфракрасного света через оптические ХТР™ окна адаптера в газовом потоке.

3.2.2 Вентиляционный адаптер IRMA

Вентиляционный адаптер IRMA – это одноразовый прибор, представленный в двух видах:

- вентиляционный адаптер IRMA (взрослый/детский) для пациентов в возрасте старше 1 года, весом от 10 кг.
- вентиляционный адаптер IRMA (для новорожденных) для пациентов до 1 года, весом до 10 кг.

Вентиляционный адаптер IRMA (для новорожденных) оснащён специальными коннекторами, которые позволяют минимизировать мёртвое пространство, для работы с пациентами маленького роста и веса.



Окно ХТР™

Окно ХТР™

Рисунок 4: Вентиляционные адаптеры IRMA для новорожденных (слева) и для взрослых/детей (справа)

Поскольку вентиляционный адаптер располагается непосредственно в воздуховоде, на его производительность могут повлиять водяной пар, секреторные выделения пациента или распыляемые лекарственные препараты, которые могут скапливаться на окошке адаптера.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Водяной пар может оставлять конденсат на поверхности окошка адаптера в виде маленьких капелек воды. Данный конденсат может препятствовать абсорбции света через окошко, и, соответственно получению точных показателей.

Оптические ХТР™ окошки вентиляционного адаптера IRMA разработаны таким образом, чтобы не допускать снижения эксплуатационных свойств при наличии водяного пара. Последние достижения в технологии производства материалов позволили разработать окошки, способные минимизировать воздействие водяного пара на пропускание света.

Для корректного функционирования запрещается устанавливать адаптер между эндотрахеальной трубкой и Y-образным коннектором, так как при таком положении секреторные выделения пациента могут заблокировать окошки адаптера.

Замените вентиляционный адаптер IRMA при попадании во внутрь его конденсата или в случае, если в результате проверки после получения подсказки «Проверьте CO₂ адаптер» окошки адаптера оказываются загрязненными.

Также рекомендуется заменять вентиляционные адаптеры IRMA после двух недель непрерывного использования (например, при долгосрочной вентиляции).

3.3 Датчики SpO₂

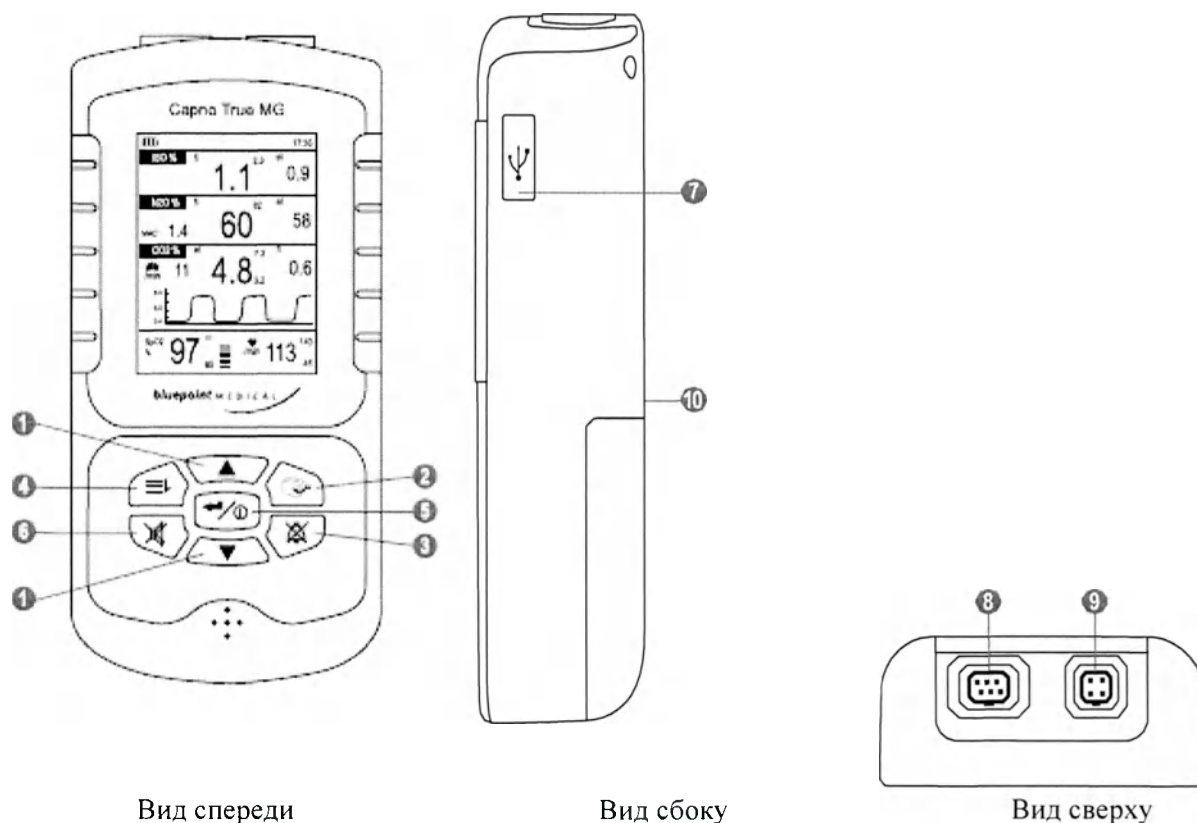
Компания bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG поставляет одноразовые и многоразовые датчики SpO₂ для использования с монитором CapnoTrue®MG.

Все датчики работают в трансмиссионном режиме. Источник света излучает красный и инфракрасный свет с длиной волны 660 нм и 905 нм, с мощностью излучения 3,5 мВт.

Датчик SpO₂ устанавливается на периферийных участках тела, такие, как ногтевая фаланга пальца руки или пальца ноги у взрослых и детей, а также стопа или ладонь у детей и новорожденных.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации

4. Внешний вид, управление и коннекторы



Номер	Символ	Показатель/Кнопка	Функция
1		Кнопки со стрелками (вверх/вниз)	Многофункциональные кнопки, используемые для: 1. Перемещения по меню 2. Увеличения/уменьшения значений параметров 3. Быстрый переход к управлению громкостью/яркостью в ходе мониторинга
2		Режим дисплея	Переключение между разными режимами дисплея. Быстрая клавиша для возврата в режим Дисплея из режима Меню.
3		Приглушение звукового сигнала тревоги/Сброс звукового сигнала тревоги	1. Можно приглушить звуковой сигнал тревоги максимум на 2 минуты. При этом визуальный сигнал тревоги остаётся включённым. 2. Чтобы сбросить сигнал тревоги нажмите и удерживайте кнопку в течение приблизительно 3 секунд.
4		Меню	Выбор меню. Быстрая клавиша для возврата к предыдущему меню в режиме Меню.
5		Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ и ВВОД	1. Чтобы включить прибор: нажмите и отпустите кнопку. 2. Чтобы выключить прибор: нажмите и удерживайте кнопку в течение приблизительно 3 секунд. 3. Чтобы подтвердить сделанный выбор: нажмите и удерживайте кнопку в течение короткого

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

			промежутка времени при включённом приборе.
6		Тон пульса	Включение/выключение тона пульса
7		USB	Интерфейс USB 2.0
8		Порт датчика SpO ₂	Порт для подключения датчика SpO ₂
9		Порт для измерения газов в прямом потоке	Порт для подключения модуля газоанализа IRMA AX+
10		Входящая мощность	Порт для подключения внешнего источника питания (100-240 В переменного тока/50-60 Гц, номер модели FW7660M/06)

5. Подготовка к использованию

5.1 Выбор источника питания

Питание поступает в монитор либо с помощью внешнего источника питания, либо с помощью литий-полимерного аккумулятора или с 4 щелочных батареек AA.

5.1.1 Источник питания

Внешний источник питания (Вход: 100-240 В переменного тока/50-60 Гц/250 мА, Выход: 6В постоянного тока/1.4 А, номер модели FW7660M/06) используется при долговременной эксплуатации монитора и для подзарядки литий-полимерного аккумулятора.

Подключение к источнику питания (см. Рисунок 6):

1. Чтобы обеспечить питание от сети, подключите кабель источника питания к порту, расположенному в задней части устройства.
2. Удостоверьтесь в том, что к источнику питания подключена соответствующая вилка.
3. Подключите источник питания к порту переменного тока.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

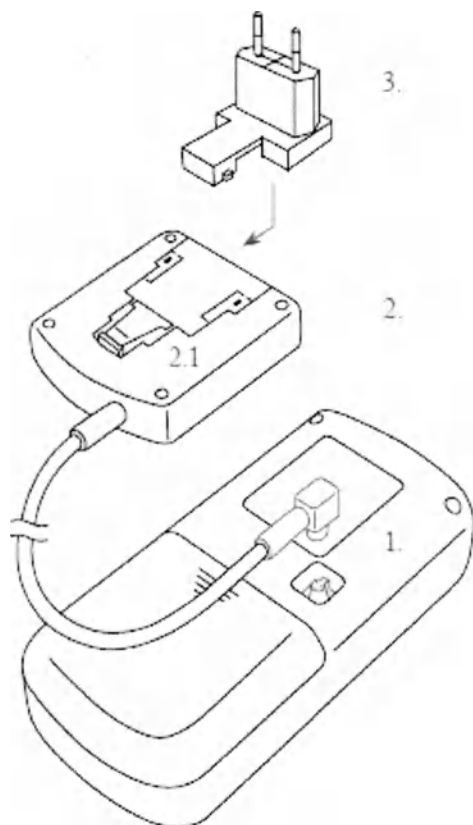


Рисунок 6: Подключение источника питания

⚠ Внимательность: Используйте только источник питания модели FW 7660M/06, поставляемый вместе с монитором. Использование других источников питания может подвергнуть состояние пациента опасности.

5.1.2 Перезаряжаемый литий-полимерный аккумулятор или щелочные батареи AA

При мониторинге в экстренной ситуации или при транспортировке пациента используются перезаряжаемый литий-полимерный аккумулятор (3,7 В/2500мАч, номер модели СТ-2500) или 4 щелочные батарейки AA.

При подключении прибора к выходу переменного тока начинается зарядка литий-полимерного аккумулятора. Это подтверждается последовательным включением трёх сегментов индикатора уровня зарядки. По окончании зарядки литий-полимерного аккумулятора включаются все три сегмента индикатора уровня зарядки.

Note: Функция подзарядки не может быть применена при работе щелочными батарейками.

Установка аккумулятора (см. Рисунок 7):

1. Сдвиньте вниз крышку батарейного отсека на задней панели устройства.
2. Вставьте 4 щелочные батареи (1,5В, AA), убедитесь в их правильном расположении в соответствии с маркировкой полярности.
3. При использовании литий-полимерного аккумулятора (модель номер СТ-2500) установите его в соответствии с направляющими метками.
4. Сдвиньте крышку батарейного отсека назад в первоначальное положение, чтобы закрыть её.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

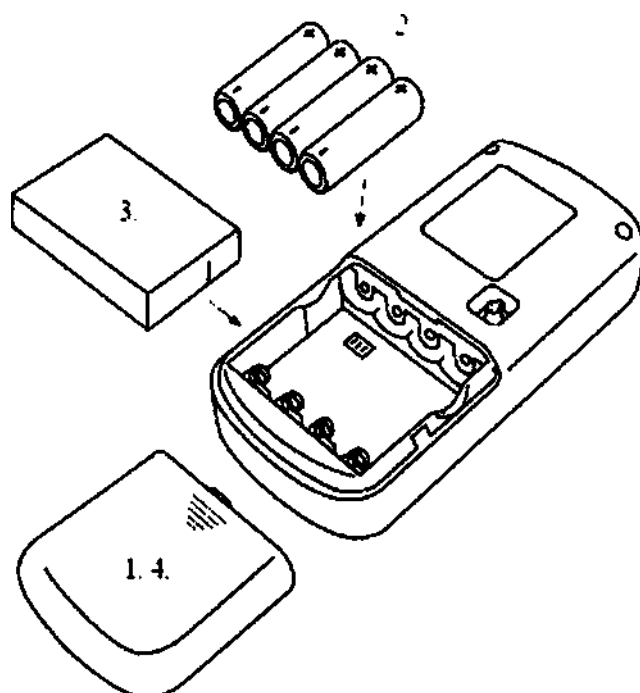


Рисунок 7: Установка литий-полимерного аккумулятора или 4 щелочных батареек АА

⚠ Внимание: Зарядка литий-полимерного аккумулятора CT-2500, установленного в мониторе CapnoTrue®MG, осуществляется исключительно с помощью предоставленного источника питания FW 7660M/06.

⚠ Предостережение: Не допускается утилизация пустых или разряжающихся литий-полимерных аккумуляторов вместе с бытовыми отходами. Они могут содержать вредные для окружающей среды и здоровья человека вещества.

⚠ Предостережение: Литий-полимерные аккумуляторы подлежат утилизации только в разряженном виде в соответствующих точках сбора или на участках переработки местных муниципалитетов. Перед утилизацией обмотайте клеммы литий-полимерных аккумуляторов изоляционной лентой.

⚠ Предостережение: Извлеките аккумулятор из прибора в случае прекращения эксплуатации монитора на длительный срок.

5.2 Подключение датчиков к монитору CapnoTrue®MG

5.2.1 Модуль газоанализа IRMA AX+

Осмотрите модуль газоанализа IRMA AX+, а также соединительные кабели на предмет наличия внешних повреждений.

Подключите коннектор модуля газоанализа IRMA AX+ к разъему, расположенному на верхней панели монитора CapnoTrue®MG. Зафиксируйте модуль газоанализа IRMA AX+ на верхней части вентиляционного адаптера IRMA. При правильной установке вы услышите щелчок.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации



⚠ Внимание: Не используйте (взрослый/детский) вентиляционный адаптер IRMA при работе с новорожденными, поскольку адаптер добавляет 6 мл мёртвого пространства к контуру пациента.

⚠ Внимание: Не используйте вентиляционный адаптер IRMA (для новорожденных) при работе со взрослыми и детьми, поскольку он может вызвать избыточное сопротивление кровотоку.

5.2.2 Датчик SpO₂

Проверьте датчик SpO₂ и соединительные кабели на предмет наличия внешних повреждений. Вставьте кабель датчика SpO₂ в разъем датчика SpO₂, расположенное в верхней панели устройства. Проверьте правильность расположения соединителя датчика в разъеме.

5.3 Визуальная проверка

Перед началом работы убедитесь в отсутствии повреждений прибора, источника питания и датчиков.

⚠ Внимание: Не используйте поврежденные датчики, кабели или катетеры. Не используйте датчики с открытыми оптическими компонентами. При обнаружении видимых повреждений прибора произведите немедленную замену монитора.

⚠ Внимание: Удостоверьтесь в отсутствии закупорок в динамике, иначе звуковой сигнал тревоги не будет слышен.

⚠ Внимание: Проверьте совместимость монитора, датчика и кабеля перед использованием. Использование несовместимых компонентов может привести к получению некорректных данных.

5.4 Включение устройства

Нажмите и удерживайте кнопку  в течение небольшого промежутка времени до открытия «экрана приветствия». При включении питания производится самопроверка, по окончании которой, в случае успеха, вы услышите один громкий тон.

Чтобы обеспечить точность измерений следует производить нуль-калибровку при каждой следующей замене вентиляционного адаптера. Нуль-калибровку следует проводить перед началом мониторинга.



Приступая к обнулению обратитесь к главе 11.4 настоящего Руководства для получения более детальной информации.

При отсутствии необходимости обнуления выберите опцию «НЕТ» для начала измерения.

5.5 Подключение датчиков к пациенту

5.5.1 Модуль газоанализа IRMA AX+

Зелёный светодиодный индикатор указывает на подключение модуля газоанализа IRMA AX+ и его готовность к работе. Перед подключением модуля газоанализа IRMA AX+ к дыхательному контуру пациента выполните следующие тестовые операции:

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

1. Подышите в вентиляционный адаптер и проверьте правильность показателей и кривых CO₂, отображаемых на мониторе.
2. Отключите вентиляционный адаптер и подождите 5 секунд.
3. Проверьте включение сигнала тревоги при отключении вентиляционного адаптера.
4. Подключите новый вентиляционный адаптер к модулю газоанализа IRMA AX+

⚠ Внимание: Запрещается использовать повторно одноразовые вентиляционные адаптеры IRMA. Повторное использование адаптера может стать причиной нозокомиальной инфекции. Использованные адаптеры должны быть утилизированы в порядке, установленном для данного типа отходов.

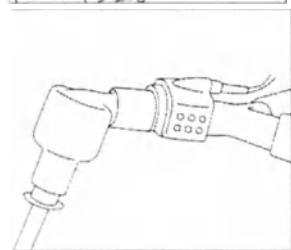
Подключение вентиляционного адаптера IRMA к дыхательному контуру пациента:



1. Подключите стержневой соединитель 15 мм вентиляционного адаптера IRMA к Y-образному коннектору дыхательного контура.



2. Подключите гнездовой соединитель 15 мм вентиляционного адаптера IRMA к эндотрахеальной трубке с угловым соединителем или без него.



В качестве альтернативы вы можете установить HME (тепловлагообменник) между эндотрахеальной трубкой и модулем газоанализа IRMA AX+. Установка HME перед модулем газоанализа IRMA AX+ защищает вентиляционный адаптер от секреторных выделений пациента и влияния водяных паров, а также избавляет от необходимости замены адаптера. Помимо этого вы сможете свободно менять положение модуля газоанализа IRMA AX+.

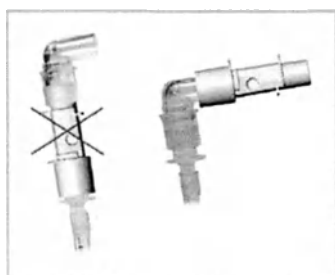
3. Проверьте герметичность соединения дыхательного контура пациента с модулем газоанализа IRMA AX+, установленным на вентиляционный адаптер.

4. При подключении модуля газоанализа IRMA AX+ к дыхательному контуру новорожденного важно избежать прямого контакта между модулем газоанализа и телом ребёнка. В том случае, если по какой-либо причине модуль газоанализа IRMA AX+ находится в прямом контакте с любой частью тела ребёнка, следует поместить между модулем газоанализа и телом ребёнка изоляционный материал.

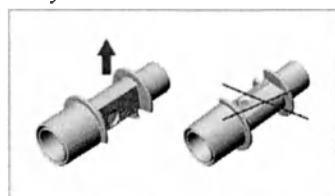
⚠ Внимание: Запрещается устанавливать адаптер IRMA между эндотрахеальной трубкой и угловым коннектором, так как при таком положении секреторные выделения пациента могут заблокировать оптику адаптера, что приведет к некорректной работе прибора.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации



⚠ Внимание: Чтобы не допустить попадания секрета и влаги в отверстие, следует всегда располагать модуль газоанализа IRMA AX+ в вертикальном положении, как показано на рисунке:

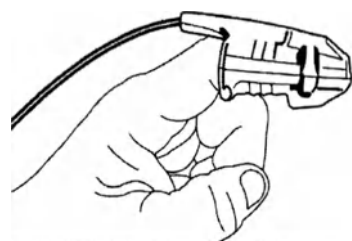


⚠ Внимание: При образовании конденсата внутри вентиляционного адаптера IRMA, произведите его замену.

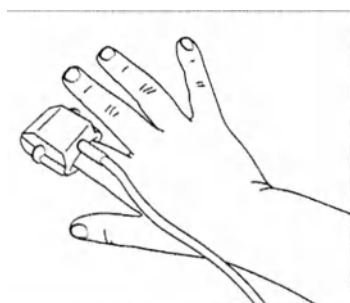
⚠ Внимание: Избегайте прямого контакта модуля газоанализа IRMA AX+ с телом пациента.

5.5.2 Датчик SpO₂

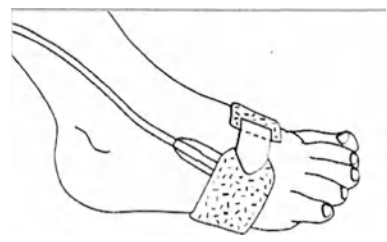
В комплект поставки могут входить как одноразовые, так и многоразовые датчики SpO₂.



... для взрослых



для детей



для новорожденных

2. Убедитесь в правильности подключения датчика, проверив появление кривой SpO₂ на экране монитора.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

⚠ Внимание: Не используйте датчики SpO_2 на отёчных или ненадёжных тканях.

⚠ Внимание: Не используйте поврежденные датчики SpO_2 . Использование поврежденных датчиков может привести к травме пациента или неисправности оборудования.

⚠ Внимание: Избыточное движение пациента, избыточное освещение, электромагнитные помехи, дисфункциональный гемоглобин, низкая перфузия, внутрисосудистые красители, лак на ногтях, а также длинные или накладные ногти пальцев рук могут повлиять на работу датчика и точность проведенных измерений.

⚠ Внимание: Датчик SpO_2 не подлежит стерилизации

⚠ Внимание: Для измерения SpO_2 монитор использует красный и инфракрасный свет с фиксированной длиной волны. Помните о том, что данные волны могут повлиять на диагностические параметры других оптических устройств.

5.6 Начало мониторинга

Когда все датчики будут подключены и правильно расположены на пациенте, мониторинг начинается автоматически. При отключении одного из датчиков от прибора, включается аудиовизуальный сигнал тревоги.

Монитор CapnoTrue®MG можно вернуть к начальной конфигурации с помощью сброса сигналов тревоги.

5.7 Выключение устройства

Нажмите и удерживайте кнопку  в течение приблизительно 3 секунд, чтобы выключить устройство. CapnoTrue®MG выключается автоматически через 5 минут после окончания использования.

6 Режимы дисплея и отображаемые данные

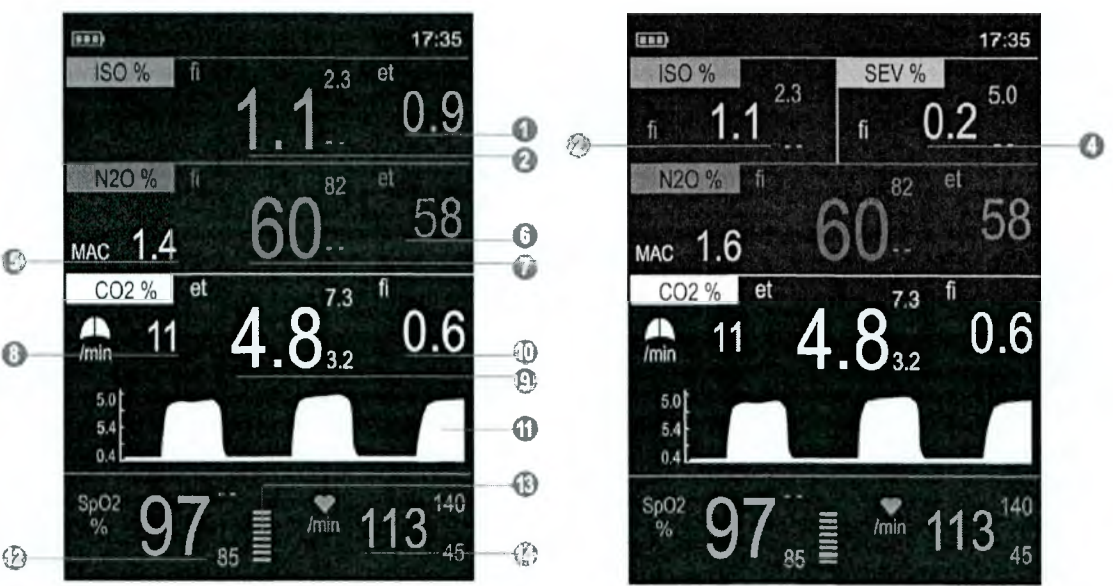
6.1 Переключение режимов

Оператор может выполнять переключение между различными режимами дисплея с помощью кнопки . Маленькие числа с правой стороны значения измерения параметра указывают на верхний и нижний предел сигналов тревоги. На всех дисплеях полученное измеренное значение, пределы сигналов тревоги, кривые, названия и единицы каждого параметра отображаются одним цветом. Модуль газоанализа IRMA AX+ автоматически определяет ингаляционные агенты. Если присутствует несколько анестетиков, то соответствующая секция будет разделена и на дисплее появится первый и второй анестетик одновременно.

1	Концентрация первичного анестетика в выдыхаемом воздухе в конце выдоха в объёмных % или кПа
2	Концентрация первичного наркозного газа во вдыхаемом воздухе в объёмных % или кПа
3	Концентрация вторичного наркозного газа в выдыхаемом воздухе в конце выдоха в объёмных % или кПа
4	Концентрация вторичного наркозного газа во вдыхаемом воздухе в объёмных % или кПа
5	Значение МАК
6	Концентрация N_2O в выдыхаемом воздухе в конце выдоха в объёмных % или кПа
7	Концентрация N_2O во вдыхаемом воздухе в объёмных % или кПа
8	Частота дыхания – вдох/мин.
9	Концентрация CO_2 в выдыхаемом воздухе в конце выдоха в объёмных %, кПа или мм.рт. ст.
10	Концентрация CO_2 во вдыхаемом воздухе в объёмных %, кПа или мм.рт. ст.
11	Кривая CO_2 (Капнограмма). Значение по умолчанию шкалы амплитуд - автоматическое масштабирование. В данном случае значение автоматически подстраивается под интенсивность сигнала; таким образом, должна быть постоянно видна волна с сильной амплитудой. Помимо этого масштаб также может устанавливаться и пользователем.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

12	Функциональное насыщение крови кислородом в процентах SpO₂ Дисплей 1:  Стандарт – один анестетик Стандарт – два анестетика
13	Гистограмма для амплитуды пульса: отображает динамику амплитуды пульса и его частоты. По мере усиления пульса, с каждым импульсом загорается больше меток. При слабом пульсе отмечается обратный эффект.
14	Частота пульса: удар/мин. Дисплей 2-4: 15 мин, диаграмма 1 ч и 6 ч, параллельно текущему измерению  Диаграмма за 15 минут – один анестетик Диаграмма за 15 минут – два анестетика

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

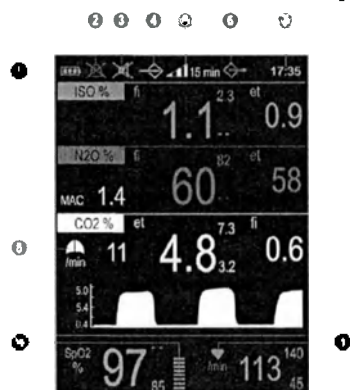
	Дисплей 5: Числовая форма – один анестетик Числовая форма – два анестетика
15	Комбинированная волна (et) и Fi первичного наркозного газа.
16	Комбинированная волна (et) и Fi вторичного наркозного газа.
17	Комбинированная волна (et) N ₂ O и FiN ₂ O.
18	Комбинированная волна (et) CO ₂ и FiCO ₂ .
19	Волна SpO₂ и частоты пульса. <i>Дисплей 6: Только для мониторинга газа, мониторинг измерений SpO₂ невозможно</i> Газы – первичный ингаляционный агент и диаграмма

⚠ Внимательность: Мониторинг измерений SpO₂ невозможен на дисплее «Экран газа» даже при подключенном датчике SpO₂! Во избежание нарушения правил технической эксплуатации отключайте датчик SpO₂, осуществляя измерения на дисплее «Экран газа».

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

6.2 Символы и индикаторы



Номер	Символ/индикатор	Функция
1		Индикатор уровня заряда аккумулятора Три сегмента отражают уровень зарядки аккумулятора. Символ мигает жёлтым, если заряд батареи снижен. В ходе зарядки литий-полимерного аккумулятора последовательно загораются три сегмента индикатора.
		Индикатор подачи питания Подключён источник питания, батарейки не вставлены.
2		Индикатор приглушения звукового сигнала Можно приглушить звуковой сигнал тревоги максимум на 2 минуты. При этом оптический сигнал тревоги остаётся включённым.
3		Тон пульса выкл.
4		Индикатор заполнения памяти Память устройства для хранения данных заполнена. Добавление новых данных невозможно. Старые данные можно удалить или будет осуществляться запись поверх них.
5		Индикатор окна диаграмм Данный индикатор появляется только на экранах диаграмм (дисплей 2 - 4) и отображает размер окна данных диаграммы. (15 минут, 1 час или 6 часов).
6		Индикатор режима задержки сигнала тревоги: Прибор используется при осуществлении медицинского ухода на дому. Пределы тревоги активируются в случае, если предел тревоги был превышен более, чем 15 сек.
7		Индикатор режима в реальном времени Данное устройство работает в режиме реального времени. Данные подаются на порт USB.
8	ICU	Указатель режима ICU: Прибор используется в режиме, требуемом при работе в отделениях интенсивной терапии. Имейте в виду, что автоматическая идентификация агента отключена! Пользователь в ручную выбирает вид газа (Изофлуран или Севофлуран) для мониторинга. В режиме ICU изменяется чувствительность к пределам тревоги для CO ₂ , ISO и SEV. Звуковой сигнал тревоги будет запущен только в случае, если предел был превышен более 15 сек. назад.
9	17:35	Текущее время отображается в формате 12 часов или 24 часа.
10		Частота дыхания отображается во вдохах в минуту.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

11	 /min	Частота пульса отображается в ударах в минуту.
12		Цвет столбчатой диаграммы - индикатор качества сигнала. Зелёный: хорошее качество сигнала, очень точные измерения. Жёлтый: среднее качество сигнала, измерения могут быть неточными. Красный: низкое качество сигнала, недостоверные результаты измерений.

6.3 Тон пульса

В ходе мониторинга пульса при каждом отмеченном импульсе издаётся звуковой сигнал. Шаг тона пульса зависит от измеренного значения SpO_2 . Более высокий шаг указывает на более высокую насыщенность кислородом.

Громкость тона пульса можно отрегулировать в меню в пункте «Громкость». Тон пульса можно приглушить с помощью кнопки . Повторное нажатие на эту кнопку приведёт к активации тона пульса.

7 Сигналы тревоги

7.1 Приоритет и вид сигнала тревоги

В мониторе CapnoTrue®MG представлены сигналы тревоги с высоким, средним и низким приоритетом.

Приоритет и вид сигнала тревоги

Уровень приоритета	Последовательность звуковых сигналов (повторяется)	Визуальный сигнал тревоги	Условия
Высокий (Внимание)	5 тональных сигналов + 2 секунды пауза + 5 тональных сигналов и 3 секунды пауза	 Красный и !!!	Для потенциально опасных для жизни ситуаций
Средний (Предупреждение)	3 тональных сигнала и 5 секунд пауза	 Жёлтый и !!	Для потенциально тяжёлых проблем, которые, предположительно, не угрожают жизни.
Низкий (Рекомендация)	2 тональных сигнала и 16 секунд пауза	 Жёлтый и !	Сигналы тревоги, которые носят рекомендательный характер.

Сигналы тревоги с высоким приоритетом всегда будут перекрывать сигналы тревоги с относительно более низким приоритетом. И наоборот, сигналы тревоги с высоким приоритетом нельзя заглушить сигналами тревоги с более низким приоритетом. Таким образом, при наличии нескольких сигналов тревоги на экране монитора CapnoTrue®MG всегда будут отображаться сигналы тревоги с высочайшим приоритетом.

7.2 Звуковые сигналы тревоги

Громкость сигнала тревоги не регулируется; но можно приглушить сигнал тревоги на 2 минуты с помощью кнопки . Интенсивность сигнала составляет не менее 55 дБ (А) в 1 метре от устройства.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

7.3 Установки пределов сигнала тревоги по умолчанию

Предел	Единица измерения	Диапазон	“По умолчанию”
Et CO ₂ Верхний	%	0.1-9.9 / выкл	7.3
Et CO ₂ Нижний	%	выкл / 0.1-9.9	3.2
Fi N ₂ O Верхний	%	1-82 / выкл	82
Fi N ₂ O Нижний	%	выкл / 1-82	выкл
Fi HAL Верхний	%	0.2-25.0 / выкл	1.5
Fi HAL Нижний	%	выкл / 0.2-25.0	выкл
Fi ENF Верхний	%	0.2-25.0 / выкл	3.4
Fi ENF Нижний	%	выкл / 0..-25.0	выкл
Fi ISO Верхний	%	0.2-25.0 / выкл	2.3
Fi ISO Нижний	%	выкл / 0-25.0	выкл
Fi SEV Верхний	%	0.2-25.0 / выкл	4.2
Fi SEV Нижний	%	выкл / 0.2-25.0	выкл
Fi DES Верхний	%	0.2-25.0 / выкл	12.0
Fi DES Нижний	%	выкл / 0.2-25.0	выкл
Fi CO ₂ Верхний	%	0.1-9.9 / выкл	1.2
RR Верхний	/мин	4-150 / выкл	выкл
Апноэ	сек	20, 40, 60/выкл	20
SpO ₂ Верхний	%	1 -99 / выкл	выкл
SpO ₂ Нижний	%	выкл / 1-99	85
PR Верхний	/ мин	1-250 / выкл	140
PR Нижний	/ мин	выкл / 1-250	45

7.4 Сигналы тревоги по достижении предела значений.

В приведённой ниже таблице показаны сигналы тревоги по достижении предела значений, условия появления сигналов тревоги, а также приоритет монитора CapnoTrue®MG. В зависимости от приоритета сигнала тревоги соответствующие измеренные значения меняют свой цвет, и издаётся звуковой сигнал.

Сигналы тревоги по достижении предела значений	Условие	Приоритет
Et CO ₂ Верхний	Значение Et CO ₂ выше установленного предела сигнала тревоги	Средний
Et CO ₂ Нижний	Значение Et CO ₂ ниже установленного предела сигнала тревоги	Средний
Fi CO ₂ Верхний	Значение Fi CO ₂ выше установленного предела сигнала тревоги	Средний
Fi N ₂ O Верхний	Значение Fi N ₂ O выше установленного предела сигнала тревоги	Средний

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Fi N ₂ O Нижний	Значение Fi N ₂ O ниже установленного предела сигнала тревоги	Средний
Fi Анестетика Верхний	Значение Fi анестетика выше установленного предела сигнала тревоги	Средний
	Значение Fi анестетика выше установленного предела сигнала тревоги > 2 минут	Высокий
Fi Анестетика Нижний	Значение Fi анестетика ниже установленного предела сигнала тревоги	Средний
Смесь анестетиков	МАК смеси анестетиков < 3 МАК	Низкий
	МАК смеси анестетиков ≥ 3 МАК	Средний
RR Верхний	Частота дыхания выше установленного предела сигнала тревоги	Средний
Апноэ !!	В течение установленного периода дыхания отмечено не было (если ≤ 1 мин)	Средний
Апноэ !!!	В течение установленного периода дыхания отмечено не было (если > 1 мин)	Высокий
SpO ₂ Верхний	Значение SpO ₂ выше установленного предела сигнала тревоги в стандартном режиме.	Низкий
SpO ₂ Нижний	Значение SpO ₂ ниже установленного предела сигнала тревоги	Средний
PR Верхний	Частота пульса выше установленного предела сигнала тревоги	Средний
PR Нижний	Частота пульса ниже установленного предела сигнала тревоги	Средний

7.5 Сообщения при сигналах тревоги

В приведённой ниже таблице показаны сообщения о сигналах тревоги, состояния тревоги, а также приоритет монитора CapnoTrue®MG. Цвет сообщения при сигнале тревоги и звуковой сигнал зависят от приоритета сообщения при сигнале тревоги.

Сообщения при сигналах тревоги	Условия	Приоритет
Плохое качество сигнала!!!	Низкое качество импульсного сигнала, например, в результате низкой перфузии	Высокий
Газоанализатор отключен!	Отсутствие соединения с модулем газоанализа прямого потока IRMA AX+	Низкий
Проверьте адаптер!	Загрязнение, неправильная установка или иная неисправность адаптера IRMA	Низкий
Избыток CO ₂ !	Измеренная концентрация CO ₂ выходит за пределы указанного диапазона точности	Низкий
Избыток N ₂ O!	N ₂ O выходит за пределы указанного диапазона точности	Низкий
Избыток анестетика!	Как минимум один анестетик выходит за пределы указанного диапазона точности	Низкий
Превышен уровень температуры!	Температура выходит за пределы рабочего диапазона	Низкий
Превышен уровень атмосферного давления!	Давление окружающего воздуха выходит за пределы рабочего диапазона	Низкий
Требуется нуль-калибровка!	Требуется нуль-калибровка	Низкий
Недостовверная точность!	Недостовверная идентификация анестетика и его концентрации	Низкий

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

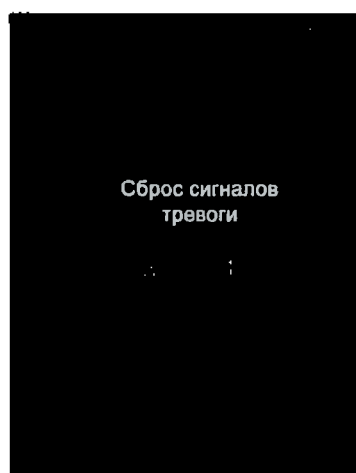
Датчик SpO ₂ отключен!	Отсутствие соединения с датчиком SpO ₂	Низкий
Датчик SpO ₂ выкл!	Датчик SpO ₂ подключён к устройству, был обнаружен сигнал, после этого палец был извлечён/выскользнул	Низкий
Избыток света!	Интенсивный источник освещения рядом с датчиком SpO ₂ , например, операционный светильник	Низкий
Низкий уровень заряда батареи!	Низкий уровень батареи в начале работы приводит к появлению сообщения об ошибке и нарушениям в работе. Низкий уровень батареи в ходе мониторинга приводит к появлению звукового сигнала тревоги, а индикатор питания батареи мигает жёлтым светом в течение 3 минут. После этого индикатор становится красным, появляется сообщение о низком заряде батареи и устройство отключается.	Низкий

⚠ Внимание: Монитор определяет дыхательные усилия по изменению в концентрации CO₂ в выдыхаемом газе; при этом для диагностики апноэ может использоваться измерение CO₂. Однако устройство не может провести различия между отсутствием дыхания у пациента и той ситуацией, когда датчик отключён от контура пациента. При использовании устройства CapnoTrue®MG для мониторинга функции дыхания всегда следите за показателями и установите сигналы тревоги для SpO₂.

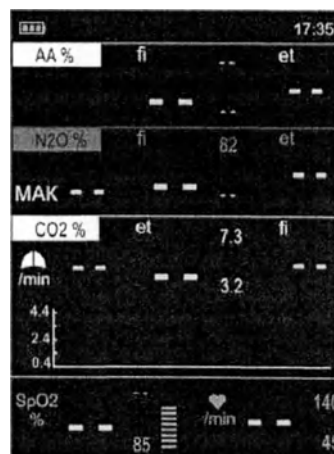
7.6 Сброс сигналов тревоги

В том случае, если был запущен сигнал тревоги, его можно сбросить, это возможно только в том случае, если была устранена причина появления сигнала тревоги. В случае необходимости можно также полностью отключить конкретные пределы сигналов тревоги.

Сигналы тревоги можно сбросить, если нажать и удерживать кнопку  в течение 3 секунд. Если после сброса сигнала тревоги по-прежнему сохраняется исходное состояние, то вы снова услышите сигнал тревоги. В случае появления сигналов тревоги «Отсутствие датчика SpO₂!», «Извлечение из датчика SpO₂!» и «Отсутствие анализатора!» устройство возвращается во включённое состояние. После сброса сигнала тревоги, параметры, которые были установлены пользователем, сохраняются.



Нажмите и удерживайте кнопку



Дисплей после сброса сигналов тревоги.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

7.7 Режимы сигналов тревоги**Стандартный режим**

В стандартном режиме пределы сигналов тревоги установлены по умолчанию.

Режим ICU

Функцией режима ICU является уменьшение количества сигналов ложной тревоги, типичных при мониторинге в отделениях интенсивной терапии с использованием низкой концентрации анестетических агентов, близкой к порогу распознавания (напр., во время седации).

При работе прибора в режиме ICU, пользователь самостоятельно выбирает отслеживаемый анестетик. Существуют следующие режимы ICU:

ISO: Отображаемый ингаляционный анестетик - **Изофлуран**. Если модуль газоанализа IRMA AX+ определяет более, чем один агент (например, DES, ENF, SEV или HAL), то они не изображаются.

SEV: Отображаемый ингаляционный анестетик - **Севофлуран**. Если модуль газоанализа IRMA AX+ определяет более, чем один агент (например, DES, ENF, SEV или HAL), то они не изображаются.

Чтобы уменьшить количество сигналов ложной тревоги, вызванных, например, движением или кашлем, чувствительность высоких и низких пределов сигналов тревоги изменяется следующим образом:

В режиме ICU предел сигналов тревоги в конце выдоха (et) и в начале вдоха (Fi) CO₂, и концентрации анестетических активируются, если время нарушение предела превышает 15 секунд.

 **Внимание:** При активном режиме ICU отключается функция автоматического определения агента! Это может быть не безопасно для пациента!

Режим задержки сигналов тревоги

Функцией режима задержки сигналов тревоги является уменьшение сигналов ложной тревоги, типичных при долгосрочном мониторинге. Все функции сигналов тревоги в этом режиме идентичны их функциям в стандартном режиме, только предел чувствительности сигналов тревоги изменяется следующим образом:

В режиме задержки сигналов тревоги активация сигналов происходит лишь в случае, если время нарушения предела превышает 15 секунд.

Чувствительность сигналов тревоги сохраняется, как и в стандартном режиме, при сообщениях о тревоге и апноэ.

Режим задержки сигналов тревоги может быть активирован в меню, защищенном ПИН-кодом. Доступ к данному меню имеет только авторизованный технический персонал.

Note: Во время мониторинга все значения измерений отображаются и хранятся независимо от звуковых и визуальных сигналов тревоги.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

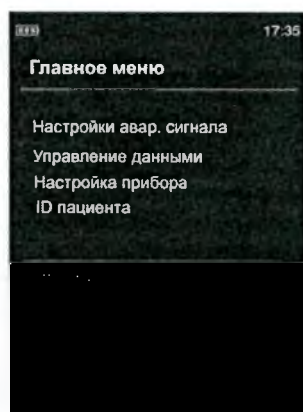
8. Структура меню

Настройки сигнала тревоги	Анестетики (N ₂ O, DES, ENF, HAL, ISO, SEV)
	CO ₂ , RR, апноэ
	SpO ₂ , PR
Управление данными	Сохранённые данные
	Сохранённые сигналы тревоги
	Удалить все данные
Настройка	Громкость
	Яркость
	Усредненное значение SpO ₂
	Режим ICU
	Дата – время
	Коррекция МАК
	Единицы CO ₂
	Единицы N ₂ O и анестетиков
	Язык
	Шкала у (CO ₂ , N ₂ O, анестетики)
	Ось времени CO ₂
	Режим реального времени
	Компенсация газа
Идентификационный номер пациента	Нуль-калибровка
	Обслуживание
Идентификационный номер пациента	

8.1 Главное меню

Важные и часто используемые настройки находятся в основном меню, доступ к ним осуществляется с помощью

кнопки 



Навигация по меню

Прокручивание пунктов меню осуществляется с помощью кнопок  . Выбранный пункт меню выделяется цветной рамкой. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить свой выбор. Выберите пункт меню «Назад», чтобы

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

вернуться к предыдущему уровню меню. В качестве альтернативы можно использовать быструю клавишу меню , которая имеет такое же значение, как «Назад».

Ввод данных

В некоторых подменю вы можете выполнить настройку определённых параметров. В данном случае можно увеличить или уменьшить значение параметра с помощью кнопок . Значение будет уменьшаться или увеличиваться быстрее, если вы будете удерживать соответствующую кнопку. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить новое значение.

Выход из меню и возврат к дисплею

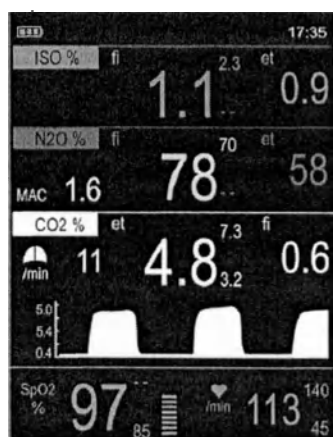
Чтобы немедленно вернуться к дисплею мониторинга вы можете в любой момент времени в любом меню нажать на дисплее кнопку . Если ни одна из кнопок не будет нажата в течение 30 секунд, устройство автоматически вернётся к экрану мониторинга.

8.1.1 Подменю: настройки сигналов тревоги**Общая информация**

В мониторе CapnoTrue®MG можно индивидуально установить предельные значения сигналов тревоги для следующих параметров: etCO_2 , FiCO_2 , FiN_2O , FI анестетика, SpO_2 , частота дыхания и частота пульса. Текущие предельные значения сигналов тревоги отображаются в виде маленьких чисел с правой стороны от значения измерений. В случае, если полученное значение превышает верхний предел или опускается ниже нижнего предела, немедленно запускается визуальный и звуковой сигнал тревоги.

Визуальный сигнал тревоги

При запуске сигнала тревоги начинает мигать критическое значение, это значение наряду с нарушенным предельным значением сигнала тревоги становится жёлтым.



Визуальный сигнал тревоги, который был запущен при превышении верхнего предела N_2O .

Сигнал тревоги также будет запущен в том случае, если с пациента был снят датчик SpO_2 , если качество сигнала SpO_2 остаётся низким в течение длительного периода времени или в том случае, если был извлечен вентилиционный адаптер IRMA.

Это происходит также при отключении датчика SpO_2 или модуля газоанализа IRMA AX+ от монитора.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

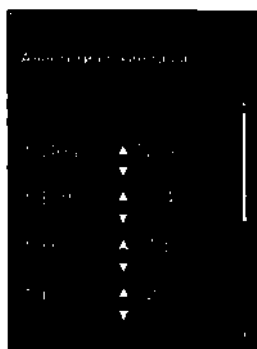
Настройки

Чтобы установить верхний и нижний пределы сигналов тревоги, EtCO₂, SpO₂, частоты дыхания, частоты пульса и FiCO₂, воспользуйтесь меню настроек сигнала тревоги. Чтобы отключить соответствующее предельное значение сигнала тревоги, выберите «--»



Выбор осуществляется с помощью кнопок /подтверждение с помощью кнопки

«Апноэ» представляет собой нижний предел сигнала тревоги частоты дыхания. В случае, если в течение определенного промежутка времени не прослеживается дыхание, включается сигнал тревоги при апноэ. После перезагрузки монитора произойдет сброс установленных по умолчанию пределов сигнала тревоги. Это также касается случаев, когда прерывается работа источника питания.



Найдите раздел «Анестетики», чтобы установить верхние и нижние пределы Fi для N₂O и следующих препаратов: Десфлуран, Энфлуран, Галотан, Изофлуран и Севофлуран.

8.1.2 Подменю: Управление данными

8.1.2.1 Запись данных

Монитор CapnoTrue®MG может хранить в памяти более 150 часов данных мониторинга. Каждый конкретный набор данных, независимо от его фактической продолжительности, использует не менее 40 минут объема памяти. Новый набор данных происходит автоматически при каждом включении устройства или при каждой изменении текущего идентификационного номера пациента. Это также происходит в случае, если производится настройка даты или времени устройства через меню настроек.

При отключении устройства или при смене текущего идентификационного номера пациента все выполненные измерения автоматически сохраняются в памяти устройства вместе с соответствующими предельными значениями сигналов тревоги, идентификационным номером пациента, значением даты и времени.

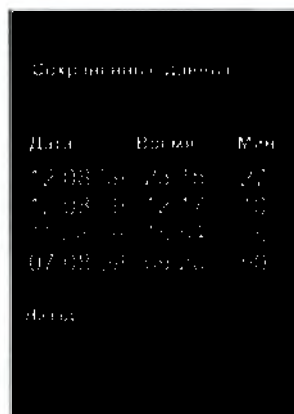
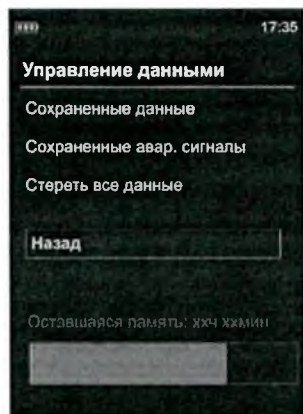
Устройство предупреждает пользователя о том, что его память почти заполнена, при этом на экране появляется символ . В том случае, если память заполнена, после подтверждения получения от пользователя происходит запись информации поверх старых данных. Извлечение из памяти наборов данных, а также их удаление производится в меню «Управление данными».

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

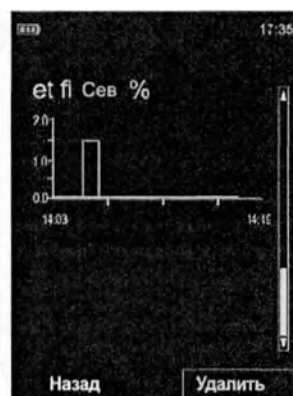
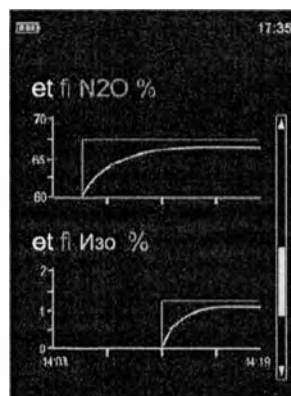
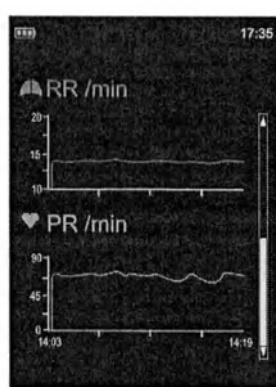
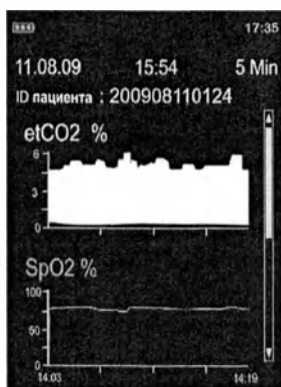
Информация только для целей регистрации

8.1.2.2 Управление данными

С помощью меню УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ вы можете получить доступ к списку сохранённых наборов данных и сохранённых сигналов тревоги, вы можете удалить все данные из памяти или просмотреть оставшееся время записи. Извлечение из памяти выбранных вами данных осуществляется с помощью кнопки .



Сохранённые результаты измерений отображаются в графическом виде вместе с датой, временем запуска, продолжительностью записи и идентификационным номером пациента. Выберите «Назад», чтобы вернуться к списку сохранённых данных, или «Удалить», чтобы стереть наборы данных и соответствующие сохранённые сигналы тревоги.

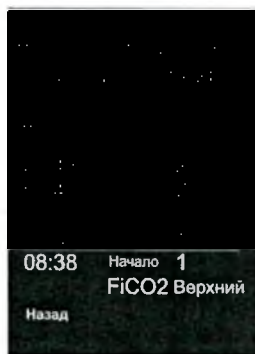
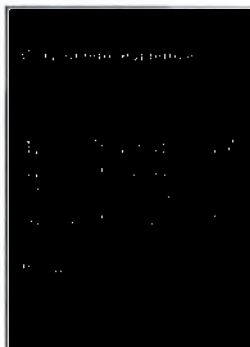


Для каждого сохранённого набора данных создаётся файл с сохранёнными сигналами тревоги. Сохранённые сигналы тревоги отображаются в виде списка вместе с датой, временем запуска, продолжительностью записи и идентификационным номером пациента.

Сигналы тревоги пронумерованы по порядку возникновения. Слева от сохраненного сообщения о тревоге отображается время ее начала и окончания.

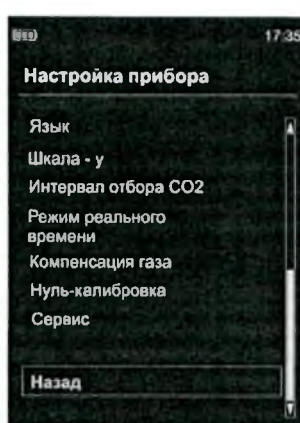
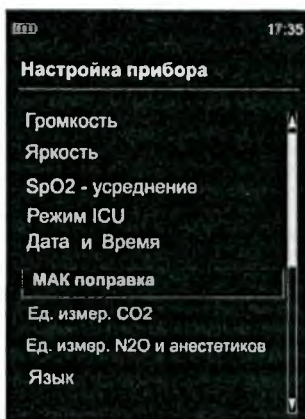
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации



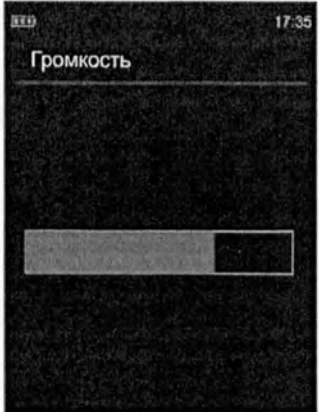
8.1.3 Подменю: Установка

8.1.3.1 Общая информация



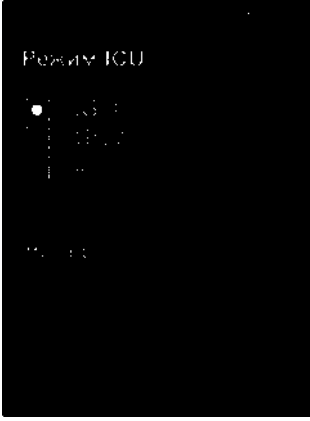
Данное подменю обеспечивает доступ к различным настройкам устройства; подтвердите сделанный выбор с помощью кнопки .

8.1.3.2 Параметры

	Громкость Отрегулируйте громкость тонов пульса с помощью кнопок . Подтвердите новую установку с помощью кнопки .
---	--

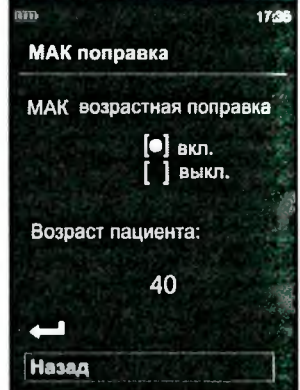
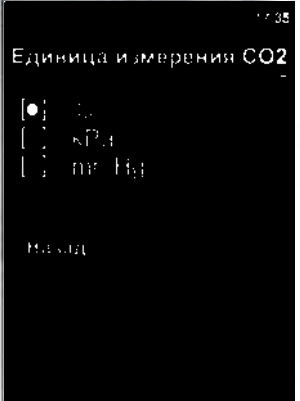
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

	Яркость Установите яркость дисплея с помощью кнопок ▲▼. Подтвердите новую установку с помощью кнопки ↵/⊙. <i>Примечание: Очень высокие установки яркости значительно сокращают срок работы аккумулятора!</i>
	Вычисление среднего значения SpO₂ Стабильный режим: при данном режиме никакие выраженные и внезапные изменения данных не приведут к немедленным изменениям значения (данные накапливаются со временем); небольшие изменения оказывают лишь небольшое влияние на отображаемое значение или вообще не оказывают никакого влияния. Стандартный режим: усреднённые параметры, используемые в данном режиме, находятся в промежутке между стабильными и чувствительными. Чувствительный режим: значение лучше реагирует на колебания, но очень быстро реагирует на любые изменения в измеряемых параметрах.
	Режим ICU Знак ICU указывает на то, что активирован режим ICU. В этом режиме пределы тревоги для CO₂ и ингаляционных агентов обнаруживаются, если предел был превышен более 15 сек. назад. ISO: Производится мониторинг только Изофлурана! SEV: Производится мониторинг только Севофлурана! Выкл: Прибор производит измерение в стандартном режиме.

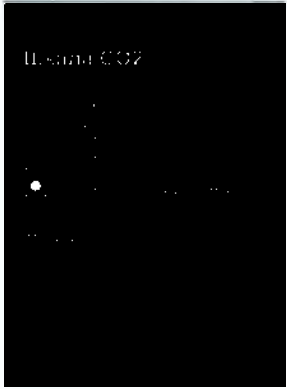
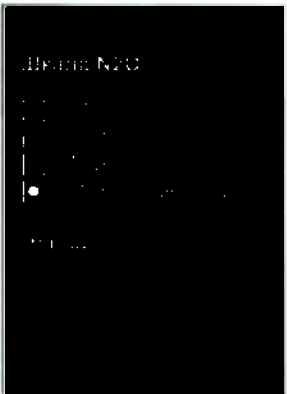
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

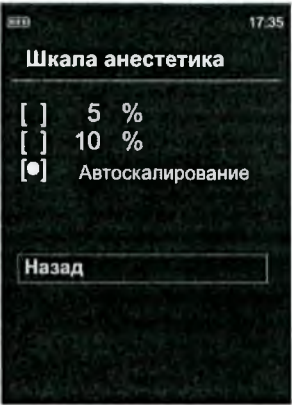
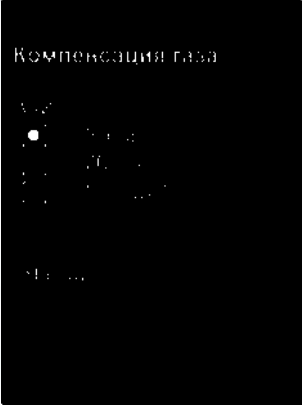
Информация только для целей регистрации

	Дата и время Сначала выберите между режимами Г/М/Д и Д/М/Г (соответственно 12-часовой режим и 24-часовой режим), после этого установите дату и время. При временном извлечении батареек настройки даты и времени не стираются.
	Коррекция МАК При включении коррекции МАК по возрасту осуществляется коррекция отображённого значения МАК в соответствии с расчётами. <i>Примечание: Чтобы получить правильную коррекцию МАК по возрасту, введите правильный возраст пациента и подтвердите значение.</i>
	Единицы CO2 При изменении единиц измерения CO2 происходит соответствующее преобразование результатов измерений и пределов, установленных по умолчанию для EtCO₂ и FiCO₂. Для преобразования единиц измерения кПа и мм.рт.ст. осуществляется автоматическая компенсация атмосферного давления.
	Единицы N2O и анестетики При изменении единиц измерения N2O и анестетиков происходит соответствующее преобразование результатов измерений и пределов, установленных по умолчанию. Для преобразования единиц измерения кПа осуществляется автоматическая компенсация атмосферного давления.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

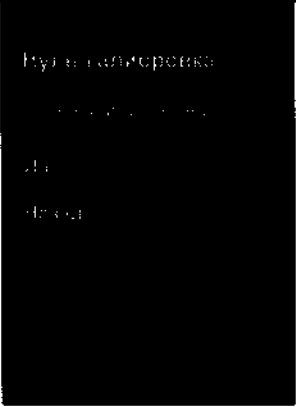
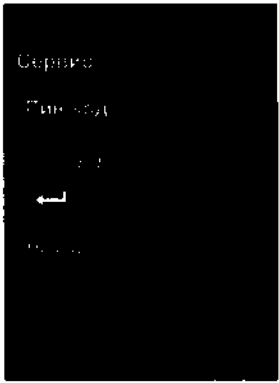
Информация только для целей регистрации

	Язык Все сообщения и меню будут отображаться на выбранном языке. Пожалуйста, обратитесь к производителю для получения детальной информации о языках, доступных в настоящий момент.
	y-Scale выберите соответствующее меню y-Scale, чтобы выполнить индивидуальную настройку шкалы амплитуды CO2, N2O и анестетиков.
	Шкала CO2 Максимум шкалы капнограммы и диаграммы CO2 может быть установлен на уровне 6 %, 10 % или 15 %. Выберите вариант «Автоматическое масштабирование» для оптимального масштабирования амплитуды данных. В зависимости от выбранной шкалы CO2 произойдет соответствующая корректировка значений.
	Шкала N2O Максимум шкалы диаграммы N2O может быть установлен на уровне 10 %, 50 % или 100 %. Выберите вариант «Автоматическое масштабирование» для оптимального масштабирования амплитуды данных.

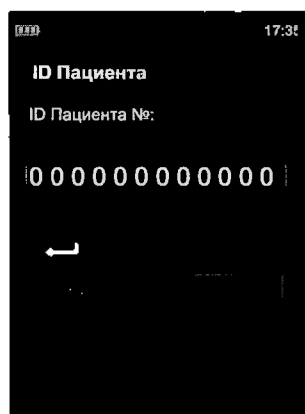
	Шкала анестетика Максимум шкалы диаграммы анестетика может быть установлен на уровне 5 % или 10 %. Выберите вариант «Автоматическое масштабирование» для оптимального масштабирования амплитуды данных.
	Ось времени CO₂ Для обеспечения оптимального разрешения на оси времени капнограммы, его следует установить на 15 или 30 секунд.
	Режим реального времени Символ режима реального времени  указывает на то, что режим реального времени - активирован. Включение режима реального времени позволяет осуществлять визуализацию и хранение результатов измерения. В данном режиме каждые 4 секунды через порт USB можно загрузить следующие сообщения сигналов тревоги и значения текущих измерений: парциального давления CO₂ в выдыхаемом воздухе в конце выдоха, а также во вдыхаемом воздухе, N₂O и анестетиков, значения МАК, SpO₂, частоты дыхания и частоты пульса.
	Компенсация газа Наличие кислорода может вызвать помехи при измерении CO₂. Данные помехи компенсируются соответствующей установкой диапазона концентрации O₂ в пункте меню «Компенсация газа». В случае, если будет правильно установлен диапазон концентраций O₂, максимальная относительная ошибка CO₂ будет ограничена 1,2 %. Примечание: Помехи при измерении CO₂ вызванные наличием N₂O, автоматически компенсируются модулем газоанализа IRMA AX+. Это не имеет значения, если к устройству CapnoTrue®MG подключен модуль газоанализа IRMA CO₂.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

	Нуль-калибровка Нуль-калибровку следует производить при отклонении значений EtCO₂ и FiCO₂, а также при отображении неясного сообщения о точности или при замене вентиляционного адаптера. ⚠ Внимание: Неправильная нуль-калибровка приведёт к получению ложных показаний.
	Обслуживание Подменю обслуживания защищено пин-кодом; только авторизованный обслуживающий персонал имеет доступ к этому меню.

8.1.4 Подменю: ID пациента



Монитор CapnoTrue®MG предлагает возможность сохранения 12-значного идентификационного номера пациента с каждым созданным файлом данных. Если в процессе измерения через меню происходит изменение идентификационного номера пациента, текущий файл данных закрывается, и открывается новый файл данных с новым идентификационным номером пациента. Для пользователя появляется информационное сообщение.

8.1.5 Начальные настройки

Начальные настройки прибора определяются согласно их способу установки.

Начальные настройки, установленные пользователем

После перезапуска устройства настройка последнего параметра, выбранного пользователем в главном меню будет активна.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации

Следующие параметры определяются начальными настройками пользователя:

- Тип экрана измерения
- Настройка яркости дисплея
- Формат даты и времени
- Язык
- Интерв. Отобр. CO₂
- Единица измерения CO₂
- Единица измерения N₂O и анестетика

Начальные настройки по умолчанию

Изменения в настройках сохраняются до тех пор, пока монитор CapnoTrue®MG включен. Как только вы выключите устройство CapnoTrue®MG, при следующем запуске произойдет активация настроек по умолчанию. Настройки по умолчанию при запуске можно изменить в служебном меню, защищенном пин-кодом. Только авторизованный обслуживающий персонал имеет доступ к этому меню.

Следующие параметры определяются настройками по умолчанию:

- Пределы сигналов тревоги
- Тон пульса
- Громкость
- Компенсация O₂
- SpO₂ -усреднение
- И т.д.

Начальные настройки по умолчанию могут быть изменены в меню, защищенном ПИН-кодом. Доступ к данному меню имеет только авторизованный технический персонал.

8.2 Другое

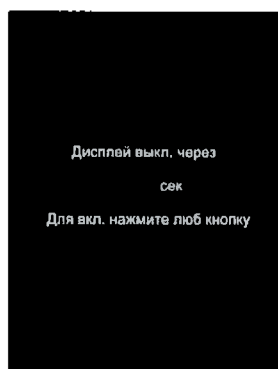
8.2.1 Быстрые клавиши регулировки громкости

При нажатии кнопки ▲ в любом режиме дисплея мониторинга, появится экран регулировки громкости. Отрегулируйте громкость с помощью кнопок ▲▼. Подтвердите новое значение с помощью кнопки ↵/ⓘ.

8.2.2 Быстрые клавиши регулировки яркости

При нажатии кнопки ▼ в любом режиме дисплея мониторинга, появится экран регулировки яркости. Отрегулируйте яркость с помощью кнопок ▲▼. Подтвердите новое значение с помощью кнопки ↵/ⓘ.

8.2.3 Режим энергосбережения



КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Чтобы сэкономить энергию и продлить срок службы аккумулятора, можно выключить дисплей устройства. Для этого нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку . Начнётся обратный отсчёт, после которого произойдёт отключение дисплея. Теперь устройство находится в режиме энергосбережения. Вы можете вновь активировать дисплей нажатием любой кнопки.

9. Неблагоприятное влияние на работу

9.1 Мультигазовый мониторинг

Помехи в результате действия газа и пара

Газ или пар	Уровень газа, объёмные %	Помехи при измерении CO ₂	Агенты	N ₂ O
N ₂ O ⁴⁾	60	- ^{1&2)} , - ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
HAL ⁴⁾	4	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
ENF, ISO, SEV ⁴⁾	5	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
DES ⁴⁾	15	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
Хе (ксенон) ⁴⁾	80	- 10% значения ³⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
Не (гелий) ⁴⁾	50	- 6% значения ³⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
Пропелленты дозирующих ингаляторов ⁴⁾	Не допускается использование с пропеллентами дозирующих ингаляторов			
C ₂ H ₅ OH (этанол) ⁴⁾	0.3	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
C ₃ H ₇ OH (изопропанол) ⁴⁾	0.5	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
CH ₃ COCH ₃ (ацетон) ⁴⁾	1.0	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
CH ₄ (метан) ⁴⁾	3.0	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
CO (монооксид углерода) ⁵⁾	1.0	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
NO (монооксид азота) ⁵⁾	0.02	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
O ₂ ⁵⁾	100	- ^{1&2)}	- ¹⁾	- ¹⁾

Примечание 1: незначительная помеха, данный эффект включён в спецификацию «Точность, включая мешающие газы».

Примечание 2: незначительная помеха при правильно установленных в меню настройки концентрациях O₂, данный эффект включён в спецификацию «Точность, включая мешающие газы».

Примечание 3: Помеха на указанном уровне газа.

Примечание 4: Согласно стандарту EN ISO 80601-2-55:2011

Примечание 5: В дополнение к стандарту EN ISO 80601-2-55:2011

Влажность и конденсация:

Парциальное давление и объёмное содержание CO₂ в процентах зависит от количества водяного пара в измеряемом газе. Монитор CapnoTrue®MG всегда показывает актуальное парциальное давление CO₂ при текущем уровне влажности.

Расширение спектра:

Присутствие кислорода и закиси азота может повлиять на измерение CO₂. Это известно как расширение спектра и должно быть компенсировано.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Информация только для целей регистрации

Закись азота N₂O:

Закись азота измеряется и автоматически компенсируется в CapnoTrue®MG.

Кислород O₂:

Влияние кислорода компенсируется установкой диапазона концентрации O₂ в меню «Компенсация газа». Выбрав правильный диапазон, ошибка о максимальной относительной концентрации CO₂ сократится до 1.2%.

Влияние на точность измерений описано в таблице ниже при условии, что O₂ не настроен в меню прибора, а сохранены настройки по умолчанию (соответствует 21об% O₂).

Концентрация O ₂ в газовой смеси	Влияние на значение	Отображаемое значение при правильной концентрации 5.0об% CO ₂
21 об%	0.00 % относительно	5.0 об%
50 об%	-2.76% относительно	4.9 об%
70 об%	-4.67 % относительно	4.8 об%
95 об%	-7.05% относительно	4.7 об%

9.2 Измерение SpO₂

Следующие физиологические состояния, медицинские процедуры или внешние воздействия, могут повлиять на способность монитора обнаруживать и отображать на экране точные значения SpO₂:

- неправильная установка датчика SpO₂
- внешние цветные агенты, например лак для ногтей или искусственные ногти,
- внутрисосудистое контрастное вещество,
- установка датчика на конечности с ограничителями потока крови (артериальные катетеры, манжеты давления крови, инфузионные линии, и тд.),
- отсутствие защиты датчика от условий яркого освещения,
- наложение датчика SpO₂ на конечность с манжетой для измерения давления, с артериальным катетером или внутрисосудистой линией
- избыточная активность пациента
- внутрисосудистые красители
- нанесённые снаружи красящие вещества, такие как лак для ногтей
- невозможность накрыть датчик непрозрачным материалом в условиях яркого освещения
- венозная пульсация
- дисфункциональный гемоглобин, например, вызванный интоксикацией монооксидом углерода
- низкий уровень перфузии
- анемия и низкая концентрация гемоглобина,
- сердечная аритмия на примере экстрасистолярного или предсердного /желудочного свертывания,
- электромагнитная помеха,
- электрохирургическая помеха.

10. Руководство по поиску и устранению неисправностей

10.1 Сообщения об ошибке – причины – корректирующие действия

Сообщение об ошибке	Причина	Корректирующее действие
Низкий уровень заряда батареи!	Низкий уровень заряда аккумулятора при запуске приводит к появлению сообщения об ошибке и нарушениям в работе. Критический уровень в ходе мониторинга	Немедленно замените аккумулятор или подключите внешний источник питания к линии переменного тока.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

	приводит к появлению звукового сигнала, а также к появлению мигающего жёлтого индикатора аккумулятора. Через 3 минуты устройство отключается.	
Обнаружен дефект!	Дефект аппаратных средств, например, печатной платы.	Отправьте устройство квалифицированным сотрудникам, занимающимся его обслуживанием.
Датчик SpO ₂ отключен!!	Не подключен датчик SpO ₂	Проверьте подключение датчика.
SpO ₂ датчик выкл!	Датчик SpO ₂ подключён к устройству, был обнаружен сигнал, после этого палец был извлечён/выскользнул	Удостоверьтесь в том, что датчик правильно закреплен на пациенте.
Ошибка датчика SpO ₂ !	Подключённый к устройству датчик SpO ₂ дефектный или не совместим с данным устройством.	Замените датчик.
Избыток света!	Интенсивный источник освещения рядом с датчиком SpO ₂ , например, операционный светильник	Обеспечьте более эффективную защиту датчика от внешнего освещения.
Плохое качество сигнала!!!	Низкое качество импульсного сигнала, например, в результате низкой перфузии	Проверьте другие основные показатели жизнедеятельности, чтобы обеспечить достаточную перфузию. Передвиньте датчик на другой участок тела пациента или обеспечьте более эффективные условия мониторинга.
Избыток CO ₂ !	Измеренная концентрация CO ₂ выходит за пределы указанного диапазона точности	Удостоверьтесь в том, что устройство используется в среде, в которой концентрация CO ₂ находится в пределах указанного диапазона точности.
Избыток N ₂ O!	N ₂ O выходит за пределы указанного диапазона точности	Удостоверьтесь в том, что устройство используется в среде, в которой концентрация N ₂ O находится в пределах указанного диапазона точности.
Избыток анестетика!	Как минимум один анестетик выходит за пределы указанного диапазона точности	Удостоверьтесь в том, что устройство используется в среде, в которой концентрация анестетика находится в пределах указанного диапазона точности.
Превышен уровень температуры!	Внутренняя температура выходит за пределы рабочего диапазона	Удостоверьтесь в том, что устройство используется в среде, в которой температура находится в пределах указанного рабочего диапазона.
Превышен уровень атмосферного давления!	Давление окружающего воздуха выходит за пределы рабочего диапазона	Удостоверьтесь в том, что устройство используется в среде, в которой давление находится в пределах указанного рабочего диапазона.
Требуется нуль-калибровка!	Требуется нуль-калибровка	Выполните нуль-калибровку.
Недостовверная точность!	Недостовверная идентификация анестетика и его концентрации	Замените вентиляционный адаптер и выполните нуль-калибровку.
Газоанализатор отключен!	Отсутствие соединения с модулем газоанализа прямого потока IRMA AX+	Проверьте соединение.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Проверьте адаптер!	Отмечается загрязнение, неправильная установка или иная неисправность адаптера IRMA для прямого потока	Проверьте вентиляционный адаптер и замените его в случае необходимости.
Ошибка газоанализатора!	Дефект модуля газоанализа прямого потока IRMA AX+	Замените модуль газоанализа IRMA AX+
Память заполнена! Невозможна запись данных!	Данное сообщение отображается при каждом запуске устройства в том случае, если его память заполнена.	Удалите файлы.
Нуль-калибровка не возможна!	Не подключен модуль газоанализа IRMA AX+.	Подключите модуль газоанализа IRMA AX+ и попробуйте снова.
	Другие причины.	Отправьте устройство квалифицированному обслуживающему персоналу.

10.2 Неисправность – Причина - Корректирующее действие

Неисправность	Причина	Корректирующее действие
Нет реакции на нажатие кнопки включения питания.	Кнопка включения питания не нажата до конца.	Убедитесь в том, что кнопка включения питания нажата до конца.
	Могут отсутствовать батарейки, либо они могут быть разряжены или установлены неправильно, возможно, не подключен источник питания.	Установите новые батарейки или подключите источник питания к линии переменного тока.
При выключенном устройстве издаются звуковые сигналы среднего приоритета, устройство не может быть перезапущено.	В процессе работы был отключен источник питания, а батарейки не были установлены. При выключении устройства в течение 2 минут издаётся звуковой сигнал тревоги среднего приоритета.	Немедленно подключите источник питания или вставьте аккумулятор или батарейки.
Не обнаружено никакого сигнала пульса или сигнал пульса перестал обнаруживаться.	У пациента нет сигнала пульса.	Проверьте пациента.
	Используется неправильный датчик SpO ₂ .	Проверьте «Инструкции по эксплуатации датчика», чтобы определить правильность выбора датчика, а также правильность его подключения.
	Датчик SpO ₂ или удлинительный кабель поврежден.	Проверьте соединения датчика и удлинительного кабеля. Проверьте датчик на другом пациенте. Попробуйте воспользоваться другим датчиком или удлинительным кабелем.
	Возможно, перфузия слишком низкая, чтобы можно было отследить пульс.	Проверьте пациента. Проверьте монитор на себе. Перенесите датчик на другой участок. Попробуйте другой датчик.
	Монитор не может отслеживать пульс, это может быть вызвано помехами из-за активности пациента.	Если это возможно, обездвигьте пациента. Удостоверьтесь в том, что датчик надёжно закреплён, замените его, если это необходимо. Перенесите датчик на другой участок.
	Возможно, датчик сильно сдавливает	Установите датчик в нужное положение.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

	ткани, могут отмечаться помехи из-за внешнего освещения, датчик может быть установлен на той конечности, на которой надета манжета для измерения давления, артериальный катетер или внутрисосудистая линия.	
	Монитор не отслеживает пульс. Это может быть вызвано электромагнитными помехами.	Устраните источник помех.
Отсутствие тона пульса.	Отключена громкость звукового сигнала пульса.	Включите громкость.
	Неисправность громкоговорителя/аудиосистемы. Искажение сигнала. Монитор CapnoTrue®MG перестал работать.	Свяжитесь с квалифицированным обслуживающим персоналом.
Значения EtCO ₂ не постоянны.	Физиологические причины.	Проверьте пациента.
	Утечка в системе.	Проверьте трубки и места подключения к пациенту.
Значения EtCO ₂ постоянно выше или ниже ожидаемых.	Физиологические причины.	Проверьте пациента.
	Необходимо обнуление или калибровка.	Свяжитесь с квалифицированным обслуживающим персоналом.

10.3 Состояние светодиода IRMA AX+

Индикация	Статус	Действие
● Постоянно горит зелёный свет.	Система в порядке.	-
✱ Мигает зелёный свет.	Происходит нуль-калибровка.	-
● Постоянно горит синий свет.	Присутствует анестетик(и)	-
● Постоянно горит красный свет.	Ошибка в системе.	Проверьте сообщение об ошибке данного устройства.
● Мигает красный свет – светодиод IRMA.	Дефект адаптера IRMA.	Проверьте адаптер IRMA.

10.4 Проблемы с ЕМІ (электромагнитные помехи)

Монитор CapnoTrue®MG прошел проверку и признан соответствующим границам, установленным для медицинских устройств, в соответствии с EN 60601-1-2 (2-е издание), а также Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

Данные пределы были установлены для того, чтобы обеспечить рациональную защиту от вредных помех в типичных медицинских установках.

Из-за быстрого распространения оборудования, проводящего радиочастоты, а также иных источников электрических помех в организациях здравоохранения, существует возможность того, что высокие уровни таких помех, вызванных близостью или силой источников, могут привести к нарушениям в работе данного устройства. Ниже приведены примеры источников шума в организациях здравоохранения, которые могут вызвать электромагнитные помехи:

- аппарат для электрохирургии

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

- сотовые телефоны
- мобильные приёмно-передающие радиоустановки
- электроприборы
- телевизоры высокой чёткости (HDTV)

Результаты измерений, полученные устройством CapnoTrue®MG, могут быть искажены под действием электромагнитных помех. В ходе такого рода измерений под действием помех могут быть получены неправильные результаты или может отмечаться неправильная работа монитора.

Нарушения в работе могут проявляться в виде беспорядочных показаний, прекращении работы или других нарушений. Если это происходит, необходимо обследовать рабочую среду на предмет наличия в ней источников помех, следует предпринять необходимые действия, чтобы устранить данный источник:

- выключите находящееся поблизости оборудование и включите его обратно, так вы сможете обнаружить источник помех.
- перенесите или уберите оборудование, вызывающее помехи.
- увеличьте расстояние между оборудованием, вызывающим помехи, и данным оборудованием.

Устройство CapnoTrue®MG будет генерировать, использовать и распространять энергию радиоизлучения. Невыполнение данных инструкций может привести к опасным помехам для других устройств, расположенных поблизости.

11. Обслуживание

11.1 Обслуживание

Монитор CapnoTrue®MG проходит заводскую калибровку на весь срок службы. Технология без калибровки обслуживания, встроенная в монитор CapnoTrue®MG (модуль газоанализа и SpO₂) гарантирует надежную функцию измерения на весь срок службы монитора. Не смотря на то, что не требуется регулярная калибровка, все же рекомендуется иметь базовый план обслуживания.

Если обслуживание необходимо, свяжитесь с квалифицированным обслуживающим персоналом или местным торговым представителем.

 **Предостережение:** в устройстве CapnoTrue®MG нет деталей, обслуживание которых может выполняться самим пользователем. Снятие крышки должно осуществляться исключительно квалифицированным обслуживающим персоналом.

 **Предостережение:** CapnoTrue®MG не требует периодической калибровки. Рекомендуется использовать базовый план обслуживания, при этом обслуживание должно проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом.

11.2 Очистка

Очистка поверхности и Дезинфекция

Следует регулярно выполнять очистку устройства CapnoTrue®MG и его принадлежностей. Для очистки устройства воспользуйтесь мягкой тканью, смоченной с максимум 70 % раствором этанола или максимум 70 % раствором изопропилового спирта. Слегка протрите поверхность монитора, модуля газоанализа IRMA AX+ и датчика SpO₂. Перед очисткой модуля газоанализа IRMA AX+ снимите одноразовый вентиляционный адаптер IRMA.

 **Предостережение:** Не следует погружать монитор CapnoTrue®MG или его принадлежности в жидкость.

 **Предостережение:** Не распыляйте и не проливайте жидкость на комплектующие и принадлежности, поскольку это может привести к его повреждению.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

 **Предостережение:** Не следует осуществлять автоклавирование или стерилизацию паром монитора или его принадлежностей.

 **Предостережение:** Не следует осуществлять автоклавирование или стерилизацию паром модуля газоанализа IRMA AX+.

11.3 Проверка

Проверка системы сигнализации.

Для того чтобы запустить сигнал тревоги для тестирования в ходе мониторинга, установите верхний предел сигнала тревоги SpO₂ или частоты пульса ниже указанного в настоящий момент полученного значения. Данное устройство ответит визуальным и звуковым сигналом тревоги.

Проверка точности измерения SpO₂

Единственно надёжным методом проверки точности измерений SpO₂ данного монитора является клиническая валидация результатов измерений, отображаемых на мониторе системы с датчиком SpO₂ на основе анализов газов крови. В ходе широких клинических исследований была подтверждена требуемая точность данного монитора в сочетании с утверждёнными датчиками. Регулярно проверяйте значения SpO₂ с помощью контрольного инструмента.

Помните о том, что для оценки точности датчика или монитора пульсоксиметра нельзя использовать функциональный тестер, он используется только для подтверждения функционирования измерений SpO₂.

Проверка точности измерения газа

Модуль газоанализа IRMA AX+ монитора CapnoTrue®MG проходит постоянную калибровку на фабрике. Надёжная проверка точности измерения газа требует использования соответствующей калибровочной газовой смеси.

В ходе расширенных измерений с использованием калибровочного газа блок измерений газа подтвердил требуемую точность.

Значения газа следует подтверждать через регулярные интервалы времени с помощью контрольного прибора или калибровочного газа (5% ±0.1об% CO₂, 20.9% O₂ баланс N₂). Рекомендуемый интервал времени между проверкой точности измерений газа – 1 раз в год или в любое другое время, когда измерения газа подвергаются сомнению.

11.4 Нуль-калибровка мультигазового монитора

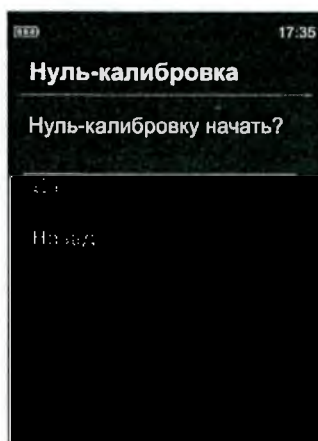
 **Внимание:** Неправильная нуль-калибровка модуля газоанализа IRMA AX+ может повлиять на точность и правильность измерений газа.

Нуль-калибровку следует выполнять при каждой замене адаптера для подключения в контур, а также при появлении отклонений в параметрах газа или сообщений о неточности измерения газа:

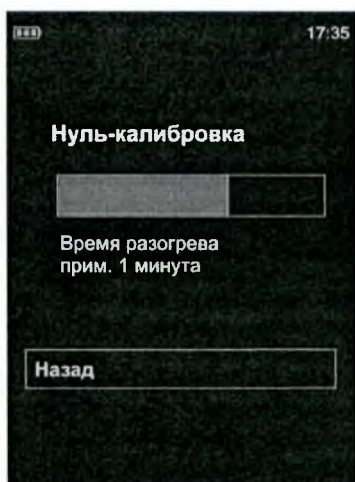
1. Сначала подключите к модулю газоанализа IRMA AX+ новый вентиляционный адаптер IRMA, не подключая его к контуру пациента.
2. Оставьте на 30 секунд для нагрева модуль газоанализа IRMA AX+ после включения питания или после замены вентиляционного адаптера IRMA перед переходом к процедуре обнуления.
3. Удостоверьтесь в том, что в адаптере IRMA присутствует воздух (21% O₂ и 0% CO₂).
4. На мониторе выберите Главное меню > Настройка > Нуль-калибровка.
5. Начните нуль-калибровку, выбрав «Да» в ответ на сообщение «Нуль-калибровку начать?».

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации



6. В том случае, если нуль-калибровка выполняется до окончания разогрева, появляется экран разогрева, который указывает на ход процедуры разогрева.



7. Нуль-калибровка начинается автоматически после разогрева. Зелёный светодиод на модуле газоанализа мигает в течение приблизительно 5 секунд в ходе процесса обнуления.

8. Сообщение «Нуль-калибровка завершена!» указывает на то, что нуль-калибровка прошла успешно.

Следует быть особенно осторожным, чтобы не допустить дыхания рядом с вентиляционным адаптером до или в течение процедуры обнуления. После обнуления модуль газоанализа IRMA AX+ всегда выполняйте проверку перед использованием.

⚠️ Внимание: Неправильная нуль-калибровка модуля газоанализа IRMA AX+ приведёт к неверным значениям газа. Успешная нуль-калибровка требует наличия воздуха окружающей среды (21% O₂ и 0% CO₂) в адаптере IRMA в ходе обнуления.

12 Технические характеристики**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ****Отображаемые параметры**

- Числовые: концентрация CO₂, N₂O и анестетика в конце выдоха (et), концентрация CO₂, N₂O и анестетика на вдохе, значение МАК, насыщение кислородом (SpO₂), частота дыхания (RR) и частота пульса (PR).
- Графические: Капнограмма и диаграммы числовых данных (15 минут/1 час/6 часов)

Индикаторы

Сила сигнала и качество сигнала, амплитуда импульсов, состояние аккумулятора, приглушение сигнала тревоги, приглушения тона пульса, статус хранения, режим реального времени, время.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Сигналы тревоги

- Пределы: Регулируемые пределы для числовых параметров, кроме значения МАК
- Предупреждения: Звуковые и визуальные сигналы тревоги (в соответствии с EN 60601-1-8)

Хранение данных

- Интерфейс связи: USB 2.0
- Память данных на устройстве: в общей сложности до 150 часов
- Режим реального времени: Визуализация и сохранение числовых параметров каждые 4 секунды.

МОДУЛЬ ГАЗОАНАЛИЗА**Время разогрева**

< 10 секунд (полученные данные о концентрации и автоматическая идентификация агента),
20 секунд для полной точности.

Диапазон измерений и точность

Стандартные условия:

Применимо к сухим одиночным газам $22 \pm 5^\circ\text{C}$ и $1013 \pm 40\text{гПа}$

Газ	Диапазон	Точность
EtCO ₂ и FiCO ₂	0 – 15%	+/- (0.2 об% + 2% значения)
N ₂ O	0 – 100%	+/- (2 об% + 2% значения)
HAL, ISO, ENF	0 – 8%	+/- (0.15 об% + 5% значения)
SEV	0 – 10%	+/- (0.15 об% + 5% значения)
DES	0 – 22%	+/- (0.15 об% + 5% значения)
Частота дыхания	0 – 150 вдох /мин	+/- 1 знак

Все условия:

Применимо во всех указанных условиях окружающей среды за исключением вмешательств, перечисленных в таблице в главе 9.1

Газ	Точность
EtCO ₂ и FiCO ₂	+/- (0.3 об% + 4% значения)
N ₂ O	+/- (2 об% + 5% значения)
Агенты ¹	+/- (0.2 об% + 10% значения)

Обновление параметров

- Et и Fi газов: Отображается после одного вдоха, а впоследствии постоянно обновляется в виде среднего для дыхания.
- Частота дыхания: Отображается после трёх вдохов, впоследствии среднее значение обновляется с каждым вдохом.

Принцип работы

- Современный, однополосный, недисперсионный инфракрасный (NDIR) анализатор газа.

Компенсация барометрического давления

¹ Спецификация точности для CapnoTrue®MG не действует при наличии более двух агентов в газовой смеси

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Общее давление в газовой смеси оценивается путём измерения фактического атмосферного давления в модуле газоанализа IRMA AX+. Для преобразования в единицы кПа и мм рт. ст. используется автоматическая компенсация барометрического давления монитором CapnoTrue® MG.

Калибровка

В том случае, если наблюдается отклонение в значении газа или при замене вентиляционного адаптера, рекомендуется ручная калибровка. Регулярная калибровка не требуется.

Время подъёма (при 10 л/мин) $\text{CO}_2 \leq 90 \text{ мсек}$ N_2O , HAL, ISO, ENF, SEV, DES $\leq 300 \text{ мсек}$ *Измерение дыхания:*

Ограничитель сигналов, минимум 1 об% преобразуется в CO_2 концентрацию

Пороговое значение первичных анестетиков

0.15 об % в том случае, когда анестетик был идентифицирован, будет передаваться информация о концентрации, даже при уровне ниже 0.15 % до тех пор, пока не будет обнаружено апноэ.

Пороговое значение вторичных анестетиков

0.2 об % + 10 % общей концентрации препарата

Время идентификации анестетика

< 20 секунд (Обычно < 10 секунд)

Общее время реакции системы:

< 1 секунды

Вентиляционный адаптер

- Одноразовый для Взрослых/Детей: мертвое пространство < 6 мл, падение давления < 0.3 см H_2O при 30 л/минуту.

- Одноразовый для младенцев: мертвое пространство < 1 мл, падение давления < 1.3 см H_2O при 10 л/минуту.

Длина взаимодействия

Длина кабеля модуля газоанализа IRMA AX+ составляет 2.55 м

Обращение с водой

Окна ХТР™ вентиляционного адаптера IRMA обладают особыми функциями, которые не допускают снижения своих свойств при наличии пара.

ПУЛЬСОКСИМЕТР**Диапазон измерений**

- SpO_2 : 0 – 100 %

- Частота пульса: 20 - 300 ударов в минуту

Точность

- SpO_2 ¹⁾: +/- 2 % (от 70 до 100 %)

- Частота пульса: +/- 1 знак (до 100 ударов в минуту) или +/- 1 % (> 100 ударов в минуту)

Обновление параметров (см. Таблицу)

Первое отображаемое значение после начала измерения:

- SpO_2 : От 3 секунд до 7 секунд, в зависимости от условий измерения.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

- Частота пульса: От 5 секунд до 8 секунд, в зависимости от условий измерения.

ПУЛЬСОКСИМЕТР Обновление параметров

Динамика измерений		Между ударами мин/макс	Чувствительный мин/макс	Стандартный мин/макс	Стабильный мин/макс
SpO ₂ ²⁾	Первая реакция через	Не применяется	1 секунду	2 секунды	4 секунды
	Определение достигнутого значения ещё через	Не применяется	4 секунды	8 секунд	12 секунд
Частота пульса ³⁾	Первая реакция через	1 секунду/ 7 секунд	1 секунду/ 7 секунд	1 секунду/ 7 секунд	1 секунду/ 7 секунд
	Определение достигнутого значения ещё через	Не применяется	1 секунду/ 4 секунды	1 секунду/ 6 секунд	1 секунду/ 8 секунд

- 1) В соответствии с действующим функциональным принципом измерения пульсоксиметра подвержены статистическому разбросу, при этом только одна треть результатов измерений находится в пределах конкретного диапазона +/- ARMS
- 2) Полученное значение при десатурации/ресатурации от 96 % до 84 % SpO₂ при благоприятных условиях измерения. Данные значения могут расширяться при низкой силе пульсации или артефактах, вызванных движением.
- 3) Максимальные значения измеряются при внезапных изменениях от 40 до 200 ударов в минуту и наоборот. Реакция зависит от разницы ударов.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дисплей

Активный цветной графический дисплей OLED, 262 000 цветов, 240 x 320 пикселей (42 мм x 56 мм)

Размеры

(Д x Ш x В): 15 см x 7,5 см x 3,5 см

Масса

< 400 грамм (всё устройство с батареями)

ПОДАЧА ПИТАНИЯ

Питание может осуществляться с помощью батареек, перезаряжаемого аккумулятора или источника питания переменного тока.

4 батареи

Щелочная батарейка (AA/LR6/AM3/MN1500/Mignon), 1,5 В

Время работы:

CapnoTrue MG:

4.5ч - 4х Батарейка (AA), 1.5 В,

Литий-полимерный аккумулятор, Модель СТ-2500

Литий-полимерный аккумулятор, 3,7 В, 2500 мАч,

Время работы:

CapnoTrue MG:

7ч - Аккумулятор литий-полимерный СТ-2500

Время зарядки Аккумулятор литий-полимерный СТ-2500 - 5-6 часов.

Источник питания переменного тока, номер модели FW 7660M/06

Медицинский источник питания

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

- Вход: 100-240 В переменного тока/50-60 Гц/ 250 мА
- Выход: 6 В постоянного тока/ 1.4 А

Программное обеспечение

Назначение ПО: Визуализация и сохранение числовых параметров, управление сигналами тревоги.

Язык программирования C# (язык Си-шарп) с компилятором и отладчиком от Texas Instruments

Класс безопасности

Классификация безопасности согласно МЭК (Международной электротехнической комиссии) 62304 представляет Класс Б (что согласно классификации Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов 337 соответствует классу: умеренный)

Прибор (SN прибора)	Версия ПО	Дата выпуска	Разработчик
Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ и газовых агентов в прямом потоке CapnoTrue MG портативный с принадлежностями	v1.6.5	25.04.2014	блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия эксплуатации:

	Пределы эксплуатации	Пределы хранения и транспортировки
Температура	от +10 до +40°C	от -20 до +60°C
Влажность	от 15 до 95% относительная влажность (без конденсата)	от 10 до 95% относительная влажность (без конденсата)
Давление	от 600 до 1200 гПа (соответствует максимальной высоте 4206м/13801 фут)	от 860 до 1060 гПа
Концентрация CO₂ в окружающем воздухе	≤ 800 ч./млн. (0.08 об%)	-

ПРИМЕЧАНИЕ: Если хранить прибор более 24 часов в условиях относительной влажности более 95%, то появится конденсат.

КЛАССИФИКАЦИЯ**Общая информация**

- Устройство не может использоваться в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота
- В состав не входят стерильные детали
- Режим работы: Постоянная работа

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Конструкция

Водостойкая конструкция класса IPX1 (с силиконовой крышкой)

Классификация (в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС)

Класс IIb

Электробезопасность

Класс защиты II/ Тип BF – Тип и степень защиты от электрического шока

Версия языка

При заказе, пожалуйста, укажите версию языка.

- Европа: EN, DE, ES, FR, IT, NL, SE, RU (дополнительные языки предоставляются по требованию)

- Азиатская версия: EN, CN, JP

(дополнительные языки предоставляются по требованию)

13 Спецификация и заказ**13.1 Упаковочный лист (комплект поставки)**

1. Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов прямом потоке CapnoTrue MG портативный с принадлежностями, в составе:

- 1.1 Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов в прямом потоке CapnoTrue MG портативный, основной блок, 1 шт.
- 1.2 Модуль газоанализа IRMA AX+, 1 шт.
- 1.3 Кабель передачи данных USB, 1 шт.
- 1.4 Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.
- 1.5 Батарейка (AA), не более 4 шт.
- 1.6 Крышка защитная силиконовая, 1 шт.
- 1.7 Переходник для источника питания (EU), 1 шт.
- 1.8 Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.
- 1.9 Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.

Принадлежности:

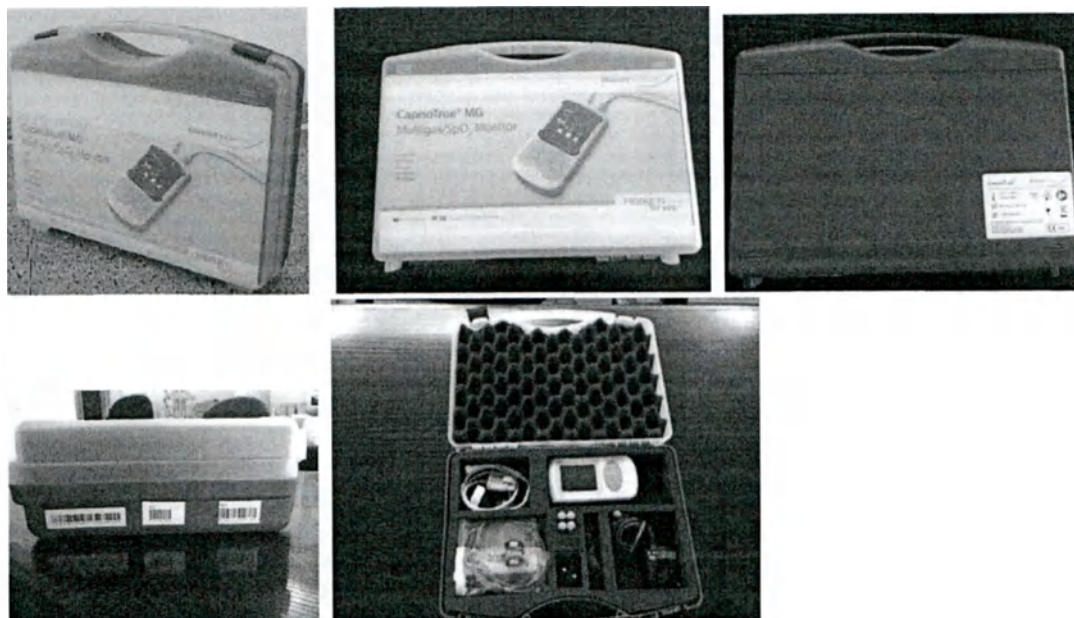
1. Адаптер вентиляционный IRMA (взрослый/детский/неонатальный), не более 55 шт.
2. Датчик SPO₂ многоцветный (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.
3. Датчик SPO₂ одноканальный (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.
4. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.
5. Чехол защитный, 1 шт.
6. Сумка для транспортировки, 1 шт.
7. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.
8. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.
9. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.

13.2 Упаковка

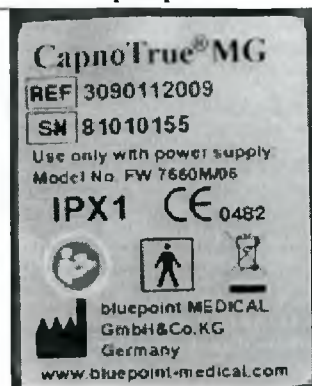
Упаковка разработана исходя из условия сведения к минимуму возможных повреждений аппаратуры во время транспортировки и хранения. Упаковка разработана в соответствии с нормативами MDD 93 / 42 / ЕЕС. В качестве упаковочных материалов для хрупких изделий применяются пеноматериалы и пенополиэтилен. Комплектующие и принадлежности упакованы в сумку для переноски, имеющую маркировку с внешней стороны. В транспортную тару вложен упаковочный лист. При транспортировке с многочисленными перегрузками на разный транспорт необходимо следовать рекомендациям изготовителя по условиям транспортировки.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации



13.3 Маркировка

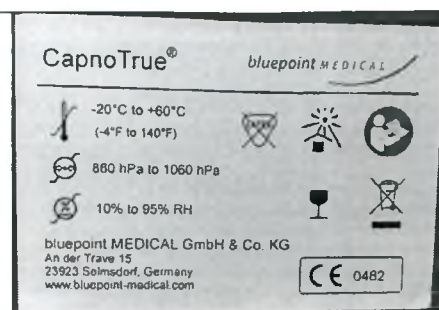


CapnoTrue®MG
Каталожный номер – 3090112009
Серийный номер – 81010155

Использовать только с источником питания
Модель № FW 7660M/06

IPX1 Сертификат качества CE 0482

блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ
Германия
www.bluepoint-medical.com



CapnoTrue® *блюпоинт МЕДИКАЛ*

Температура от - 20°C до +60 °C
(-4°F до 140 °F)

Давление от 860 гПа до 1060 гПа

Влажность от 10% до 95% RH

блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ
An der Trave 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия
www.bluepoint-medical.com

Сертификат качества
CE 0482

13.4 Транспортировка

Транспортировка аппарата и всех комплектующих и принадлежностей осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки.

Даже в том случае, когда аппараты сданы на хранение и транспортировку, необходимо продолжать соблюдать интервалы обслуживания – в противном случае не допускается эксплуатировать аппараты после их возврата из хранения.

Условия хранения и транспортировки:

	Пределы хранения и транспортировки
Температура	от -20 до +60°C
Влажность	от 10 до 95% относительная влажность (без конденсата)
Давление	от 860 до 1060 гПа

13.5 Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие, его комплектующие и принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия

При утилизации и уничтожении изделий необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Данный аппарат относится при утилизации к категории отходов электроники

Щелочные батарейки подлежат утилизации согласно местным правилам утилизации. Не допускается их выброс вместе с бытовыми отходами. (см. Директиву Европейской Комиссии Batteries 93/86/ЕЕС).

Сбор и переработка электрического и электронного оборудования, включая датчик SpO₂ осуществляется в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС.

Одноразовые изделия подлежат утилизации согласно местным правилам как биологически опасные отходы.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данное медицинское изделие.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

13.6 Гарантия

Компания блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ предоставляет гарантию ремонта произведенной и поставленной ею продукции на своем заводе в течение 24 месяцев с даты реальной отгрузки первому конечному получателю.

Обязанности блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ в гарантийном случае сводятся к ремонту прибора, его детали или принадлежности при условии, если производитель находит его целесообразным, замене необходимых деталей или их комплектов. В обязанности производителя не входит оплата транспортировки груза, а также ответственность за другие случайные повреждения.

Требования о возмещении ущерба во время перевозки должны быть оформлены надлежащим образом и переданы в транспортную компанию. Вся корреспонденция, ведущаяся по теме поврежденного товара, должна содержать наименование товара и его серийный номер, указанный на наклейке товара.

В случаях, если оборудование было использовано не по назначению или подлежало ремонту не в блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ и не в техническом центре, авторизованном компанией блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ, а также если оборудование подвергалось каким-либо модификациям или использовалось не согласно пунктам инструкции, то данные гарантии не распространяются.

Это значит, что претензии по гарантии и требования о возмещении ущерба при каком-либо повреждении не удовлетворяются, если причиной этих повреждений являются один или несколько нижеследующих

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

пунктов:

- Неправильное использование, использование не по назначению
- Не следование инструкциям безопасности, описанных в Руководстве по эксплуатации
- Небрежное хранение и отношение к продукции
- Использование принадлежностей и запасных деталей, отличных от описанных в Руководстве.
- Любая попытка изменить, открыть или починить монитор CapnoTrue MG (не имеет деталей, подлежащих самостоятельному обслуживанию) без четкого подтверждения от блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ
- Неправильное кабельное соединение
- Недостаток знаний в области капнометрии, пульсоксиметрии и неумение пользоваться медицинскими приборами для мониторинга
- Диагноз устанавливается на основе экспортируемых или распечатываемых результатах измерений

В гарантийных случаях и при претензиях к ответственности производителя просим обращаться к Общим положениям покупки и доставки и пункту договора о гарантиях в контракте на покупку.

13.7 Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя: Закрытое акционерное общество «БИМК-Кардио» (ЗАО «БИМК-Кардио»), Юридический адрес: 199178, Россия, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. д.55., Фактический адрес: 191002, Санкт-Петербург, Щербаков переулок 17А, тел. (812) 332-1300, факс (812) 332-1198. E-Mail: main@bimk-cardio.ru

Производитель: блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ (bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG), адрес: Ан дер Траве 15 - 23923 Зельмсдорф, Германия (An der Trave 15 - 23923 Selmsdorf, Germany). Тел. +49-(0)-38823-548-8000, факс: +49-(0)-38823-548-8029. Web: www.bluepoint-medical.com E-mail: info@bluepoint-medical.com

13.8 Основные технические характеристики комплектующих и принадлежностей

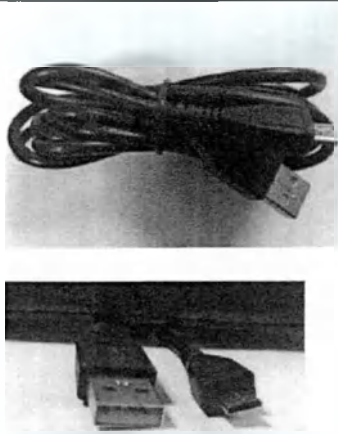
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

CAPNOTRUE MG				
Наименование, количество	Фото	Производитель	Артикул	Назначение
Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ в прямом потоке CapnoTrue MG портативный с принадлежностями, в составе:				
1. Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ и газовых агентов в прямом потоке CapnoTrue MG портативный, основной блок, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090112009	монитор CapnoTrue®MG предназначен для непрерывного мониторинга концентрации углекислого газа (et) CO₂-, закиси азота N₂O- и анестетиков в конце выдоха, концентраций (Fi) CO₂-, N₂O-, анестетиков во вдыхаемом воздухе, а также функционального насыщения кислородом артериальной крови (SpO₂), частоты дыхания (RR), частоты пульса (PR) и значения Минимальной Альвеолярной Концентрации (МАК). CapnoTrue®MG предназначен для подключения к дыхательному контуру пациента с целью контроля вдыхаемых/выдыхаемых газов во время анестезии, при выходе из наркоза, а также при искусственной вентиляции лёгких. Он может использоваться в операционной, в отделении реанимации и интенсивной терапии, в палатах и в отделениях экстренной терапии у взрослых, детей и новорожденных.
2. Модуль газоанализа IRMA AX+, 1 шт.		Масимо Свиден АБ / Masimo Sweden AB	3050132002	Анализатор газов в основном потоке IRMA AX+ предназначен для подключения к другим медицинским устройствам в целях мониторинга частоты дыхания и анализа содержания дыхательных газов CO₂ и N₂O, а также анестетиков галотан, энфлюран, изофлюран, севофлюран и десфлюран в прямом потоке. Он подключается к дыхательному контуру пациента с целью мониторинга вдыхаемых и выдыхаемых газов во время подачи наркоза, восстановления после наркоза и искусственной вентиляции легких. Его можно использовать для взрослых пациентов, детей и грудных детей в операционной, отделении интенсивной терапии и реанимации и больничной палате.

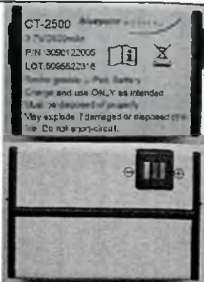
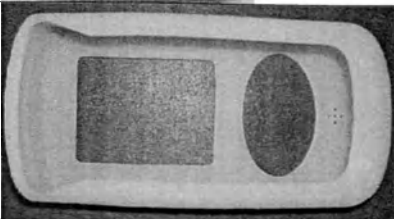
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

3. Кабель передачи данных USB, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH &Co. KG	3090122001	Кабель используется для передачи данных посредством USB порта.
4. Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH &Co. KG	3090122002	Источник питания предназначен для продолжительной работы аппарата CarpoTrue®MG и зарядки литий-полимерного аккумулятора. - Вход: 100-240 В переменного тока/50-60 Гц/ 250 мА - Выход: 6 В постоянного тока/ 1.4 А
5. Переходник для источника питания (EU), 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH &Co. KG	3090122003	Переходник для подключения кабеля к розеткам евростандарта.

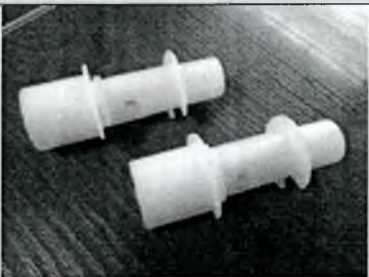
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

6. Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122005	Специальный перезаряжаемый аккумулятор для зарядки CarpoTrue®MG, 3,7 В, 2500 мАч.
7. Батарейка (AA), 4 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	Отсутствует	Используются в качестве альтернативного способа работы монитора CarpoTrue®MG при разряженном литий-полимерном аккумуляторе.
8. Крышка защитная силиконовая, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122006	Предназначена для защиты корпуса монитора CarpoTrue®MG.
9. Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090422001, 4090422001	Предназначены для ознакомления пользователя с монитором CarpoTrue®MG, изучения специфики его работы.

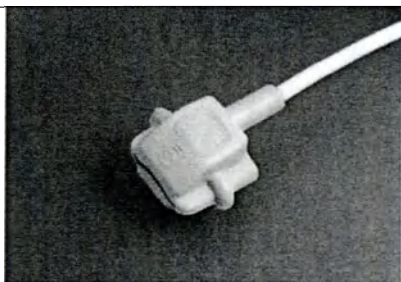
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

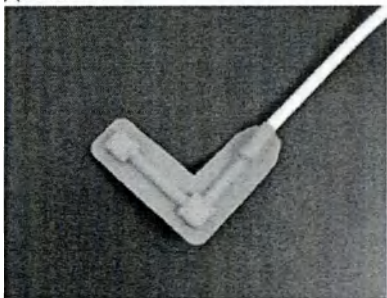
				
Принадлежности:				
1. Адаптер вентиляционный IRMA (взрослый/детский/ неонатальный), не более 55 шт.		Масимо Свиден АБ / Masimo Sweden AB	3050121001, 3050121002	Вентиляционный адаптер IRMA является одноразовым нестерильным устройством индивидуального пользования, предназначенным для взрослых пациентов детей и новорожденных. Используется для осуществления измерения газов в дополнение к модулю IRMA AX+. В данном случае анализатор IRMA AX+ подключается к верхней части вентиляционного адаптера IRMA. Данный адаптер устанавливается, например, между эндотрахеальной трубкой и Y-образным коннектором дыхательного контура. Измерения респираторных газов осуществляются посредством постоянной оценки абсорбции инфракрасного света через оптические ХТР™ окна адаптера в газовом потоке.
2. Датчик SPO2 многоцветный (взрослый/детский/ неонатальный), не более 20 шт.	 взрослый	блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	1020132001 3050121002 3020132101	Многоцветный датчик для измерения насыщения артериальной крови кислородом SpO ₂ и частоты пульса. Мягкий датчик для взрослых, детей и новорожденных 3 поколения, силиконовый кабель

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации



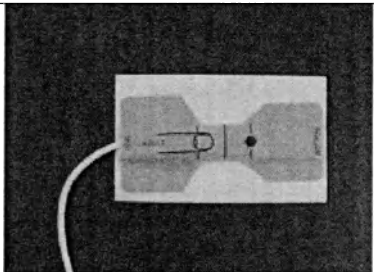
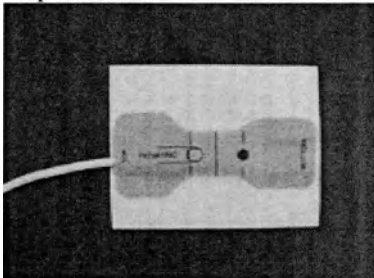
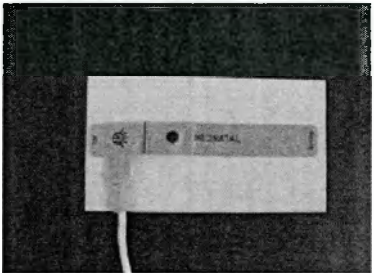
детский



неонатальный

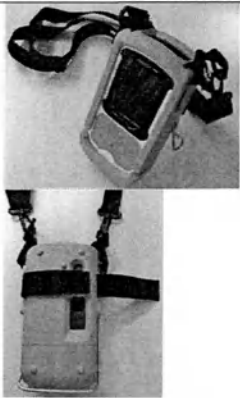
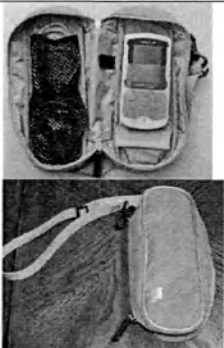
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

3. Датчик SPO2 одноразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.	 взрослый  детский  неонатальный		1020131194 1020131197 1020131199	Одноразовые пульсоксиметрические датчики предназначены для постоянного неинвазивного мониторинга артериальной сатурации кислородом и частоты пульса.
---	--	--	---	---

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

4. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	6090122002	Открытый доступ ко всем портам и кнопкам, с плечевым ремнем и функцией подставки.
5. Чехол защитный, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	6020122001	Сумка с плечевым ремнем для переноски монитора CapnoTrue®MG.
6. Сумка для транспортировки, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	7090122001	Чемодан для транспортировки монитора CapnoTrue®MG с принадлежностями.

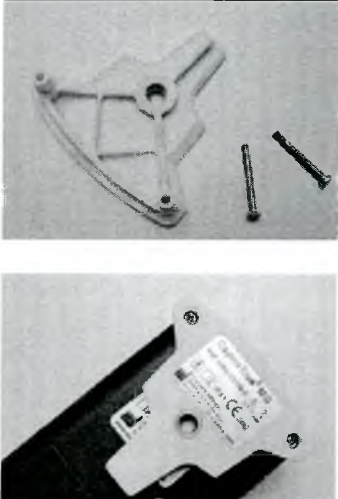
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

				
7. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	1020122060	Переходник с вертикальной и горизонтальной регулировкой для крепления монитора CapnoTrue®MG.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

8. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	3090122008	V-образный переходник с внутренней резьбой для монтажа на стойку монитора CapnoTrue®MG.
9. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.		блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ / bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG	1020132275, 1020122058	Кабель силовой с изоляцией.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации

CAPNOTRUE MG			
Наименование, количество	Материал изготовления с указанием марки материала (для наименований имеющих контакт с телом человека)	Тип контакта, длительность	Способ очистки/ дезинфекции/ стерилизации
Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ и газовых агентов в прямом потоке CapnoTrue MG портативный с принадлежностями, в составе:			
1. Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ и газовых агентов в прямом потоке CapnoTrue MG портативный, основной блок, 1 шт.	Пластик ABS, POLYLAC PA-757 (UL file no. E56070)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчиво к дезинфекции 10% раствором хлорсодержащего отбеливателя, 70% этанолом.
2. Модуль газоанализа IRMA AX+, 1 шт.	Полиамид PA12, Гриламид TR 55 LX (UL file no. E53898)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Не стерильно, устойчиво к дезинфекции 70% этанолом
3. Кабель передачи данных USB, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
4. Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
5. Переходник для источника питания (EU), 1 шт.	N/A	N/A	N/A
6. Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
7. Батарейка (AA), 4 шт.	N/A	N/A	N/A
8. Крышка защитная силиконовая, 1 шт.	Силикон ZY-840A (Dong Guan New Oriental Technology)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
9. Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.	N/A	N/A	N/A
Принадлежности:			
1. Адаптер вентиляционный IRMA (взрослый/детский/неонатальный), не более 55 шт.	Полиэтилен низкого давления HDPE / MG9601 (UL file no. E108112)	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей	Не стерильно, одноразовое

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

2. Датчик SPO2 многоразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 20шт.	Силикон ZY-870A	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом, устойчив к автоклавированию
3. Датчик SPO2 одноразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.	3М Полиэтилен	Длительный контакт (> 24 ч) с кожей	Не стерильно, одноразовое
4. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.	Резина термопластичная TPE XTL-60A	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
5. Чехол защитный, 1 шт.	MicrAgard PLUS (антибактериальный, огнестойкий)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
6. Сумка для транспортировки, 1 шт.	Полипропилен Monsten MA 612 (ударопрочный)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	Нестерильно, устойчив к дезинфекции 70 % этанолом, 70 % изопропанолом
7. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
8. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.	N/A	N/A	N/A
9. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.	N/A	N/A	N/A

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

CAPNOTRUE MG			
Наименование, количество	Размеры	Вес	Технические характеристики
Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ и газовых агентов в прямом потоке CapnoTrue MG портативный с принадлежностями, в составе:			
1. Монитор измерения содержания CO ₂ /SpO ₂ и газовых агентов в прямом потоке CapnoTrue MG портативный, основной блок, 1 шт.	Не более 15x7,5x3,5 см.	Не более 235 грамм	Активный цветной графический дисплей OLED, 262 000 цветов, 240 x 320 пикселей (42 мм ч 56 мм) Водостойкая конструкция класса IPX1 (с силиконовой крышкой) Память до 150 часов
2. Модуль газоанализа IRMA AX+, 1 шт.	Длина кабеля – Не более 2,55 м. Анализатор – Не более 3,5x2,8x2,3 см.	Не более 65 грамм	Принцип работы - однополосный, недисперсионный инфракрасный (NDIR) анализатор газа. Диапазон измерений - EtCO ₂ и FiCO ₂ : 0 – 15 % - N ₂ O: 0 – 100 % - Hal, Iso, Enf: 0 – 8 % - Sev: 0 – 10 % - Des: 0 – 22 % - Частота дыхания: 0 - 150 вдох/мин Точность - EtCO ₂ и FiCO ₂ : +/- (0.2 об% + 2% значения), +/- (0.3 об% + 4% значения), включая газы, вызывающие помехи. - N ₂ O: +/- (2 об% + 2 % значения), +/- (2 об% + 5 % значения), включая газы, вызывающие помехи. - Hal/Iso/Enf/Sev/Des: +/- (0.15 об% + 5 % значения), +/- (0.2 об% + 10 % значения), включая газы, вызывающие помехи. - Частота дыхания: +/-1 знак

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации

3. Кабель передачи данных USB, 1 шт.	Длина - Не более 1,5 м.	Не более 40 грамм	N/A
4. Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.	Длина кабеля – Не более 2 м. Источник питания – Не более 6x5,5x2,4 см.	Не более 120 грамм	Медицинский источник питания - Вход: 100-240 В переменного тока/50-60 Гц/ 250 мА - Выход: 6 В постоянного тока/ 1.4 А
5. Переходник для источника питания (EU), 1 шт.	Наибольшая диагональ – не более 5 см.	Не более 12 грамм	N/A
6. Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.	Не более 6x4 см.	Не более 60 грамм	Литий-полимерный аккумулятор, 3,7 В , 2500 мАч, время зарядки приблизительно 5-6 часов, время работы при всех включённых функциях приблизительно 7 часов
7. Батарейка (AA), 4 шт.	Тип AA Диаметр – Не более 1,3 см. Длина – Не более 4,7 см.	Не более 25 грамм	Щелочная батарейка (AA), 1,5 В, время работы при всех включённых функциях 4,5 часа.
8. Крышка защитная силиконовая, 1 шт.	Не более 15x8x3,5 см.	Не более 55 грамм	N/A
9. Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.	CD – не более 1,2 мм. Руководство печатное – Не более 29x21x2 см.	Не более 20 грамм Не более 265 грамм	N/A
Принадлежности:			
1. Адаптер вентиляционный IRMA (взрослый/детский/неонатальный), не более 55 шт.	Диаметр – Не более 2,2 см. Длина – Не более 7 см.	Не более 8-12 грамм	Вентиляционный адаптер IRMA неонатальный оснащён специальными коннекторами, которые позволяют минимизировать мёртвое пространство, для работы с пациентами маленького роста и веса. Вентиляционный адаптер располагается непосредственно в воздуховоде, на его производительность могут повлиять водяной пар, секреторные выделения пациента или распыляемые лекарственные препараты, которые могут

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

			скапливаться на окошке адаптера. Окошки способны минимизировать воздействие водяного пара на пропускание света. - для Взрослых/Детей: мертвое пространство < 6 мл, падение давления < 0.3 см H₂O при 30 л/минуту. - для младенцев: мертвое пространство < 1 мл, падение давления < 1.3 см H₂O при 10 л/минуту.
2. Датчик SPO ₂ многоцветный (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.	Длина кабеля – Не более 1,2 м. Датчик взрослый - Не более 5x4x1,3 см. Датчик детский – Не более 2x2,5x1 см Датчик неонатальный – Не более 4,1x4x0,5 см	Не более 42 грамма	Датчик работает в трансмиссионном режиме. Источник света излучает красный и инфракрасный свет с длиной волны 660 нм и 905 нм, с мощностью излучения 3,5 мВт. Датчик SpO₂ не подлежит стерилизации. Для измерения SpO₂ монитор использует красный и инфракрасный свет с фиксированной длиной волны.
3. Датчик SPO ₂ одноразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.	Длина кабеля – Не более 0,5 м. Датчик взрослый – Не более 10x5x4 см Датчик детский – Не более 7,8x3,3x2,7 см Датчик неонатальный – Не более 10x1,5x0,2 см	Не более 16 грамм	Точность измерений SpO₂ 70-100%: A_{RMS} < 3.0% 0-69%: не определено
4. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.	Не более 16,5x8,5x5 см	Не более 160 грамм	N/A
5. Чехол защитный, 1 шт.	Не более 27x14x7 см.	Не более 240 грамм	N/A
6. Сумка для транспортировки, 1 шт.	Не более 28,5x39,5x10,5 см.	Не более 900 грамм	N/A

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

7. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.	Наибольшая диагональ – Не более 12 см.	Не более 160 грамм	Прочность: выдерживает нагрузку без деформации не менее 2,72 кг
8. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.	Наибольшая диагональ – Не более 8 см.	Не более 15 грамм	Прочность: выдерживает нагрузку без деформации не менее 2,72 кг
9. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.	Не более 1,2 м.; Не более 2,4 м.	Не более 37 грамм; Не более 60 грамм	N/A

.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампа на документе «Заявление в отношении Руководства по эксплуатации от 22 сентября 2015 г.», представленном на русском и английском языках. Текст документа на английском языке соответствует тексту на русском языке.]

[На бланке компании «блюпоинт медикал ГмбХ & Ко. КГ»]

/подпись/

[Штамп:

«блюпоинт медикал ГмбХ & Ко. КГ»

Ан дер Траве 15

D-23923 Зельмсдорф

Тел.: +49(0) 38823-548-8001

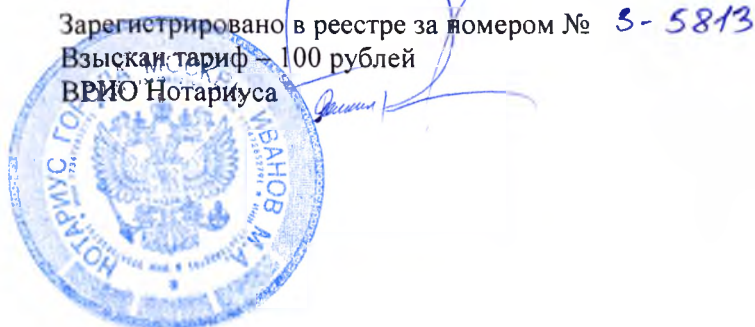
Факс: +49(0) 38823-548-8029]

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Двадцать седьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной
переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его
установлена.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 169/00 шестьдесят
девять листов.
ВРИО нотариуса Ильин

