



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «КАРДЕКС»

В.Н. Карельский

«15» апреля 2021 г.



**МОНИТОР АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЙ И РЕАНИМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
ДЛЯ КОНТРОЛЯ РЯДА ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ
«МАР-02-КАРДЕКС»
(исполнения S, M, L, ST, MT)**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЯЕКА.941118.019 РЭ**

Монитор может поставляться как в полном комплекте, так и в виде различных наборов каналов по запросу заказчика. Варианты поставок представлены в таблице.

№ комплек-та	ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ										
	ЭКГ	ЧСС	SpO ₂	ЧП	АД	Т°	EtCO ₂	ЧД	IBP	O ₂	Анест. газы
1	+	+									
2			+	+							
3	+	+	+	+							
4			+	+	+						
5	+	+	+	+		+					
6	+	+	+	+	+						
7			+	+	+	+					
8	+	+	+	+	+	+					
9							+	+			
10			+	+			+	+			
11	+	+	+	+	+		+	+			
12	+	+	+	+	+	+	+	+			
13	+				+						
14			+	+		+					
15			+	+	+		+	+			
16	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
17	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
18	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
19	+	+	+	+	+	+				+	
20	+	+	+	+	+	+			+		
21	+	+	+	+	+	+	+	+			+
22	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+
23	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
24							+	+			+

Данный прибор выполнен по комплекту № _____.

В разделе «Использование прибора» пункты, не относящиеся к используемым каналам, не использовать.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
1.1	Назначение прибора	11
1.1.1	Назначение	11
1.1.2	Область применения	12
1.2	Общие указания и меры безопасности	12
1.2.1	Меры безопасности	12
1.2.2	Эксплуатационные ограничения	12
1.3	Органы управления и индикации	13
1.3.1	Внешний вид прибора	13
1.3.2	Назначение клавиш	16
1.3.3	Назначение светодиодных индикаторов	17
1.3.4	Назначение разъемов	17
1.4	Подготовка прибора к использованию	20
1.4.1	Предварительная проверка	20
1.4.2	Указания по включению и опробованию изделия	21
1.5	Использование прибора	23
1.5.1	Подготовка прибора к использованию	23
1.5.2	Описание основного экрана	23
1.5.3	Описание системы меню	26
1.5.4	Память конфигурации	49
1.5.5	Версия зашитого в прибор программного обеспечения	49
1.5.6	Мониторинг сигнала ЭКГ	50
1.5.7	Мониторинг сатурации и ЧП	57
1.5.8	Мониторинг артериального давления	64
1.5.9	Мониторинг температуры	67
1.5.10	Мониторинг капнометрии	67
1.5.11	Мониторинг кислорода	69
1.5.12	Мониторинг инвазивного давления	70
1.5.13	Мониторинг концентрации анестезирующих газов	71
1.5.14	Мониторинг глубины анестезии	75
1.5.15	Мониторинг сердечного выброса	77
1.5.16	Мониторирование параметров механики дыхания	81
1.5.17	Мониторирование нейро-мышечной проводимости	82
1.5.18	Мониторирование метаболических потребностей	83
1.5.19	Принтер	85
1.5.20	Просмотр и установка тревожной сигнализации	87
1.5.21	Передача данных	88
1.5.22	Возможные неисправности и методы их устранения	90
2	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	91
2.1	Техническое описание прибора	91
2.1.1	Классификация, основные параметры и размеры	91

2.2	Технические характеристики внешних модулей	92	
2.2.1	Модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом...	92	
2.2.2	Модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом	92	
2.2.3	Модуль измерения глубины анестезии	92	
2.2.4	Модуль измерения анестезирующих газов.....	92	
2.2.5	Модуль измерения метаболических потребностей.....	92	
2.2.6	Модуль механики дыхания	93	
2.2.7	Модуль измерения нейро-мышечной проводимости.....	93	
2.3	Характеристики	93	2.9
2.3.1	Мониторные функции	93	2.10
2.3.2	Отображение параметров монитора	98	
2.3.3	Установка тревог монитора	99	
2.3.4	Тренды	99	2.11
2.3.5	Сообщения	100	3
2.3.6	Сообщения получаемые от модулей	102	3.1
2.4	Состав прибора	103	3.2
2.4.1	Стандартная поставка	103	
2.4.2	Заказные принадлежности	103	
2.5	Состав модулей	112	
2.5.1	Модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом.	112	
2.5.2	Модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом	112	4
2.5.3	Модуль измерения глубины анестезии	112	4.1
2.5.4	Модуль измерения анестезирующих газов.....	112	4.2
2.5.5	Функция синтеза 12 отведений ЭКГ по схеме EASI.....	112	5
2.5.6	Функция непрерывного неинвазивного измерения артериального давления	112	6 7
2.5.7	Функция непрерывного неинвазивного измерения сердечного выброса	113	8 ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКИЙ
2.5.8	Модуль измерения метаболических потребностей.....	113	ПРИЛОЖЕНИЕ
2.5.9	Функция измерения индекса перфузии	113	
2.5.10	Функция расчета индекса вариабельности перфузии	113	
2.5.11	Модуль механики дыхания	113	
2.5.12	Модуль измерения нейро-мышечной проводимости.....	113	
2.6	Функциональность	113	
2.7	Принцип действия прибора	113	
2.8	Принцип действия модулей	114	
2.8.1	Модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом.	114	
2.8.2	Модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом	114	
2.8.3	Модуль измерения глубины анестезии	114	
2.8.4	Модуль измерения анестезирующих газов.....	115	
2.8.5	Функция синтеза 12 отведений ЭКГ по схеме EASI.....	115	
2.8.6	Функция непрерывного неинвазивного измерения		

артериального давления.....	115
2.8.7 Функция непрерывного неинвазивного измерения сердечного выброса.....	115
2.8.8 Модуль измерения метаболических потребностей.....	115
2.8.9 Функция измерения индекса перфузии.....	116
2.8.10 Функция расчета индекса вариабельности перфузии	116
2.8.11 Модуль механики дыхания	116
2.8.12 Модуль измерения нейро-мышечной проводимости.....	116
2.9 Конструкция прибора.....	116
2.10 Маркировка и пломбирование.....	116
2.10.1 Маркировка	116
2.10.2 Пломбирование.....	118
2.11 Упаковка	118
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	120
3.1 Общие указания и меры безопасности	120
3.2 Порядок технического обслуживания	120
3.2.1 Текущее техническое обслуживание	120
3.2.2 Калибровка прибора	121
3.2.3 Калибровка модулей	121
3.2.4 Плановое техническое обслуживание.....	122
4 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	124
4.1 Хранение	124
4.2 Транспортирование.....	124
5 УТИЛИЗАЦИЯ	125
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	126
7 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	128
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	129
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	131
ПРИЛОЖЕНИЕ А	135

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках монитора анестезиологического и реаниматологического для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-КАРДЕКС" (далее по тексту – прибора), указания, необходимые для его правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения и транспортирования.

Руководство по эксплуатации состоит из двух частей. Часть первая имеет обозначение ЯЕКА.941118.019 РЭ и содержит сведения, необходимые для использования прибора по назначению. Часть вторая имеет обозначение ЯЕКА.941118.004 РЭ1 и содержит сведения, необходимые для ремонта прибора.



Персонал допускается к работе с прибором только после изучения настоящего руководства.

Данный прибор спроектирован для надежной и безопасной работы и изготовлен из качественных компонентов. Компания "КАРДЕКС" принимает претензии по работе прибора только при выполнении нижеследующих условий:

Прибор используется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Прибор используется в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.

Если есть сомнения в целостности цепей защитного заземления, то при работе с пациентом прибор должен питаться только от внутренней аккумуляторной батареи.

Ремонт прибора и всех его модификаций должен производиться инженерами, уполномоченными компанией "КАРДЕКС".



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР В АТМОСФЕРЕ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ В СВЯЗИ С ОПАСНОСТЬЮ ВОЗГОРАНИЯ.

Монитор "МАР-02-КАРДЕКС" соответствует требованиям ГОСТов: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 9918-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Монитор имеет регистрационное удостоверение ФСР 2010/07929 от 17.05.2017 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Перечень используемых сокращений

РЭ – Руководство по эксплуатации
SpO₂ – сатурация (насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови)
ЧП – Частота пульса
ЧСС – Частота сердечных сокращений
NIBP – Неинвазивное артериальное давление
ЭКГ – Электрокардиограмма
FiO₂ – Объёмная доля кислорода в тракте вдоха дыхательного контура
FiCO₂ – Концентрация углекислого газа во вдыхаемом газе
EtCO₂ – Концентрация углекислого газа в выдыхаемом газе в конце выдоха
ИВЛ – Искусственная вентиляция легких
EASI – схема размещения электродов
СВ – сердечный выброс
УО – ударный объем
СИ – сердечный индекс
УИ – ударный индекс
ОПС – общее периферическое сопротивление
ОЛС – общее легочное сопротивление
ИГА – индекс глубины анестезии
ЭЭГ – электроэнцефалограмма
ЭМГ – электромиограмма
FiXX – концентрация газа XX во вдыхаемой газовой смеси
EtXX – концентрация газа XX в выдыхаемой газовой смеси
МАК – минимальная альвеолярная концентрация
ЧД – частота дыхания
ННИАД – непрерывное неинвазивное измерение артериального давления
АД – артериальное давление
АДсис. – систолическое артериальное давление
АДдиа. – диастолическое артериальное давление
АДср. – среднее артериальное давление
PWTT (pulse wave transit time) – время распространения пульсовой волны
VO₂ – потребление кислорода (мл/мин)
VCO₂ – экскреция углекислоты (мл/мин)
REE – истинная энергопотребность
RQ – респираторный коэффициент
МОД – минутный объем дыхания
PI (perfusion index) – индекс перфузии

IPV (index of perfusion variability) – индекс вариабельности перфузии

QI (quality index) – индекс качества сигнала перфузии

Рпик. – давление пиковое

Рплато – давление плато

Рср. – давление среднее

ПДКВ – положительное давление в конце выдоха

ДО – дыхательный объем

МОД – минутный объем дыхания

С – комплайнс

R – сопротивление дыхательных путей

I:E – соотношение вдоха и выдоха

НМП – нейро-мышечная проводимость

1 Использование по назначению

1.1 Назначение прибора

1.1.1 Назначение

Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-КАРДЕКС" ТУ 9441-004-25630854-2002 является компактным, переносным прибором, предназначенным для:

- 1) непрерывного неинвазивного измерения CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси путем инфракрасной спектрометрии и расчета частоты дыхания;
- 2) непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации, далее – SpO_2) кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса (далее – ЧП) путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазно модулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента (оптический метод);
- 3) измерения частоты сердечных сокращений (далее – ЧСС) по электрокардиосигналу;
- 4) наблюдения на экране прибора формы волны CO_2 (капнограммы), электрокардиограммы (далее – ЭКГ) и пульсовой волны (далее – плетизмограммы);
- 5) неинвазивного измерения осциллометрическим способом систолического и диастолического артериального давления пациента (далее – АД), а также вычисления среднего давления;
- 6) измерения температуры тела пациента терморезисторным методом (Т);
- 7) измерения температуры тела пациента в двух точках (T_1 , T_2), и вычисления разности этих температур (ΔT);
- 8) измерение ST сегмента нормального синусного ритма на двух отведениях;
- 9) инвазивного измерения систолического и диастолического давления крови пациента (далее - IBP) и вычисления среднего давления;
- 10) наблюдения на экране прибора формы волны CO_2 (капнограммы) или анестезиологического газа, электрокардиограммы (далее - ЭКГ), пульсовой волны (далее - плетизмограммы), формы волны инвазивного давления, формы волны дыхания (далее - респирограммы) и формы волны изменения сопротивления тела пациента, связанное с сердечными сокращениями (далее - реограмма);
- 11) измерения степени анестезии, индикации индекса глубины анестезии (биспектрального индекса);
- 12) измерения параметров (сердечный выброс (далее – СВ), ударный объем (далее – УО) и другие) сердечного выброса неинвазивным методом;

- 13) измерения параметров (сердечный выброс (далее – СВ), ударный объем (далее – УО) и другие) сердечного выброса инвазивным методом;
- 14) измерения концентрации анестезиологических газов;
- 15) измерения объемной доли одного из газов Xe , N_2O , He в бинарной смеси, вторым компонентом которой является кислород;
- 16) мониторинга параметров метаболизма;
- 17) неинвазивного определения концентрации гемоглобина в разных его состояниях;
- 18) мониторинга нейромышечной проводимости;
- 19) мониторинга параметров дыхания (респираторной механики);
- 20) мониторинга параметров оксигенации;
- 21) мониторинга эластичности сосудов с расчетом скорости и вариабельности пульсовой волны.

1.1.2 Область применения

Прибор может применяться в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, дыхательной терапии и других областях медицины у пациентов любого возраста (взрослые, дети, новорожденные).

1.2 Общие указания и меры безопасности

1.2.1 Меры безопасности



Персонал может быть допущен к работе с прибором только после изучения настоящего документа.

Прибор должен использоваться в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.

Если есть сомнения в целостности цепей защитного заземления, то при работе с пациентом прибор должен питаться только от внутренней аккумуляторной батареи.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР В АТМОСФЕРЕ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ В СВЯЗИ С ОПАСНОСТЬЮ ВОЗГОРАНИЯ.

При обнаружении неисправности в работе прибора немедленно прекратить работу, отключить прибор от пациента и от сети.

1.2.2 Эксплуатационные ограничения

Температура окружающей среды при эксплуатации прибора должна быть в пределах от минус 10°C до плюс 40°C . Влажность менее 98%, без образования конденсата. Атмосферное давление от 400 до 800 мм.рт.ст.

Прибор нельзя располагать вблизи от радиаторов отопления.

Прибор должен быть защищен от толчков и ударов.

Запрещается использовать в качестве заземления водопроводную, газовую, канализационную сети и т.п.

Подключаемые к прибору устройства должны быть подключены к той же шине защитного заземления, что и прибор. Подключение и отключение этих устройств должно производиться при выключенном приборе.

Для чистки и дезинфекции прибора необходимо использовать 3%-ый раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос".

Следует оберегать водоотделитель, оксиметрический датчик, датчики температуры и кабель ЭКГ и другие принадлежности от ударов, падения на пол и т.п., оксиметрический датчик – от попадания прямых солнечных лучей.

Следует беречь кабели ЭКГ, оксиметра, датчиков температуры и трубку измерителя давления и другие принадлежности от повреждений и перегибов. При отключении кабеля от прибора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСКРЫВАТЬ ПРИБОР НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ЭТО ЛИЦАМ.
Все модификации и ремонт прибора должны проводиться инженерами, уполномоченными компанией "КАРДЕКС".



Убедитесь, что условия эксплуатации прибора соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможны неожиданные последствия (например, повреждение прибора или его комплектующих или некорректные измерения)

1.3 Органы управления и индикации

1.3.1 Внешний вид прибора

Внешний вид прибора приведен на рисунках 1-5.

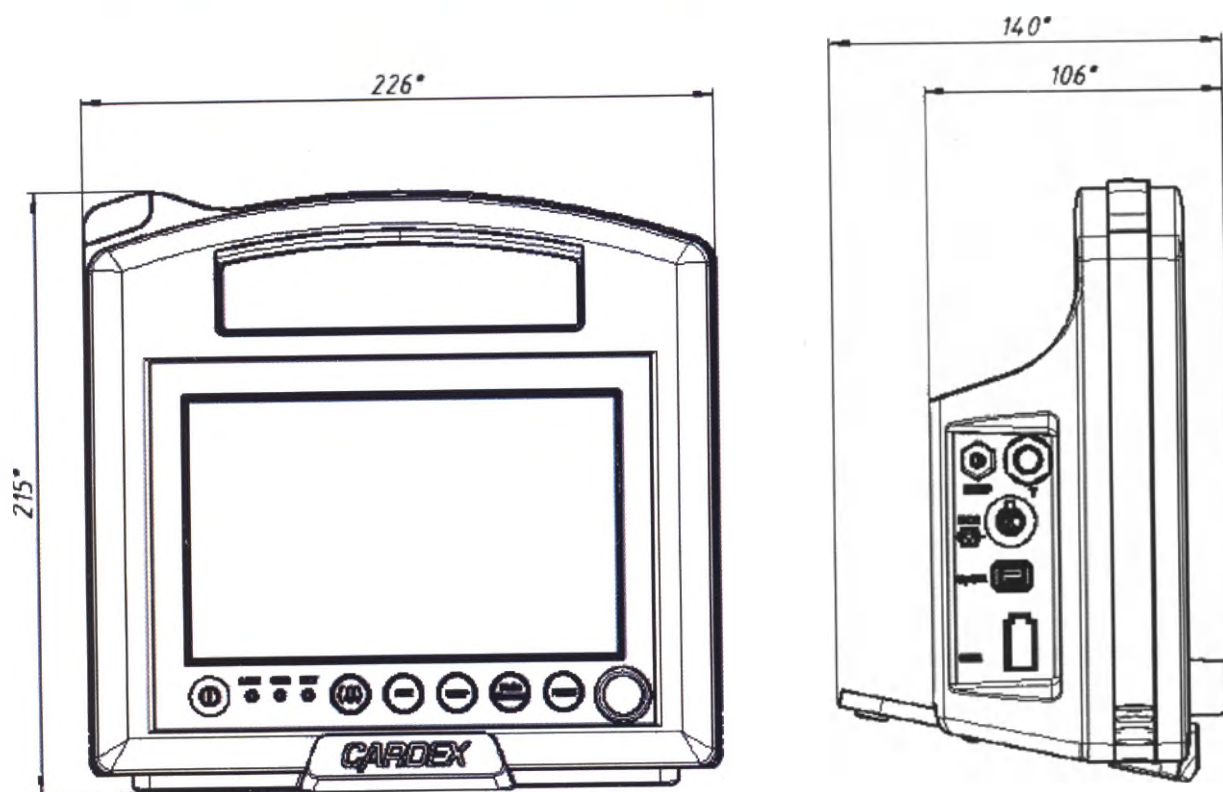


Рисунок 1 – Внешний вид прибора исп.С

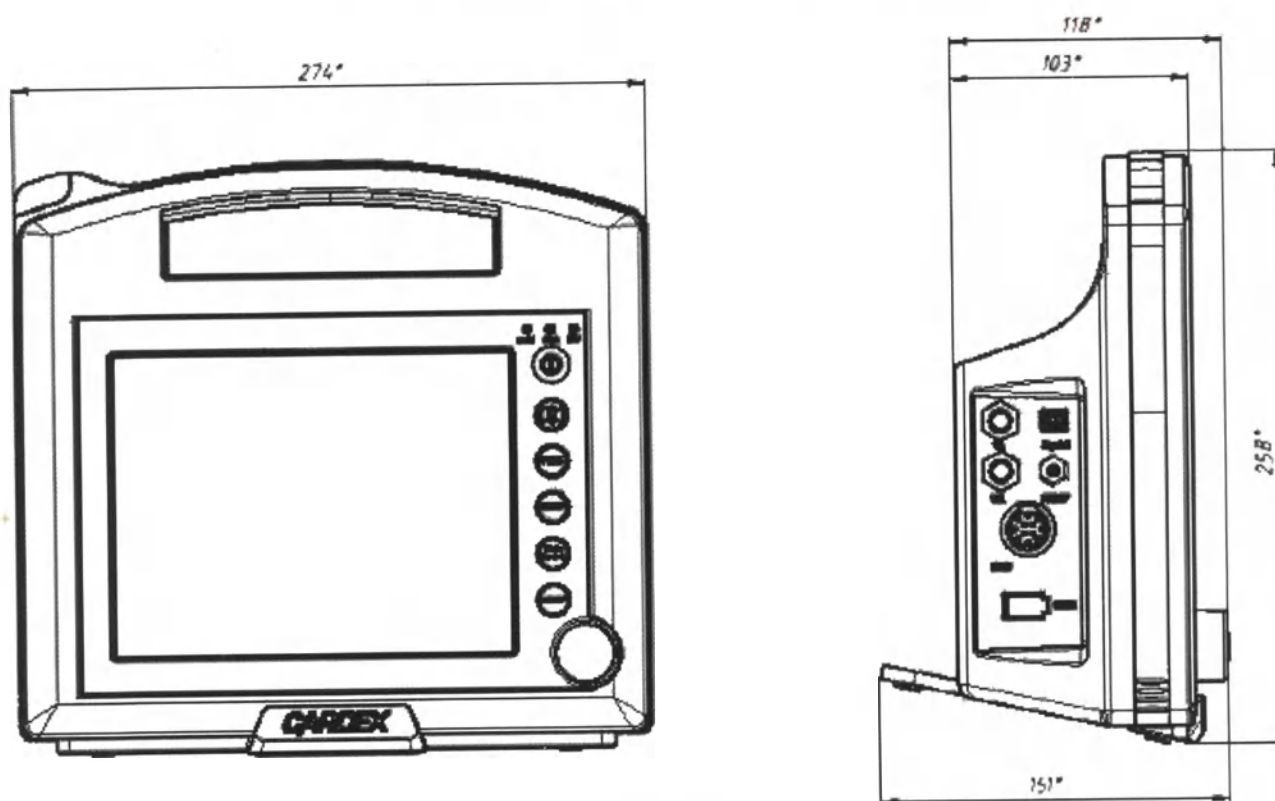


Рисунок 2 – Внешний вид прибора исп.М

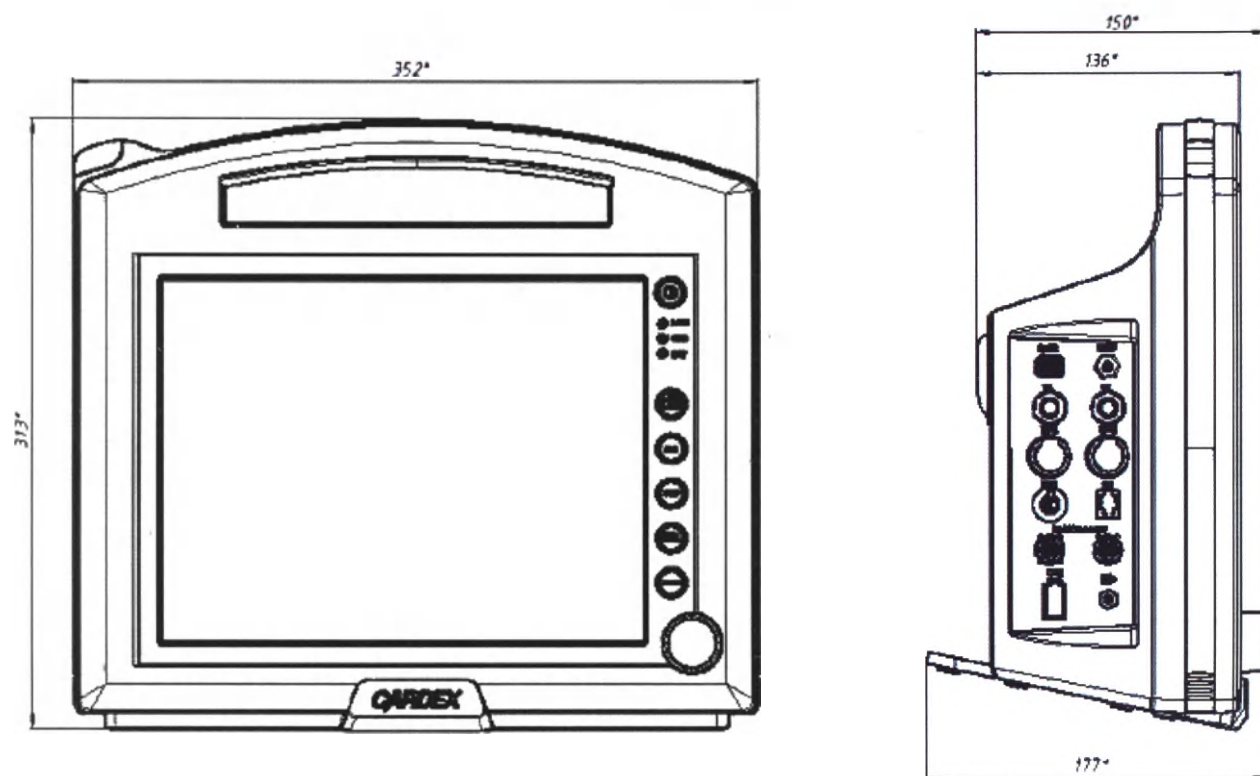


Рисунок 3 – Внешний вид прибора исп. L

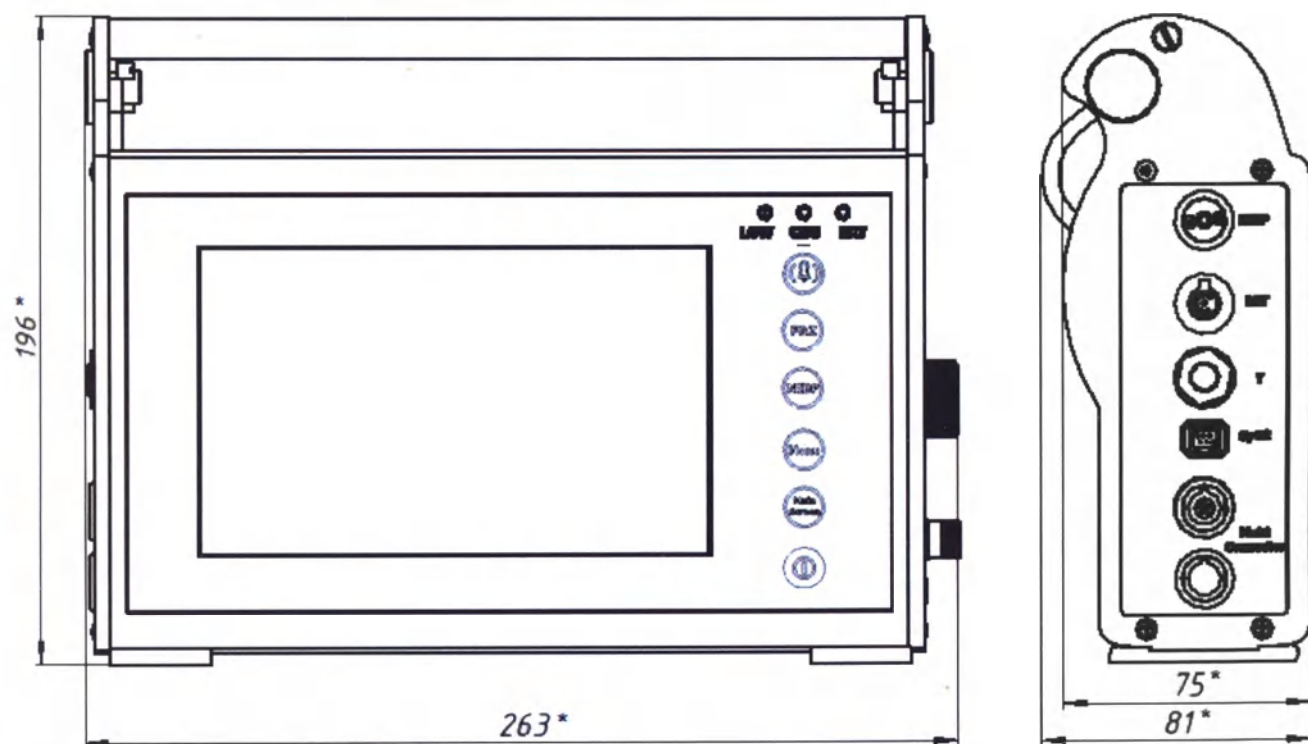


Рисунок 4 - Внешний вид прибора исп. ST

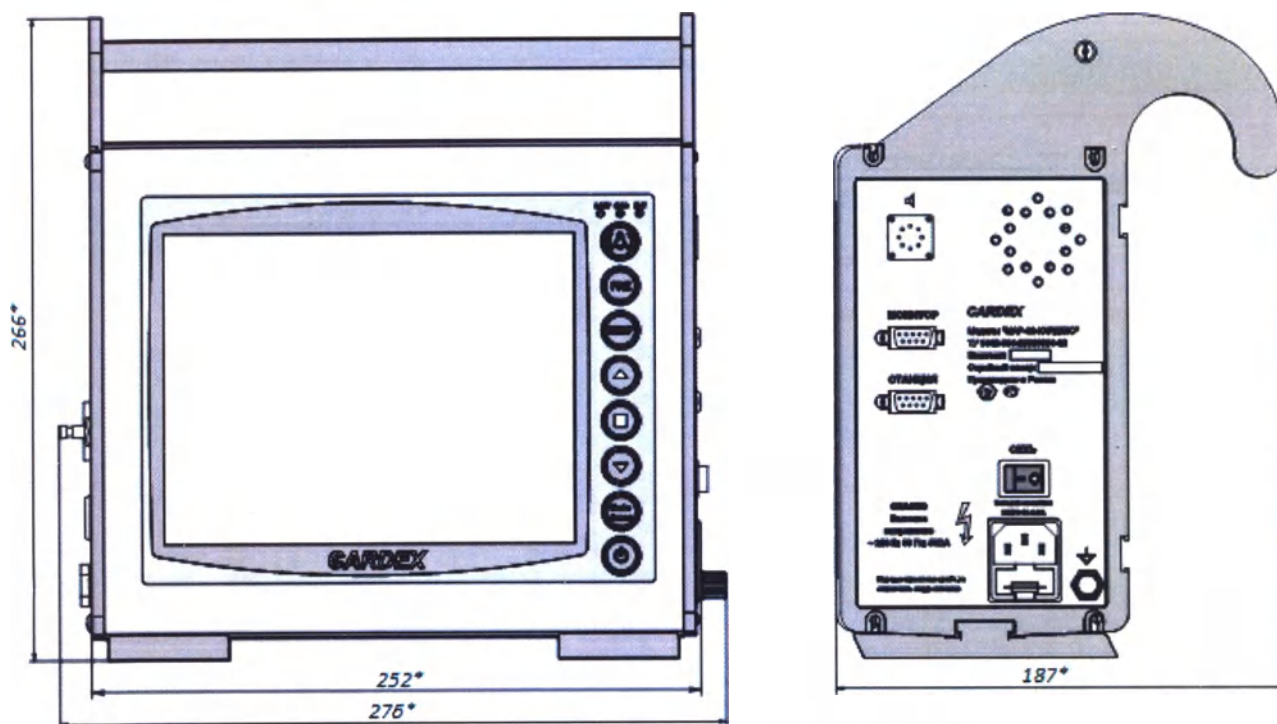


Рисунок 5 - Внешний вид прибора исп.МТ

1.3.2 Назначение клавиш



- Эта кнопка служит для перемещения по меню вправо и изменения параметров в сторону увеличения (кнопка "ВВЕРХ").



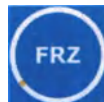
- Эта кнопка служит для вызова меню, выбора пункта меню и входа в режим редактирования (кнопка "ВВОД").



- Эта кнопка служит для перемещения по меню влево и изменения параметров в сторону уменьшения (кнопка "ВНИЗ").



- Кнопка предназначена для ручного запуска процедуры измерения артериального давления и для экстренной ее остановки (сброса давления в манжете).



- Кнопка предназначена для временной остановки (заморозки) развертки ЭКГ, плетизмограммы, капнограммы.



- При нажатии на кнопку происходит временное, на 120 с., отключение сигнала звуковой тревожной сигнализации.



- При нажатии на кнопку происходит вызов меню



- Кнопка предназначена для выхода из разных режимов в окно главного вида



- Эта кнопка предназначена для включения и выключения прибора.

1.3.3 Назначение светодиодных индикаторов

"EXT" Означает, что на прибор подано внешнее питание от сети переменного тока.

"CHG" Означает, что происходит заряд внутренней аккумуляторной батареи.

"LOW" Означает, что внутренняя аккумуляторная батарея разряжена и ее емкости хватит примерно на 10 мин работы.

1.3.4 Назначение разъемов

"MultiConnector"	Для подключения внешних модулей.
"ECG"	Для подключения кабеля ЭКГ.
"SpO ₂ "	Для подключения оксиметрического датчика.
"NIBP"	Для подключения удлинительной трубки измерительной манжеты.
"T"	Для подключения датчика температуры.
"СЕТЬ"	Включение питания от сети переменного тока
"CO ₂ "	Для подключения магистрали отбора пробы.
«O ₂ »	Для подключения датчика кислорода
"T1", "T2"	Для подключения датчиков температуры.
"IBP1", "IBP2"	Для подключения датчиков инвазивного давления.
MultiGases	для подключения влагоотделителя (для компл.14, 15)
"СТАНЦИЯ"	для подключения центральной станции «КАРДЕКС»
	клемма соединения с эквипотенциальным проводником.

"СЕТЬ" Включение питания от сети переменного тока

Все входы датчиков полностью изолированы от корпуса прибора, соединенного с защитным заземлением. Сигналы ЭКГ снимаются через стандартный кабель, имеющий три или пять отведений. Сигнал температуры снимается с терморезисторного датчика. Измеритель NIBP использует осциллометрический метод, датчиком служит манжета, накачка манжеты осуществляется встроенным компрессором. Показания SpO₂ снимаются при помощи оптического оксиметрического датчика.



Рисунок 6 – Вид сбоку и сзади исп. S



Рисунок 7 - Вид сбоку и сзади исп. М



Рисунок 8 – Вид сбоку и сзади исп. L



Рисунок 9 - Вид сбоку исп.МТ



Рисунок 10 – Вид сбоку исп.СТ

1.4 Подготовка прибора к использованию

1.4.1 Предварительная проверка

Компания "КАРДЕКС" принимает все меры к тому, чтобы поставляемое ей оборудование доставлялось потребителю в работоспособном состоянии. Однако непреднамеренные поломки оборудования возможны в процессе доставки и хранения. Поэтому



компания рекомендует провести тщательный осмотр прибора и его принадлежностей перед установкой. Если какая-либо часть прибора сломана или нарушена, необходимо сразу же поставить в известность компанию "КАРДЕКС" или ее дистрибьютора.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ПРИБОРА ПОЛОМАНА ИЛИ НАРУШЕНА.

1.4.1.1 Прогрев

Если до эксплуатации прибор находился при отрицательной температуре (ниже разрешенной температуры эксплуатации, см. п. 1.2.2), то перед включением необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 6 часов.

1.4.1.2 Дезинфекция

Перед началом работы произвести дезинфекцию наружных частей прибора, кабелей и датчиков путем протирки их 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос".

1.4.2 Указания по включению и опробованию изделия

1.4.2.1 Включение прибора

Перед включением прибора необходимо подключить блок питания к изделию, в соответствующий разъем, и подсоединить его к сети переменного тока с напряжением 220 В (если заряд аккумуляторов достаточен для запуска прибора, то данные действия можно пропустить). Для исп. S, M, ST - при правильном подключении блока питания на лицевой части прибора загорится зеленый светодиод «Сеть». Для исп. MT и L - установить переключатель "СЕТЬ" на боковой стенке прибора в положение "ВКЛЮЧЕНО". При этом должен засветиться индикатор подключения сети. После обеспечения необходимым питанием прибора, следует нажать на кнопку «Включения/Выключения» и удерживать до характерного звукового сигнала. В течение нескольких секунд будет производиться запуск программного обеспечения монитора. В это время световой индикатор будет светиться синим цветом. Затем индикатор погаснет и на дисплее появится изображение основного экрана.

1.4.2.2 Выключение прибора

Для выключения прибора необходимо нажать на кнопку клавиатуры «Включение/Выключение» и удерживать ее до погасания экрана прибора.



ВНИМАНИЕ!!! ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА СТОИТ ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ОПИСАННЫМ В ДАННОМ ПУНКТЕ СПОСОБОМ, ТОЛЬКО ЛИШЬ ДАННЫЙ СПОСОБ ГАРАНТИРУЕТ СОХРАНЕНИЕ ТЕКУЩИХ НАСТРОЕК ПРИБОРА (РЕЖИМ РАБОТЫ, ТРЕВОГИ, НАСТРОЙКИ КАПНОГРАФА И Т.Д.).

е ей оборуд-
непредна-
ия. Поэтому

1.4.2.3 Работа от сети переменного тока.

Монитор "МАР-02-КАРДЕКС" укомплектован сетевым блоком питания. Убедитесь, что установленное изготовителем напряжение питания прибора (см. маркировку на задней панели или на блоке питания) совпадает с напряжением сети переменного тока Вашей организации.

1.4.2.4 Работа от внешнего низковольтного источника питания

Основное применение такого типа питания прибора - это работа в машинах скорой помощи и других медицинских средствах транспорта, имеющих бортовую сеть 12, 24 или 27 В. Монитор комплектуется внешним развязывающим стабилизатором со шнуром низковольтного питания постоянного тока, заканчивающимся штекером для автомобильного прикуривателя, соединённого с бортсетью.

Примечание.

В стандартный комплект поставки - развязывающий стабилизатор низковольтного питания не входит

1.4.2.5 Работа прибора от внутренней аккумуляторной батареи

Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает не менее 2-х часов непрерывной работы. Время работы существенно зависит от режима работы прибора. Для увеличения времени работы рекомендуется реже использовать измерение артериального давления. Индикатор "LOW" на передней панели загорается, когда аккумуляторная батарея разряжена (заряда хватит примерно на 10 минут работы). Заряд аккумуляторной батареи происходит, когда прибор подключен к сети переменного тока и выключатель питания на задней панели находится в состоянии ВКЛЮЧЕНО. Процесс заряда аккумуляторов сопровождается свечением индикатора "CHG" на передней панели прибора.

1.4.2.6 Предохранители

Перед включением прибора (исп.МТ и исп.Л) необходимо проверить номинал предохранителей. Снаружи доступны предохранители, установленные в линии фазы и нейтрали сети переменного тока. Допускается установка предохранителей только следующего типа:

Для сетевого напряжения
220В

Отечественные
ВРТ6-10-2А

Импортные
IEC-127 T:2A 250V



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ К ПРИБОРУ ШНУРЕ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ.

1.5 Использование прибора

1.5.1 Подготовка прибора к использованию

Перед началом работы с прибором необходимо произвести его подготовку в соответствии с п.1.4.2 настоящего документа.

При работе от сети переменного тока подключить розетку сетевого шнура к вилке прибора. Вставить вилку сетевого шнура в стенную сетевую розетку. Установить переключатель "СЕТЬ" на боковой стенке прибора в положение "ВКЛЮЧЕНО". При этом должен засветиться индикатор подключения сети. Прибор находится в дежурном режиме.

Включить прибор нажатием на кнопку "ⓘ" на передней панели прибора (повторное нажатие переведет прибор в дежурный режим). Дальнейшие действия см. п. 1.4.2.1. Дисплей монитора должен засветиться, и на нем должно появиться изображение основного экрана (см. рисунок 11).

1.5.2 Описание основного экрана

Формат основного экрана приведен на рисунке 11.

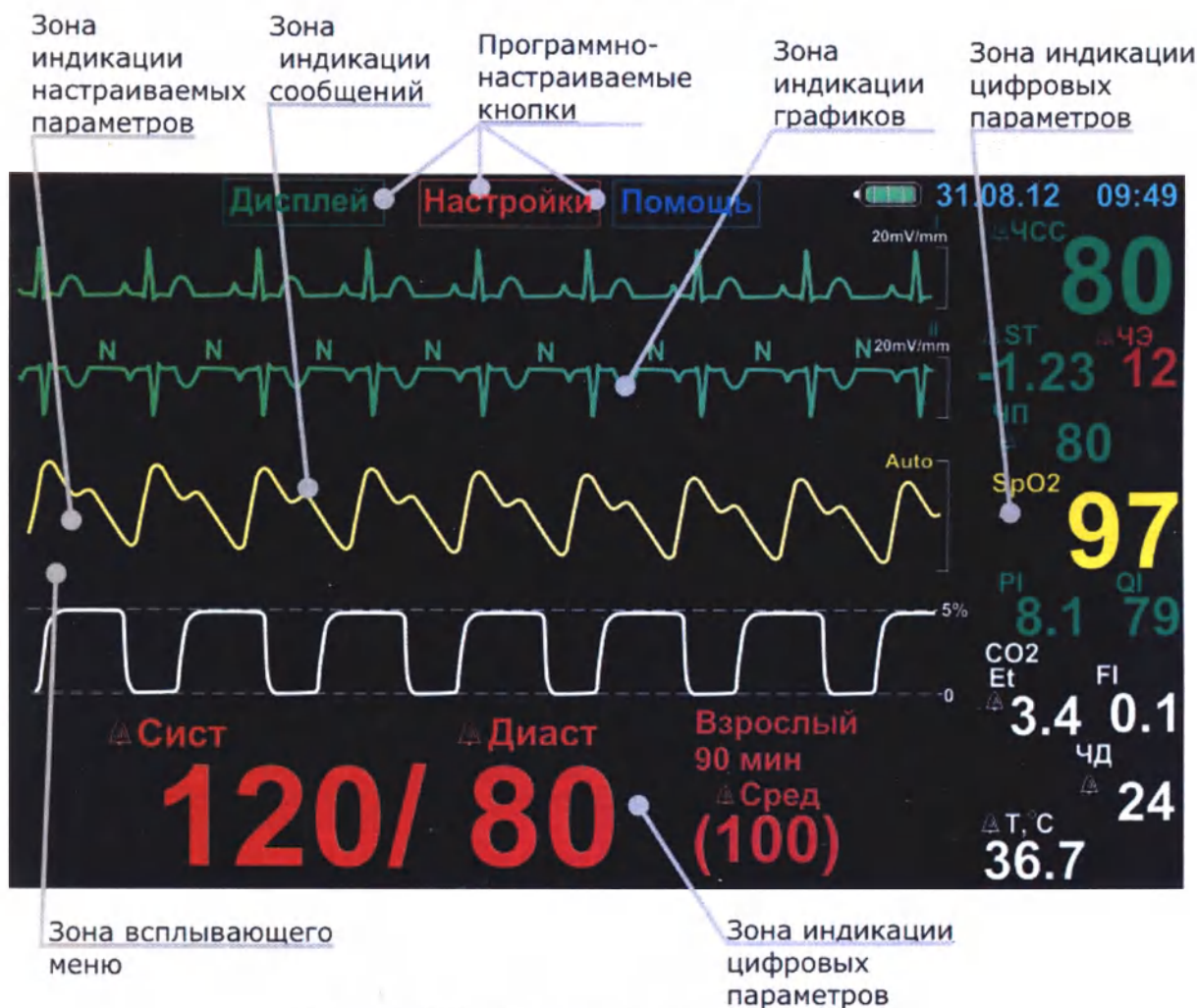


Рисунок 11 - Формат основного экрана

Экран разделен на несколько зон: зона графиков, зоны индикации цифровых

параметров, зона сообщений и "всплывающего" экранного меню.

Работа с прибором осуществляется при помощи «Шатла» или при помощи сенсорной панели (далее тачскрин).

1) Работа с прибором при помощи «Шатла». Экранное меню с одним подсвеченным полем появляется при нажатии на ручку «ШАТЛ». Переход по полям меню влево и вправо, что отображается перемещением подсвеченного поля, а также изменение настраиваемых параметров в сторону уменьшения или увеличения осуществляется поворотом ручки «ШАТЛ» влево и вправо соответственно. Переход в подменю более низкого уровня осуществляется при нажатии на «ШАТЛ». Меню гаснет через 1 мин. после последнего нажатия кнопок или при нажатии кнопки «Main Screen».

2) При нажатии на тачскрин на экране появится меню с одним подсвеченным полем, а также «Штурвал», при помощи которого можно переходить по пунктам меню.

Переход по пунктам меню осуществляется нажатием пальца на соответствующую запись или при помощи кнопок «Вверх», «Вниз», «Вправо», «Влево» на «Штурвале». Меню гаснет через 1 мин. после последнего нажатия кнопок или при нажатии кнопки «Main Screen».

Система меню приведена на рисунке 12.

Прибор обладает способностью проводить самодиагностику и выдавать на экран сообщения. Зона сообщений служит для вывода диагностических сообщений о различных событиях, влияющих на результат измерения параметров. Сообщения по каждому из каналов появляются в соответствующих подписанных зонах.

Сообщения:

По каналу ЭКГ:

Нарушение контакта электродов ЭКГ с пациентом	"НЕТ КОНТАКТА"
Плохой контакт или обрыв R электрода ЭКГ (красного цвета)	"КОНТАКТ R НЕ ПОДКЛЮЧЕН"
Плохой контакт или обрыв F электрода ЭКГ (зеленого цвета)	"КОНТАКТ F НЕ ПОДКЛЮЧЕН"
Плохой контакт или обрыв L электрода ЭКГ (желтого цвета)	"КОНТАКТ L НЕ ПОДКЛЮЧЕН"
Плохой контакт или обрыв С электрода ЭКГ (белого цвета)	"КОНТАКТ С НЕ ПОДКЛЮЧЕН"

По каналу сатурации:

Нарушение контакта датчика SpO₂ с прибором или с "НЕТ ДАТЧИКА ИЛИ

пациентом

НЕТ ПАЦИЕНТА"

Настройка канала пульсоксиметра

"НАСТРОЙКА"

По каналу АД:

Не подключена манжета

"НЕТ МАНЖЕТЫ"

Манжета не надета на пациента или утечка воздуха из манжеты

"ОШИБКА УТЕЧКА"

Прочие ошибки при измерении давления (ошибка ав-тотеста, превышение времени измерения, ограничение)

"ОШИБКА АД"

По каналу капнометрии:

Засорение магистрали и водоотделительного фильтра

"Проверьте линию"

Отсутствие водоотделительного фильтра

"Проверьте адаптер"

Аппаратная ошибка. Обратитесь в сервисный центр компании ООО «КАРДЕКС»

"Ошибка датчика "

Превышение температуры внутри корпуса прибора

"ПЕРЕГРЕВ"

Прочие ошибки

"ОШИБКА"

По каналу инвазивного давления:

Идет калибровка канала IBP

"КАЛИБРОВКА"

Канал IBP не откалиброван

"НЕ ОТКАЛИБРОВАН"

По анестетикам:

Появляется при старте модуля

"Прогрев"

При отсутствии ловушки

"Нет ловушки"

Непроходимость линии

"Окклюзия"

Выполняется калибровка

"Выполняется калибровка"

Калибровка не прошла

"Калибровка не прошла"

Цифровые значения измеряемых параметров отображаются в соответствующих зонах индикации. В зоне индикации режима работы АД отображается период автоматического запуска измерения давления (слева) и время, оставшееся до следующего измерения (справа), либо надпись "РУЧНОЙ", индицирующая ручной режим запуска измерения давления.

В зоне индикации АД отображается систолическое (слева), диастолическое (справа) и среднее (уменьшенными цифрами) артериальное давление в единицах мм рт.ст.

В зоне индикации температуры отображается Т в единицах °С.

В зоне индикации SpO₂ отображается сатурация в % и ЧП в единицах мин⁻¹.

В зоне индикации ЧСС отображается ЧСС в единицах мин^{-1} большими цифрами. Если канал ЭКГ не используется, в зоне индикации ЧСС отображаются ЧП (по сатурации).

В зоне индикации CO_2 и ЧД отображается парциальное давление в мм рт.ст. или процентное содержание CO_2 в начале (FiCO_2) и в конце (EtCO_2) выдоха, а также ЧД в вдох/мин.

Если датчик какого-либо канала не подключен, нет пациента, и в других случаях, когда показания недостоверны, в зоне индикации этого канала отображаются прочерки.

Если для канала разрешена тревожная сигнализация, то в его зоне индикации цифровых параметров появляется индикатор в виде колокольчика. Если тревожную сигнализацию запретить, то колокольчик перечеркивается.

Зона графиков служит для отображения кривых ЭКГ, плетизмограммы, капнограммы и кривых инвазивного давления, а также графиков или таблиц трендов и таблицы тревог. Одновременно на экране может отображаться до 6 кривых. С правого края зоны графиков отображаются: индикатор масштаба ЭКГ, IВР и ноль CO_2 в мм рт.ст.

1.5.3 Описание системы меню

Система меню прибора приведена на рисунке 9.



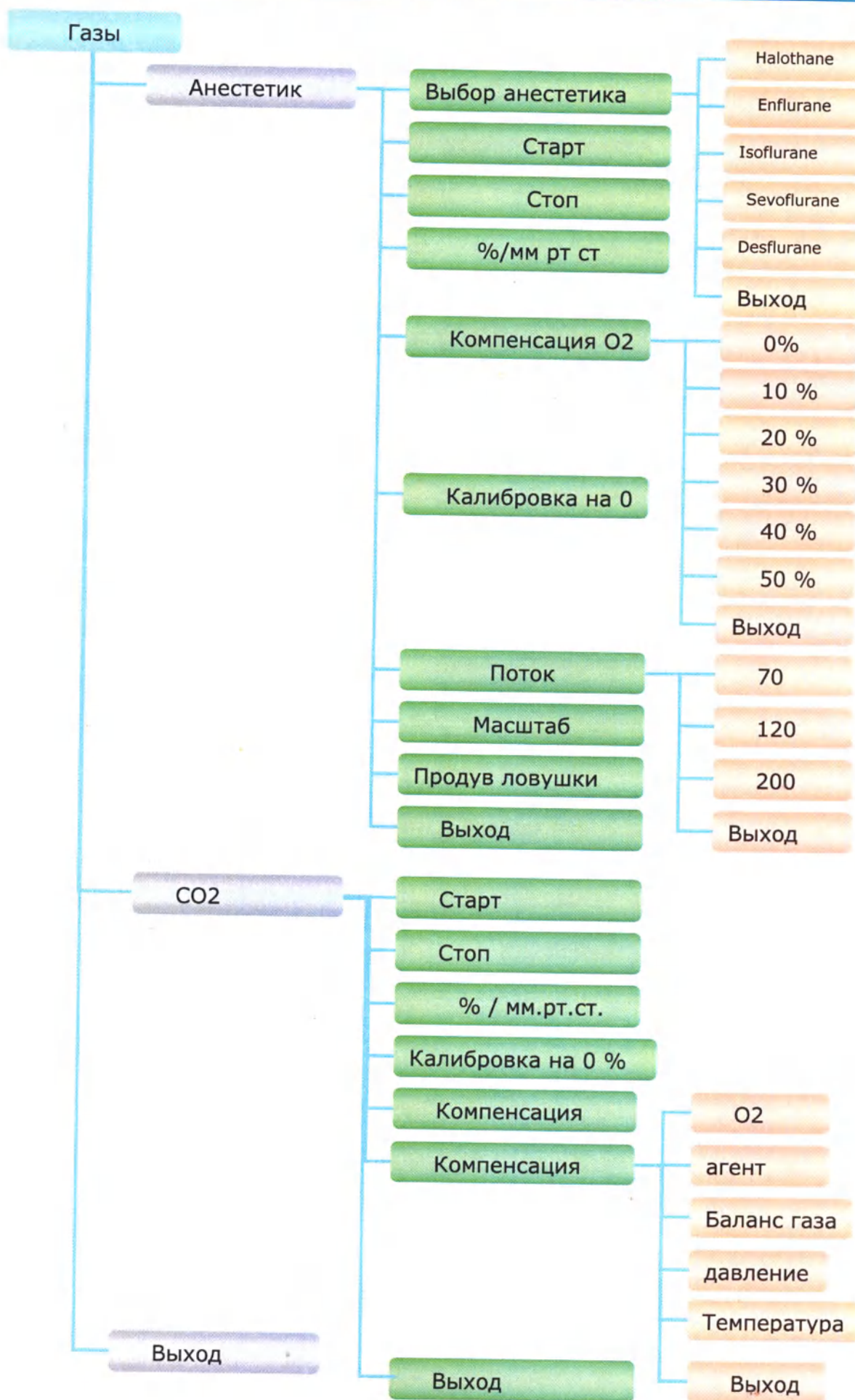
ВАЖНО!!!

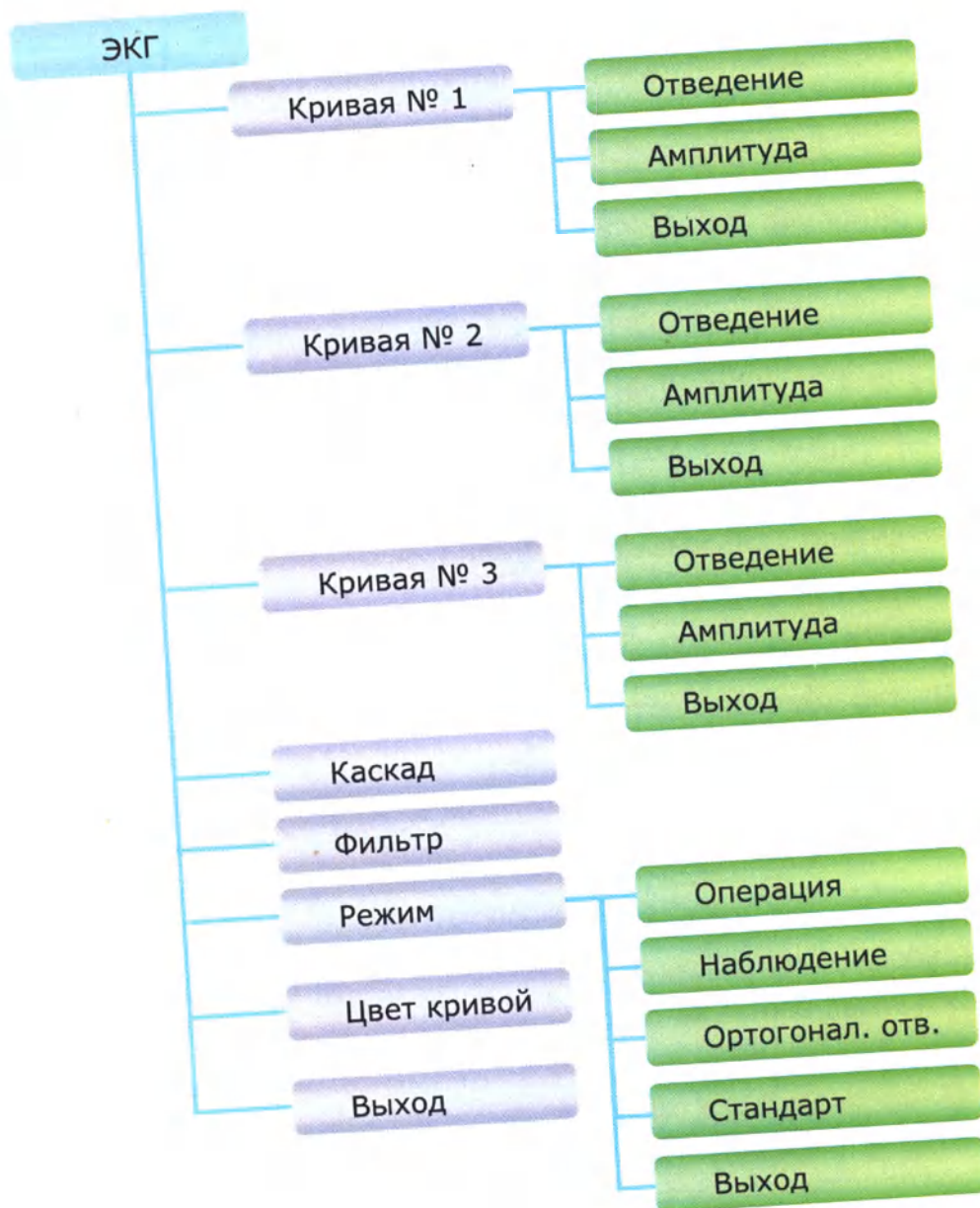
Система меню описывает полный функционал прибора. Т.к. комплектация прибора может быть выбрана по желанию заказчика, то меню прибора будет соответствовать выбранной комплектации.

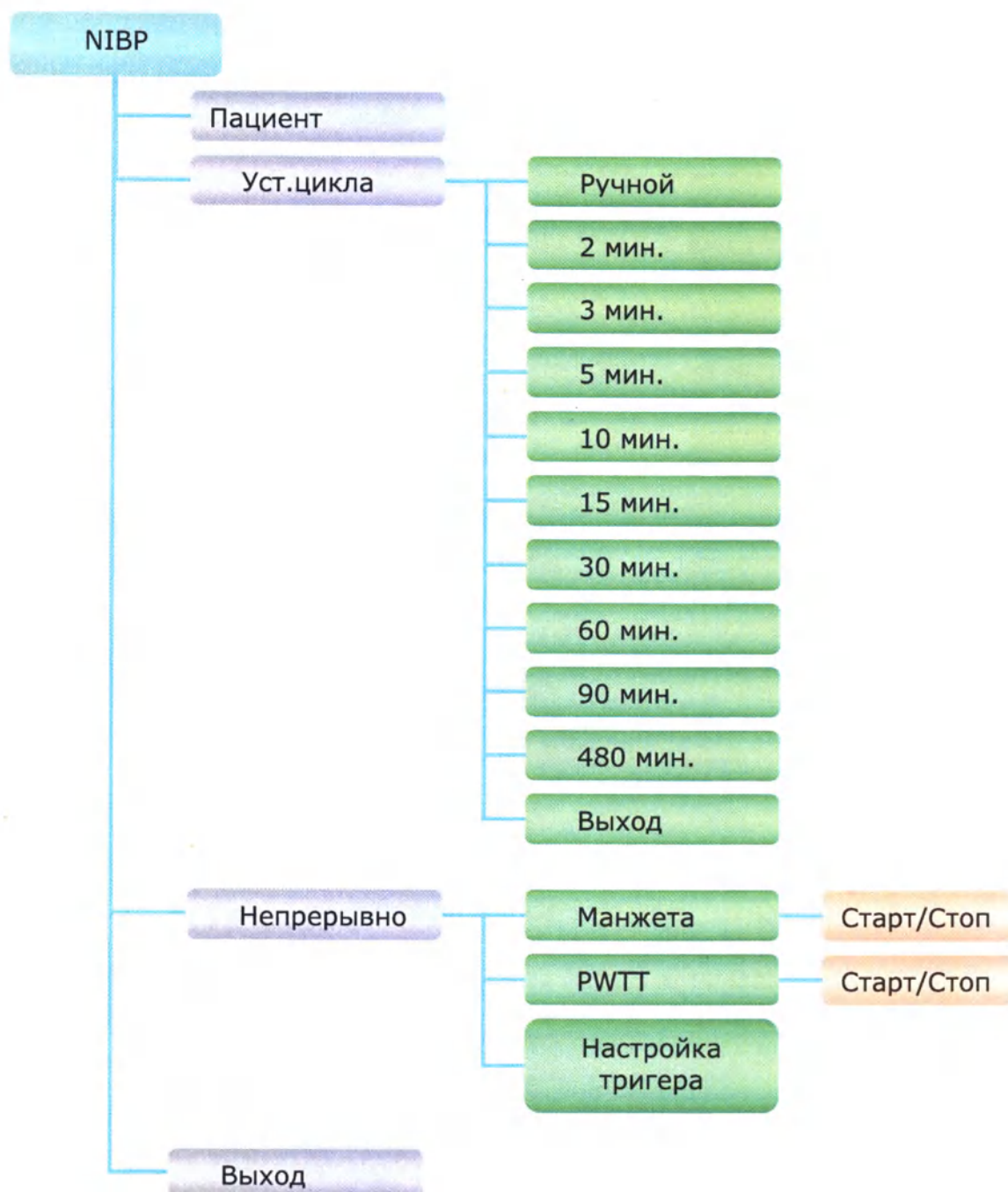
Система меню разбита на четыре уровня. По включению прибора отображается первый уровень. Выбор "ВЫХОД" приводит к возврату в меню предыдущего уровня.

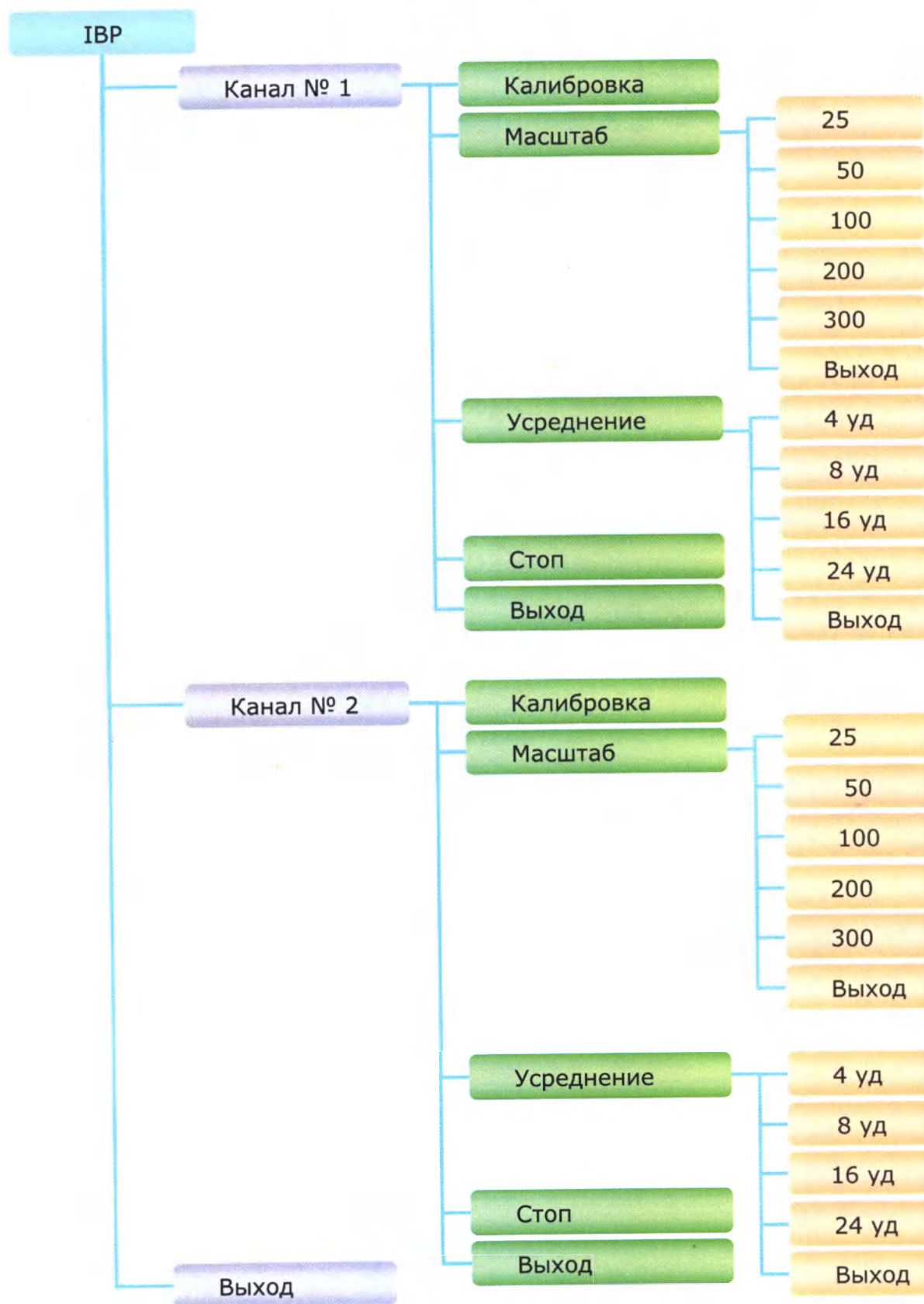
Меню первого уровня содержит следующие пункты:

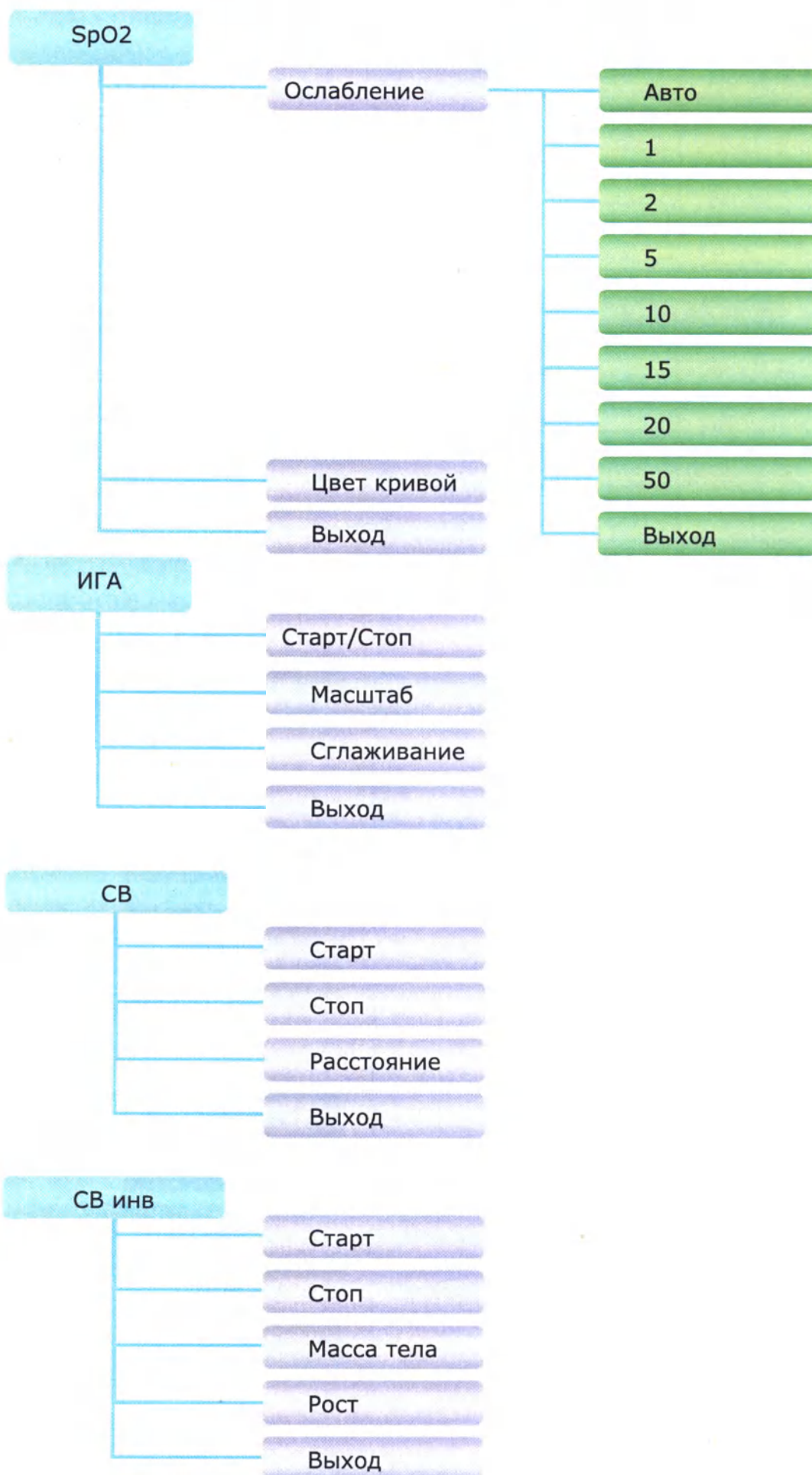
- ГАЗЫ
- ЭКГ
- NIBP
- IВР
- SPO2
- ИГА
- СВ
- НМП
- СВ ИНВ
- МЕХАНИКА ДЫХАНИЯ
- МЕТАБОЛОГРАФ
- ТРЕНДЫ
- ТРЕВОГИ

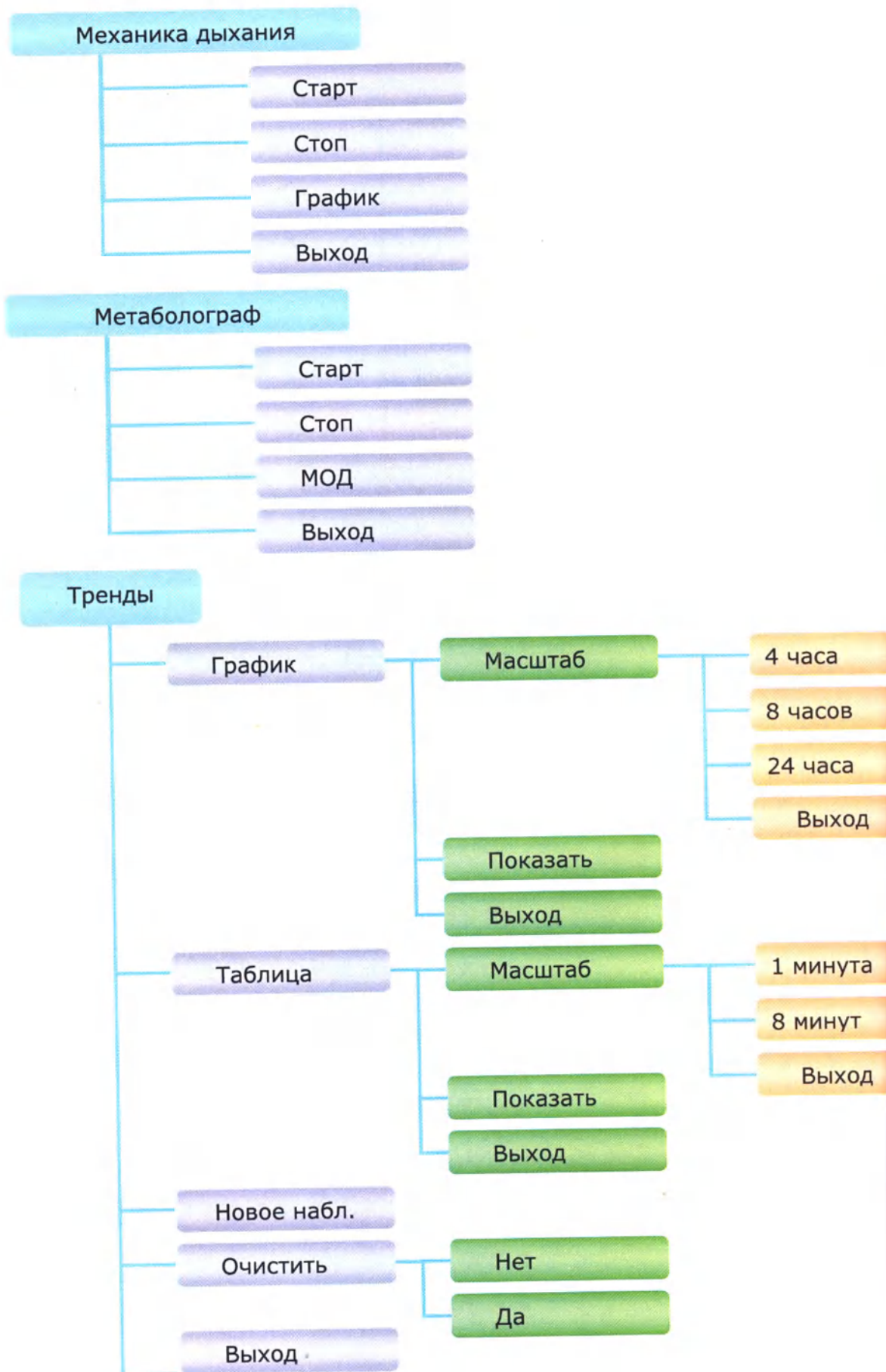








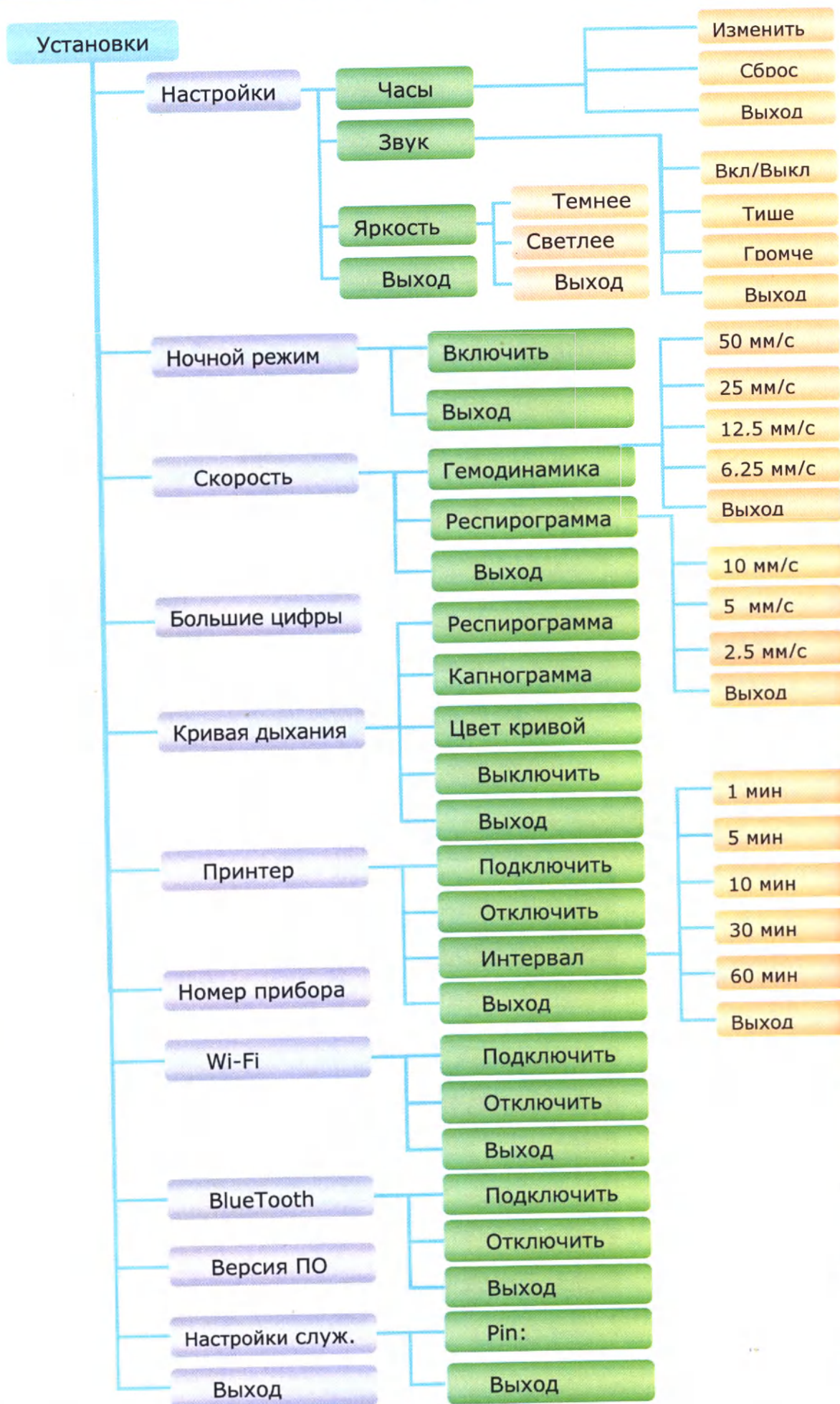






а
ов
аса
ыход

инута
инут
ыход



Выбор "ГАЗЫ" служит для настройки параметров газовых каналов и содержит меню второго уровня:

- АНЕСТЕТИК
- CO₂
- Выход

Каждый из пунктов этого меню служит для настройки параметров соответствующего канала.

При выборе "АНЕСТЕТИК" отображается панель параметров и зона графика капнограммы и происходит переход в меню третьего уровня:

- Выбор анестетика
- Старт
- Стоп
- % / мм рт. ст.
- Калибровка на 0%
- Компенсация O₂
- Поток
- Масштаб
- Продув ловушки
- Выход

При нажатии на «Выбор анестетика» появляется меню для выбора нужного анестетика, отображение выбранного анестетика происходит в зоне индикации значения газов: Hal, Enf, Iso, Sev или Des.

При нажатии на "% / мм рт.ст." данные о содержании CO₂ выводятся в виде концентрации(отображается значком "%" в зоне индикации CO₂) или парциального давления (значок "мм рт. ст.").

Нажатие на "СТАРТ" запускает процесс измерения капнометрических параметров, анестезиологических газов и развертки капнограммы.

Нажатие на "СТОП" останавливает процесс измерения капнометрических параметров, анестезиологических газов и развертки капнограммы.

Нажатие на "КАЛИБРОВКА НА 0%" приведет к запуску калибровки канала CO₂ на 0%.

При нажатии на "КОМПЕНСАЦИЯ O₂" происходит появление меню следующего уровня, где можно будет выбрать необходимые значения.

При нажатии на «Поток» происходит переход в следующий уровень меню для

выбора скорости потока отбираемой пробы газа.

При нажатии на «Масштаб» происходит циклическое изменение масштаба отображения кривой на экране.

При нажатии на «Продув ловушки» происходит прекращение измерения и осуществляется продув магистралей максимальным потоком воздуха для удаления скоплений конденсата. После продува автоматически возобновляется измерение с установленными параметрами.

При нажатии на «Выход» происходит переход на предыдущий уровень меню.

При выборе "CO₂" отображается панель параметров и зона графика капнограммы и происходит переход в меню третьего уровня:

- Старт
- Стоп
- Масштаб
- % / мм рт.ст.
- Калибровка на 0%
- Компенсация
- Выход

Нажатие на "СТАРТ" запускает процесс измерения капнометрических параметров и развертки капнограммы.

Нажатие на "СТОП" останавливает процесс измерения капнометрических параметров и развертки капнограммы.

При нажатии на «Масштаб» происходит циклическое изменение масштаба отображения кривой на экране.

При нажатии на "% / мм рт.ст." данные о содержании CO₂ выводятся в виде концентрации (отображается значком "%" в зоне индикации CO₂) или парциального давления (значок "мм рт. ст.").

Нажатие на "КАЛИБРОВКА НА 0%" приведет к запуску калибровки канала CO₂ на 0%.

При нажатии на "КОМПЕНСАЦИЯ" происходит переход в меню четвертого уровня:

- O₂
- Агент
- Баланс.газ
- Давление
- Температура

– Выход

На экране на развертке капнограммы появляются сообщения о компенсациях O_2 , Агента, Балансного газа, Давления и Температуры.

Нажатие на O_2 , Агент, Баланс. газ, Давление и Температура приведет к появлению списка соответствующих компенсаций при выборе которых они будут установлены.



Перед использованием модуля измерения концентрации CO_2 необходимо задать температуру и атмосферное давление. Неправильные настройки приведут к ошибочным показаниям CO_2 .

При нажатии на «Выход» происходит переход на предыдущий уровень меню.

Выбор "ЭКГ" служит для настройки трех кривых ЭКГ и содержит меню второго уровня:

- Кривая №1
- Кривая №2
- Кривая №3
- Каскад
- Фильтр
- Режим
- Цвет кривой
- Выход

При выборе пункта "Кривая №1" или "Кривая №2" или "Кривая №3" происходит переход на меню третьего уровня:

- Отведение
- Амплитуда
- Выход

Нажатие на "Амплитуда" позволяет циклически переключать усиление сигнала ЭКГ: 5 мм/мВ - 10 мм/мВ - 20 мм/мВ - 40 мм/мВ. Выбранное усиление сразу же отображается индикатором чувствительности тракта ЭКГ (см. рисунок 4) в виде заштрихованной полосы длиной соответственно 5мм - 10мм - 20мм - 40мм.

Нажатие на "Отведение" позволяет циклически переключать требуемое отведение: I - II - III - avR - avL - avF - V. Выбранное отведение постоянно отображается в верхних углах зоны графиков (см. рисунок 8).

При нажатии на «Каскад» одно выбранное отведение ЭКГ последовательно отображается на всех 3-х кривых.

При нажатии на «Фильтр» циклически включается и выключается фильтр для минимизации помех от движений пациента и электрохирургических инструментов.

При нажатии на «Режим» циклически переключается диагностический режим с отключением всех фильтров и режим операционной

При нажатии на «Цвет кривой» можно выбрать цвет кривой из предложенной палитры.

При выборе "NIBP" происходит переход в меню второго уровня:

- Пациент
- Уст. Цикла
- Непрерывно
- Выход

Нажатие на "Пациент" устанавливает неонатальный режим работы измерителя АД. Включение неонатального режима индицируется надписью "Неонатал" в зоне индикации режима работы АД. Повторное нажатие устанавливает взрослый режим и индицируется надписью "Взрослый".

При нажатии на "Уст. цикла" происходит переход в меню третьего уровня:

- Ручной
- 2 мин
- 3 мин
- 5 мин
- 10 мин
- 15 мин
- 30 мин
- 60 мин
- 90 мин
- 480 мин
- Выход

Нажатие на один из пунктов позволяет соответственно установить период автоматического запуска, или установить ручной режим запуска. Текущий период запуска отображается в зоне индикации режима работы АД: 2мин, 3мин, 4мин, 5мин, 10мин, 15мин, 30мин, 60мин, 90мин, 480мин или РУЧНОЙ.

При нажатии на «Непрерывно» происходит переход в следующий уровень меню для выбора способа непрерывного измерения (осциллометрия или PWTT) и настройки режима.

Нажатие кнопки "NIBP" на передней панели запускает процедуру измерения

АД. Если установлен режим автозапуска, то в промежутках между измерениями, справа от периода запуска отображается время, оставшееся до следующего измерения. Автозапуск можно прекратить, выбрав режим ручного запуска, или нажатием кнопки "NIBP" во время накачки манжеты.

При выборе "IBP" происходит переход в меню второго уровня:

- Канал №1
- Канал №2
- Выход

Пункты "Канал №1" или "Канал №2" служат для перехода в меню третьего уровня:

- Калибровка
- Масштаб
- Усреднение
- Стоп
- Выход

При нажатии на "Калибровка" запускается режим калибровки соответствующего канала для компенсации атмосферного давления. Во время калибровки в поле сообщений соответствующего канала IBP появляется сообщение: "Калибровка" и на графике соответствующего канала отображается время оставшееся до ее окончания.

Нажатие на "Масштаб" позволяет перейти в меню четвертого уровня:

- 25
- 50
- 100
- 200
- 300
- Выход

Выбор одного из пунктов: 25, 50, 100, 200, 300 позволяет установить масштаб кривой выбранного канала, что отобразится по краям графиков.

Нажатие на "Усреднение" позволяет перейти в меню четвертого уровня:

- 4 удара
- 8 ударов
- 16 ударов
- 24 удара
- Выход

Выбор одного из пунктов: 4 удара, 8 ударов, 16 ударов, 24 удара позволяет установить необходимое усреднение давления выбранного канала по ударам пульса.

При нажатии на «Стоп» прекращается режим измерения.

При выборе "SpO2" происходит переход в меню второго уровня:

- Ослабление
- Цвет кривой
- Выход

Нажатие на "Ослабление" служит для перехода в меню третьего уровня:

- Авто
- 1
- 2
- 5
- 10
- 15
- 20
- 50
- Выход.

Нажатие на один из пунктов позволяет установить соответствующее ослабление плетизмограммы. Текущее ослабление отображается по краям графика в виде заштрихованного столбика. В автоматическом режиме столбик не отображается.

При нажатии на «Цвет кривой» можно выбрать цвет кривой из предложенной палитры.

При выборе "ИГА" происходит переход в меню второго уровня

- Старт/стоп
- Масштаб
- Сглаживание
- Выход

При нажатии на «Старт/Стоп» запускается или останавливается работа модуля.

При нажатии на «Масштаб» циклически изменяется масштаб отображения кривой ЭЭГ.

При нажатии на «Сглаживание» циклически включает/выключает режим сглаживания пиков кривой ЭЭГ.

При нажатии на «Выход» происходит переход на предыдущий уровень меню.

При выборе "СВ" происходит переход в меню второго уровня

- Старт
- Стоп
- Расстояние
- Выход

При нажатии на «Старт» запускается процесс измерения СВ.

При нажатии на «Стоп» прекращается процесс измерения СВ.

При нажатии на «Расстояние» можно указать расстояние между электродами для корректного измерения.

При нажатии на «Выход» происходит переход на предыдущий уровень меню.

При выборе "СВ инв" происходит переход в меню второго уровня

- Старт
- Стоп
- Масса тела
- Рост
- Выход

При нажатии на «Старт» запускается процесс измерения СВ.

При нажатии на «Стоп» прекращается процесс измерения СВ.

При нажатии на «Масса тела» позволяет указать массу тела пациента для корректного измерения и расчета параметров.

При нажатии на «Рост» позволяет указать рост пациента для корректного измерения и расчета параметров.

При нажатии на «Выход» происходит переход на предыдущий уровень меню.

Выбор "ТРЕНДЫ" служит для просмотра трендов и содержит подменю второго уровня:

- График
- Таблица
- Новое набл.
- Очистить
- Выход

При нажатии на "Очистить" происходит переход на меню третьего уровня, где запрашивается разрешение на очистку памяти трендов:

- Нет
- Да

Ее рекомендуется проводить при начале работы с новым пациентом.

При нажатии на "ГРАФИК" происходит переход в меню третьего уровня:

- Масштаб
- Показать
- Выход

Отображение трендов возможно в трех масштабах: 4 часа, 8 часов и 24 часа. Нажатие на "Масштаб" служит для переключения масштаба отображения и перехода в меню четвертого уровня:

- 4 часа
- 8 часов
- 24 часа
- Выход

Нажатие на "4 часа", "8 часов" или "24 часа" устанавливает соответствующий режим.

При нажатии на "Показать" на месте капнограммы и плетизмограммы выводится график трендов. На графике отображаются ЧСС, SpO2, EtCO2, а также столбиком отображается разница между систолическим и диастолическим неинвазивным давлением. Графическое представление трендов представлено на рисунке 13.



Рисунок 13 – Графическое представление трендов

При нажатии на "ТАБЛИЦА" происходит перехода в меню третьего уровня:

- Масштаб
- Показать
- Выход

Табличное отображение трендов возможно в двух масштабах - с дискретностью 1 мин и с дискретностью 8 мин. Нажатие на "Масштаб" служит для переключения масштаба отображения и перехода в меню четвертого уровня:

- 1 минута
- 8 минут
- Выход

Клавиша "1 минута" или "8 минут" устанавливает соответствующий режим.

При нажатии на "Показать" на месте капнограммы, плетизмограммы отображается таблица трендов. Табличное представление трендов представлено на рисунке 14.

При нажатии на «Новое набл.» появляется метка, позволяющая отличить данные разных пациентов.

При выборе "Эпизоды ЭКГ" происходит переход в меню второго уровня:

- Предыдущий
- Следующий
- Просмотр
- Сохранить
- Выход

При нажатии на «Предыдущий» происходит переход к предыдущему записанному эпизоду ЭКГ.

При нажатии на «Следующий» происходит переход к последующему записанному эпизоду ЭКГ.

При нажатии на «Просмотр» можно просмотреть выбранный эпизод ЭКГ.

При нажатии на «Сохранить» сохранение текущей кривой ЭКГ.

При нажатии на «Выход» происходит возврат на предыдущий уровень меню.

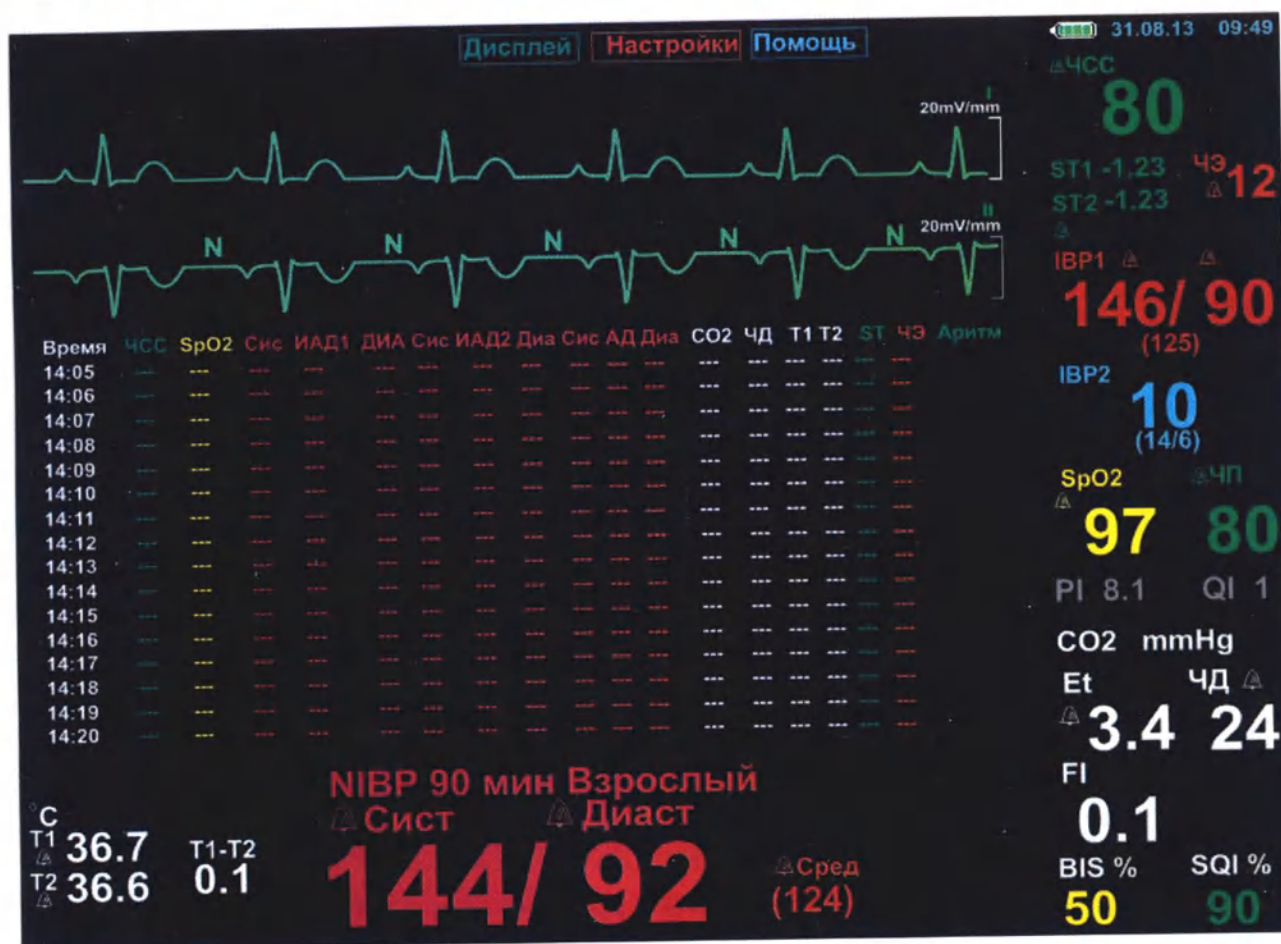


Рисунок 14 – Табличное представление трендов

Выбор "ТРЕВОГИ" выводит на экран таблицу установки тревог и служит для разрешения/запрещения тревожной сигнализации, установки верхних и нижних пределов тревожной сигнализации.

При работе с тачскрином: переместив маркер под редактируемый параметр нужно нажать на «ОК» на «Штурвале». Вся строка подсветится другим цветом и будет выделен колокольчик. Можно запретить или разрешить тревожную сигнализацию по соответствующему параметру, нажав на знак колокольчика. Выбрав предел, который нужно отредактировать, можно увеличить или уменьшить его значение, нажав на кнопку «Вверх» или «Вниз». Чтобы выйти из режима редактирования цифр в режим маркера нужно нажать на «ОК». Если после того, как был выбран режим редактирования, и не производились изменения редактируемой цифры выбранного предела, нажатие на "ОК" повлечет за собой выход из таблицы тревог.

При работе с ручкой ШАТЛ: Поворот ручки "ШАТЛ" влево и вправо позволяет перемещать подсвеченное поле по таблице вниз и вверх соответственно и перейти на следующую строку. Переместив маркер под редактируемый параметр нужно нажать на "ШАТЛ". Вся строка подсветится другим цветом и будет выделен колокольчик. Можно запретить или разрешить тревожную сигнализацию по соответствующему параметру, воспользовавшись ручкой "ШАТЛ", как при редактировании.

цифр. Переместив маркер под редактируемую цифру выбранного предела, нужно нажать на "ШАТЛ", цифра примет другой цвет. Теперь можно увеличить или уменьшить ее значение поворотом "ШАТЛ"-а влево и вправо соответственно. Чтобы выйти из режима редактирования цифр в режим маркера нужно нажать на "ШАТЛ". Если после того, как был выбран режим редактирования, и не производились изменения редактируемой цифры выбранного предела, нажатие на "ШАТЛ" повлечет за собой выход из таблицы тревог.

Таблица тревог представлена на рисунке 15.

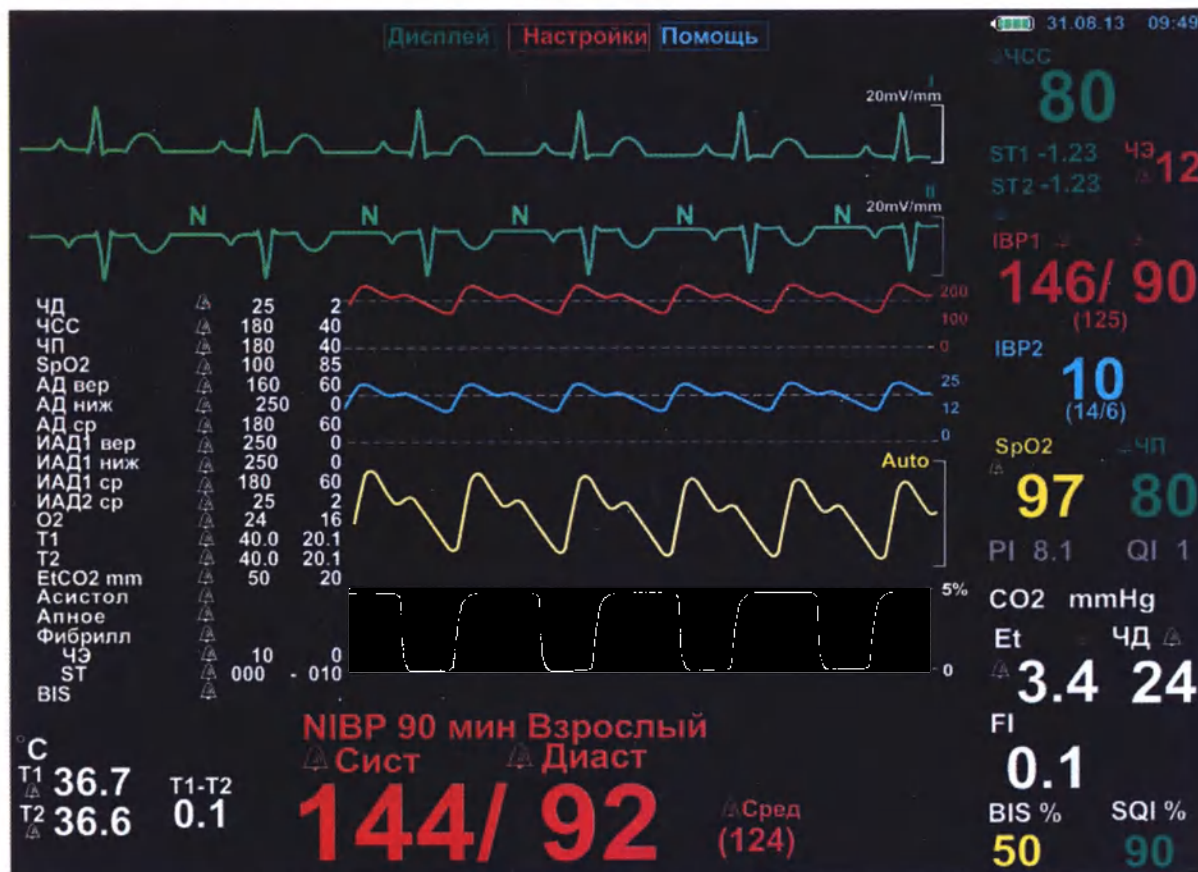


Рисунок 15 – Таблица тревог

При выборе "Печать" происходит печать выбранного интервала трендов.

Выбор "УСТАНОВКИ" служит для установки текущей даты и времени, установки звуковых параметров прибора, установки скоростей и содержит меню второго уровня:

- Настройки
- Скорость
- Кривая дыхания
- Принтер
- Номер прибора
- WiFi

- Bluetooth
- Большие цифры
- Ночной режим
- Настройки служебные
- Выход

При нажатии на «НАСТРОЙКИ» появляется меню:

- Часы
- Звук
- Яркость
- Выход

При нажатии на "ЧАСЫ" появляется меню третьего уровня:

- Изменить
- Сброс
- Выход

Нажатие на "Изменить" позволяет установить маркер в строку даты.

При работе с тачскрином: выбрав цифру, которую нужно отредактировать, нужно нажать «ОК» на «Штурвале». Цифра примет другой цвет. Теперь можно увеличить или уменьшить ее значение нажатием «Вверх» и «Вниз» соответственно. Чтобы выйти из режима редактирования цифр в режим маркера нужно нажать на "ОК". Если после того, как был выбран режим редактирования, и не производились изменения редактируемой цифры выбранного предела, нажатие на "ОК" повлечет за собой выход из редактирования даты и времени. Внутренние часы и календарь прибора являются энергонезависимыми и продолжают отсчет времени при выключении прибора.

При работе с ручкой «ШАТЛ»: поворот "ШАТЛА" влево и вправо позволяет перемещать маркер к нужной цифре. Переместив маркер под редактируемую цифру, нужно нажать на "ШАТЛ", цифра примет другой цвет. Теперь можно увеличить или уменьшить ее значение поворотом "ШАТЛ"-а влево и вправо соответственно. Чтобы выйти из режима редактирования цифр в режим маркера нужно нажать на "ШАТЛ". Если после того, как был выбран режим редактирования, и не производились изменения редактируемой цифры выбранного предела, нажатие на "ШАТЛ" повлечет за собой выход из редактирования даты и времени. Внутренние часы и календарь прибора являются энергонезависимыми и продолжают отсчет времени при выключении прибора.

Нажатием на "Сброс" можно при необходимости сбросить показания даты и времени, например, если разрядилась внутренняя батарейка питания микросхемы.

часов и отображаются недопустимые дата и время.

Нажатием на "ЗВУК" можно перейти на меню третьего уровня:

- Вкл/Выкл
- Тише
- Громче
- Выход

Нажатие на "Вкл/Выкл" приведет к включению или выключению звукового сигнала ударов пульса.

Нажатие на "Тише" и "Громче" приведет к уменьшению или увеличению громкости звукового сигнала ударов пульса соответственно.

Выбор поля «Яркость» позволит настроить яркость экрана от 0 до 100% при помощи пунктов меню «Темнее», «Светлее». Имеется функция отключения подсветки индикатора.

Нажатие на "Скорость" позволяет перейти на меню третьего уровня:

- Гемодинамика
- Респирограмма
- Выход

Нажатие на "Гемодинамика" позволяет перейти на меню четвертого уровня:

- 6,25 мм/с
- 12,5 мм/с
- 25 мм/с
- 50 мм/с
- Выход

Нажатие на "50 мм/с", "25 мм/с", "12 мм/с" и "6,25 мм/с" позволяет изменять скорость развертки графиков ЭКГ и плетизмограммы.

Нажатие на "Респирограмма" позволяет перейти на меню четвертого уровня:

- 10 мм/с
- 5 мм/с
- 2,5 мм/с
- Выход

Нажатие на "10 мм/с", "5 мм/с" и "2,5 мм/с" позволяет изменять скорость развертки капнограммы.

При нажатии на "Кривая дыхания" появляется меню третьего уровня:

- Респирограмма
- Капнограмма
- Цвет кривой

- Выключить
- Выход

Нажатие на «Респираграмма» позволяет отобразить на экране монитора кривую респирации и числовые показания ЧД. Кривая дыхания берется с электродов ЭКГ.

При нажатии на «Капнограмма» кривая дыхания берется с модуля капнографии.

При нажатии на «Цвет кривой» можно выбрать цвет кривой из предложенной палитры.

Нажатие на «Выключить» позволяет убрать с экрана монитора кривую респирации и числовые показания ЧД.

При нажатии на "Принтер" появляется меню третьего уровня:

- Подключить
- Отключить
- Интервал
- Выход

Нажатие на «Подключить» или «Отключить» позволяет соответственно подключить или отключить принтер. При включенном принтере верхней части экрана монитора появится сообщение «Printer».

Нажатие на «Интервал» позволяет выбрать интервал печати данных. Подробнее о работе принтера см.пункт 1.5.11.4.

При нажатии на "Номер монитора" появляется двузначный номер, который можно изменить с помощью ручки «Шатл». Диапазон изменения номера монитора от 1 до 32. Номера монитора не должны повторяться, если приборы работают в одной сети.

При нажатии на "WiFi" появляется меню третьего уровня:

- Подключить
- Отключить
- Выход

Нажатие на «Подключить» или «Отключить» позволяет соответственно подключить или отключить модуль WiFi. При включенном модуле WiFi и установленном соединении в верхней части экрана монитора появится сообщение «WiFi».

Подробнее о работе с модулем WiFi см.пункт 1.5.21.2.

При нажатии на "Bluetooth" появляется меню третьего уровня:

- Подключить

- Отключить
- Выход

Нажатие на «Подключить» или «Отключить» позволяет соответственно подключить или отключить модуль Bluetooth. При включенном модуле Bluetooth в верхней части экрана монитора появится сообщение «Bluetooth».

Подробнее о работе с модулем Bluetooth см. пункт 1.5.21.2.

При нажатии на «Большие цифры» активируется режим больших цифр на экране.

При нажатии на «Ночной режим» появляется меню третьего уровня:

- Включить
- Выход

При нажатии «Включить» экран монитора затемняется, но мониторинг параметров продолжается. При срабатывании тревоги экран переходит в обычный режим работы. Включение режима возможно если включена хотя бы одна тревога по какому-либо параметру. Выход из режима осуществляется нажатием кнопки «Main screen» на передней панели монитора.

Пункт меню "Настройки служебные" предназначен для специалистов компании "КАРДЕКС".

1.5.4 Память конфигурации

Все настройки прибора (режимы, пределы тревог и т.д.) сохраняются в энергонезависимой памяти. Поэтому, после включения прибор начинает работать в том режиме и с той конфигурацией, которые были установлены перед последним выключением.

1.5.5 Версия зашитого в прибор программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение (ПО) является неотъемлемой частью прибора. ПО прошито в микроконтроллере, жестко установленном на печатной плате. Защита от несанкционированного доступа к ПО обеспечивается пломбировкой прибора (см. п.2.10.2).

Класс безопасности ПО – «А».

ПО обеспечивает работоспособность прибора и выполнение заявленных функций. ПО содержит такие блоки как блок отображения информации, блок обработки клавиатуры и ручки «ШАТЛ», блок обработки событий, блок работы с памятью, блок обработки сигналов, блок передачи данных.

Для просмотра версии программного обеспечения необходимо выбрать в меню «УСТАНОВКИ» пункт «Версия ПО». На экране появиться информация о версии ПО. Поле «Версия» содержит версию ПО и идентификатор в формате XX.YYY.YY, где XX –

номер версии, УУУ.УУ – идентификатор. Идентификатор указывает на конкретную аппаратную часть исполнения прибора.

Идентификационные данные ПО прибора:

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО(сборка)	060.03
Номер версии	не ниже 02

Для выхода из просмотра необходимо кратковременно нажать на кнопку «Main screen».



ВНИМАНИЕ!!! Для обновления программного обеспечения изделия необходимо обратиться к представителю производителя или в сервисную службу!

1.5.6 Мониторинг сигнала ЭКГ

1.5.6.1 Подключение пациента

Прежде всего, необходимо разместить электроды на теле пациента и соединить их с прибором с помощью ЭКГ кабеля. Возможно использование 3-х проводного кабеля и 5-и проводного кабеля. Существует несколько приемлемых способов размещения электродов. Оптимальный способ может зависеть от индивидуальных физиологических характеристик пациента. Лучшие результаты дает обычно размещение электродов на грудной клетке, в местах, где меньше мышечной ткани, способной вызывать артефакты. В некоторых случаях полезно бывает удалить волосы в местах крепления электродов и протереть эти места этиловым спиртом. На рисунке 16 показан типовой способ размещения электродов при использовании 3-х проводного кабеля и 5-и проводного кабеля

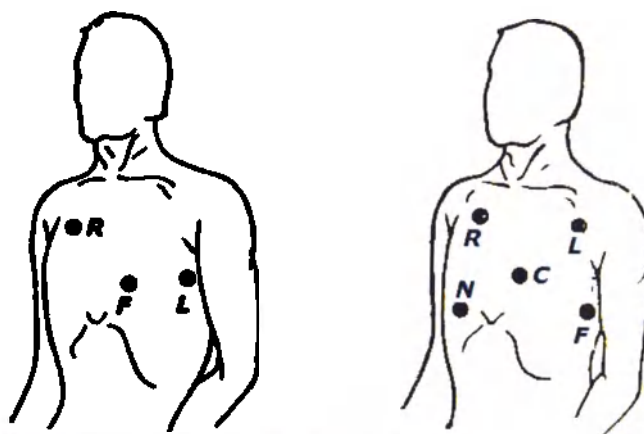


Рисунок 16 - Схема при 3-х проводном подключении и при 5-и проводном

В некоторых случаях предпочтительнее разместить электроды на конечностях пациента. Такое размещение используется, например, для мониторинга пациента,

находящегося под наркозом во время операции. В общем случае такой метод не рекомендуется из-за мышечных артефактов, вызванных движением конечностей.

Если электроды многоразовые, смазать гелем рабочую поверхность электродов. Нельзя сильно нажимать на центральную часть электродов, так как можно выдавить гель, что снизит качество кардиограммы.

Подключить кабель ЭКГ к электродам в соответствии с рисунком 16.

R - правая рука (красный)

L - левая рука (желтый)

F - левая нога (зеленый)

N - правая нога (черный)

C - грудной (белый)

Подключить кабель ЭКГ к соединителю "ЭКГ" на боковой панели прибора не прилагая значительных усилий.

Через 5-10сек исчезнет сообщение "НЕТ КОНТАКТА", прибор начнет отображать ЭКГ и подсчитывать частоту сердечных сокращений (ЧСС).

1.5.6.2 Управление режимами

Здесь и далее предполагается, что на экране отображается меню первого уровня. Стрелками показана последовательность нажатия клавиш меню.

Для смены отведения надо набрать:

"ЭКГ" → "Кривая №1" → "Отведение"

Каждое нажатие на "Отведение" будет менять номер отведения. Номер отведения (I, II, III, avR, avL, avF, V) отображается в правом верхнем углу зоны графиков.

Для изменения амплитуды кривой ЭКГ набрать:

"ЭКГ" → "Кривая №1" → "Амплитуда"

Смена усиления сопровождается изменением высоты столбика в начале кривой ЭКГ, соответствующего 1 мВ.

Для смены скорости развертки кривой набрать:

"Установки" → "Скорость" → "Гемодинамика"

В подменю "Гемодинамика" выбрать нужную скорость.

Для просмотра суточных трендов ЧСС необходимо набрать:

"Тренд" → "График" → "Показать"

На экране появится график тренда ЧСС за последние 8 часов. Нажатием на "Масштаб" можно войти в меню, где установить масштаб 4 часа/экран, 8 часов/экран или 24 часа/экран. Для просмотра таблицы трендов необходимо набрать:

"Тренд" → "Таблица" → "Показать"

Поворотом "ШАТЛа" влево и вправо можно листать таблицу. Нажатием на "Мас-

штаб" можно войти в меню, где устанавливается масштаб отображения по 1 минуте, или по 8 минут.

1.5.6.3 Функция сохранения по тревоге участков ЭКГ.

В случае срабатывания тревоги автоматически сохраняется 6 секундный участок второй кривой ЭКГ.

Просмотреть эпизоды можно используя пункт меню "Эпизоды ЭКГ" → "Следующий".

На месте кривой плетизмограммы появляется окно с кривой белого цвета. При наличии сохраненного эпизода показывается время сохранения, причину срабатывания тревоги, например название параметра, если сработала тревога по величине параметра.

Если на экране видна только треть эпизода, можно пролистать его войдя в режим просмотра -> "Просмотр" и вращая ручку шатла.

1.5.6.4 Меры безопасности при работе с ЭКГ электродами

Токопроводящие части электродов и их соединителей не должны соприкасаться с другими токопроводящими частями, в том числе с землей.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение электродов имеющих открытые металлические штыревые соединители.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять кабель ЭКГ иной, чем поставляется в комплекте поставки прибора.

Необходимо ежедневно проводить осмотр кабелей пациента.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация прибора при обнаружении нарушений изоляции кабелей, растрескивания и прочих дефектов.

Один раз в год требуется проводить проверку сопротивления защитного заземления и токов утечки прибора по методике установленной ГОСТ Р МЭК 60601-1.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при применении на пациенте дефибриллятора накладывать его пластины непосредственно на ЭКГ электроды.

1.5.6.5 Функция измерения ST сегмента ЭКГ .

Измерение ST сегмента нормального синусового ритма на двух отведениях, выбранных оператором. Диапазон ± 2.5 мВ. Точность 0.025 мВ. Шаг отображения 0.01 мВ.

Предупреждение: Положение ST сегмента определяется в точке, отстоящей на фиксированное расстояние от R зубца комплекса. Это может приводить к отличию показаний ST от показаний, измеренных кардиографом.

1.5.6.6 Функция определения водителя ритма

Предупреждение: обнаруженные импульсы водителя ритма могут подсчитываться как QRS-комплексы, что приводит к неправильному определению ЧСС и невозможности определить остановку сердца и некоторые виды аритмии. За пациентами с водителем ритма необходимо вести постоянное наблюдение.

Предупреждение: импульсы водителя ритма могут не определяться при некорректной установке электродов.

В случае обнаружения импульсов водителя ритма, QRS-комплексы помечаются символом «Р» на центральной кривой.

Функция определения водителя ритма не активна, если включен режим «операция».

1.5.6.7 Функция базового анализа ритма

Предупреждение: функция базового анализа ритма предназначена для определения опасного изменения состояния пациента и не предназначена для установления диагноза пациента или подтверждения отсутствия у него того или иного заболевания.

Функция включает:

1. Определение пропуска удара пульса и асистолии.
2. Определение брадикардии и тахикардии по длительности пульсовых интервалов.
3. Определение подозрения на фибрилляцию предсердий по неравномерности пульсовых интервалов.
4. Определение фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии по форме кривой ЭКГ.
5. Определение экстрасистол и аллотропий: бигемения, пробежка экстрасистол, тригемения, экстрасистолы R на T, ранняя желудочковая экстрасистолия.
6. Определение желудочковой блокады.

Перечень определяемых нарушений ритма приведен в таблице.

	Вид нарушения ритма	Обозначение на экране монитора
1	Тахикардия	тахикард
2	Выраженная тахикардия	EXT TACHY
3	Брадикардия	брадикар
4	Выраженная брадикардия	EXT BRADY
5	Асистолия	асистолия
6	Фибрилляция предсердий	AFIB
7	Фибрилляция желудочков	VFIB
8	Желудочковая тахикардия	EXT TACHY
9	Желудочковая экстрасистолия	PVC
10	Бигимения	бигимения
11	Тригимения	тригемин
12	Многофокусная экстрасистолия	MF PVC
13	Пробежка экстрасистол	пробежка
14	Сдвоенная желудочковая экстрасистолия	Сдвоен. жэ
15	Экстрасистола R на T	R ON T
16	Пропущенный QRS-комплекс	пропуск
17	Желудочковая блокада	VBLOCK

Предупреждение: Работа программы базового анализа ритма не гарантируется в условиях сильных помех.

Предупреждение: Автоматический анализ ритма в мониторе не предназначен для пациентов с водителем ритма. Корректные заключения не гарантируются.

Предупреждение: Функция базового анализа ритма работает только при подключении **всех** электродов ЭКГ.

Предупреждение: Заключение «AFIB» следует понимать не как диагноз мерцательной аритмии, а как симптом неравномерного ритма. При испытаниях на базе МИТ наблюдался высокий процент ложных срабатываний детектора AFIB.

Предупреждение: Функция базового анализа ритма некорректно работает с сигналами частота которых выше 240 ударов в минуту. В этом случае возможны противоречивые показания, например пульс 300 ударов в минуту и асистолия. Также противоречивые показания возможны при фибрилляции желудочков, при правильной ее индикации тахометр может ошибочно показывать более 240 ударов. Это связано с независимой работой тахометра и блока анализа аритмий. В сомни

тельных случаях оператор должен руководствоваться здравым смыслом, своим опытом и учитывать форму кривой ЭКГ.

Индикация заключения производится в строке зеленого цвета выше первой кривой ЭКГ.

В случае ритмичного пульса частотой 60-120 уд. мин индицируется «**норма**», в случае пропуска удара пульса «**пропуск**». Нормальные QRS-комплексы помечаются символом «**N**» на центральной кривой ЭКГ. Пульс медленнее чем 60 ударов помечается как «**брадикардия**», выше 120 ударов как «**тахикардия**».

В случае появления необычного сердечного сокращения увеличенной длительности появляется индикация «**PVC**». Кроме этого такие комплексы отмечаются на центральной кривой ЭКГ символами «**V**» и ведется подсчет количества таких комплексов в минуту. Это количество («частота экстрасистол») показывается красными цифрами правее ЧСС и правой красной колонкой в таблице трендов параметров. Возможна установка тревоги на превышение регулируемого оператором предела частоты экстрасистол. Если экстрасистолы повторяются, то выдается индикация «**пробежка**», если чередуются с нормальными ударами, то выдается «**бигеминия**». Тревоги на эти состояния в мониторе не предусмотрено.

Если интервалы между ударами существенно неравномерны, хотя форма комплексов одинакова, то выдается «**AFIB**» - подозрение на фибрилляцию предсердий.

Предупреждение: базовый анализ ритма не учитывает отсутствие или сложное поведение зубца Р.

В случае искажения формы комплексов при частом пульсе выдается индикация «**VTACH**» - желудочковая тахикардия. В случае появления вместо пульса нерегулярных частых колебаний возбуждается событие фибрилляция желудочков с индикацией «**VFIB**» и срабатыванием тревоги (если она не запрещена оператором).

В случае отсутствия ударов пульса в течении времени более 6 секунд, как по каналу ЭКГ так и по каналу пульсоксиметрии, возникает индикация «**асистолия**» и срабатывает тревога (если она не запрещена оператором).

Кроме этого наступление этого события отмечается в таблице трендов параметров, наряду с состояниями «**VFIB**» и «**апноэ**». Так как даже однократные возникновения этих событий отражаются в таблице трендов параметров, возможна одновременная индикация в таблице трендов, как пульса так и асистолии, это допустимо, так как пульс показывается за минуту или больший интервал (в зависимости от масштаба таблицы).

Предупреждение. Тревоги на асистию, и отсутствие дыхания и фибрилляцию желудочков могут быть отключены оператором. Рекомендуется проверить уста-

новку тревог перед мониторингом пациента.

Функция базового анализа ритма не активна, если включен режим «операция».

1.5.6.8 Функция синтеза 12 отведений ЭКГ по схеме EASI

1.5.6.8.1 Назначение

Использование стандартного комплекта из 5 электродов при размещении отведений по схеме EASI позволяет одновременно и непрерывно вести мониторинг в трех из 12 стандартных отведений ЭКГ. Кривые ЭКГ и соответствующие им измерения, получаемые по методу EASI, являются приближениями к стандартным ЭКГ в 12 отведениях. Способ размещения EASI также дает возможность мониторинга дыхания. Параметры дыхания измеряются между электродами I и A.

1.5.6.8.2 Расположение электродов

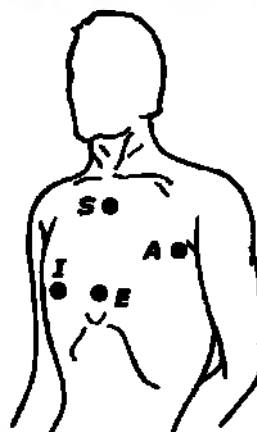


Рисунок 17 - Типовой способ размещения электродов

Е – на нижней части грудины на уровне пятого межреберного промежутка;

А – на левой среднеаксиллярной линии на одном уровне с электродом Е;

С – на верхней части грудины;

І – на правой среднеаксиллярной линии на одном уровне с электродом Е;

Н – (опорный электрод) может располагаться в любом месте (как правило, под ребром на правом боку).

Чтобы обеспечить наилучшее качество мониторинга ЭКГ EASI, следует тщательно размещать электроды ЭКГ.

Поскольку указанные ЭКГ, снятые по методу EASI, не являются в точности теми, которые снимаются при стандартной ЭКГ, они не должны использоваться для диагностической интерпретации.

1.5.6.8.3 Сообщения

Когда выбрано расположение EASI, на кривой ЭКГ рядом с калибровочной пелосой 1 мВ появляется сообщение «EASI».

1.5.6.8.4 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

В зоне индикации параметров отображается показатель ЧСС.

1.5.6.8.5 Кривые в зоне графиков

В зоне графиков отображаются 3 кривые ЭКГ. Для каждой кривой пользователь может устанавливать любое из стандартных отведений: I, II, III, avR, avL, avF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

1.5.6.8.6 Структура меню

Функция включается при выборе в меню «Ортогонал. отв.» отключается при выборе «Стандарт». Выбор масштаба для каждой кривой и необходимого отведения производится аналогично стандартной ЭКГ.

1.5.6.8.7 Описание действий (результатов) выбора того или иного пункта меню

Все функции меню при выборе EASI аналогичны таковым при стандартном способе мониторинга ЭКГ.

1.5.6.8.8 Мониторинг параметров модуля

Данная функция является внутренней, т.е не требует подключения к монитору дополнительных модулей и устройств. Пределы тревог, калибровка, и возможные неисправности – см. стандартную функцию ЭКГ.

1.5.7 Мониторинг сатурации и ЧП

1.5.7.1 Использование по назначению датчика SpO₂

Датчик предусмотрен для постоянного неинвазивного контроля функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для измерения частоты пульса пациентов в больницах, клиниках, мобильных станциях и в домашних условиях. Датчики SpO₂, поставляемые с прибором, могут быть использованы только с данным прибором. При использовании датчика с другими приборами надлежащая работа не гарантируется. Дальнейшие предупреждения и указания по безопасности содержатся в настоящем руководстве по эксплуатации.

1.5.7.1.1 Указания по безопасности

- ✓ Безукоризненную и надежную работу прибора гарантируют должная транспортировка, соответствующее хранение и надлежащая подготовка и эксплуатация.
- ✓ Запрещается использовать поврежденные датчики
- ✓ Работу датчиков необходимо проверять каждые 4 часа у взрослых пациентов и каждый час у детей младшего возраста (положение и невредимость поверхности кожи пациента)

- ✓ В зависимости от состояния здоровья и состояния кожи пациенты могут чувствительно реагировать на материалы датчика
- ✓ При фиксации удерживающей повязки на пациенте не растягивайте ее (может привести к сдавливанию кожи)
- ✓ При использовании датчиков EarClip в связи с анатомическими особенностями может понадобиться интервал смены 2-3 часа. Проверку положения датчика и состояния кожи следует проводить, в частности, в области съема сигнала (опасность некроза вследствие сдавливания, нарушение кровоснабжения, раздражение кожи). При подобных проявлениях место установки необходимо менять немедленно.
- ✓ При использовании длинных кабелей и удлинителей датчика необходимо учитывать возможную опасность образования петель и, как следствие, возможность передавливания конечности с нарушением циркуляции крови.



Датчик не содержит латекса. Материалы, использованные при производстве датчика, не содержат природного латексного белка. Материалы, с которыми пациент вступает в непосредственный контакт, были подвергнуты тщательным проверкам на пригодность.

1.5.7.1.2 Источники помех

Следующие источники помех могут вызвать сбои в работе датчика и привести к неточным показателям SpO₂:

- ✓ Не рекомендуется применять устройство в зоне рентгеновского излучения (устройства магниторезонансной визуализации и т.д.)
- ✓ Источники сильного электромагнитного излучения, например, электрохирургические устройства
- ✓ Сильное световое излучение или направленный световой луч, в том числе, инфракрасное и ультрафиолетовые лучи (датчик заслонить от света)
- ✓ Внутрисосудистые красящие вещества, лак для ногтей и искусственные накладные ногти.
- ✓ Резкие движения (кабель датчика необходимо закрепить на теле пациента или на лице, находящегося под наблюдением, при помощи лейкопластыря и специальной петли)

1.5.7.1.3 Достоверность сигнала и данных пульсовой оксиметрии

Важно определить правильно ли подсоединен датчик пульсовой оксиметрии пациенту и достоверны ли получаемые данные.

Окружающий свет, электронож и электрохирургия, внутрисосудистое введение

красящих и сосудосуживающих препаратов могут влиять на точность измерения.

Некорректное подсоединение датчика (место измерения слишком толстое или тонкое по диаметру, неровное положение кончика датчика) или движения больного могут также влиять на измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пульсоксиметр не способен выявлять разницу между оксигемоглобином и дисгемоглобином.

Показатели сатурации могут быть ошибочно высокими у курильщиков или у больных с ожогами или отравлением окисью углерода (CO).

1.5.7.1.4 Очистка вручную и дезинфекция (Soft tip)



ВНИМАНИЕ: не проводите обработку паром.

Если подкладки датчика скользят, рекомендуется протереть спиртом.



ВНИМАНИЕ: Поврежденный датчик, датчик, пропитанный жидкостью, может вызвать ожоги во время применения электрохирургических инструментов.

Пригодные чистящие и дезинфицирующие средства и инструменты:

- ✓ Для очистки и дезинфекции датчиков разрешено применять чистящие средства на основе альдегидов, спиртов, аминов, щелочей или соединений аммония. Для очистки штекера необходимо применять соответствующую щетку, так чтобы он был очищен полностью.
- ✓ Соблюдайте дополнительные указания относительно чистящих и дезинфицирующих средств для очистки вручную, изложенные в инструкции по подготовке.
- ✓ После каждого использования и перед применением датчика к другому пациенту, его необходимо тщательно очистить или дезинфицировать
- ✓ Перед очисткой или дезинфицированием отсоедините датчик от пациента и монитора
- ✓ Поверхностные загрязнения должны быть тщательно смыты
- ✓ Поверхности (внутренние и наружные) прочистить с помощью щетки, одноразовой салфеткой, смоченной чистящим или дезинфицирующим средством (силиконовая манжета датчика во время чистки должна быть вывернута наизнанку)
- ✓ Затем в течение около 1 минуты ополаскивайте датчик водой, не содержащей минеральных солей.
- ✓ Дайте просохнуть перед использованием.

1.5.7.1.5 Машинная очистка, дезинфекция и стерилизация (Soft plus)

Для машинной подготовки (например, паровая стерилизация в автоклаве) предназначены исключительно датчики с обозначением Softtip plus. При стерилизации при низких температурах следует использовать рекомендованную фирмой Advanced Sterilization Products технологию "Sterrad Niedrigtemperatur-Plasma-Sterilisation (низкотемпературный плазменный стерилизатор)". Соблюдайте указания, изложенные в инструкции по подготовке.

1.5.7.2 Подключение пациента

Сатурация, SpO₂, показывает процентное отношение окисленного гемоглобина (HbO₂) к общему количеству гемоглобина. Измерения проводятся на периферийных сосудах пальцев, мочки уха.

1.5.7.2.1 Выбор датчика

Выбор датчика должен осуществляться индивидуально для каждой группы лиц с учетом массы тела или размеров первой фаланги пальцев рук и ног. Один из способов установки представлен на рисунке 3.

Подробно выбор датчика и способы установки изложены в Приложении А.

1.5.7.2.2 Использование датчика

- 1 Подключите кабель датчика непосредственно к монитору или через кабель-адаптер.
- 2 Выбрать палец с хорошей перфузией и наиболее соответствующий по размеру датчик пульсовой оксиметрии.
- 3 Удалить с ногтя лак или искусственный ноготь.
- 4 Насадите датчик на выбранный палец. Символ изображения пальца должен быть сверху. Палец пациента должен быть вставлен в датчик до упора. Палец должен прикасаться к пружинной крышке датчика.

Если у больного длинные ногти, то ногтевое ложе должно быть закрыто пружинной крышкой датчика. Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора.

- 5 Для того чтобы убедиться, что створки датчика равномерно закрывают палец, слегка сдвиньте створки в направлении друг друга в месте подсоединения кабеля.

- 6 При невозможности правильного размещения датчика на пальце, выберите меньший по размеру палец или используйте другой

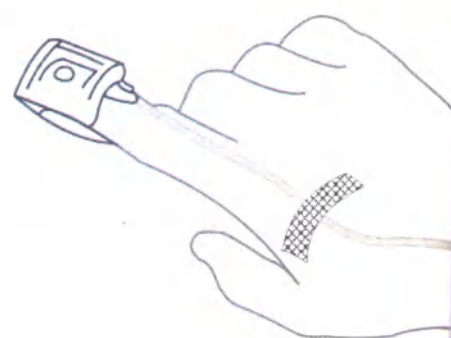


Рисунок 19 - Правильное наложение датчика

датчик.

7 Располагайте датчик таким образом, чтобы кабель проходил по тыльной поверхности руки. Это положение способствует размещению источника света над ногтевым ложем и сенсора на противоположной поверхности пальца. Это также предотвращает натяжение кабеля. Проложите и зафиксируйте кабель вдоль пальца руки/ноги параллельно руке/ноге (если необходимо)

8 После завершения процесса автоподстройки, что сопровождается сообщением "Настройка" в поле сообщений, прибор начнет показывать значение SpO_2 (%) и ЧП (мин^{-1}).



Правильное расположение датчика имеет решающее значение для качества измерения. При неправильном расположении датчика световой луч может пройти мимо ткани и повлиять на результаты измерения показателей насыщения кислородом SpO_2 .



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА: для предотвращения некроза от сдавливания **периодически меняйте место расположения датчика.**

Длительное использование пульсоксиметра с одним пациентом или состояние пациента могут обуславливать необходимость периодического изменения места фиксации датчика. Изменяйте место расположения датчика и проверяйте целостность кожных покровов, состояние кровообращения и правильность положения датчика не реже одного раза каждые 4 часа у взрослых и каждый час у детей младшего возраста.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможно повреждение вследствие разрыва кабеля!

Кабель датчика не должен подвергаться механическим нагрузкам (натяжение, растяжение, скручивание). При отсоединении датчика от монитора следует тянуть за штекер, а не за кабель или феррит.



Не используйте влажный или поврежденный датчик из-за возможности получения ожогов при электрокоагуляции или при использовании других электрических приборов работающих от высокого напряжения.

1.5.7.3 Управление режимами

Настройка амплитуды сигнала может происходить автоматически или с заданным ослаблением. Размах плетизмограммы на экране соответствует выбранному ослаблению или автоматически. Для выбора ослабления необходимо набрать:

" SpO_2 " → "Ослабление".

В подменю "Ослабление" выбрать нужное ослабление: Авто, 1, 2, 5, 10, 15, 20, 50.

Для смены скорости развертки плетизмограммы надо набрать:

"Установки" → "Скорость" → "Гемодинамика".

В подменю "Гемодинамика" выбрать нужную скорость: 50 мм/сек - 25 мм/сек - 12,5 мм/сек - 6,25 мм/сек. Для просмотра суточных трендов сатурации необходимо набрать:

"Тренд" → "График" → "Показать"

На экране появится график тренда сатурации за последние 24 часа. Нажатием на "Масштаб" можно войти в меню, где устанавливается масштаб 4 часа/экран, 8 часов/экран или 24 часа/экран. Для просмотра таблицы трендов необходимо набрать:

"Тренд" → "Таблица" → "Показать"

Клавишами "ВВЕРХ" и "ВНИЗ" можно листать таблицу. Нажатием на "Масштаб" можно войти в меню, где установить масштаб отображения по 1 минуте, или по 8 минут.

1.5.7.4 Функция измерения индекса перфузии

1.5.7.4.1 Назначение

Расчет индекса перфузии позволяет производить количественную оценку сосудодвигательных явлений (спазм или дилатация). Снижение PI ниже 0,5% может указывать на некорректную установку датчика SpO2 или на выраженный сосудистый спазм. И то, и другое снижает точность измерения сатурации.

1.5.7.4.2 Описание и работа датчиков

Используются стандартные датчики сатурации.

1.5.7.4.3 Сообщения

Используются стандартные для канала сатурации сообщения.

1.5.7.4.4 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

В зоне индикации параметров SpO2 отображается величина PI в %.

1.5.7.4.5 Кривые в зоне графиков

Графического отображения PI не предусмотрено.

1.5.7.4.6 Структура меню

Структуру меню см. канал SpO2.

1.5.7.4.7 Описание действий (результатов) выбора того или иного пункта меню

Структуру меню см. канал SpO2.

1.5.7.4.8 Мониторинг параметров модуля

Структуру меню см. канал SpO2.

1.5.7.4.9 Пределы тревог. Минимальное и максимальное значение. Установки по умолчанию.

Тревоги на выход параметров за установленные границы не предусмотрены.

1.5.7.4.10 Возможные неисправности

Возможные неисправности описаны в разделе SpO2.

1.5.7.4.11 Технические характеристики модуля

Функция реализована на базе стандартного модуля SpO2 и активна всегда.

1.5.7.5 Функция расчета индекса вариабельности перфузии

1.5.7.5.1 Назначение

Расчет индекса вариабельности перфузии позволяет производить оценку наполненности сосудов и определять гемодинамическую реакцию на водную нагрузку.

1.5.7.5.2 Описание и работа датчиков

Используются стандартные датчики сатурации.

1.5.7.5.3 Сообщения

Используются стандартные для канала сатурации сообщения.

1.5.7.5.4 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

В зоне индикации параметров SpO2 отображается величина IPV в %.

1.5.7.5.5 Кривые в зоне графиков

Графического отображения IPV не предусмотрено.

1.5.7.5.6 Структура меню

Структуру меню см. канал SpO2.

1.5.7.5.7 Описание действий (результатов) выбора того или иного пункта меню

Структуру меню см. канал SpO2.

1.5.7.5.8 Мониторинг параметров модуля

Структуру меню см. канал SpO2.

1.5.7.5.9 Пределы тревог. Минимальное и максимальное значение. Установки по умолчанию.

Тревоги на выход параметров за установленные границы не предусмотрены.

1.5.7.5.10 Возможные неисправности

Возможные неисправности описаны в разделе SpO2.

1.5.7.5.11 Технические характеристики модуля

Функция реализована на базе стандартного модуля SpO2 и активна всегда.

1.5.8 Мониторинг артериального давления

1.5.8.1 Подключение пациента

Измеритель АД использует осциллометрический метод измерения артериального давления. Датчиком давления является манжета.

Манжету разместить на плечо или бедро пациента. Для получения минимальной погрешности измерения артериального давления размер манжеты должен соответствовать окружности конечности пациента. Предпочтительно чтобы конечность находилась на одной высоте с сердцем пациента.

Для подключения манжеты к прибору соединить штуцер, установленный на трубке, выходящей из манжеты, с удлинительной трубкой. Вставить соединитель, установленный на другом конце удлинительной трубки, в его ответную часть, установленную на боковой панели. Для отсоединения удлинительной трубки от прибора взять двумя пальцами за корпус соединителя, установленного на удлинительной трубке, и потянуть на себя. При соединении/отсоединении не прилагать значительных усилий.

1.5.8.2 Управление режимами

Прибор имеет два режима измерения артериального давления: взрослый и неонатальный. После включения прибора будет установлен взрослый режим и в зоне индикации работы АД появится надпись "Взрослый". Для того чтобы установить или отменить неонатальный режим необходимо нажать:

"NIBP" → "Пациент"

Контроллер АД перейдет в режим неонатальных измерений, одновременно в зоне индикации режима работы АД надпись "Взрослый" заменится на "Неонатал". Повторное нажатие на "Пациент" переведет контроллер во взрослый режим, а надпись "Неонатал" изменится на "Взрослый".

Для того, чтобы запустить однократную процедуру измерения АД независимо от заданного циклического режима нажмите кнопку "NIBP" на передней панели прибора.

Во время измерения в позиции индикатора среднего давления будет отображаться значение текущего давления в манжете.

По окончании измерения появятся цифры, индицирующие систолическое, диастолическое и среднее АД, или прочерки, в случае ошибки при проведении измерения. Ошибку может вызвать, например, отсутствие контакта удлинительной трубки с манжетой, передавливание трубки, сильное движение пациента. При ошибке прибор выдает соответствующее сообщение (см. п.2.3.1).

Нажатие клавиши "NIBP" во время измерения приведет к отмене процедуры измерения и сбросу давления в манжете.

Для того чтобы запустить процедуру автоматического периодического измерения АД нажмите:

"NIBP" → "Уст. цикла"

Далее в открывшемся меню при помощи «Штурвала» или «ШАТЛа» можно установить период запуска процедуры измерения АД. Период запуска отображается в зоне индикации режима работы АД. Первое измерение в режиме автозапуска начинается по первому истечению периода. По окончании очередного измерения в зоне индикации режима работы АД появится значение времени, в минутах и секундах, остающегося до следующего измерения.

В режиме автозапуска можно провести измерение АД досрочно, просто нажав кнопку "NIBP". В этом случае отсчет времени останавливается на время измерения и продолжается после окончания.

В случае, если при измерении в режиме автозапуска возникает ошибка, то выдается соответствующее сообщение.

Если во время очередного измерения в автоматическом режиме запуска нажать кнопку "NIBP" на передней панели, то процедура измерения будет отменена, давление в манжете сброшено и начнется новый отсчет периода измерений.

Значения систолического, диастолического и среднего АД отображаются в зоне индикации АД основного экрана.

Для просмотра суточных трендов систолического и диастолического АД необходимо набрать:

"Тренд" → "График" → "Показать"

На экране появится график тренда АД за последние 24 часа в виде вертикальных черточек. Верхний край черточки соответствует систолическому, а нижний - диастолическому АД. Нажатием на "Масштаб" можно войти в меню, где установить масштаб 4 часа/экран, 8 часов/экран или 24 часа/экран.

Для просмотра таблицы трендов необходимо набрать:

"Тренд" → "Таблица" → "Показать"

Поворотом "ШАТЛа" влево и вправо можно листать таблицу. Нажатием на "Масштаб" можно войти в меню, где установить масштаб отображения по 1 минуте, или по 8 минут.

1.5.8.3 Функция непрерывного неинвазивного измерения артериального давления

1.5.8.3.1 Назначение

Данная функция используется для слежения за резкими изменениями АД.

1.5.8.3.2 Описание и работа датчиков

Используются стандартные датчики сатурации, стандартный кабель и электроды ЭКГ и стандартные принадлежности для измерения НИАД. Датчик сатурации должен располагаться на пальце левой кисти.

1.5.8.3.3 Сообщения

Используются стандартные для каналов сатурации, ЭКГ и НИАД сообщения.

1.5.8.3.4 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

В зоне индикации параметров АД отображаются расчетные показатели АДсис., АДдиа., АДср. в мм рт. ст. и обозначение включенного режима ННИАД.

1.5.8.3.5 Кривые в зоне графиков

Графического отображения ННИАД не предусмотрено.

1.5.8.3.6 Структура меню

Управление функцией осуществляется из раздела НИАД главного меню.

1.5.8.3.7 Описание действий (результатов) выбора того или иного пункта меню

Необходимо в главном меню выбрать раздел «НИАД». В следующем уровне меню выбрать «ННИАД». Включение и выключение функции происходит циклично при нажатии на кнопку «старт-стоп»). При нажатии на кнопку «настройка триггера» реализуется возможность настройки значения РВТТ, при котором запускается измерение НИАД осциллометрическим методом.

1.5.8.3.8 Мониторинг параметров модуля

1.5.8.3.8.1 Управление режимами

Функция имеет только 2 режима – включено и выключено. Все остальные действия происходят автоматически без участия пользователя.

1.5.8.3.8.2 Тренды. Какие параметры хранятся в трендах

На экране могут отображаться стандартные сообщения модулей ЭКГ, SpO2 и НИАД. Тренды параметров не предусмотрены.

1.5.8.3.9 Пределы тревог. Минимальное и максимальное значение. Установки по умолчанию.

Тревоги на выход параметров за установленные границы не предусмотрены.

1.5.8.3.10 Возможные неисправности

Возможные неисправности описаны в разделах ЭКГ, SpO2 и НИАД.

1.5.8.3.11 Технические характеристики модуля

Функция реализована на базе стандартных модулей ЭКГ, SpO2 и НИАД.

1.5.9 Мониторинг температуры

1.5.9.1 Подключение пациента

Для подключения датчика температуры вставить штыревой соединитель кабеля в гнездо "Т" на боковой панели прибора не применяя больших усилий. Установить датчик (обычно это ректальный и кожный датчики) в те места, где необходимо контролировать температуру. Для кожных датчиков рекомендуется закрыть их сверху тепловым отражателем в виде кусочка алюминиевой фольги.

Если датчики находились в помещении с температурой более 20 °С, то в зоне индикации температуры сразу же появятся показания Т, если температура в помещении была ниже, то необходимо время примерно 3мин для прогрева датчика.

1.5.9.2 Управление режимами

Для просмотра таблицы трендов необходимо набрать:

"Тренд"→"Таблица"→"Показать"

Поворотом "ШАТЛа" влево и вправо можно листать таблицу. Нажатием на "Масштаб" можно войти в меню, где установить масштаб отображения по 1 минуте, или по 8 минут.

1.5.10 Мониторинг капнометрии

1.5.10.1 Подключение пациента. Датчики капнометрии

Прибор использует неинвазивный метод измерения с отбором пробы. Для измерения CO₂ в начале (FiCO₂) и в конце (EtCO₂) выдоха у интубированных пациентов необходимо вставить водоотделитель в гнездо CO₂, расположенное на боковой панели. К водоотделителю подсоединить магистраль отбора пробы и адаптер для забора воздуха из дыхательного контура пациента. Адаптер включают между интубационной трубкой и тройником дыхательного контура аппарата для проведения ИВЛ. У неинтубированных пациентов отбор пробы производится из носовых ходов через специальную носовую канюлю для капнометрии с возможностью подачи O₂, которая поставляется по отдельному заказу.

Для мониторинга концентрации углекислого газа и частоты дыхания используются так называемые методы бокового (с отбором пробы) или основного (без отбора пробы) потока. Датчик бокового потока может быть расположен как внутри монитора, так и снаружи. Датчик основного потока может быть расположен только снаружи монитора. Для измерения методом бокового потока, помимо датчика, необходима магистраль отбора пробы. Магистраль отбора пробы подключается к гнезду CO₂ на боковой панели монитора, если датчик бокового потока встроенный или к гнезду CO₂ непосредственно на датчике бокового потока, если он внешний, а сам датчик с помощью электрического провода подключается к разъему multiconnector

(при его наличии) на боковой панели монитора.

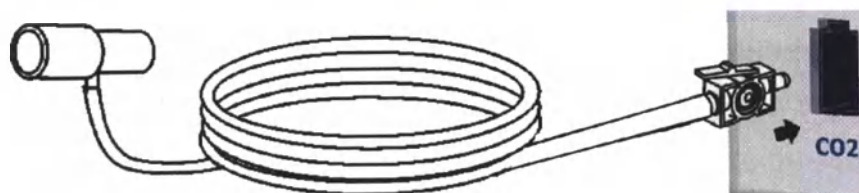


Рисунок 20 - Схема соединения Датчика бокового потока

Воздушный адаптер необходим для измерения методом основного потока, также возможно применение маски. На адаптер снаружи надевается датчик основного потока. Датчик, установленный непосредственно в дыхательном контуре, определяет концентрацию CO_2 в месте контакта датчика с дыхательной смесью.

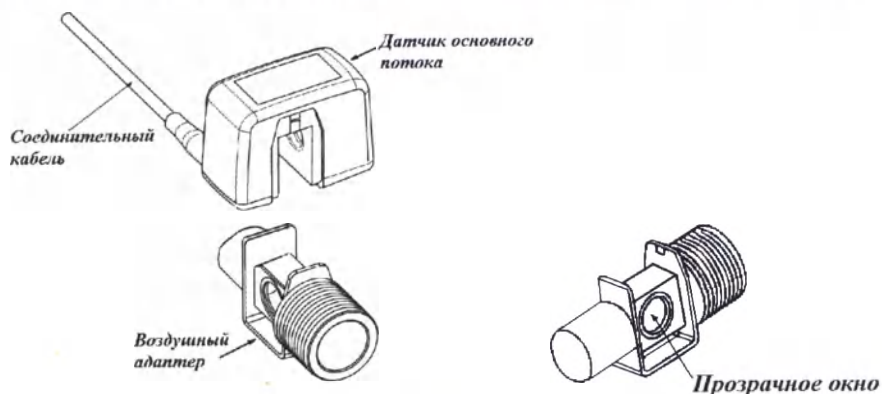


Рисунок 21 - Схема соединения



ВНИМАНИЕ! Перед использованием воздушного адаптера проверьте прозрачное окно, оно должно быть чистым.



ВНИМАНИЕ! После смены воздушного адаптера проведите калибровку.

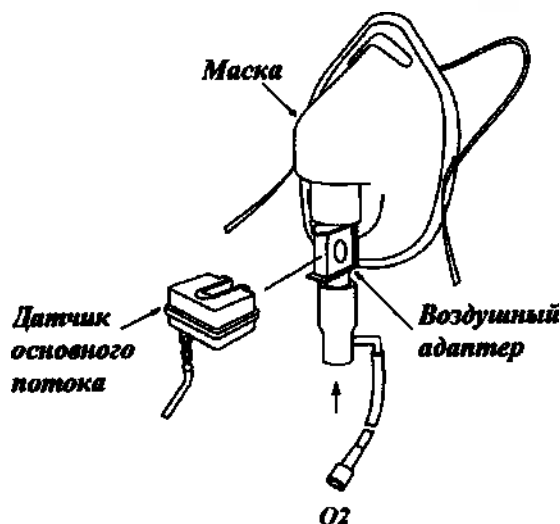


Рисунок 22 - Схема соединения с использованием маски.

1.5.10.2 Управление режимами

Для начала процесса измерений капнометрических параметров необходимо набрать:

"Газы" → "CO₂" → "СТАРТ",

Для того чтобы остановить процесс измерения нужно набрать:

"Газы" → "CO₂" → "СТОП".

Для смены скорости развертки капнограммы надо набрать

"Установки" → "Скорость" → "Капнограмма".

В раскрывшемся меню можно выбрать необходимую скорость: 10 мм/сек - 5 мм/сек - 2,5 мм/сек.

Для просмотра суточных трендов капнометрии необходимо набрать:

"Тренд" → "График" → "Показать"

На экране появится график тренда CO₂ за последние 24 часа. Нажатием на "Масштаб" можно войти в меню, где установить масштаб 8 часов/экран или 24 часа/экран. Для просмотра таблицы трендов необходимо набрать:

"Тренд" → "Таблица" → "Показать"

При помощи «Штурвала» или «ШАТЛа» можно листать таблицу. Масштаб – позволяет переключать масштаб кривой капнограммы 10% или 5% (80 или 40 мм рт.ст.)

1.5.11 Мониторинг кислорода.

1.5.11.1 Подключение пациента

Для измерения объёмной доли кислорода используется электрохимический датчик с внутренней поляризацией. Электроды датчика погружены в раствор электролита, который отделён от внешней среды газодиффузионной мембраной, проницаемой для кислорода и непроницаемой для жидкости.

Кислород из анализируемой газовой среды диффундирует через мембрану к поверхности катода и вступает в электрохимическую реакцию. При этом между катодом и анодом датчика вырабатывается сигнал постоянного тока, который при постоянной температуре и давлении пропорционален объёмной доле кислорода в анализируемой среде.

Для определения FiO₂ необходимо подключить кабель датчика к соответствующему разъёму на боковой панели прибора, а сам датчик установить в тройник дыхательного контура в тракте вдоха перед увлажнителем аппарата ИВЛ.

Модуль работает автоматически и не управляется через меню.

1.5.12 Мониторинг инвазивного давления.**1.5.12.1 Подключение пациента.**

Подсоединить датчик IBP к кабелю и кабель к монитору. Заполните установку для жидкости в соответствии с инструкцией изготовителя. При этом необходимо удостовериться, что в колпаке датчика и в катетере нет пузырьков воздуха. Откройте запорный кран колпака для подачи воздуха. После этого осуществляется запуск калибровки соответствующего канала на "ноль" путём нажатия кнопок:

"IBP" → "Канал №1" → "Калибровка"

Во время калибровки в поле сообщений соответствующего канала IBP появляется сообщение: "Калибровка". А так же во время калибровки на графике соответствующего канала отображается время оставшееся до ее окончания. После калибровки все сообщения стираются, что подтверждает успешную калибровку, и кривая развёртки соответствующего канала выходит на нулевой уровень. После этого запорный кран колпака датчика открывается в катетер давления. На экране дисплея должна появиться кривая инвазивного давления.

1.5.12.2 Управление режимами

Прибор имеет возможность менять масштаб отображаемых кривых: 300 – 200 – 100 – 50 – 25. Для того чтобы установить нужный масштаб необходимо нажать:

"IBP" → "Канал №1" → "Масштаб"

Далее в открывшемся меню поворотом "ШАТЛ"-а вправо или влево можно выбрать нужный масштаб. Выставленный масштаб отображается по краям графика соответствующего канала.

Прибор проводит измерения инвазивного давления путем усреднения его за несколько ударов пульса: 4 удара – 8 ударов – 16 ударов – 24 удара. При включении монитора автоматически устанавливается усреднение по 8 ударам. Для того чтобы установить нужное усреднение необходимо нажать:

"IBP" → "Канал №1" → "Усреднение"

Далее в открывшемся меню поворотом "ШАТЛ"-а вправо или влево можно выбрать нужное усреднение.

Значения систолического, диастолического и среднего давления первого канала отображаются в зоне индикации IBP первого канала основного экрана.

Значения систолического, диастолического и среднего давления второго канала отображаются в зоне индикации IBP второго канала основного экрана.

Выбор пункта меню:

"IBP" → "Канал №1" → "Стоп"

приведет к остановке измерения давления и сбросу всех показаний.

Для просмотра суточных трендов систолического и диастолического давления необходимо набрать:

"Тренд" → "График" → "Показать"

На экране появится график тренда IBP за последние 24 часа. Нажатием на "Масштаб" можно войти в меню, где устанавливается масштаб 4 часа/экран, 8 часов/экран или 24 часа/экран. Для просмотра таблицы трендов необходимо набрать:

"Тренд" → "Таблица" → "Показать"

Поворотом "ШАТЛ"-а можно листать таблицу. Нажатием на "Масштаб" можно войти в меню, где устанавливается масштаб отображения по 1 минуте, или по 8 минут.

Подключение к второму каналу и управление режимами производится аналогично.

1.5.13 Мониторинг концентрации анестезирующих газов

1.5.13.1 Модуль измерения анестезирующих газов

1.5.13.1.1 Назначение

Модуль измерения анестезирующих газов предназначен для измерения и мониторинга концентрации CO₂, N₂O и летучих анестезирующих газов. Является внутренним модулем.

При помощи модуля определяются следующие параметры:

- концентрация CO₂ на вдохе и выдохе
- концентрация выбранного анестезирующего газа на вдохе и выдохе

Определяются следующие анестезирующие газы:

- галотан
- изофлюран
- энфлюран
- дезфлюран
- севофлюран

1.5.13.1.2 Описание и работа датчиков

Небольшое количество дыхательного газа прокачивается насосом через измерительную кювету, которая просвечивается инфракрасным светом. С помощью различных фильтров выбираются диапазоны частоты, в которых поглощает свет только один из контролируемых газов. За счет оптической конструкции сенсорного датчика обеспечивается почти непрерывное измерение содержания всех газов. Для предотвращения попадания влаги в измерительную камеру служит водоотделитель, установленный снаружи монитора.

Для начала работы вставьте водоотделитель в держатель до отчетливой фиксации, удерживая его за гофрированные ручки. Срок службы водоотделителя ограничен. Существует опасность загрязнения бактериями и выхода системы измерения газов из строя при попадании влаги в измерительную камеру. Заменяйте водоотделитель после 4 недель эксплуатации. Заменяйте водоотделитель при обнаружении на нем трещин, сколов, при помутнении пластмассы. Указанные дефекты могут нарушать герметичность системы и приводить к искажению определяемых показателей.

Подсоедините пробоотборную линию одним концом к водоотделителю, другим – к тройнику дыхательного контура наркозного аппарата. Используйте только рекомендованные пробоотборные линии. Использование неподходящих линий может нарушать герметичность системы или приводить к неверным измерениям.

При использовании потока низкого расхода следует обеспечить возврат контролируемого газа в дыхательную систему для компенсации нежелательных потерь газа. Это также необходимо во избежание повышения концентрации анестезирующего газа в операционной зоне и для экономии анестезирующих газов. Штуцер возврата контролируемого газа находится на боковой панели монитора. Для правильного подсоединения системы возврата газа внимательно изучите инструкции к наркозному аппарату и системе дыхательных шлангов.

1.5.13.1.3 Сообщения

При работе модуля на экран монитора могут выдаваться сообщения.

Появляется при старте модуля	Прогрев
Отсутствует водоотделитель	Нет ловушки
Не обнаружено признаков дыхания при измерении CO ₂ в течение 30 сек.	Апноэ
Блокирована пробоотборная линия или заполнен водоотделитель.	Окклюзия
Проводится калибровка датчика	Калибровка
При неудавшейся калибровке датчика	Калибровка не прошла

1.5.13.1.4 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

На дисплей выводятся следующие показатели:

- концентрация CO₂ на вдохе (FiCO₂) в мм рт. ст. или %
- концентрация CO₂ на выдохе (EtCO₂) в мм рт. ст. или %
- концентрация N₂O на вдохе (FiN₂O) в мм рт. ст. или %
- концентрация N₂O на выдохе (EtN₂O) в мм рт. ст. или %

- концентрация анестезирующего газа на вдохе в %
- концентрация анестезирующего газа на выдохе %
- минимальная альвеолярная концентрация (МАК) анестезирующего газа в %
- частота дыхания по графику реального времени CO₂ ед./мин.

1.5.13.1.5 Кривые в зоне графиков

В зоне графиков при работе модуля отображается график реального времени CO₂. Скорость развертки может быть установлена 2,5 мм/с, 5 мм/с, 10 мм/с. Пользователь может установить желаемый масштаб графика. Выбранный масштаб будет показан справа от графика. Для облегчения считывания графической информации в зоне графика имеется пунктирная линия, показывающая выбранный масштаб.

1.5.13.1.6 Структура меню

Меню позволяет выбрать анестезирующий газ (не активно при установке модуля с автоматическим определением анестезирующего газа), включить и выключить модуль, провести калибровку, установить компенсацию по кислороду, установить нужный пользователю масштаб отображения графика, скорость забора пробы газа.

1.5.13.1.7 Описание действий (результатов) выбора того или иного пункта меню

При нажатии «выбор анестетика» происходит переход в следующий раздел меню с перечислением возможных для анализа анестезирующих газов. Нужный газ выбирается путем «прокрутки» шатла до нужного пункта и нажатием на кнопку. Выбранный анестетик отображается в зоне индикации значения газов.

Нажатие «старт» запускает процесс измерения концентрации газов и CO₂ и развертку капнограммы.

Нажатие «стоп» останавливает процесс измерения концентрации газов и CO₂ и развертку капнограммы.

Нажатием «%» циклично меняются единицы измерения % или мм.рт.ст.

При нажатии «компенсация O₂» пользователь переходит в следующий уровень меню, где может выбрать необходимые значения.

Нажатие «калибровка на 0» запускает процесс калибровки модуля.

При нажатии «поток» пользователь переходит в следующий уровень меню, где может выбрать необходимые значения.

При нажатии «масштаб» циклично изменяется масштаб отображения капнограммы.

При нажатии «продув ловушки» запускается процесс продува ловушки.

1.5.13.1.8 Мониторинг параметров модуля

1.5.13.1.8.1 Подключение

При включении монитора модуль автоматически не включается. Включение модуля производится из меню: необходимо в главном меню выбрать «газы» - «анестетик» - «старт». На экране монитора появятся поля для отображения графиков и цифровых параметров. В дальнейшем модуль будет работать автоматически.

1.5.13.1.8.2 Предупреждения

Выход модуля в рабочий режим с заявленной точностью происходит по истечении 10 минут с момента включения модуля.

При скоплении влаги в магистралях на экране монитора может появляться сообщение «окклюзия». В этом случае необходимо в меню выбрать пункт «продув ловушки». Если после этого сообщение об окклюзии не исчезнет, необходимо последовательно проверить пробоотборную линию на наличие перегибов и изломов, сменить пробоотборную магистраль и/или водоотделитель.

Пары органических веществ (например, присутствующих в чистящих газах или дезинфицирующих средствах) в окружающем воздухе, пробоотборной линии или в тройнике могут исказить результаты измерения концентрации анестезирующих газов.

1.5.13.1.8.3 Тренды. Какие параметры хранятся в трендах

Значения EtCO₂, ЧД, FiXX, EtXX, МАК записываются в память в виде трендов.

1.5.13.1.9 Установка границ тревожной сигнализации.

Предустановленные границы: указаны в таблице.

Через систему меню пользователь может задать требуемые в конкретном случае границы срабатывания тревожной сигнализации. При выключении и повторном включении модуля установленные ранее границы тревожной сигнализации сохраняются.

1.5.13.1.10 Возможные неисправности

Возможные неисправности, их индикация на экране монитора и необходимые действия приведены в таблице.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Не запускаются измерения CO ₂ и анестезирующих газов	Модуль не включен Неправильно подсоединена или не подсоединена пробоотборная магистраль Не установлен водоот-	Включить модуль из меню Проверить подсоединение магистралей, подсоединить согласно инструкции Установить водоотделитель

	делитель	
Сообщение «Калибровка не прошла»	Неверно установлены значения компенсации по кислороду Принудительная калибровка включена пользователем до полной инициализации модуля	Установите правильные значения компенсации Выключите модуль, дождитесь прекращения индикации графика капнограммы и значений концентрации газов на экране, включите модуль, дождитесь появления графика капнограммы и значений концентрации газов на экране, повторно проведите калибровку
Сообщение «Окклюзия»	Пережата или заполнена влагой пробоотборная магистраль Заполнен до максимума водоотделитель	Проверьте пробоотборную магистраль, при необходимости замените Опорожните водоотделитель

1.5.14 Мониторинг глубины анестезии

1.5.14.1 Модуль измерения глубины анестезии

1.5.14.1.1 Назначение

Модуль предназначен для определения глубины наркоза.

1.5.14.1.2 Описание и работа датчиков

Вариант с использованием внешнего модуля.

Наложите ленту с электродами на лоб пациента. Соблюдайте инструкцию по наложению электродов. Использование стандартных ЭКГ электродов не допускается. Подсоедините кабель к электродам и к разъему модуля ИГА. Подключите модуль ИГА к мультиконнектору монитора. Подключение кабеля к уже подключенному к монитору модулю допускается. Выберите в меню монитора пункт «ИГА» и далее «старт». Подождите 10 секунд.

1.5.14.1.3 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

ИГА является безразмерной величиной и выводится на экран в зоне отображения параметров в виде целого числа от 0 до 100. Величина от 40 до 60 соответствует оптимальной глубине анестезии. Значение более 90 – бодрствованию. В зоне

отображения параметров также выводится показатель ЭМГ в виде целого числа от 30 до 80. Чем больше число, тем менее достоверны показания ИГА.

1.5.14.1.4 Кривые в зоне графиков

При работе модуля вместо третьей кривой ЭКГ появляется кривая ЭЭГ. Масштаб кривой ± 200 мкВ, ± 100 мкВ, ± 50 мкВ можно выбрать в меню. Предусмотрена возможность настройки интервала сглаживания 10, 15 и 30 секунд. По умолчанию установлен интервал 15 секунд.

1.5.14.1.5 Структура меню и описание действий (результатов) выбора того или иного пункта меню

В главном меню монитора выбрать пункт "ИГА". Появится подменю с выборами "Старт", "Стоп", "Масштаб", «Сглаживание», "Выход".

"Старт" – запускает процесс измерения ИГА.

«Стоп» - прекращает процесс измерения ИГА.

«Выход» - возврат в предыдущий уровень меню.

«Масштаб» - при нажатии на кнопку циклично изменяется масштаб кривой ЭЭГ.

«Сглаживание» - при нажатии на кнопку циклично изменяется сглаживание кривой ЭЭГ.

1.5.14.1.6 Мониторинг параметров модуля

1.5.14.1.6.1 Подключение

Измерительный канал реализован в виде отдельного модуля, подключаемого к монитору через мультиконнектор.

1.5.14.1.6.2 Управление режимами

Управление модулем осуществляется через меню монитора.

1.5.14.1.6.3 Тренды. Какие параметры хранятся в трендах

Величина ИГА хранится в памяти монитора и может быть просмотрена на графике или в таблице трендов вместе с другими параметрами.

1.5.14.1.7 Пределы тревог. Минимальное и максимальное значение. Установки по умолчанию.

Тревоги на выход параметров за установленные границы не предусмотрены.

1.5.14.1.8 Возможные неисправности

Если после выбора «Старт» в меню управления модулем на экране не появляются значения ИГА, следует перезапустить модуль. Если после перезапуска модуля значения отсутствуют – обратитесь в сервисный центр.

1.5.15 Мониторинг сердечного выброса

1.5.15.1 Функция непрерывного неинвазивного измерения сердечного выброса

1.5.15.1.1 Назначение

Данная функция предназначена для измерения параметров гемодинамики (СВ и УО) неинвазивным методом.

1.5.15.1.2 Описание и работа датчиков

Используются стандартные датчики сатурации, стандартный кабель и электроды ЭКГ. Датчик сатурации должен располагаться на пальце левой кисти.

1.5.15.1.3 Сообщения

Используются стандартные для каналов сатурации и ЭКГ сообщения.

1.5.15.1.4 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

В зоне индикации параметров АД отображаются расчетные показатели СВ в мл., УО в мл., СИ и обозначение включенного режима измерения СВ.

1.5.15.1.5 Кривые в зоне графиков

Графического отображения параметра не предусмотрено.

1.5.15.1.6 Структура меню и описание действий (результатов) выбора того или иного пункта меню

В главном меню монитора выбрать пункт "Сердечный выброс". Появится под-меню с выборами "Старт", "Стоп", "Расстояние", "Выход".

"Расстояние" – используется при подключенном внешнем модуле реографии. В данном режиме кнопка неактивна.

"Старт" – запускает процесс измерения СВ.

«Стоп» - прекращает процесс измерения СВ.

«Выход» - возврат в предыдущий уровень меню.

1.5.15.1.7 Мониторинг параметров модуля

1.5.15.1.7.1 Управление режимами

Функция имеет только 2 режима – включено и выключено. Все остальные действия происходят автоматически без участия пользователя.

1.5.15.1.7.2 Тренды. Какие параметры хранятся в трендах

На экране могут отображаться стандартные сообщения модулей ЭКГ и SpO2. Тренды параметров не предусмотрены.

1.5.15.1.8 Пределы тревог. Минимальное и максимальное значение. Установки по умолчанию.

Тревоги на выход параметров за установленные границы не предусмотрены.

1.5.15.1.9 Возможные неисправности

Возможные неисправности описаны в разделах ЭКГ и SpO2.

1.5.15.2 Модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом

1.5.15.2.1 Назначение

Модуль предназначен для измерения параметров гемодинамики (СВ и УО) неинвазивным методом.

1.5.15.2.2 Описание и работа датчиков

К модулю подключаются измерительный кабель и кабель генератора, служащие для соединения модуля с электродами, размещенными на теле пациента. Электроды должны устанавливаться по возможности симметрично. Подключение осуществляется по следующей схеме:

- красный генератора на шею выше правой ключицы.
- красный измерительный на правую ключицу.
- желтый генератора на шею выше левой ключицы.
- желтый измерительный на левую ключицу.
- зеленый измерительный ниже левого подреберья.
- зеленый генератора ниже положения зеленого измерительного электрода.
- черный измерительный ниже правого подреберья.
- черный генератора ниже положения черного измерительного электрода.

После подключения кабелей к модулю и к электродам необходимо подключить модуль к монитору. Допустимо подключение к работающему монитору, в этом случае необходимо выждать около 5 секунд, для того чтобы монитор обнаружил модуль.

Убедиться в появлении показания сопротивления грудной клетки около буквы R на панели параметров ЭКГ.

Показания должны быть около 20-30 ом. Диагностического значения этот параметр не имеет и выводится на экран для контроля работы.

В случае показаний ниже 20 ом рекомендуется проверить контакты электродов или переклеить электроды, увеличивая расстояние между измерительными электродами.

Внимание! Канал не производит измерение, если сопротивление менее 15 ом.

Наилучшие результаты измерения достигаются, когда пациент находится в покое, не разговаривает, дышит медленно и неглубоко.

Дождаться появления показаний параметров СВ и УО.

Модуль проводит измерение непрерывно, поэтому параметры на экране монитора могут изменяться в большую или меньшую сторону на незначительную величину.

ну. Если величина показаний при стабильном состоянии пациента изменяется значительно, рекомендуется повторить измерение в условиях покоя пациента и/или проверить качество наложения электродов. В некоторых случаях смена положения электродов позволяет получить более стабильные показания.

1.5.15.2.3 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

СВ измеряется в л/мин., УО измеряется в мл. Данные параметры отображаются в цифровом виде в отведенном поле на экране монитора. Размерность данных не указывается.

1.5.15.2.4 Кривые в зоне графиков

Графического отображения СВ и УО не предусмотрено.

1.5.15.2.5 Структура меню и описание действий

В главном меню монитора выбрать пункт "Сердечный выброс". Появится под-меню с выборами "Старт", "Стоп", "Расстояние", "Выход".

"Расстояние" - устанавливает величину расстояния между измерительными электродами в см. Расстояние измеряется примерно от центра до центра электрода между парами красный – черный или желтый – зеленый.

"Старт" – запускает процесс измерения СВ.

«Стоп» - прекращает процесс измерения СВ.

«Выход» - возврат в предыдущий уровень меню.

1.5.15.2.6 Мониторинг параметров модуля

Измерительный канал реализован в виде отдельного модуля, подключаемого к монитору через мультиконнектор. Управление модулем осуществляется через меню монитора. Модуль имеет только два режима: «включен» и «выключен». Сообщений и предупреждений при работе модуля не выводится. Измеренные и рассчитанные параметры не хранятся в памяти монитора.

1.5.15.2.7 Пределы тревог

Тревоги на выход параметров за установленные границы не предусмотрены.

1.5.15.2.8 Возможные неисправности

Если после выбора «Старт» в меню управления модулем на экране не появляются значения СВ и УО, следует перезапустить модуль. Если после перезапуска модуля значения отсутствуют – обратитесь в сервисный центр.

1.5.15.3 Модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом

1.5.15.3.1 Назначение

Модуль предназначен для измерения параметров гемодинамики (СВ и УО) инвазивным методом и расчета производных параметров гемодинамики (СИ, УИ, ОПС, ОЛС).

1.5.15.3.2 Описание и работа датчиков

Подключить внешний модуль к мультиконнектору монитора. Подсоединить датчик катетера Сван-Ганца к модулю при помощи кабеля. Выбрать в меню прибора «инвазивный СВ». Установить температуру и объем вводимого раствора. Нажать кнопку «старт» и ввести охлажденный раствор. Повторить процедуру измерения 3 раза.

1.5.15.3.3 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

СВ измеряется в л/мин., УО измеряется в мл. Данные параметры отображаются в цифровом виде в отведенном поле на экране монитора. Размерность данных не указывается. При введении значений массы тела пациента и роста, вычисляются дополнительные параметры гемодинамики: СИ, УИ, ОПС, ОЛС.

1.5.15.3.4 Кривые в зоне графиков

Графического отображения СВ и УО не предусмотрено.

1.5.15.3.5 Структура меню и описание действий выбора того или иного пункта меню

В главном меню монитора выбрать пункт "Сердечный выброс". Появится подменю с выборами "Старт", "Стоп", "Масса тела", «Рост», "Выход".

"Масса тела" – открывает окно, в котором пользователем указывается масса тела пациента.

«Рост» - открывает окно, в котором пользователем указывается рост пациента.

"Старт" – запускает процесс измерения СВ.

«Стоп» - прекращает процесс измерения СВ.

«Выход» - возврат в предыдущий уровень меню.

1.5.15.3.6 Мониторинг параметров модуля**1.5.15.3.6.1 Подключение**

Измерительный канал реализован в виде отдельного модуля, подключаемого к монитору через мультиконнектор.

1.5.15.3.6.2 Управление режимами

Управление модулем осуществляется через меню монитора. Модуль имеет только два режима: «включен» и «выключен».

1.5.15.3.6.3 Тренды. Какие параметры хранятся в трендах

Данные СВ, УО, СИ, УИ, ОПС и ОЛС сохраняются в табличных трендах параметров.

1.5.15.3.7 Пределы тревог. Минимальное и максимальное значение. Установки по умолчанию.

Тревоги на выход параметров за установленные границы не предусмотрены.

1.5.15.3.8 Возможные неисправности

Если после выбора «Старт» в меню управления модулем на экране не появляются значения СВ и УО, следует перезапустить модуль. Если после перезапуска модуля значения отсутствуют – обратитесь в сервисный центр.

1.5.16 Мониторирование параметров механики дыхания

1.5.16.1 Назначение

Модуль предназначен для измерения параметров механики дыхания: давления в дыхательных путях, дыхательного и минутного объемов, вычисления производных величин у пациентов, находящихся на ИВЛ.

1.5.16.2 Описание и работа датчиков

Датчик потока является одноразовым и представляет собой изделие из пластмассы, к которому подходят линии измерения давления и линия забора пробы. Датчик устанавливается между интубационной трубкой и тройником дыхательного контура. Конец датчика для присоединения к интубационной трубке промаркирован надписью «к пациенту». Кроме того, он имеет больший диаметр. Имеются два вида датчиков – для взрослых и для детей/новорожденных. Измерительные трубки присоединяются к разъему на мониторе. Конструкция разъема исключает неправильное присоединение. Магистраль отбора пробы присоединяется к водоотделителю модуля определения анестезирующих газов, если он используется. Если модуль определения анестезирующих газов не используется, магистраль отбора пробы необходимо закрыть заглушкой, чтобы избежать негерметичности дыхательного контура. Определение вида датчика происходит автоматически при подключении. При установке датчика магистрали должны идти к монитору без перегибов. В магистралях не должно быть скопления жидкости.

1.5.16.3 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

В зоне индикации параметров отображаются цифровые значения Рпик., Рпла-то, Рср., ПДКВ в мм вод. ст., ДО в мл., МОД в л/мин., ЧД в 1/мин., С, R, I:E в виде безразмерных величин.

1.5.16.4 Кривые в зоне графиков

В зоне графиков могут отображаться графики «давление-время», «поток-время», «объем-время», «поток-объем», «объем-давление». Выбор графика осуществляется в пункте меню «выбор графика».

1.5.16.5 Структура меню и Описание действий (результатов) выбора того или иного пункта меню

В главном меню монитора выбрать пункт "Механика дыхания". Появится под-меню с выборами "Старт", "Стоп", "График", "Выход".

"Выбор графика" – при нажатии на клавишу меню происходит циклическое переключение графиков в следующем порядке: давление-время, давление-объем, выключено.

"Старт" – запускает работу модуля.

«Стоп» - прекращает работу модуля.

«Выход» - возврат в предыдущий уровень меню.

1.5.16.6 Мониторинг параметров модуля

Модуль является внутренним. Управление модулем осуществляется через меню монитора. Все цифровые данные хранятся в трендах.

1.5.16.7 Пределы тревог. Минимальное и максимальное значение. Установки по умолчанию.

Возможна установка границ тревожной сигнализации по Рпик., ПДКВ, МОД.

1.5.16.8 Возможные неисправности

Если после выбора «Старт» в меню управления модулем на экране появляется сообщение «ошибка модуля», следует перезапустить модуль, нажав «стоп» и затем «старт». Если после перезапуска модуля повторно появляется сообщение об ошибке – обратитесь в сервисный центр.

1.5.17 Мониторирование нейро-мышечной проводимости

1.5.17.1.1 Назначение

Модуль предназначен для измерения степени нейро-мышечной блокады.

1.5.17.1.2 Описание и работа датчиков

Используются два датчика, накладываемые на предплечье. Эти датчики служат для стимуляции нервов. Характеристики импульса подобраны таким образом,

что стимуляции мышц не происходит. Еще один датчик крепится к фаланге большого пальца и служит для регистрации движений, вызванных сокращением мышц в ответ на стимуляцию нерва. Датчик движения является многоразовым. Обработка производится стандартными средствами для наружной обработки монитора. Для стимуляции используются стандартные одноразовые электроды ЭКГ.

1.5.17.1.3 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

Степень нейро-мышечного блока измеряется в %. Показания выводятся в зоне индикации параметров.

1.5.17.1.4 Кривые в зоне графиков

Графического отображения НМП не предусмотрено.

1.5.17.1.5 Структура меню и описание действий (результатов) выбора того или иного пункта меню

В главном меню монитора выбрать пункт "НМП". Появится подменю с выборами "Старт", "Стоп", "Настройки", "Выход".

"Настройки" – при нажатии этой кнопки пользователь переходит на следующий уровень меню, где имеет возможность выбрать интервал автоматического измерения НМП, длительность импульса стимуляции, амплитуду импульса.

"Старт" – запускает процесс измерения НМП.

«Стоп» - прекращает процесс измерения НМП.

«Выход» - возврат в предыдущий уровень меню.

1.5.17.1.6 Мониторинг параметров модуля

Измерительный канал реализован в виде отдельного модуля, подключаемого к монитору через мультиконнектор. Управление модулем осуществляется через меню монитора. Запись параметров в память монитора не предусмотрена.

1.5.17.1.7 Пределы тревог. Минимальное и максимальное значение. Установки по умолчанию.

Тревоги на выход параметров за установленные границы не предусмотрены.

1.5.17.1.8 Возможные неисправности

Если после выбора «Старт» в меню управления модулем на экране не появляются значения НМП, следует перезапустить модуль. Если после перезапуска модуля значения отсутствуют – обратитесь в сервисный центр.

1.5.17.1.9 Технические характеристики модуля

1.5.18 Мониторирование метаболических потребностей

1.5.18.1 Назначение

Модуль предназначен для измерения энергетических потребностей пациента неин-

вазивным способом. Знание энергетических потребностей позволяет проводить адекватную нутритивную поддержку пациентам, находящимся в тяжелом состоянии.

1.5.18.2 Описание и работа датчиков

Модуль является внешним и подключается к монитору через мультиконнектор. Отбор пробы вдыхаемого и выдыхаемого газа осуществляется из дыхательного контура аппарата ИВЛ с использованием пробоотборной магистрали, подключаемой одним концом к тройнику дыхательного контура, другим – к модулю.

1.5.18.3 Сообщения

При отсутствии связи с модулем выводится сообщение «нет модуля». При отсутствии датчика выводится сообщение «нет датчика». При отсутствии дыхания выводится сообщение «нет дыхания».

1.5.18.4 Цифровые значения в зоне индикации параметров, единицы измерения

При включенном модуле в зоне индикации параметров отображаются в цифровом виде VO_2 – потребление кислорода (мл/мин), VCO_2 – экскреция углекислоты (мл/мин), REE – истинная энергопотребность, RQ – респираторный коэффициент (безразмерная величина). Параметры усредняются за 1 минуту.

1.5.18.5 Кривые в зоне графиков

Графического отображения параметров не предусмотрено.

1.5.18.6 Структура меню и Описание действий (результатов) выбора того или иного пункта меню

В главном меню монитора выбрать пункт "Метаболограф". Появится подменю с выборами "Старт", "Стоп", "МОД", "Выход".

"Старт" – запускает процесс измерения параметров.

«Стоп» - прекращает процесс измерения параметров.

«МОД» - ввод минутного объема дыхания. Производится вручную.

«Выход» - возврат в предыдущий уровень меню.

1.5.18.7 Мониторинг параметров модуля

1.5.18.7.1 Подключение и Управление режимами

Измерительный канал реализован в виде отдельного модуля, подключаемого к монитору через мультиконнектор. Управление модулем осуществляется через меню монитора. Модуль имеет только два режима: «включен» и «выключен».

1.5.18.7.2 Тренды. Какие параметры хранятся в трендах

Тренды параметров не предусмотрены.

1.5.18.8 Пределы тревог. Минимальное и максимальное значение. Установки по умолчанию.

Тревоги на выход параметров за установленные границы не предусмотрены.

1.5.18.9 Возможные неисправности

Если после выбора «Старт» в меню управления модулем на экране не появляются значения VO₂, VCO₂, REE, R следует перезапустить модуль. Если после перезапуска модуля значения отсутствуют – обратитесь в сервисный центр.

1.5.18.10 Технические характеристики модуля

Модуль не имеет источника питания, органов управления и индикации и выполнен в закрытом пластиковом корпусе.

1.5.19 Принтер

Принтер представляет собой законченное устройство, с которым монитор общается используя последовательный интерфейс передачи данных. Принтер принимает команды, данные для печати, и на основе них, производит печать.

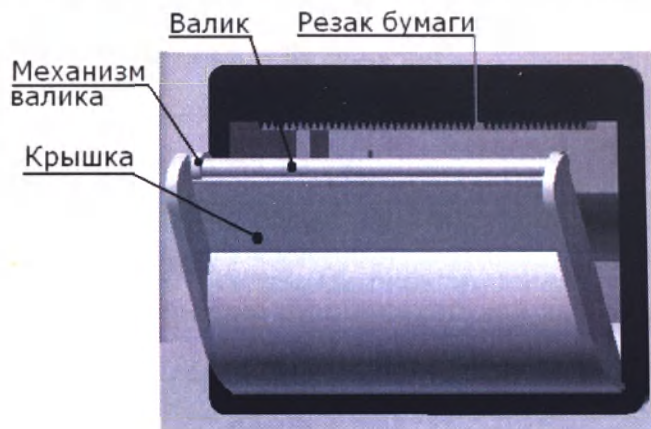


Рисунок 23 – Устройство принтера



Необходимо использовать рулоны бумаги, перечисленные в данном руководстве.

1.5.19.1 Рекомендации для бумаги

Тип: Термобумага

Ширина бумаги: 57 мм

Толщина бумаги: 60 ±5μm

Внешний диаметр: 30 мм

Сторона для печати: внешняя

Примечания:

1. Не используйте рулоны бумаги, у которых конец бумаги приклеен к шпуле (картонный сердечник), потому что принтер не сможет правильно обнаружить конец

бумаги. Рекомендуется использовать рулонную бумагу, которая имеет печатные метки конца бумаги.

2. Химикаты могут изменить цвет бумаги или испортить видимость уже напечатанной информации.

3. Изменение цвета бумаги начинается, приблизительно, с 70 °С. Обратите внимание на окружающую температуру, влажность и солнечный свет.

4. Повреждение бумаги может привести к ухудшению печати, что приведет к нечитаемости напечатанной информации.

1.5.19.2 Зона печати

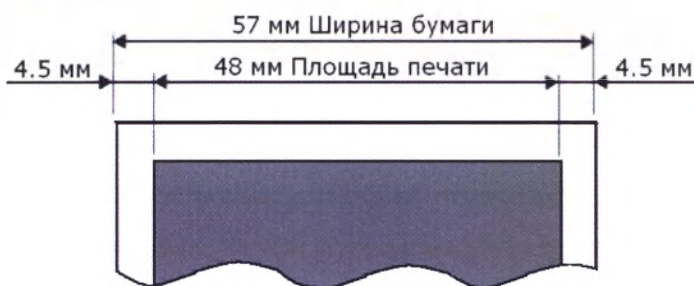


Рисунок 24 – Зона печати

1.5.19.3 Замена бумаги

1. Убедитесь, что принтер не печатает данные, иначе они могут быть утеряны.
2. Откройте крышку, удалите оставшуюся бумагу.
3. Вставьте бумагу, так как показано на рисунке 25.
4. Закройте крышку и оторвите лишнюю бумагу

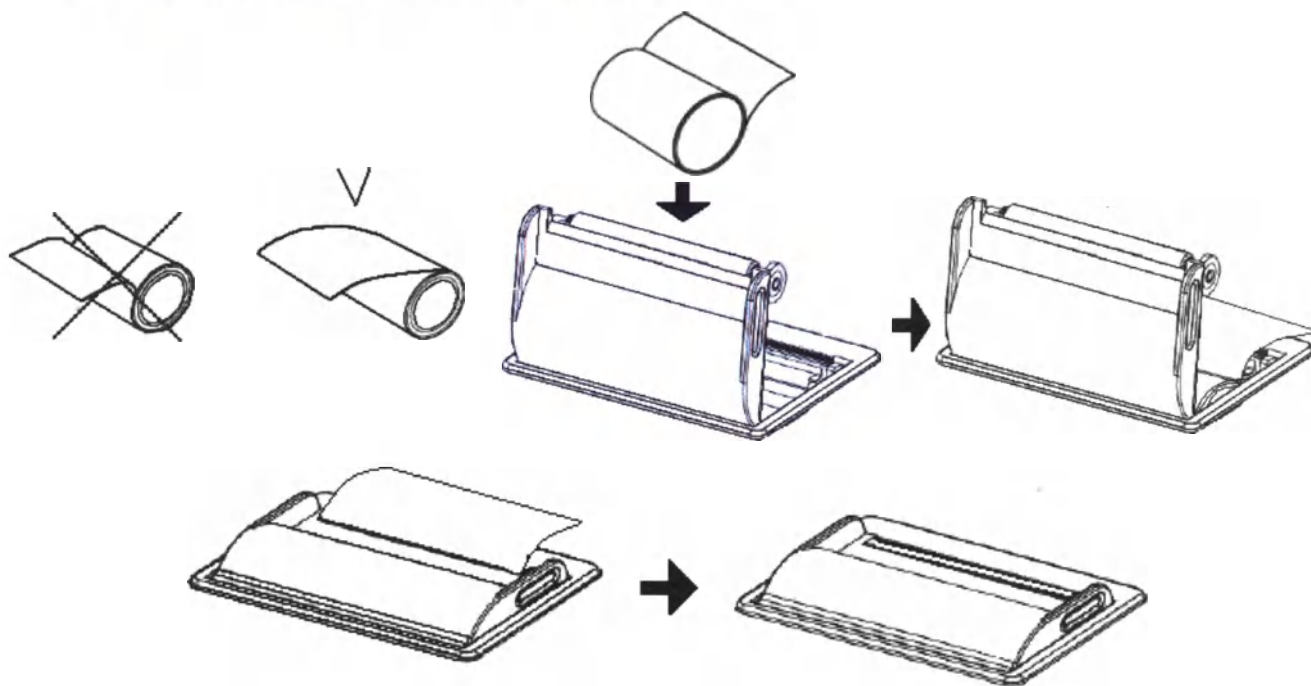


Рисунок 25 – Замена бумаги

1.5.19.4 Работа принтера

1.5.19.4.1 Начало работы

Что бы иметь возможность печати, необходимо:

- включить принтер: МЕНЮ->НАСТРОЙКИ->ПРИНТЕР->ВКЛЮЧИТЬ. После этого в поле сообщений для принтера появиться надпись "Printer".
- убедиться в наличии бумаги в лотке. При ее отсутствии, в поле сообщений для принтера будет надпись "Error!".
- установить интервал печати трендов: МЕНЮ->НАСТРОЙКИ->ПРИНТЕР->ИНТЕРВАЛ и выбрать один из вариантов.
- Установить новое наблюдение для пациента: МЕНЮ->НАСТРОЙКИ->ТРЕНДЫ->НОВОЕ НАБЛЮДЕНИЕ



Устанавливать новое наблюдение необходимо для каждого нового пациента. При несоблюдении этого, при печати трендов, на печать будут выводиться данные предыдущих пациентов.

1.5.19.4.2 Печать тревог

Печать тревог осуществляется монитором автоматически, при включенном принтере. Как только срабатывает тревога по какому либо параметру, например ЧП, принтер производит печать данных. Данные представляют собой параметры (ЧП, Sys и т.д.) отрезки кривых ЭКГ и SpO₂, и сообщение, по какому параметру возникла тревога, в данном случае по ЧП. Если тревога продолжает срабатывать, то принтер не печатает данные! Для новой печати данных при тревоге по этому параметру (ЧП) необходимо обеспечить переход в нормальный режим монитора (отсутствие тревоги по данному параметру). Если возникает тревога по другому параметру, например SpO₂, то принтер произведет печать данных, с указанием нового параметра, по которому возникла тревога (SpO₂).

1.5.19.4.3 Печать трендов

Для печати трендов необходимо:

- установить необходимый интервал печати: МЕНЮ->НАСТРОЙКИ->ПРИНТЕР->ИНТЕРВАЛ
- заранее(!) установить новое наблюдение для пациента:

МЕНЮ->НАСТРОЙКИ->ТРЕНДЫ->НОВОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

В момент печати трендов выбрать: МЕНЮ->ПЕЧАТЬ.

1.5.20 Просмотр и установка тревожной сигнализации

Прибор осуществляет непрерывное слежение за измеряемыми параметрами и подает сигнал тревоги при выходе их значений за предварительно установленные пределы. Сигнал тревоги по каждому параметру можно разрешить или запретить с

помощью системы меню. О разрешении тревоги сигнализирует знак "Колокольчик", расположенный в зоне цифровой индикации соответствующего параметра. При запрещении тревоги появляется знак в виде перечеркнутого колокольчика. Тревога подается звуковым сигналом, мерцанием цифр соответствующего параметра и миганием красным или желтым цветом светового индикатора на боковой части рукоятки. Красный цвет соответствует критическим тревогам: фибрилляция желудочков, асистолия, апноэ. Остальные тревоги обозначаются миганием индикатора желтого цвета.

Звуковой сигнал можно оперативно отключить на 2 мин. нажатием на клавишу временного отключения, расположенную на передней панели. Мерцание цифр при этом сохраняется. Через 2 мин звук возобновится, если тревожная ситуация сохранилась.

Для установки пределов тревожной сигнализации необходимо нажать на "Тревоги" в меню первого уровня. На экране появится таблица тревог, в соответствии с рисунком 11.

При помощи кнопок на «Штурвале» или при помощи «ШАТЛа» можно перемещать подсвеченный маркер по таблице вверх и вниз соответственно и переходить на следующую строку. Переместив маркер на нужный параметр необходимо нажать на "ОК", при этом подсветится вся строка. Переместив маркер под редактируемое число выбранного параметра, нужно нажать на "ОК", число изменит свой цвет.

Теперь можно увеличить или уменьшить ее значение при помощи кнопок на "Штурвале" или при помощи «ШАТЛа». Чтобы выйти из режима редактирования цифр в режим маркера нужно нажать на "ОК". Переместив маркер под место, в котором располагается знак разрешения тревожной сигнализации, можно запретить или разрешить тревожную сигнализацию, воспользовавшись кнопками управления, как при редактировании цифр. Если тревожная сигнализация разрешена, то знак изображается в виде колокольчика. При запрещении тревожной сигнализации знак изображается в виде перечеркнутого колокольчика. Если после того, как был выбран режим редактирования, и не производились изменения редактируемой цифры выбранного предела, нажатие на "ОК" повлечет за собой выход из таблицы тревог. Выход из таблицы тревог также осуществляется путем нажатия клавиши "Main Screen" на передней панели. При этом все сделанные изменения будут сохранены.

1.5.21 Передача данных

Прибор имеет возможность передавать данные на внешние устройства, например ПК, на которых должно быть установлено программное обеспечение «КАРДЕКС»

1.5.21.1 Передача данных с использованием проводных интерфейсов

Передача данных с прибора может осуществляться с использованием сети Ethernet или промышленной сети с использованием стандарта RS485. Для передачи данных с монитора необходимо настроить номер монитора и подключить прибор к сети кабелем. Разъем для подключения к сети находится на задней панели прибора.



В зависимости от комплектации прибора, разъемы на задней панели могут меняться.

1.5.21.2 Передача данных с использованием беспроводных интерфейсов

Прибор имеет возможность передавать данные с использованием беспроводных интерфейсов Bluetooth или WiFi. Как правило, Bluetooth используется для передачи данных в режиме точка-точка, т.е. когда с одного прибора необходимо передать данные на один компьютер (или другое устройство). WiFi используется для передачи со многих приборов на один компьютер (или другое устройство). Для подключения прибора по WiFi необходима настроенная сеть WiFi.

Для включения Bluetooth необходимо в меню УСТАНОВКИ->BLUETOOTH выбрать пункт меню «Включить». На экране сверху в статусной строке будет отображаться надпись «Bluetooth».

Для отключения Bluetooth необходимо в меню УСТАНОВКИ-> BLUETOOTH выбрать пункт меню «Отключить».

Для включения WiFi необходимо в меню УСТАНОВКИ->WIFI выбрать пункт меню «Включить». На экране сверху будет появляться статусная информация. Если настройки прибора сделаны верно, сеть WiFi работает, есть ПК с установленным программным обеспечением «КАРДЕКС», то в статусе будет отображаться надпись «WiFi». Подключение по WiFi происходит примерно за 2-3 минуты при правильной настройке.

Для отключения WiFi необходимо в меню УСТАНОВКИ->WIFI выбрать пункт меню «Отключить».



Настройка Bluetooth и WiFi должна проводиться инженерами компании КАРДЕКС.

1.5.22 Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении прибора переключателем ПИТАНИЕ ~ не загорается светодиод "EXT"	Шнур питания не подключен к прибору или к розетке	Проверить надежность соединения
	Выключатель питания на задней панели находится в состоянии "ВЫКЛЮЧЕНО"	Установить выключатель в положение "ВКЛЮЧЕНО"
	Неисправен шнур питания	Заменить шнур
	Перегорел предохранитель, установленный в держателе на задней панели	Заменить предохранитель
Светодиод "EXT" горит, экран не светится	Прибор не включен (находится в дежурном режиме)	Включить прибор клавишей включения на передней панели
Развертка есть, сигнал отсутствует	Неисправный кабель пациента	Заменить кабель
На кривой ЭКГ сильные искажения	Плохой контакт электродов ЭКГ с телом пациента	Заменить электроды, смазать их гелем
	Плохой контакт электродов ЭКГ с кабелем ЭКГ	Проверить надежность соединения
	Неисправный кабель пациента	Заменить кабель
На плетизмограмме сильные искажения, показания сатурации неустойчивы	Неправильно надет датчик	Проверить положение датчика
	Движения пациента	Обеспечить стабильное положение датчика
Отсутствуют показания температуры	Плохой контакт кабеля датчика температуры с разъемом "Т"	Проверить надежность соединения
	Неисправный датчик	Заменить датчик
Не запускаются измерения по CO ₂	Отсутствует водоотделитель	Вставить водоотделитель в гнездо CO ₂ и повторить запуск

Если оператору не удастся устранить неисправность способами, описанными в табл. 1, следует выключить монитор, отключить от сети питания и обратиться к квалифицированному техническому персоналу.

2 Техническое описание

2.1 Техническое описание прибора

2.1.1 Классификация, основные параметры и размеры

Исполнение	Исп. S	Исп. M	Исп. L	Исп. ST	Исп. MT
Дисплей	7" (TFT)	8,4" (TFT)	12,1" (TFT)	7" (TFT)	8,4" (TFT)
Формат, точек	800x480	800x600	800x600	800x480	800x600
Разрешающая способность	0,1905	0,213	0,3075	0,1905	0,213
Защита от поражения электрическим током	Класс II с внутренним источником питания	Класс II с внутренним источником питания	Класс I с внутренним источником питания	Класс I с внутренним источником питания	Класс I с внутренним источником питания
Рабочая часть по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Тип BF	Тип BF	Тип CF	Тип CF	Тип CF
Размер, (ширина, высота, глубина) мм	226x215x106	274x258x118	352x313x150	263x196x81	276x266x187
Размер с креплением, (ширина, высота, глубина) мм	226x215x140	274x258x151	352x313x177	263x196x81	276x266x187
Масса прибора, не более, кг	2,5	3,5	4,5	2,5	4,5

Скорость развертки ЭКГ, плетизмограммы и кривых инвазивного давления выбирается оператором из ряда 6,25; 12,5; 25; 50 мм/с. Скорость развертки капнограммы выбирается оператором из ряда 2,5; 5; 10 мм/с.

Питание приборов может осуществляться от следующих источников:

- однофазной трехпроводной с заземляющим проводом сети переменного тока напряжением 220В $\pm 10\%$ В частотой (50 $\pm 0,5$) Гц;
- бортовой сети постоянного тока, напряжение 12-27 В;
- встроенных аккумуляторов.

Встроенная аккумуляторная батарея заряжается при работе прибора от сети

переменного тока. Полностью заряженная батарея обеспечивает не менее 2 часов непрерывной работы. Индикатор разряда батареи "LOW" загорается примерно за 10 минут до полного разряда. Время полного заряда батареи – 4 часа.

Мощность, потребляемая прибором от сети переменного тока, для исполнения L не превышает 60 ВА, для исполнений S, ST, M, MT не превышает 50 ВА.

Температура окружающей среды при эксплуатации прибора – от минус 10°C до 40°C. Влажность менее 98%, без образования конденсата. Атмосферное давление от 400 до 800 мм.рт.ст.

Прибор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 5.

Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

По степени защиты от вредного проникновения воды – прибор относится к обычным изделиям, изделия с корпусом без защиты от проникновения воды IPX0.

Входы прибора защищены и экранированы от электромагнитного излучения при работе с электрохирургическими инструментами.

Примечание: при больших мощностях излучения и плохом размещении ЭКГ электродов, может наблюдаться нарушение развертки ЭКГ.

Входы прибора защищены - от разряда дефибриллятора.

2.2 Технические характеристики внешних модулей

2.2.1 Модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом

Модуль не имеет источника питания, органов управления и индикации и выполнен в закрытом пластиковом корпусе с двумя разъемами для кабелей.

2.2.2 Модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом

Модуль не имеет источника питания, органов управления и индикации и выполнен в закрытом пластиковом корпусе с разъемом для кабеля.

2.2.3 Модуль измерения глубины анестезии

Модуль не имеет источника питания, органов управления и индикации и выполнен в закрытом пластиковом корпусе с разъемом для кабеля.

2.2.4 Модуль измерения анестезирующих газов

Модуль не имеет источника питания, органов управления и индикации и выполнен в закрытом пластиковом корпусе с адаптером на боковой панели для подключения водоотделителя.

2.2.5 Модуль измерения метаболических потребностей

Модуль не имеет источника питания, органов управления и индикации и вы-

полнен в закрытом пластиковом корпусе.

2.2.6 Модуль механики дыхания

Модуль не имеет источника питания, органов управления и индикации и выполнен в закрытом пластиковом корпусе с разъемом для подключения датчика потока

2.2.7 Модуль измерения нейро-мышечной проводимости

Модуль не имеет источника питания, органов управления и индикации и выполнен в закрытом пластиковом корпусе с разъемом для кабеля.

2.3 Характеристики

2.3.1 Мониторные функции

2.3.1.1 ЭКГ канал

Характеристики ЭКГ канала сведены в таблицу 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Диапазон показаний ЧСС, мин ⁻¹	0-360
Диапазон измерений ЧСС, мин ⁻¹	15-350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, % или мин ⁻¹ , (что больше) не более в диапазоне 15-350	±1
Цена деления	
- шкалы индикатора ЧСС, мин ⁻¹	1
- шкалы индикатора уровня ST, мВ	0,01
Диапазон измерения напряжения уровня ST в каждом канале, мВ	-2,5 - 2,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения уровня ST в каждом канале, мВ	±0,025
Выбираемые отведения	I,II,III,avR,avL,avF,V
Диапазон входных напряжений, мВ	0,03...10
Входной импеданс, Мом, не менее	10
Чувствительность, мм/мВ	5; 10; 20;40
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	28000
Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, мкВ, не более	15
Диапазон показаний ЧД, вдох/мин.	0 - 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧД, вдох/мин. не более	±3

Характеристика	Значение
в диапазоне 0 – 150 вдох/мин.	
Цена деления шкалы индикатора ЧД, вдох/мин.	1

2.3.1.2 Канал Пульсоксиметрии

Характеристики канала пульсоксиметра сведены в таблицу 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Диапазон показаний перфузионного индекса, %	0,02-20
Индекс вариабельности перфузии IPV, %	0-100
Индекс качества (вариабельности) сигнала QI, %	0-100
Диапазон измерений сатурации(SpO ₂), %	10-100
Диапазон показаний сатурации(SpO ₂), %	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации(SpO ₂) %, не более	
в диапазоне 70-100%,	±2
в диапазоне 40 - 69%	±3
в диапазоне 10 - 39%	±5
Цена деления шкалы индикатора сатурации(SpO ₂), %	1
Диапазон показаний частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	0-360
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	15-350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса (ЧП) в диапазоне 15-350, мин ⁻¹ не более	± 1
Цена деления шкалы индикатора частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	1
Динамический диапазон регистрируемых постоянных и переменных составляющих сигналов по каждому оптическому каналу не менее, дБ	15

2.3.1.3 Канал АД

Характеристики канала АД сведены в таблицу 4.

Таблица 4

Характеристика	Значение
Диапазон измерений АД, мм рт.ст.	0-300
Диапазон показаний АД, мм рт.ст.	0-330
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения АД, мм рт.ст., не более	±3

Характеристика	Значение
Цена деления шкалы индикатора АД, мм рт.ст.	1
Аварийный сброс давления при достижении давления в манжете: в режиме взрослых пациентов, мм рт.ст., не более	330
в режиме новорожденных пациентов, мм рт.ст., не более	165
Время измерения: в режиме взрослых пациентов, сек., не более	90
в режиме новорожденных, сек., не более	60
Максимальное давление в манжете не должно превышать, для взрослых, мм рт.ст.	300
для новорожденных, мм.рт.ст.	150
Периодичность измерений выбирается оператором из ряда, мин	2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 480

2.3.1.4 Канал инвазивного давления

Характеристики канала инвазивного давления сведены в таблицу 5.

Таблица 5

Характеристика	Значение
Диапазон измерений инвазивного давления должен быть, мм.рт.ст.	-50-300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения инвазивного давления, мм.рт.ст., не более	± 1
Цена деления шкалы индикатора инвазивного давления, мм рт.ст.	1

2.3.1.5 Термометр

Характеристики канала термометра сведены в таблицу 5.

Таблица 5

Характеристика	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	0-50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения, °С, не более	$\pm 0,1$
Разрешающая способность, °С	0,1

2.3.1.6 Канал капнометрии

Характеристики канала капнометрии сведены в таблицу 6.

Таблица 6

Характеристика	Значение
----------------	----------

Диапазон измерения концентрации CO ₂ , мм рт. ст.	0-150
Пределы допускаемой погрешности измерения концентрации CO ₂ в диапазонах:	
для модулей LoFlo и C5	± 2
абсолютной: 0 – 40 мм рт. ст., мм рт. ст.	± 5
относительной: 41 – 70 мм рт. ст., %	± 8
относительной: 71 – 100 мм рт. ст., %	± 10
относительной: 101-150 мм рт. ст., %	
для модуля CapnoTrak	± 2
абсолютной: 0 – 38 мм рт. ст., мм рт.ст.	± 10
относительной: 38,01 – 99 мм рт. ст., %	
Диапазон индикации частоты дыхания (ЧД), вдох/мин	
для модулей LoFlo и C5	0-150
для модуля CapnoTrak	0-100

2.3.1.7 Канал кислорода

Характеристики канала кислорода сведены в таблицу 8.

Таблица 8

Характеристика	Значение
Диапазон измерения объёмной доли кислорода(O ₂), %.	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объёмной доли кислорода O ₂ , %, не более	±2

2.3.1.8 Канал измерения концентрации Анестезиологических газов

Таблица 9

Характеристика	Значение
Диапазон измерений HAL, ENF, ISO, %	0-5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения летучих анестетиков (HAL, ENF, ISO) в диапазонах, %:	
в диапазоне 0-1 %	±0,15
в диапазоне 1-5 %	± 0,2
Диапазон измерений SEV, %	0-8
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения летучих анестетиков (SEV), %:	
в диапазоне 0-1 %	± 0,15
в диапазоне 1-5 %	± 0,2
в диапазоне 5-8 %	± 0,4
Диапазон измерений DES, %	0-18
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения летучих анесте-	

Характеристика	Значение
тиков DES, %	
в диапазоне 0-1 %	± 0,15
в диапазоне 1-5 %	± 0,2
в диапазоне 5-10 %	± 0,4
в диапазоне 10-15 %	± 0,6
в диапазоне 15-18 %	± 1
Диапазон измерений CO ₂ , %	0-10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения CO ₂ , %	
в диапазоне 0-1 %	± 0,1
в диапазоне 1-5 %	± 0,2
в диапазоне 5-7 %	± 0,3
в диапазоне 7-10 %	± 0,5
Диапазон измерений N ₂ O, %	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения N ₂ O, %	
в диапазоне 0-20 %	± 2
в диапазоне 20-100 %	± 3
Диапазон измерений O ₂ , %	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения (O ₂), %:	
в диапазоне 0-40 %	± 1
в диапазоне 40-60 %	± 2
в диапазоне 60-80 %	± 3
в диапазоне 80-100%	± 4
Диапазон измерений МАК, %	0-9.99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения МАК, %	0.05
Диапазон измерения термокондуктометрического датчика газов по любому каналу, об.%	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности по любому из каналов, не более, об.%	± 2

При наличии дыхания пациента прибор измеряет концентрации газов на вдохе и выдохе.

При одновременном использовании анестетиков N₂O и севофлурана удобно пользоваться параметром МАК, который вычисляется по формуле:

$$\text{МАК} = \text{FiN}_2\text{O}/100 + \text{FiSev}/2;$$

2.3.1.9 Канал измерения глубины анестезии

Таблица 10

Характеристика	Значение
Диапазон показаний индекса глубины анестезии (биспектрального индекса), %	0-100

2.3.2 Отображение параметров монитора

Прибор отображает жизненные параметры пациента в соответствии с таблицей 11.

Таблица 11

Параметр	Отображение
ЭКГ	Три кривые ЭКГ в верхней части графической зоны. ЧСС отображается в цифровом виде.
IBP	Две кривые IBP в средней части графической зоны. Первая кривая заменяет третью кривую ЭКГ. Систолическое, диастолическое и среднее давление отображаются в цифровом виде.
SpO ₂	Плетизмограмма в средней части графической зоны. Сатурация и ЧП отображаются в цифровом виде.
CO ₂	Капнограмма в нижней части графической зоны. Концентрация CO ₂ и ЧД отображаются в цифровом виде.
RESP	Респирограмма в нижней части графической зоны (заменяет кривую капнограммы). ЧД отображается в цифровом виде.
O ₂	Концентрация O ₂ отображается в цифровом виде.
АД	Систолическое, диастолическое и среднее давление отображаются в цифровом виде.
Температура	Температуры T1, T2 и разность температур ΔT отображаются в цифровом виде.
частота экстрасистол	При подключенных к пациенту электродах ЭКГ прибор измеряет частоту пульса ЧСС, обнаруживает опасные аритмии и определяет тип удара пульса (N- нормальный, V-эктопический) и частоту экстрасистол в минуту ЧЭ. Экстрасистолой прибор считает нетипичный удар сердца, отличающийся по амплитуде и ширине комплекса. Параметр ЧЭ индицируется на дисплее ниже ЧСС красными цифрами.
смещение ST сегмента	измерение смещения ST сегмента по двум отведениям отображается в цифровом виде под значением ЧСС
HAL, ENF, ISO, SEV, DES, MAK	концентрация газов отображается в цифровом виде
PI	Измерение индекса перфузии, отображается в цифровом виде

Параметр	Отображение
СВ	Измерение сердечного выброса, отображается в цифровом виде
УО	Измерение ударного объема, отображается в цифровом виде
Хе	концентрация газов отображается в цифровом виде
Не	концентрация газов отображается в цифровом виде
N2O	концентрация газов отображается в цифровом виде
ИГА	показание индекса глубины анестезии (биспектрального индекса). Отображается в цифровом виде

2.3.3 Установка тревог монитора

Прибор позволяет устанавливать верхние и нижние значения параметров, выход за которые вызывает срабатывание звуковой тревожной сигнализации. Все значения параметров устанавливаются из одного окна (см. раздел 1.5.3). Пределы установки тревожной сигнализации приведены в таблице 12.

Таблица 12

Параметр	Дискретность	Верхний предел		Нижний предел	
		от	до	от	до
CO ₂ , мм рт. ст.	1 20 с	0	150	0	150
Остановка дыхания (апноэ)		вкл./выкл			
ЧСС, мин ⁻¹	1	15	350	15	350
ЧП, мин ⁻¹	1	15	350	15	350
ST, мВ	0,01	-2,5	+2,5	-2,5	+2,5
SpO ₂ , %	1	10	100	10	100
АД, мм рт. ст.	1	0	300	0	300
Систолическое					
Диастолическое					
Среднее	1	0	300	0	300
T1, T2, °C	0,1	0	50	0	50
O ₂ , % об.д.	1	0	100	0	100
IBP, мм рт. ст.	1	-50	300	-50	300
Систолическое					
Диастолическое					
Среднее	1	-50	300	-50	300
Апноэ	1	0	100	0	0
ЧЭ, мин ⁻¹	1	0	100	0	100

2.3.4 Тренды

Прибор позволяет хранить в памяти суточные тренды измеряемых параметров с интервалом взятия выборок 1 мин. и 8 мин. Сохранению в памяти трендов подлежат следующие параметры:

- ЧСС;

- ST;
- Асистолия
- ЧЭ;
- сатурация;
- систолическое и диастолическое АД;
- систолическое и диастолическое IBP по двум каналам;
- температуры T1 и T2;
- концентрация O₂
- концентрация CO₂ и ЧД.

2.3.5 Сообщения

Прибор обладает способностью выдавать на экран сообщения о различных событиях, влияющих на результат измерения параметров. Сообщения и вызвавшие их причины сведены в таблицу 13.

Таблица 13

Сообщение	Причина
"НЕТ КОНТАКТА"	плохой контакт или обрыв N электрода ЭКГ (чёрного цвета), или не подключены все электроды.
"КОНТАКТ R НЕ ПОДКЛЮЧЕН"	плохой контакт или обрыв R электрода ЭКГ (красного цвета)
"КОНТАКТ F НЕ ПОДКЛЮЧЕН"	плохой контакт или обрыв F электрода ЭКГ (зелёного цвета),
"КОНТАКТ L НЕ ПОДКЛЮЧЕН"	плохой контакт или обрыв L электрода ЭКГ (жёлтого цвета)
"КОНТАКТ С НЕ ПОДКЛЮЧЕН"	плохой контакт или обрыв С электрода ЭКГ (белого цвета)
"НЕТ ДАТЧИКА"	к прибору не подключен оксиметрический датчик
"НЕТ ПАЦИЕНТА"	оксиметрический датчик не подключен к пациенту
"НАСТРОЙКА"	прибор ведет поиск сигнала пульсовой волны
"ТЕСТ"	в приборе установлен тестовый режим ЭКГ
"НЕТ МАНЖЕТЫ"	к прибору не подключена манжета
"ОШИБКА УТЕЧКА"	утечка воздуха из манжеты или манжета не надета на пациента
"ОШИБКА АД"	прочие ошибки при измерении давления (ошибка автотеста, превышение времени измерения, ограничение)
"КАЛИБРОВКА"	идет калибровка канала IBP
"НЕ ОТКАЛИБРОВАН"	канал IBP не откалиброван

"НЕТ ДАТЧИКА"	отсутствие датчика кислорода
«Ошибка датчика»	Аппаратная ошибка. Обратитесь в сервисный центр компании ООО «Кардекс»
«Проверьте адаптер»	Отсутствие водоотделительного фильтра или адаптера. При смене адаптера необходимо провести калибровку.
«Проверьте линию»	Засорение магистрали и водоотделительного фильтра (окклюзия)
норма	пульса частотой 60-120 уд.мин
PVC	появления необычного сердечного сокращения увеличенной длительности
бигеминия	экстрасистолы чередуются с нормальными ударами
пробежка	повторяются экстрасистолы
VTACH	искажения формы комплексов при частом пульсе
VFIB	появление вместо пульса нерегулярных частых колебаний возбуждается событие фибрилляция желудочков с индикацией « VFIB » и срабатыванием тревоги (если она не запрещена оператором).
брадикард	Пульс медленнее чем 60 ударов /мин
тахикард	Пульс выше чем 120 ударов /мин
AFIB	подозрение на фибрилляцию предсердий
пропуск	В случае пропуска удара пульса
асистолия	отсутствия ударов пульса более 6 секунд, как по каналу ЭКГ так и по каналу пульсоксиметрии
Тригеминия	чередование экстрасистолы и двух нормальных ударов пульса
VBLOCK	желудочковая блокада
R on T	экстрасистола типа R on T
Сдвоен. жэ	Сдвоенная желудочковая экстрасистола
прогрев	Появляется при старте модуля
нет ловушки	При отсутствии ловушки
окклюзия	Непроходимость линии
Выполняется калибровка	идет процесс калибровки
Калибровка не прошла	процесс калибровки завершен, но датчик не откалиброван

2.3.6 Сообщения получаемые от модулей

2.3.6.1 Модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом

Модуль не выдает каких либо сообщений на экран монитора.

2.3.6.2 Модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом

В случае отсутствия связи с модулем на экране появляется сообщение «нет модуля».

При отсутствии контакта с датчиком катетера появляется сообщение «нет датчика».

При отсутствии изменений измеренной катетером температуры в течение 60 с или скачка температуры, не позволяющих оценить измерение, появляется сообщение «артефакт».

2.3.6.3 Модуль измерения глубины анестезии

Для контроля правильности наложения датчиков и работы модуля предусмотрены сообщения на экране монитора. В случае отсутствия датчика (кабель не подключен к наложенным электродам) выводится сообщение «нет датчика». В случае, если импеданс превышает 7,5 кОм, появляется сообщение «нет контакта ХХХ», где ХХХ – комбинация из цифр, означающих номер электрода 1,2,3,4. При наличии помех появляется сообщение «шум». При невозможности измерения из-за артефактов появляется сообщение «артефакт».

2.3.6.4 Модуль измерения анестезирующих газов

При работе модуля на экран монитора могут выдаваться сообщения.

Прогрев – появляется при старте модуля

Нет ловушки – отсутствует водоотделитель

Апноэ – не обнаружено признаков дыхания при измерении CO₂ в течение 30 сек.

Окклюзия – блокирована пробоотборная линия или заполнен водоотделитель.

Калибровка – проводится калибровка датчика

Калибровка не прошла – при неудавшейся калибровке датчика

2.3.6.5 Модуль механики дыхания

Если модуль не подключен, то при выборе в меню пункта «механика дыхания» на экране появляется сообщение «нет модуля». При невозможности определить параметры с заданной точностью на экране появляется сообщение «нет точности». При внутренней ошибке модуля появляется сообщение «ошибка модуля».

2.3.6.6 Модуль измерения нейро-мышечной проводимости

В случае отсутствия связи с модулем на экран выводится сообщение «нет модуля». В случае отсутствия датчика выводится сообщение «нет датчика».

2.4 Состав прибора

2.4.1 Стандартная поставка

В полный комплект стандартной поставки прибора "МАР-02-КАРДЕКС" входят блок электронный выбранного исполнения и составные части, запасные части и документы, перечисленные в таблице 14.

Таблица 14

Наименование	Обозначение	Кол.
-датчик сатурации оптоэлектронный пальцевой	F-3212-31(9) EnviteC-Wismar GmbH, Германия	1
-Кабель на 5 отведений ЭКГ экранированный	M05 207/3050-001 Bernd Richter GmbH, Германия	1
- Провода 5 отведений ЭКГ экранированные	A05 008/115-101 Bernd Richter GmbH, Германия	1
-Датчик температуры для взрослых кожный	409B Measurement Specialties Inc, США	1
-ЭКГ электроды микропористые, для взрослых	T60 Leonhard Lang, Австрия	1
- Манжета для взрослых	98-0600-45, SunTech Medical, США	1
- Трубка удлинительная манжеты	ПВХ для тонометра	1
- Магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET > 4 mm	3472ADU-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	1
-Кабель сетевой.	SCZ-1	1
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации	ЯЕКА. 941118.019 РЭ	1
Методика поверки	ЯЕКА. 941118.019 МП	1*

*Поставляется в одном экземпляре на партию.

2.4.2 Заказные принадлежности

Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу, приведены в таблице 15.

Таблица 15

Наименование	Обозначение
- датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y"	Y-2217-31(9) EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик сатурации оптоэлектронный	R-3212-31(9) EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик сатурации оптоэлектронный	RM-3212-9 EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик сатурации оптоэлектронный	RS-3212-9 EnviteC-Wismar GmbH, Германия

Наименование	Обозначение
- датчик сатурации оптоэлектронный	ES-3212-9 EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик сатурации оптоэлектронный	W-3212-9 STD EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик сатурации оптоэлектронный неонатальный	DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- ушная клипса;	Z-604, EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- лента для крепления датчика;	Z-603, EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного	X-4212, EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик температуры для взрослых ректальный	401, Measurement Specialties Inc, США
- кабель на 3 отведения ЭКГ	M03 205/502-101 Bernd Richter GmbH, Германия
- кабель на 3 отведения ЭКГ экранированный	M03 206/502-101 Bernd Richter GmbH, Германия
- кабель на 5 отведений ЭКГ	M05 214/502-001, Bernd Richter GmbH, Германия
- кабель ЭКГ на 3 отведения	M03 206/3050-101 Bernd Richter GmbH, Германия
- кабель ЭКГ на 5 отведений экранированный	M05 207/502-001 Bernd Richter GmbH, Германия
- провода 3 отведения ЭКГ	A03 008/003-102, Bernd Richter GmbH, Германия
- провода 3 отведения ЭКГ экранированные	A03 008/115-102, Bernd Richter GmbH, Германия
- провода 5 отведений ЭКГ	A05 008/003-102, Bernd Richter GmbH, Германия
- манжета для новорожденных	US0814 HP-05, Spacelabs Healthcare, США
- манжета для детей	US1320 HP-05, Spacelabs Healthcare, США
- манжета для взрослых, маленькая	US1826 HP-05, Spacelabs Healthcare, США
- манжета для взрослых	US2635 HP-05 Spacelabs Healthcare, Inc, США
- манжета для взрослых, длинная	US2938 HP-05, Spacelabs Healthcare, США
- манжета для взрослых, большая	US3242 HP-05, Spacelabs Healthcare, США

Наименование	Обозначение
- манжета для взрослых, большая длинная	US3544 HP-05, Spacelabs Healthcare, США
- манжета для взрослых, на бедро	US4250 HP-05, Spacelabs Healthcare, США
- манжета неонатальная	VNN1ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США
- манжета неонатальная	VNN2ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США
- манжета неонатальная	VNN3ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США
- манжета неонатальная	VNN4ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США
- манжета неонатальная	VNN5ST-HP-10(40), Spacelabs Healthcare, США
- манжета для новорожденных	98-0600-40, SunTech Medical, США
- манжета для детей	98-0600-41, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, маленькая	98-0600-43, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, длинная	98-0600-46, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, большая	98-0600-47, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, большая длинная	98-0600-48, SunTech Medical, США
- манжета набедренная	98-0600-49, SunTech Medical, США
- манжета для новорожденных	98-0400-40, SunTech Medical, США
- манжета для детей,	98-0400-41, SunTech Medical, США
- манжета для детей, длинная	98-0400-42, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, маленькая	98-0400-43, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, длинная маленькая	98-0400-44, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых	98-0400-45, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, длинная	98-0400-46, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, большая	98-0400-47, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, большая длинная	98-0400-48, SunTech Medical, США
- манжета набедренная	98-0400-49, SunTech Medical, США
- манжета для новорожденных	98-0084-71, SunTech Medical, США

Наименование	Обозначение
- манжета для детей	98-0084-72, SunTech Medical, США
- манжета для детей, длинная	98-0084-73, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, маленькая	98-0084-74, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, маленькая длинная	98-0084-75, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых	98-0084-76, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, длинная	98-0084-77, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, большая	98-0084-78, SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, большая длинная	98-0084-79, SunTech Medical, США
- манжета набедренная	98-0084-80, SunTech Medical, США
- манжета неонатальная	98-0400-80, SunTech Medical, США
- манжета неонатальная	98-0400-81, SunTech Medical, США
- манжета неонатальная	98-0400-82, SunTech Medical, США
- манжета неонатальная	98-0400-83, SunTech Medical, США
- манжета неонатальная	98-0400-84, SunTech Medical, США
- ЭКГ электроды микропористые, для де- тей	F301, Leonhard Lang, Австрия
- ЭКГ электроды тканевые, для детей	W40, Leonhard Lang, Австрия
- ЭКГ электроды тканевые, для взрос- лых	W60, Leonhard Lang, Австрия
- назальная канюля CO ₂ для взрослых	3468ADU-00, Respironics Novamatrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ для детей	3468PED-00, Respironics Novamatrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ новорожден- ных	3468INF-00, Respironics Novamatrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ для взрослых	3469ADU-00, Respironics Novamatrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ для детей	3469PED-00, Respironics Novamatrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ для новоро- жденных	3469INF-00, Respironics Novamatrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET ≤ 4 mm	3472INF-00, Respironics Novamatrix, LLC, США

Наименование	Обозначение
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET > 4 mm	3473ADU-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET ≤ 4 mm	3473INF-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы	3474-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы	3475-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- удлинитель магистрали отбора пробы	3476-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- адаптер отбора пробы для взрослых	7007-01, Respironics Novametrix, LLC, США
- адаптер отбора пробы для взрослых	6063-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- адаптер отбора пробы для новорожденных	7053-01, Respironics Novametrix, LLC, США
- адаптер отбора пробы для новорожденных	6312-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- маска O2/CO2 для взрослых, стандартная	9960STD-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- маска O2/CO2 для взрослых, большая	9960LGE-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- маска O2/CO2 для детей	9960PED-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- датчик основного потока Capnostat 5 CO2 Sensor	1015928, Respironics Novametrix, LLC, США
- модуль Capnotrack Sidestream CO2	1077518, Respironics Novametrix, LLC, США
- внешний модуль LoFlo Sidestream CO2	1022054, Respironics Novametrix, LLC, США
- крепежный кронштейн модуля LoFlo	1027730, Respironics Novametrix, LLC, США
- внутренний модуль LoFlo Sidestream CO2	1027346, Respironics Novametrix, LLC, США
- влагопоглощающий фильтр	1103416, Respironics Novametrix, LLC, США
- влагопоглощающая трубка	1103417, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO2 большая	1103408, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO2 средняя	1103409, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO2 маленькая	1103410, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO2/O2 большая	1103411, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO2/O2 средняя	1103412, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO2/O2 маленькая	1103413, Respironics Novametrix, LLC, США

Наименование	Обозначение
- магистраль отбора пробы с адаптером, ЕТ > 4 mm	1103414, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы с адаптером, ЕТ ≤ 4 mm	1103415, Respironics Novametrix, LLC, США
- удлинитель магистрали CO2	1105136, Respironics Novametrix, LLC, США
- удлинитель магистрали O2	1105137, Respironics Novametrix, LLC, США
- модуль механики дыхания ЭЛИТ	1044971, Respironics Novametrix, LLC, США
- датчик потока, взрослый, детский	6717-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- датчик потока, неонатальный	6718-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- поток/CO2 сенсор, взрослый	6719-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- поток/CO2 сенсор, неонатальный	6720-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- поток/CO2 сенсор, детский	6716-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- датчик инвазивного давления артериальный	5202620, B-Braun, Германия
- датчик инвазивного давления венозный	5202604, B-Braun, Германия
- соединительный кабель	5203414, B-Braun, Германия
- анестезиологический газовый анализатор AION™ Platinum AP	115-009912-00, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай
- анестезиологический газовый анализатор AION™ Platinum (AP, AG, MP, MG)	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай
- мультигазовый анализатор CO2, N2O и 5 AA - AION™ 02	60-10231-00, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай
- мультигазовый анализатор CO2, N2O, 5AA и AAID AION™ 03	60-10331-00, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай
- водоотделитель DRYLINE™ II, для взрослых	100-000080-00, FROHE AB, Швеция
- водоотделитель DRYLINE™ II, для новорожденных,	100-000081-00, FROHE AB, Швеция
- приемник DRYLINE™	60-13510-00, FROHE AB, Швеция
- приемник DRYLINE™ для OXIMA™	60-13511-00, FROHE AB, Швеция
- воздушный адаптер DRYLINE™, прямой	60-14100-00, GALEMED, Тайвань
- воздушный адаптер DRYLINE™, угловой	60-14200-00, GALEMED, Тайвань

Наименование	Обозначение
- линия отбора пробы DRYLINE™, для взрослых 2.5 m	60-15200-00, RGI Medical manufacturing INC, США
- линия отбора пробы DRYLINE™, для детей 2.5 m	60-15300-00, RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США
- линия отбора пробы DRYLINE™, для взрослых 3 m	60-15400-00, RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США
- линия отбора пробы DRYLINE™, для детей 3 m	60-15500-00, RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США
- гальванический датчик кислорода OXIMA™	60-10351-00, IT DR. GAMBERT, Германия
- анализатор механики дыхания SPIRIT	60-10360-00 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай
- панельный разъем SPIRIT	60-10365-00 FROHE AB, Швеция
- датчик потока SPIRIT, для взрослых	60-16100-00, FROHE AB, Швеция
- датчик потока SPIRIT, для детей	60-16200-00, FROHE AB, Швеция
- рамка внутреннего размещения DRYLINE™	60-13710-00, FROHE AB, Швеция
- рамка внутреннего размещения DRYLINE™II	040-001934-00, FROHE AB, Швеция
- приемник DRYLINE™ II	115-020623-00, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай
- система трубок PUR 1.4 mm/ 2.8 mm для AION™	60-12110-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция
- система трубок PUR 2.2 mm/ 4.4 mm для AION™	60-12120-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция
- система трубок PE 1.52 mm/ 3.18 mm для AION™	60-12130-00, PERMA PURE INC, США
- силиконовый ниппель для AION™	60-12140-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция
- система трубок PUR 2.2 mm/ 3.6 mm для SPIRIT™	60-12170-00, OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция
- 4-выводной разъем для приемника DRYLINE	60-22410-00, FARNELL COMPONENTS AB, Швеция
- многожильный кабель для OXIMA	50-71375-50, Stig Wahlström AB, Швеция

Наименование	Обозначение
- трубка Nafion™	60-12151-00, PERMA PURE INC, США
- набор колец для приемника DRYLINE™	60-90340-00, Mindray Medical Sweden AB, Швеция
- модуль измерения кислорода	ЯЕКА.941118.011
- модуль измерения инвазивного давления	ЯЕКА.941118.012
- модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом	ЯЕКА.941118.015
- модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом	ЯЕКА.941118.016
- термопринтер	ЯЕКА.941118.017
- модуль съема 12 отведений ЭКГ и расчета ЧСС	ЯЕКА.941118.022
- модуль ИГА	ЯЕКА.941118.023
- модуль измерение концентрации углекислого газа CO ₂	ЯЕКА.941118.024
- модуль измерение концентрации анестезиологических газов	ЯЕКА.941118.025
- модуль съема синтезированных 12 отведений ЭКГ и расчета ЧСС	ЯЕКА.941118.026
- модуль мониторинга параметров дыхания (респираторной механики),	ЯЕКА.941118.027
- модуль мониторинга нейромышечной проводимости,	ЯЕКА.941118.028
- модуль мониторинга эластичности сосудов	ЯЕКА.941118.029
- реографический модуль	ЯЕКА.941118.030
- модуль мониторинга параметров метаболизма	ЯЕКА.941118.031
- модуль измерения SpO ₂ +T	ЯЕКА.941118.032
- модуль измерения ЭКГ	ЯЕКА.941118.033
- модуль измерения CO ₂	ЯЕКА.941118.034
- модуль измерения NIBP	ЯЕКА.941118.035

Наименование	Обозначение
- термопринтер	Porti S30/40, Woosim Systemc Inc., Корея
- термопринтер	Porti P30, Woosim Systemc Inc., Корея
- набор изделий BIS стандартного формата	186-0195-SF, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- имитатор ЭЭГ BIS	186-0187, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- имитатор датчика BIS	186-0137, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- стартовый набор для датчика BIS Quatro	186-0150, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- датчик BIS™ Quatro	186-0106, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- датчик BIS™ Extend	186-0160, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- датчик BIS™ Pediatric	186-0200, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- набор для замены кабеля подключения к основному устройству Изделия BIS™ стандартного формата	186-0201-SF, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- набор для замены ПКИ и кабеля	186-0107, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- демонстрационное устройство BIS	186-0108, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- сменный набор изделий BIS™, предоставляемый в рамках сервисной замены	186-0199-SF, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- набор для замены муфты (Соединительная муфта ПКИ)	186-0202, Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, USA
- термокондуктометрический датчик газа	CGS0X, "Инсовт", г. Санкт - Петербург
- датчик кислорода гальванический	ДК-21, "Инсовт", г. Санкт - Петербург
- кабель сетевой	SCZ-1
- запасные части: вставка плавкая ВПТ 10-2А	0.481.021 TY

Примечание. По согласованию с заказчиком допускается замена принадлежностей на аналогичные, разрешенные к применению в медицинской практике на территории РФ и имеющие соответствующие сертификаты.

Прибор может оснащаться разными видами интерфейсов (как проводными, так и беспроводными) для связи с внешними устройствами для организации сети, пере-

дачи данных и для печати. Интерфейс определяется заказчиком.

Проводные интерфейсы: RS-232, RS-485, Ethernet(LAN)

Беспроводные интерфейсы: WiFi (стандарт IEEE 802.11 b,g), Bluetooth (спецификация 2.1 + EDR)

Прибор может поставляться со слотом для карт памяти типа SD. На SD-карту может сохраняться трендовая информация для последующего просмотра, сохранения и печати ее на ПК. Также с помощью данной карты возможно обновление программного обеспечения узлов прибора.

Прибор может комплектоваться креплением к кровати пациента.

Прибор может быть оснащен встроенным или выносным термопринтером.

Прибор имеет возможность подключать внешние измерительные модули: ИГА, IBr, O₂, CO₂, MultiGas, ЭКГ 12 отв., ЭКГ 12 отв. синтезир, СВ неинвазивный, СВ инвазивный, НМП, МЭС, термокондуктометрический датчик газа, Термопринтер. Внешние измерительные модули полностью аналогичны по своим характеристикам и функционалу модулям, встраиваемым в прибор. Все модули имеют одинаковый интерфейс, что позволяет подключать их к мультипараметрическим коннекторам (разъемам), расположенным на боковой панели прибора.

2.5 Состав модулей

2.5.1 Модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом

Для работы используются стандартные ЭКГ электроды.

2.5.2 Модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом

Для работы используются одноразовые термодилуционные катетеры Сван-Ганца. Установка катетера и проведение измерения должны проводиться только специально обученным персоналом, обладающим необходимыми навыками.

2.5.3 Модуль измерения глубины анестезии

Для работы используются специальные электроды.

2.5.4 Модуль измерения анестезирующих газов

При использовании модуля, расходными материалами, подлежащими периодической замене, являются водоотделитель, пробоотборная магистраль

2.5.5 Функция синтеза 12 отведений ЭКГ по схеме EASI

Для работы используются стандартные ЭКГ электроды.

2.5.6 Функция непрерывного неинвазивного измерения артериального давления

Для работы используются стандартные датчики и электроды.

2.5.7 Функция непрерывного неинвазивного измерения сердечного выброса

Для работы используются стандартные датчики и электроды.

2.5.8 Модуль измерения метаболических потребностей

Для работы используются стандартные принадлежности для капнографии (магистрالی отбора пробы).

2.5.9 Функция измерения индекса перфузии

Для работы используются стандартные датчики сатурации.

2.5.10 Функция расчета индекса вариабельности перфузии

Для работы используются стандартные датчики сатурации.

2.5.11 Модуль механики дыхания

Для работы используются специальные датчики потока, которые являются одноразовыми. Датчики есть двух видов – взрослый и педиатрический/неонатальный.

2.5.12 Модуль измерения нейро-мышечной проводимости

Для работы используются стандартные ЭКГ электроды.

2.6 Функциональность

Прибор включает в себя системный контроллер, кардиоконтроллер, оксиметрический контроллер, контроллер АД, контроллер CO₂, источник питания, жидкокристаллический дисплей и пленочную клавиатуру.

Прибор осуществляет съем параметров пациента при помощи соответствующих датчиков, отображение параметров на экране дисплея, непрерывную автоматическую проверку выхода параметров за установленные пределы. Значения пределов тревожной сигнализации запоминается в энергонезависимой памяти прибора при его выключении. В энергонезависимой памяти сохраняются также суточные тренды параметров и текущее состояние настроек прибора.

С помощью клавиатуры на передней панели оператор может управлять всеми режимами работы прибора.

Органы управления передней и боковой панели.

Вид передней и боковой левой панели приведен на рисунке 2.

2.7 Принцип действия прибора

Кардиоконтроллер служит для усиления и фильтрации биопотенциалов, снимаемых с человеческого тела (ЭКГ) и выделения ударов пульса (ЧСС).

Оксиметрический контроллер служит для определения сатурации (SpO₂), частоты пульса (ЧП) и температуры в двух точках. Принцип действия пульсоксиметра основан на разнице в коэффициентах поглощения света в различных участках спектра между окисленным гемоглобином (HbO₂) и

гемоглобином (Hb). Участки тела человека, отличающиеся небольшой толщиной и наличием большого количества периферийных сосудов, (кончики пальцев, мочки ушей) просвечиваются насквозь красным и инфракрасным светом. Сигнал с фотодиода усиливается, преобразуется и поступает в микропроцессор, который по определенным алгоритмам вычисляет значение сатурации (SpO_2) - процентное отношение окисленного гемоглобина (HbO_2) к общему количеству гемоглобина.

Принцип измерения температуры основан на изменении электрического сопротивления термодатчика при изменении температуры. Микропроцессор производит пересчет сопротивления в температуру в соответствии с известной калибровочной кривой.

Контроллер АД использует осцилляционный метод вычисления артериального давления. В процессе накачки и сброса воздуха из манжеты контроллер непрерывно измеряет давление в манжете. При медленном сбросе воздуха, артериальная кровь сначала начинает, а при дальнейшем сбросе прекращает пульсировать, что приводит к осцилляциям (пульсациям) давления в манжете. Отметив моменты начала и окончания пульсаций, микропроцессор вычисляет значения систолического и диастолического артериального давления.

Принцип измерения CO_2 основан на характеристике ИК-поглощения молекул CO_2 . Датчик CO_2 использует не рассеиваемую ИК-спектроскопию для измерения количества CO_2 , присутствующую в конце выдоха (CO_2 при конечном выдохе или $EtCO_2$).

Системный контроллер получает команды управления от клавиатуры, управляет всеми режимами прибора и отображает информацию на экране дисплея.

Источник питания обеспечивает требуемыми напряжениями питания все блоки прибора, а также производит заряд аккумуляторов.

2.8 Принцип действия модулей

2.8.1 Модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом

Измерение осуществляется модифицированным методом реографии грудной клетки по методике Кубичека (Kubicek). В отличие от методики Кубичека используются не ленточные электроды, а парные точечные электроды ЭКГ.

2.8.2 Модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом

Измерение осуществляется методом термодилуции с использованием катетера Сван-Ганца.

2.8.3 Модуль измерения глубины анестезии

Возможны 2 варианта реализации измерения ИГА.

- с использованием внешнего модуля, подключаемого к монитору через мультиконнектор;

Метод основан на спектральном анализе ЭЭГ и с использованием классификатора нечеткой логики определения безразмерного показателя от 0 до 100. Кроме того, модуль определяет активность мышц. Данный показатель измеряется в децибелах.

2.8.4 Модуль измерения анестезирующих газов

Принцип действия основан на поглощении инфракрасного излучения углекислым газом и летучими анестезирующими газами. Оптическое поглощение позволяет измерить концентрацию газа в кювете. Одновременное измерение температуры и абсолютного давления в кювете позволяет рассчитать концентрацию контролируемых газов в дыхательном газе.

2.8.5 Функция синтеза 12 отведений ЭКГ по схеме EASI

Используется специальное преобразование, позволяющее по трем отведениям ES, AS, AI строить стандартные 12 отведений.

2.8.6 Функция непрерывного неинвазивного измерения артериального давления

Скорость распространения пульсовой волны определяется как отношение расстояния между двумя точками сосудистого русла и времени, за которое пульсовая волна прошла это расстояние. При этом, чем более жесткими являются стенки сосудов, тем выше скорость распространения пульсовой волны. Резкое повышение или понижение АД сопровождается повышением или снижением жесткости сосудистой стенки. Соответственно, скорость распространения пульсовой волны будет возрастать или уменьшаться. Существует корреляция между величиной изменения скорости и величиной изменения АД. Кроме того, колебания PWTT могут являться триггером для запуска измерения НИАД осциллометрическим способом.

2.8.7 Функция непрерывного неинвазивного измерения сердечного выброса

При прочих равных условиях, скорость изгнания крови из левого желудочка сердца коррелирует с временем распространения пульсовой волны и значением сердечного выброса (СВ). Для вычисления СВ по PWTT используются константы, полученные опытным путем.

2.8.8 Модуль измерения метаболических потребностей

Принцип действия модуля основан на расчете потребления кислорода и экскреции углекислоты. Эти параметры определенным образом связаны с количеством затраченной организмом энергии.

2.8.9 Функция измерения индекса перфузии

Используется амплитуда пульсовой волны. Для формализации значения амплитуды применяется расчетная величина – PI. Индекс представляет собой выраженное в % отношение переменной составляющей плетизмограммы к постоянной составляющей.

2.8.10 Функция расчета индекса variability перфузии

Для расчета используются изменения перфузии во время дыхательного цикла.

2.8.11 Модуль механики дыхания

В основе метода лежит измерение давления дыхательного газа в специальном датчике потока, где имеется калиброванное сужение, не препятствующее потоку газа. По разности давлений до и после сужения и зная проходное сечение сенсора вычисляются вышеуказанные параметры.

2.8.12 Модуль измерения нейро-мышечной проводимости

Используется методика акцелеромиографии с технологией TOF (четырёхразрядная стимуляция). Модуль формирует пачки импульсов для стимуляции нерва и при помощи специального датчика регистрирует степень мышечного ответа в ответ на стимуляцию. Чем меньше выраженность мышечного ответа, тем больше степень нейро-мышечной блокады.

2.9 Конструкция прибора

Конструктивно прибор представляет собой пластиковый или металлический корпус, внутри которого закреплены печатные платы функциональных блоков. Спереди закреплены дисплей и пленочная клавиатура. На боковой панели расположены разъемы для подключения датчиков. Боковые панели являются несущими для разъемов. В верхней части находится ручка, служащая для переноски прибора. В левом верхнем углу ручки находится трехцветный световой индикатор. В зависимости от статуса, индикатор светится синим цветом (загрузка программного обеспечения прибора), мигает желтым цветом (некритическая тревога), часто мигает красным цветом (критическая тревога).

2.10 Маркировка и пломбирование

2.10.1 Маркировка

Прибор имеет маркировку, содержащую:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора;
- номер технических условий на прибор;
- номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска прибора;

- номинальное напряжение и частоту переменного тока питающей сети;
- номинальную потребляемую мощность;
- тип и номинальный ток срабатывания предохранителей;
- символ для изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- знак утверждения типа по ПР 50.2.009.

Символы маркировки и классификации, примененные для данного прибора, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-27 приведены в таблице 12.

Таблица 12

Символ	Значение
Класс I	Изделие Класса I - это изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности, предусматривающими средства для соединения изделия с защитным заземляющим проводом стационарной проводки, таким образом, что доступные для прикосновения металлические части не могут оказаться под напряжением сети в случае нарушения основной изоляции.
Тип CF	Изделие, имеющее высокую степень защиты от поражения электрическим током в отношении допустимого тока утечки и надежности соединения защитного заземления. Рабочая часть этого изделия отделена от всех остальных частей изделия в такой степени, что допустимый ток утечки на пациента в условиях единичного нарушения, не превышает, если напряжение, равное 1,1 наибольшего номинального сетевого напряжения, прикладывается между рабочей частью и землей.
Класс II	ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II: ИЗДЕЛИЕ, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но и дополнительными мерами безопасности в виде ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ и при этом отсутствует устройство для защитного заземления или защита, обеспечиваемая условиями установки.
Тип BF	Изделие, имеющее определенную степень защиты от поражения электрическим током в отношении допустимого тока утечки.
	Защитное заземление
	Опасное напряжение
	Означает, что оборудование имеет рабочую часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Эквипотенциальность

Символ	Значение
	Внимание, обратитесь к руководству по эксплуатации.
	Внимание! Проверьте подключаемый источник питания на соответствие с разрешенным в руководстве по эксплуатации
	Постоянный ток
~	Переменный ток
I	Включено (питание: соединение с сетью)
O	Выключено (питание: отсоединение от сети)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

S/N.:YYXXXXX - серийный номер прибора, где YY-год выпуска, XXXXX - порядковый номер прибора по учету на предприятии.

2.10.2 Пломбирование

Прибор опломбирован на винтах крепления ножек прибора, по диагонали.

2.11 Упаковка

Упаковка прибора соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

Прибор, вместе с принадлежностями и силикагелем вложен в пакет из полиэтиленовой пленки с последующей заваркой шва. Каждый прибор, упакованный в полиэтиленовую пленку, вместе с эксплуатационной документацией, должен быть защищен амортизационными прокладками и уложен в коробку из гофрированного картона. В каждую коробку с прибором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с прибором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем, на коробку наклеен ярлык.

На упаковочном листе указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- число изделий в упаковке;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение ТУ на прибор.

В случае, если нет необходимости включения прибора сразу же по его получении, рекомендуется вскрыть упаковку, произвести визуальный осмотр прибора и его принадлежностей, затем поместить прибор в его оригинальную упаковку. Хранить прибор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и максимальной влажности до 80% (без конденсации).

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания и меры безопасности

Техническое обслуживание - это комплекс операций по поддержанию работоспособности или исправности изделия при использовании. Техническое обслуживание (ТО) при подготовке к использованию по назначению, а также непосредственно после его окончания состоит из текущего и планового ТО.

Текущее ТО (без разборки прибора) проводится персоналом, использующим прибор.

Плановое ТО (с частичной разборкой прибора) проводится квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным компанией «КАРДЕКС».

Перед ТО прибор отсоединяют от сети, выключают и отключают от него все кабели.

3.2 Порядок технического обслуживания

3.2.1 Текущее техническое обслуживание

При проведении текущего ТО выполняются работы, перечисленные ниже.

3.2.1.1 После использования с одним пациентом кабели пациента, оксиметрический датчик и удлинительную трубку АД протереть 3%-ным раствором перекиси водорода, затем насухо вытереть.

После использования с одним пациентом датчик температуры можно стерилизовать одним из следующих методов:

- низкотемпературным паром при температуре $73^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- этиленоксидом, с последующим проветриванием.

Токопроводящие части электродов и их соединителей не должны соприкасаться с другими токопроводящими частями, в том числе с землей.



ВНИМАНИЕ, ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ КАБЕЛИ И ДАТЧИКИ ОБРАБОТКЕ В АВТОКЛАВЕ ИЛИ КИПЯЧЕНИЮ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР С НАРУШЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ СЕТЕВОГО ШНУРА.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ К ПРИБОРУ ШНУРЕ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ.

3.2.1.3 Ежемесячно проверять заряд аккумуляторов, если прибор не находится в постоянном использовании. Для этого, подключить прибор к сети переменного тока, установить тумблер на задней панели в положение "ВКЛЮЧЕНО". Прибор перейдет в дежурный режим. Убедиться, что на передней панели загорелись индикаторы "EXT" и "CHG". Держать прибор включенным в сеть, пока индикатор "CHG" не погаснет.

Примечание. Включать прибор клавишей на передней панели нет необходимости.

3.2.2 Калибровка прибора

Для обеспечения необходимой точности измерений необходимо производить калибровку на "ноль" канала капнометрии. Калибровка CO₂ проводится не реже одного раза в неделю.

Калибровку необходимо проводить в сухом проветриваемом помещении при нормальной температуре окружающей среды.

3.2.2.1 Калибровка на "ноль" канала CO₂

В гнездо CO₂ вставить водоотделитель с отсоединённой линией отбора пробы, включить прибор, установить режим измерения капнометрических параметров и дать ему проработать не менее 5 минут для прогрева. Затем к входу водоотделителя вставляют картридж с газоочистителем, не останавливая режима измерения, и дают прибору проработать ещё не менее 1 минуты. После этого осуществляется запуск калибровки на "ноль" путём нажатия кнопок:

"Газы" → "CO₂" → "Калибровка на 0%"

После успешной калибровки, что подтверждается сообщением "Калибровка выполнена", остановить режим измерения и отсоединить картридж с газоочистителем.

3.2.2.2 Сообщения

Во время калибровки CO₂ возможна выдача следующих сообщений:

- "Калибровка выполнена" – калибровка прошла успешно,
- "Калибровка не прошла" - возникли помехи, нарушившие нормальное выполнение калибровки,
- "Калибровка уже выполняется" - пользователь решил повторно (или по другому параметру) откалибровать модуль в момент его калибровки

3.2.3 Калибровка модулей

3.2.3.1 Модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом

Модуль не требует калибровки.

3.2.3.2 Модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом

Модуль не требует калибровки.

3.2.3.3 Модуль измерения глубины анестезии

Модуль не требует калибровки.

3.2.3.4 Модуль измерения анестезирующих газов

Примерно каждые 2 часа модуль автоматически производит калибровку. При этом на экране появляется сообщение «калибровка». Пользователь может произвести калибровку в любое время, используя меню. В большинстве случаев ручная калибровка не требуется.

3.2.3.5 Функция синтеза 12 отведений ЭКГ по схеме EASI

Функция не требует калибровки.

3.2.3.6 Функция непрерывного неинвазивного измерения артериального давления

Функция не требует калибровки.

3.2.3.7 Функция непрерывного неинвазивного измерения сердечного выброса

Функция не требует калибровки.

3.2.3.8 Модуль измерения метаболических потребностей

Функция не требует калибровки.

3.2.3.9 Функция измерения индекса перфузии

Функция не требует калибровки.

3.2.3.10 Функция расчета индекса вариабельности перфузии

Функция не требует калибровки.

3.2.3.11 Модуль механики дыхания

Калибровка модуля осуществляется автоматически.

3.2.3.12 Модуль измерения нейро-мышечной проводимости

Функция не требует калибровки.

3.2.4 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание проводится при очередной поверке прибора. Работы планового ТО перечислены ниже.

- 1 Удалить следы грязи, пыли, следы коррозии и окисления на поверхностях прибора.
- 2 Осмотреть монтаж и блоки прибора с целью выявить повреждения изоляции внутренних проводов, кабелей и аккумуляторов.

Аккумуляторы обладают свойством уменьшения емкости с течением времени. Ресурс аккумуляторов зависит от условий эксплуатации прибора и равен примерно одному году. Поэтому необходимо произвести проверку времени непрерывной рабо-

ты прибора от аккумуляторов. Если время непрерывной работы менее получаса, то требуется замена аккумуляторов.



ВНИМАНИЕ! В ПРИБОРЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ LI-ION АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ СО ВСТРОЕННЫМ БЛОКОМ ЗАЩИТЫ ОТ РАЗРЯДА, ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЯ И ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.



ВНИМАНИЕ! ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО НА АККУМУЛЯТОРЫ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «КАРДЕКС».



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЗАМЕНЫ АККУМУЛЯТОРА ПОТРЕБУЕТСЯ ЧАСТИЧНАЯ РАЗБОРКА ПРИБОРА



ВНИМАНИЕ! ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА НЕДОСТАТОЧНО ОБУЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОПАСНОСТИ (ТАКОЙ КАК ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ, ВОЗГОРАНИЕ ИЛИ ВЗРЫВ)

Повреждения устранить, неисправные аккумуляторы заменить.

3 Прочистить воздушный клапан, установленный на входной трубке компрессора модуля АД. Для этого отсоединить фильтр от трубки, промыть отверстие фильтра спиртом, промыть водой, просушить и установить на место.

4 ХРАНИЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1 Хранение

Хранить прибор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и максимальной влажности до 80% (без конденсации) (соответствуют группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150).

4.2 Транспортирование

Прибор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, за исключением негерметизированных, неотапливаемых отсеков самолетов.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по группе условий хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие не содержит в своем составе опасных и ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может производиться по правилам утилизации общепромышленных отходов в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

Картонная упаковка подлежит утилизации как вторичное сырье - бумажная и картонная макулатура.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор анестезиологический и
реаниматологический
"МАР-02-КАРДЕКС"
компл.№ ____ Исп. ____

ТУ 9441-004-25630854-2002

Заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись_____
расшифровка подписи

МП

число, месяц, год**СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ**

Монитор анестезиологический и
реаниматологический
"МАР-02-КАРДЕКС"
компл.№ ____ Исп. ____

ТУ 9441-004-25630854-2002

Заводской номер

прошел первичную поверку на предприятии-изготовителе и признан годным для эксплуатации.

Поверитель

личная подпись_____
расшифровка подписи

МП

число, месяц, год**СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ**

Монитор анестезиологический и
реаниматологический
"МАР-02-КАРДЕКС"
компл.№ ____ Исп. ____

ТУ 9441-004-25630854-2002

Заводской номер

упакован в соответствии с ТУ 9441-004-25630854-2002.

Упаковку произвел

личная подпись_____
расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

ПОВЕРКА ПРИБОРА

Поверка прибора производится один раз в год, а также каждый раз после ремонта прибора.

Положительные результаты поверки заносятся поверителем в данный раздел настоящего документа.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

1. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

.....
2. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

.....
3. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

.....
4. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

.....
5. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

.....
6. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

[illegible]

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора "МАР-02-КАРДЕКС" требованиям ТУ 9441-004-25630854-2002 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока – со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня отгрузки прибора потребителю.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлении гарантийного талона.

После гарантийного срока предприятие-изготовитель оказывает услуги по ремонту и замене прибора и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя.



Механические повреждения прибора или комплектации (периферии) возникшие в процессе эксплуатации не являются гарантийным случаем.

Предприятие-изготовитель:

ООО "КАРДЕКС"

603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д.192, корп. 1.

телефон (831) 278 91 39

факс (831) 278 91 40

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Монитор анестезиологический и
реаниматологическийТУ 9441-004-
25630854-2002Заводской номер

"МАР-02-КАРДЕКС" компл.№____ Исп.____

Дата выпуска
_____Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организацииВведен в эксплуатацию _____
дата и подписьПринят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятияПодпись и печать
руководителя учреждения
владельца прибора

Электромагнитная совместимость

Прибор соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.



Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости прибора.



Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, из-за электромагнитных помех могут появляться искажения, что приведет к ошибочной диагностике. При появлении необычных искажений, проверьте окружающие условия электромагнитной обстановки, и при необходимости, устраните источник помехи.



По возможности не следует располагать данный прибор или его компоненты рядом с другим оборудованием. Если приходится поставить устройство рядом, следует наблюдать за работой прибора и его компонентов и убедиться в их нормальной работе при данном расположении.



Качество электропитания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям



Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных промышленных и больничных условий

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

1. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость при воздействии электростатических разрядов:

Вид воздействия	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Примечание
прямое воздействие контактного разряда на корпус	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	

2. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость к микросекундным импульсам большой энергии:

Вид воздействия	ГОСТ Р 51317.4.5-99	Уровень соответствия	Примечание
провод-провод	±1 кВ	±1 кВ	
провод-земля	±2 кВ	±2 кВ	

3. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания:

Вид воздействия	ГОСТ 30804.4.11-2013	Уровень соответствия	Примечание
Провалы напряжения	$I < 5 \% U_n$ $A > 95 \% U_n$ за 0,5 цикла $I = 40 \% U_n$ $A = 60 \% U_n$ за 5 циклов $I = 70 \% U_n$ $A = 30 \% U_n$ за 25 циклов	$I < 5 \% U_n$ $A > 95 \% U_n$ за 0,5 цикла $I = 40 \% U_n$ $A = 60 \% U_n$ за 5 циклов $I = 70 \% U_n$ $A = 30 \% U_n$ за 25 циклов	
Прерывания напряжения	$I < 5 \% U_n$ $A > 95 \% U_n$ за 5 сек	$I < 5 \% U_n$ $A > 95 \% U_n$ за 5 сек	
Примечание: U_n – напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки. I – испытательный уровень. A – амплитуда изменений напряжения.			

4. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость при воздействии магнитного поля промышленной частоты:

Вид воздействия	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Примечание
непрерывное магнитное поле промышленной частоты 50Гц в трех ортогональных направлениях	3 А/м	3 А/м	

5. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость при воздействии радиочастотных помех и электромагнитных полей.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные радиочастотные помехи по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В 0,15...80МГц кроме выделенных частот	3В 0,15...80МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и прибором должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса $d = [1,2] \sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц) где P – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м.

Радиочастотные электромагнитные поля по ГОСТ Р 30804.4.3-2013	80...2500МГц 3 В/м	80...2500МГц 3 В/м	$d = [1,2]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)** $d = [2,3]\sqrt{P}$ (от 800 до 2500 МГц)**, где P – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже 3 В/м. Интерференция может происходить вблизи оборудования, маркированного следующим символом 
---	-----------------------	-----------------------	---

Замечание – При 80МГц и 800МГц, используется более высокий диапазон частот.

Замечание – Эти правила можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

А) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов, местные передвижные радиосвязные средства, любительское радио, АМ и FM радиовещание, а также телевизионное вещание, нельзя теоретически предсказать с точностью. Для этого должна быть измерена реальная напряженность электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования превышает допустимый уровень соответствия, указанный выше, то для нормального функционирования необходим постоянный контроль. В этом случае могут потребоваться дополнительные меры предосторожности, такие как переориентирование или изменение положения прибора.

В) В диапазоне частот свыше 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

*, ** - частота передатчика.

6. Рекомендуемые значения пространственного разноса в метрах между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором.

Прибор предназначен для применения в электромагнитном обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором с учетом максимального значения мощности средств связи.

Номинальное максимальное значение мощности, Вт	$d = [1,2]\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)	$d = [1,2]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)	$d = [2,3]\sqrt{P}$ (от 800 до 2500 МГц)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, с максимальной мощностью не указанной в списке, рекомендованное расстояние удаления d в метрах можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимально допустимая мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика.

Замечание – при 80 МГц и 800 МГц, используется расстояние удаления для более высокого диапазона частот.

Замечание – это правило можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

Приложение А

Выбор типа датчика и места установки в зависимости от возрастной группы и массы пациента.

Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный пальцевой F-3212-31(9) (пальцевая клипса).



Рисунок 1 - Взрослые/Дети

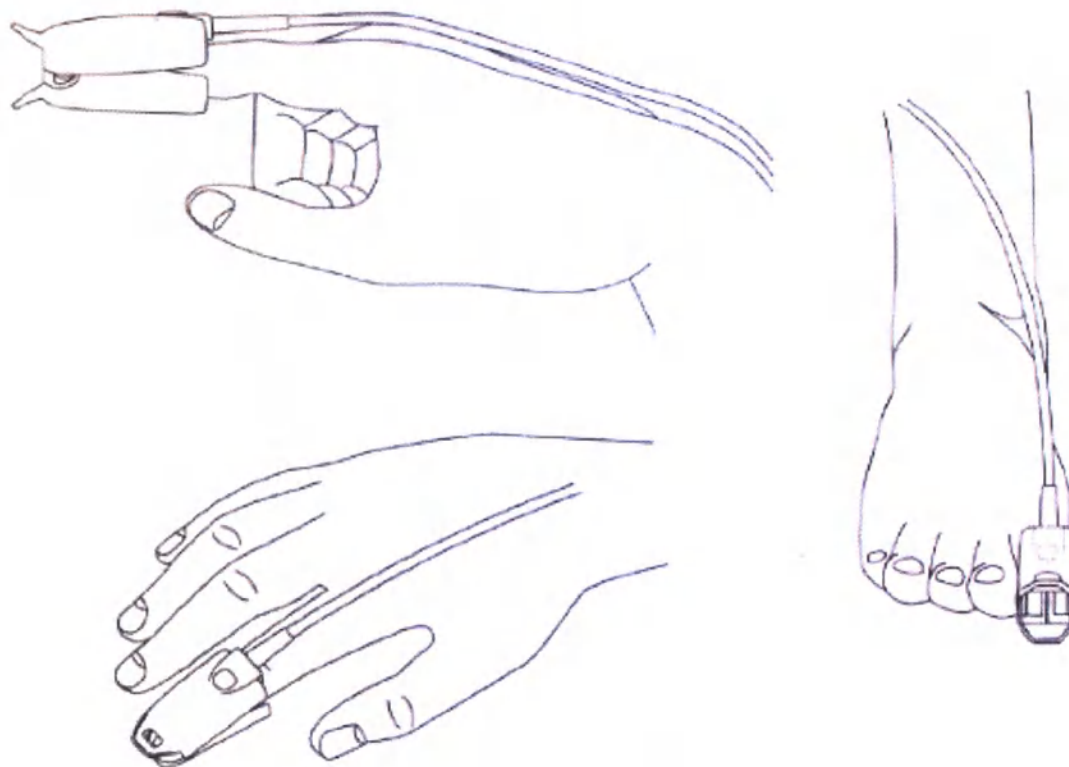


Рисунок 2 - Пальцевая клипса

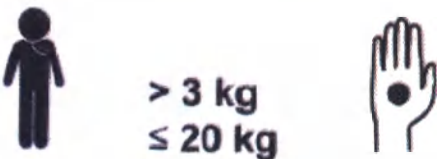
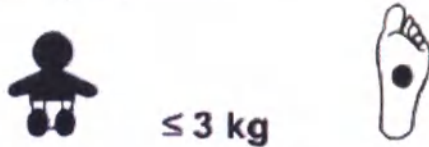
Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9 (ушная клипса)	Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 (мультипозиционный ленточный)	Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный Y-2217-31(9) (мультипозиционный Y-образный)
Взрослые  > 30 kg	Взрослые/Дети  > 10 kg	
	Инфанти  > 3 kg ≤ 20 kg	
	Новорожденные  ≤ 3 kg	

Рисунок 3

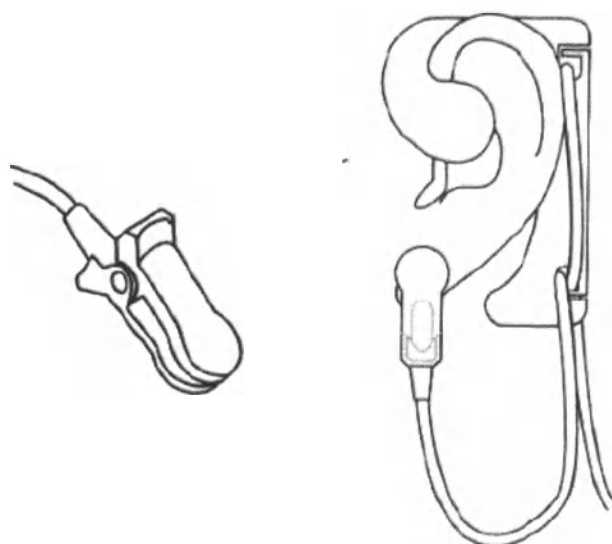


Рисунок 4 - Ушная клипса

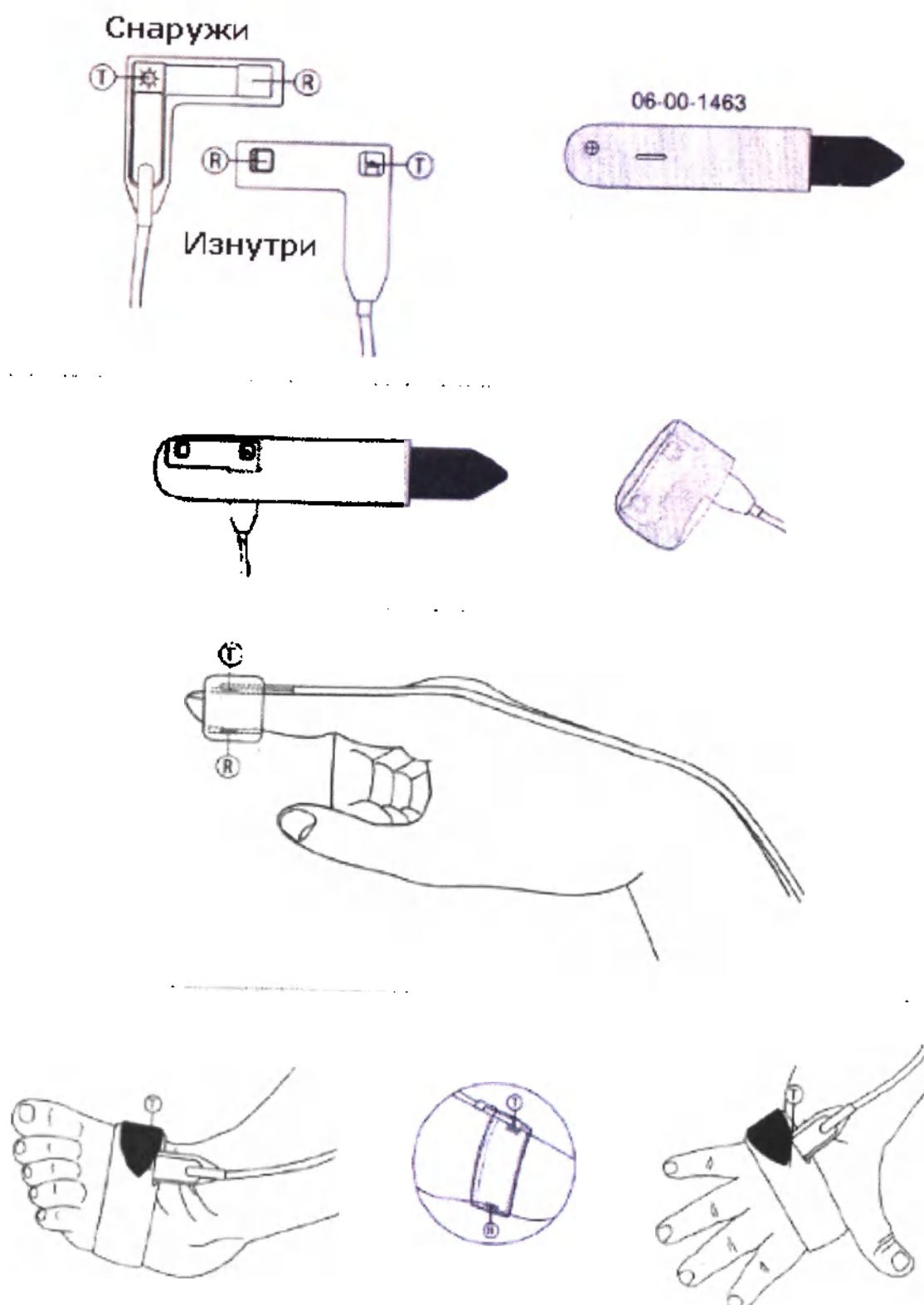


Рисунок 5 - Мультипозиционный ленточный датчик

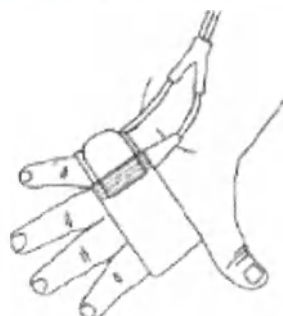
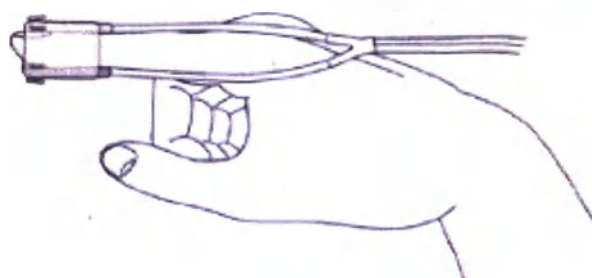


Рисунок 6 - Мультипозиционный Y-образный датчик



	$\varnothing$ 7,5 мм до 12,5 мм → Модель RS (малый)
	$\varnothing$ 10 мм до 19 мм → Модель RM (средний)
	$\varnothing$ 12,5 мм до 25,5 мм → Модель R (большой)

Рисунок 7 - Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный SoftTip, SoftTip plus.

Прошито и пронумеровано 7 листов
Директор ООО «КАРДЕКС»
Карельский В.Н.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «КАРДЕКС»

В.Н. Карельский

«15» _____ 2021 г.



МОНИТОР АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЙ И РЕАНИМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ КОНТРОЛЯ РЯДА ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ «МАР-02-КАРДЕКС»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЯЕКА.941118.004-02 РЭ

Монитор может поставляться в различных исполнениях и комплектах по запросу заказчика. Варианты поставок представлены в таблице.

№ комплек-та	ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ										
	ЭКГ	ЧСС	SpO ₂	ЧП	АД	Т°	EtCO ₂	ЧД	IBP	O ₂	Анест газы
1	+	+									
2			+	+							
3	+	+	+	+							
4			+	+	+						
5	+	+	+	+		+					
6	+	+	+	+	+						
7			+	+	+	+					
8	+	+	+	+	+	+					
9							+	+			
10			+	+			+	+			
11	+	+	+	+	+		+	+			
12	+	+	+	+	+	+	+	+			
13	+				+						
14			+	+		+					
15			+	+	+		+	+			
16	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
17	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
18	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
19	+	+	+	+	+	+				+	
20	+	+	+	+	+	+			+		
21	+	+	+	+	+	+	+	+			+
22	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+
23	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
24							+	+			+

Данный прибор выполнен по комплекту № 9, исполнение С.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	10
1.1 Назначение изделия и область применения	10
1.2 Общие указания и меры безопасности.....	10
1.2.1 Меры безопасности	10
1.2.2 Эксплуатационные ограничения	10
1.3 Органы управления и индикации	11
1.3.1 Внешний вид прибора	11
1.3.2 Назначение клавиш.....	11
1.3.3 Назначение светодиодных индикаторов	11
1.3.4 Назначение разъемов на верхней и боковой панелях	12
1.4 Подготовка прибора к использованию	12
1.4.1 Объем и последовательность внешнего осмотра.....	12
1.4.2 Проверка готовности изделия к применению	12
1.4.2.1 Прогрев	12
1.4.2.2 Дезинфекция	12
1.4.3 Установка и подключение прибора.....	12
1.4.3.1 Работа от сети переменного тока.....	12
1.4.3.2 Работа от внешнего низковольтного источника питания	12
1.4.3.3 Работа прибора от внутренней аккумуляторной батареи.....	13
1.4.3.4 Зарядка аккумуляторов	14
1.5 Использование изделия.....	14
1.5.1 Рабочее место оператора.....	14
1.5.2 Подготовка прибора	14
1.5.3 Режимы работы прибора.....	14
1.5.3.1 Монитор	15
1.5.3.2 Режим отображения «Карта».....	16
1.5.3.3 Режим отображения «Цифры»	16
1.5.3.4 Режим «Графические тренды»	17
1.5.3.5 Режим «Табличные тренды»	17
1.5.4 Описание строки состояния	18
1.5.5 Сохранение данных в энергонезависимую память	18
1.5.6 Тревожная сигнализация	19
1.5.7 Описание системы меню	19
1.5.7.1 Меню "Настр-ки"	21
1.5.7.2 Меню "Режим"	22
1.5.7.3 Меню "Тренд"	23
1.5.7.3.1 "Графические тренды"	23
1.5.7.3.2 "Табличные тренды"	23
1.5.8 Описание основных операций.....	23
1.5.8.1 Настройка даты и времени.....	23
1.5.8.2 Настройка громкости звука	24
1.5.8.3 Создание нового пациента.....	24
1.5.8.4 Запись текущего наблюдения в энергонезависимую память	24
1.5.8.5 Очистка энергонезависимой памяти	24

1.5.8.6 Установка тревог	25
1.5.8.6.1 Изменение пределов тревоги по EtCO ₂	26
1.5.8.6.2 Изменение пределов тревоги по ЧД	26
1.5.8.7 Установка языка меню и сообщений	26
1.5.8.8 Установка текущего атмосферного давления	26
1.5.8.9 Установка температуры вдыхаемого/выдыхаемого газа	27
1.5.8.10 Изменение скорости развертки	27
1.5.8.11 Изменение единиц измерения концентраций углекислого газа при дыхании	27
1.5.8.12 Изменение масштаба отображения кривой капнограммы	28
1.5.8.13 Установка компенсаций газов во вдыхаемой смеси	28
1.5.8.14 Изменение периода усреднения, значений содержания углекислого газа во вдыхаемой смеси	28
1.5.8.15 Изменение режима отображения данных на экране	29
1.5.8.16 Включение режима «Демо»	29
1.5.8.17 Версия зашитого в прибор программного обеспечения	30
1.5.8.18 Просмотр ранее сохраненных наблюдений	30
1.5.8.19 Выход из режима трендов	31
1.5.8.20 Отключение звуковой индикации тревоги	31
1.5.8.21 Выход из меню	31
1.5.8.22 Мониторинг капнограммы (CO ₂) и частоты дыхания (ЧД). Подключение пациента	31
1.5.9 Сообщения	32
1.5.10 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия по назначению	32
1.5.11 Порядок выключения изделия	32
2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	32
2.1 Классификация	32
2.2 Основные параметры и размеры	32
2.3 Характеристики	32
2.4 Отображение параметров	32
2.5 Установка тревог	32
2.6 Тренды	32
2.7 Состав изделия	32
2.7.1 Стандартная поставка	32
2.7.2 Заказные принадлежности	32
2.8 Функциональность	32
2.9 Принцип действия	32
2.10 Конструкция прибора	32
2.11 Маркировка и пломбирование	32
2.11.1 Маркировка	32
2.11.2 Пломбирование	32
2.12 Упаковка	32
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	32
3.1 Характеристика технического обслуживания	32
3.2 Меры безопасности	32

3.3 Порядок технического обслуживания изделия	42
3.3.1 Текущее техническое обслуживание	42
3.3.2 Плановое техническое обслуживание	43
3.3.3 Замена аккумуляторов	43
4 ХРАНЕНИЕ	44
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	44
6 УТИЛИЗАЦИЯ	44
6.1 Утилизация прибора и его компонентов	44
6.2 Утилизация отходов упаковки	44
7 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	47
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	48
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	50
ПРИЛОЖЕНИЕ А	54

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках монитора анестезиологического и реаниматологического для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-КАРДЕКС" (далее по тексту – прибора), указания, необходимые для его правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения и транспортирования.

Персонал допускается к работе с прибором только после изучения настоящего руководства.

Данный прибор спроектирован для надежной и безопасной работы и изготовлен из качественных компонентов. Компания "КАРДЕКС" принимает претензии по работе прибора только при выполнении нижеследующих условий:

- 1) Прибор используется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.
- 2) Прибор используется в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.
- 3) Все модификации и ремонт прибора должны проводиться инженерами, уполномоченными компанией "КАРДЕКС".



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР В АТМОСФЕРЕ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ В СВЯЗИ С ОПАСНОСТЬЮ ВОЗГОРАНИЯ.

Монитор "МАР-02-КАРДЕКС" соответствует требованиям ГОСТов:

- ГОСТ Р 50444-92,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
- ГОСТ ISO 9918-2012,
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018,
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014,
- ГОСТ ISO 10993-1-2011,
- ГОСТ ISO 10993-5-2011,
- ГОСТ ISO 10993-10-2011,
- ГОСТ Р 52770-2016

Монитор имеет регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07929 от 17.05.2017 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Перечень используемых сокращений

- РЭ – Руководство по эксплуатации
FiCO₂ – Концентрация углекислого газа в начале выдоха
EtCO₂ – Концентрация углекислого газа в конце выдоха
ЧД – частота дыхания
ИВЛ – Искусственная вентиляция легких
ТО – техническое обслуживание

05.2017

тия.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия и область применения

Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-КАРДЕКС" ТУ 9441-004-25630854-2002 является компактным, переносным прибором, предназначенным для:

- 1) непрерывного неинвазивного измерения CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси путем инфракрасной спектрометрии и расчета частоты дыхания;
- 2) наблюдения на экране прибора формы волны CO_2 (капнограммы).

Прибор может применяться в анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии, дыхательной терапии и других областях медицины.

1.2 Общие указания и меры безопасности

1.2.1 Меры безопасности

Персонал может быть допущен к работе с прибором только после изучения настоящего документа.

Прибор должен использоваться в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ПРИБОР В АТМОСФЕРЕ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ В СВЯЗИ С ОПАСНОСТЬЮ ВОЗГОРАНИЯ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАЗЪЕМ "5В,1А" ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ИНОГО, ЧЕМ ОГОВОРЕНО В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

При обнаружении неисправности в работе прибора немедленно прекратить работу, отключить прибор от пациента и от сети.

1.2.2 Эксплуатационные ограничения

- Температура окружающей среды при эксплуатации прибора должна быть в пределах от минус 10°C до плюс 40°C . Влажность менее 98%, без образования конденсата. Атмосферное давление от 400 до 800 мм.рт.ст.
- Прибор нельзя располагать вблизи от радиаторов отопления.
- Прибор должен быть защищен от толчков и ударов.
- Прибор не может стоять в вертикальном положении.
- Для чистки и дезинфекции прибора необходимо использовать средство для дезинфекции, разрешенное к применению.
- Следует оберегать датчик от ударов, падения на пол и т. п.



Убедитесь, что условия эксплуатации прибора соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможны неожиданные последствия (например повреждение прибора или его комплектующих или некорректные измерения)



К БЛОКУ ПИТАНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕН СВОБОДНЫЙ ДОСТУП



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСКРЫВАТЬ ПРИБОР НЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ЭТО ЛИЦАМ.
Все модификации и ремонт прибора должны проводиться на предприятии - изготовителе



Для отсоединения прибора от сети необходимо СНАЧАЛА отсоединить блок питания от сети, а только потом блок питания от изделия.

1.3 Органы управления и индикации

1.3.1 Внешний вид прибора

Внешний вид прибора приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид прибора



Рисунок 2 - Боковая панель прибора

1.3.2 Назначение клавиш



- кнопка служит для вызова и перемещения по меню и изменения параметров;



- кнопка служит для вызова меню, выбора пункта меню и входа в режим редактирования (кнопка "ВВОД");



- кнопка служит для включения прибора и быстрого выхода из меню;



- включение / выключение звуковой индикации. Отключение звукового сигнала тревоги на 120 с, в случае если произошло срабатывание тревоги.

1.3.3 Назначение светодиодных индикаторов

"СЕТЬ" - Означает, что на прибор подано внешнее питание от сети переменного тока или низковольтного источника постоянного тока.

"ЗАРЯД" - Означает, что происходит заряд внутренней аккумуляторной батареи.

1.3.4 Назначение разъемов на верхней и боковой панелях

Разъем CO₂ – предназначен для подключения датчика основного потока Capnostat 5 CO₂ Sensor.

"5B, 1A" – для подключения внешнего источника питания.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать разъем "5B,1A" для ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ИНОГО, ЧЕМ ОГОВОРЕНО В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

1.4 Подготовка прибора к использованию

1.4.1 Объем и последовательность внешнего осмотра

Компания «КАРДЕКС» принимает все меры к тому, чтобы поставляемое ей оборудование доставлялось клиенту в работоспособном состоянии. Однако непреднамеренные поломки оборудования возможны в процессе доставки и хранения. Поэтому компания рекомендует тщательный осмотр прибора и его принадлежностей перед установкой. Если какая-либо часть прибора поломана или нарушена, необходимо сразу же поставить в известность компанию «КАРДЕКС» или ее дистрибьютора.



Запрещается включение прибора в случае, если какая-либо часть прибора поломана или нарушена.

1.4.2 Проверка готовности изделия к применению

1.4.2.1 Прогрев

Если до эксплуатации прибор находился при отрицательной температуре, то перед включением необходимо выдержать его при нормальной температуре не менее 6 часов.

1.4.2.2 Дезинфекция

Перед началом работы произвести дезинфекцию наружных частей прибора, кабелей и датчиков путем протирки их 3%-ным раствором перекиси водорода.

1.4.3 Установка и подключение прибора

При эксплуатации прибор может располагаться в руках оператора, лежа на горизонтальной поверхности или вертикально. Для удобства пользования прибор снабжён держателем - клипсой, расположенной на задней стенке.

1.4.3.1 Работа от сети переменного тока

Прибор укомплектован сетевым блоком питания.

Убедитесь, что установленное изготовителем напряжение питания прибора (см. маркировку на блоке питания) совпадает с напряжением сети переменного тока Вашей организации.

1.4.3.2 Работа от внешнего низковольтного источника питания

Основное применение такого типа питания прибора — это работа в машинах скорой помощи и других медицинских средствах транспорта, имеющих бортовую сеть 12, 24 и этого о

27 В. "МАР-02-КАРДЕКС" комплектуется внешним развязывающим стабилизатором со шнуром низковольтного питания постоянного тока, заканчивающимся штекером для автомобильного прикуривателя, соединённого с борт сетью.

Примечание: в стандартный комплект поставки развязывающий стабилизатор низковольтного питания не входит (см п.2.8.1).

1.4.3.3 Работа прибора от внутренней аккумуляторной батареи

Полностью заряженные аккумуляторы обеспечивают не менее 5 часов непрерывной работы. Время работы существенно зависит от режима работы прибора.

Уровень заряда аккумулятора отображается в верхнем левом углу индикатора и состоит из 4 отделений. Состояния индикации:



- аккумулятор полностью заряжен, отделения закрашены ярко зеленым цветом.



- аккумулятор хорошо заряжен



- аккумулятор наполовину разряжен, желательно подключить блок питания для подзарядки.



- аккумулятор практически разряжен, прибор подаст звуковой сигнал и будет его ежеминутно подавать, предупреждая о том, что заряд батареи заканчивается, прибор проработает примерно 10 минут.

После полной выработки ёмкости аккумуляторов прибор автоматически выключается.

Заряд аккумуляторов происходит, когда прибор подключен к сети переменного тока или к источнику питания постоянного тока. Зарядка аккумуляторов сопровождается свечением индикаторов "ЗАРЯД" и "СЕТЬ", также на индикаторе в зоне «Уровень заряда аккумулятора» появляется следующий знак подключения к сети: . Время полного заряда аккумуляторной батареи не более 7 часов. Батарея заряжена до полной емкости, если при горящем индикаторе "СЕТЬ" индикатор "ЗАРЯД" не горит, а в зоне «Уровень заряда аккумулятора» пропадет знак подключения к сети.



ВНИМАНИЕ! В целях продления срока службы аккумуляторов НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА В РАЗРЯЖЕННОМ СОСТОЯНИИ. После работы прибора от аккумуляторов при первой возможности их необходимо зарядить до полной емкости.

В приборе предусмотрена возможность замены аккумуляторов на аналогичные в соответствии с п.3 Технического описания.

При крайней необходимости (аккумуляторы разряжены и нет возможности подключения к питающей сети) допустима замена аккумуляторов на 2 батарейки размера АА. Для этого открыть крышку батарейного отсека на задней панели, извлечь аккумуляторы и, со-

блюдая полярность, установить новые элементы.

Примечание. Рекомендуется после использования батареек размера АА вернуть аккумуляторы в батарейный отсек для исключения возможности заряда батареек при подключении к питающей сети.



ВНИМАНИЕ! При использовании батареек не допускается подключение внешних источников питания.

1.4.3.4 Зарядка аккумуляторов

Для зарядки аккумуляторов необходимо подключить к прибору блок питания. Блок питания должен быть подключен к сети переменного тока с напряжением 220 В. При правильном подключении блока питания загорится желтый светодиод «Заряд», расположенный на лицевой части прибора, который индицирует процесс зарядки. Для полного заряда аккумуляторов прибору необходимо не более 7 часов.

По окончании зарядки желтый светодиод «Заряд» гаснет.



ВНИМАНИЕ!!! ДЛЯ ПРОДЛЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ АККУМУЛЯТОРОВ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДОПУСКАТЬ ИХ ПОЛНОГО РАЗРЯДА.

1.5 Использование изделия

1.5.1 Рабочее место оператора

Прибор должен располагаться в руках у оператора или на подставке в вертикальном положении на расстоянии не более 1 м.

1.5.2 Подготовка прибора

Перед началом работы с прибором необходимо произвести его подготовку в соответствии с п.1.4 настоящего документа.

Подключить шнур блока питания к розетке "5В,1А" прибора, вставить блок питания в стенную сетевую розетку.

При работе от бортсети автомобиля подключить шнур низковольтного развязывающего стабилизатора к розетке "5В,1А" прибора, а стабилизатор к бортсети автомобиля.

Включить прибор нажатием на кнопку "Включение/Выключение" на передней панели прибора. При этом индикатор должен засветиться.

При включении прибор выходит в основной непрерывный режим работы.



Перед использованием модуля измерения концентрации CO₂ необходимо задать температуру и атмосферное давление. Неправильные настройки приведут к ошибочным показаниям CO₂.

1.5.3 Режимы работы прибора

Прибор имеет пять режимов отображения информации, три из которых используют

для слежения за состоянием пациента в реальном времени («Монитор», «Карта», «Цифры»), а два также и для просмотра ранее сохраненных наблюдений (табличные и графические тренды).

1.5.3.1 Монитор

Данный режим отображения информации является основным (рисунок 3).



Рисунок 3 - Режим отображения «Монитор».

В режиме содержится максимальное количество информации для мониторинга за состоянием пациента:

- кривая капнограммы;
- числовые значения параметров EtCO₂, FiCO₂, частоты дыхания;
- вспомогательные сообщения и статусы измерительных датчиков;
- пределы тревог;
- статусная строка.

Переход по полям меню (влево и вправо) отображается перемещением подсвеченного поля, изменение настраиваемых параметров, в сторону уменьшения или увеличения, осуществляется нажатием соответствующих кнопок. Переход в подменю более низкого уровня осуществляется кнопкой «ВВОД». Система меню приведена на рисунке 8.

Цифровые значения измеряемых параметров отображаются в соответствующих зонах индикации.

В зоне индикации концентрации CO₂ и ЧД отображается парциальное давление в мм рт.ст. или в кПа, а также процентное содержание CO₂ в начале (FiCO₂) и в конце (EtCO₂)

выдоха, а также ЧД в вдох/мин.

Если датчик капнометрии не подключен, в зоне индикации цифровых значений отображаются прочерки.

Если для канала разрешена тревожная сигнализация, то в его зоне индикации цифровых параметров появляется индикатор в виде колокольчика, а сами пределы тревог перерисовываются ярким цветом. Если тревожную сигнализацию запретить, то колокольчик перечеркивается, и пределы тревог отображаются тусклым цветом.

Зона графиков служит для отображения кривых капнограммы в режиме «Монитор», а также графиков трендов в режиме «Карта».

1.5.3.2 Режим отображения «Карта»

Данный режим отображения информации позволяет производить как слежение за состоянием пациента в реальном времени, так и оценивать динамику изменения измеряемых параметров за последние 30 минут. Данная функция реализована за счет использования графических трендов. Тренды снимаются с периодичностью 1 минута.

Расположение зон отображения идентичны режиму «Монитор». Режим «Карта» представлен на рисунке 4.

1.5.3.3 Режим отображения «Цифры»

Режим отображения «Цифры» (рисунок 5) предназначен для наблюдения за состоянием пациента в реальном времени. Отличительной особенностью данного режима является увеличенные размеры, по сравнению с остальными экранами, числовых параметров.

Данный режим отображает на экране:

- числовые значения параметров EtCO_2 , FiCO_2 , ЧД;
- вспомогательные сообщения и статусы измерительных датчиков;
- пределы тревог;
- статусную строку (отображаются состояние аккумулятора, текущего времени и датчика звука);
- СарноБар – графическое отображение концентрации углекислого газа во время дыхания пациента.

Отображение СарноБар может быть настроено по следующим параметрам:

- вертикальный масштаб, отображающийся с лева от СарноБар (см. пункт 1.5.8.12);



Рисунок 4 - Режим отображения «Карта».

- скорость заполнения (см. пункт 1.5.8.10)

Справа от СarnoBag отображаются числовые значения: FiCO_2 , EtCO_2 , частоты дыхания.

Сбоку каждого числового параметра находятся пределы тревог, сверху верхний предел и слева нижний. Индикация разрешения тревоги служит пиктограмма «Колокольчик» располагающийся выше от верхней «границы тревоги». При включении тревоги (см. пункт 1.5.8.6) изображается колокольчик и значения верхней и нижней границ тревоги ярким цветом, при отключении - пиктограмма колокольчика перечеркивается, а значения верхнего и нижнего пределов тревоги перерисовываются тусклым цветом.

1.5.3.4 Режим «Графические тренды»

Режим графических трендов (рисунок 6) предназначен для просмотра сохраненных данных (дискретность 1 минута). Так же данный режим может быть использован для мониторинга динамики изменения состояния пациента. Обновление трендов, в таком режиме, происходит раз в минуту.

Режим «Графические тренды» включают в себя четыре графика:

- график значений EtCO_2 – изображен, синим цветом;
- график значений частоты дыхания – изображен, белым цветом.

В данном режиме имеется возможность настройки горизонтального масштаба. На одной странице возможно отображать 2 часа, 1 час, 30 минут и 15 минут графических трендов. Переход по страницам осуществляется с помощью верхних боковых кнопок клавиатуры.

1.5.3.5 Режим «Табличные тренды»

Режим цифровых трендов (рисунок 7) предназначен для просмотра сохраненных данных. Режим «Табличные тренды» включают в себя три колонки:

- время – отображаются белым цветом
- значения EtCO_2 – отображаются синим цветом;

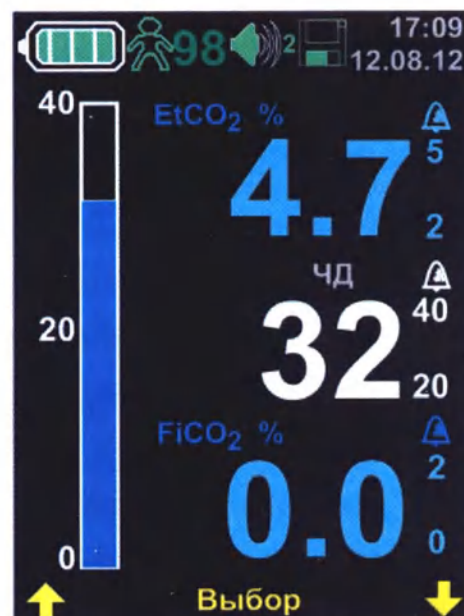


Рисунок 5 - Режим отображения «Цифры».



Рисунок 6 - Режим «Графические тренды».

- значения ЧД – отображаются белым цветом.

Переход по страницам осуществляется с помощью верхних боковых кнопок клавиатуры.

1.5.4 Описание строки состояния

Строка состояния находится верхней части экрана и неизменна во всех режимах отображения.

В левом углу располагается индикатор заряда аккумулятора. Индикатор разделен на 4 сегмента, заполнение которых показывает степень заряда аккумуляторов (см. пункт 1.4.4.3)).

Правее индикатора заряда расположена область состояния величины допустимых наблюдений. Индикатор выполнен в виде пиктограммы человека и числа справа от него, которое показывает количество

возможных наблюдений для сохранения. С ростом числа сохраненных наблюдений величина допустимых наблюдений будет уменьшаться, при этом цвет его отображения будет меняться на желтый при остатке 10 наблюдений, на красный менее 5. Красная индикация сигнализирует оператору о необходимости очистки памяти.



ВНИМАНИЕ!!! Перед очисткой памяти изделия рекомендуется записать сохраненные данные на компьютер с помощью соответствующего программного обеспечения.



ВНИМАНИЕ!!! При попытке сохранения более 99 наблюдений, будут затираться ранее записанные наблюдения, начиная с первого!

В центре строки состояний располагается индикатор громкости звука клавиатуры выполненный в виде динамика и цифры, соответствующей уровню громкости. Для изменения громкости см. пункт 1.5.8.2.

Справа от динамика располагается пиктограмма «Дискета». Данный индикатор показывает количество свободной энергонезависимой памяти. При заполнении памяти более чем на 50% индикатор окрашивается в желтый цвет, при заполнении более чем на 90% пиктограмма «Дискета» краснеет, в такой ситуации следует сохранить данные, записанные прибором, на персональный компьютер с помощью соответствующего программного обеспечения и очистить память изделия.

В правой стороне строки состояния находится область отображения времени и даты

1.5.5 Сохранение данных в энергонезависимую память

Изделие имеет энергонезависимую память для хранения данных, снимаемых с датчика капнометрии. Сохранение информации происходит каждую минуту фиксируя число

Time	EtCO ₂ %	ЧД
16:05:02	4.7	32
16:05:04	4.6	33
16:05:06	4.6	31
16:05:08	4.7	32
16:05:10	4.5	32
16:05:12	4.6	32
16:05:14	4.6	31
16:05:16	4.7	31
16:05:18	4.7	32
16:05:20	4.7	32
16:05:22	4.7	32
16:05:24	4.7	30

Настройки

Рисунок 7 - Режим «Табличные тренды»

параметры (EtCO_2 (в мм рт.ст.), частота дыхания), статусы датчиков (просмотр возможен только на персональном компьютере с помощью фирменного программного обеспечения), выход за пределы тревог одного из сохраняемых параметров (опционально).

В память прибора так же записываются текущие настройки изделия:

- режим отображения;
- язык меню и сообщений;
- пределы тревог;
- единицы измерения концентрации углекислого газа при дыхании;
- усреднение параметров капнографии;
- вертикальный масштаб отображения капнограммы;
- скорость развертки капнограммы;
- атмосферное давление;
- температура выдыхаемого газа;
- масштаб графических трендов.

Обновление настроек происходит при выключении прибора и каждые пять минут работы. Обновление данных о наблюдении идентичны настройкам, кроме того, сохранение происходит при создании нового наблюдения (см. пункт 1.5.8.3). Данную особенность стоит учитывать при пересылке данных на компьютер (необходимо сначала сохранить наблюдение (см. пункт 1.5.8.4)) и при отключении питания от изделия.

1.5.6 Тревожная сигнализация

Данное изделие позволяет контролировать выход измеряемых параметров за установленные их пределы. При выходе значений за границы, определенные оператором, срабатывает тревожная сигнализация: звучит непрерывный сигнал и мигает, с частотой один раз в секунду, значение параметра. Тревожная сигнализация прекращается сразу при ее непосредственном отключении или при возвращении значения в установленные границы. При отсутствии дыхания свыше заданного интервала срабатывает тревожная сигнализация по апноэ. При этом выводится сообщения в область статуса капнографа, звучит тревожный звуковой сигнал и мигает значение параметра частоты дыхания.

При срабатывании тревожной сигнализации в момент, когда прибор находится в режиме отображения «Графические тренды» или «Табличные тренды», изделие приключается в один из режимов наблюдения за пациентом в реальном времени («Монитор», «Карта», «Цифры»).

1.5.7 Описание системы меню

Система меню прибора приведена на рисунке 8.

Для удобной настройки изделия предусмотрено система меню, которое имеет четыре степени вложенности. Управление в меню осуществляется с помощью трех верхних кнопок клавиатуры, а так же кнопки «Включение/Выключение», необходимой для выхода из меню любого уровня вложенности, в нулевой.

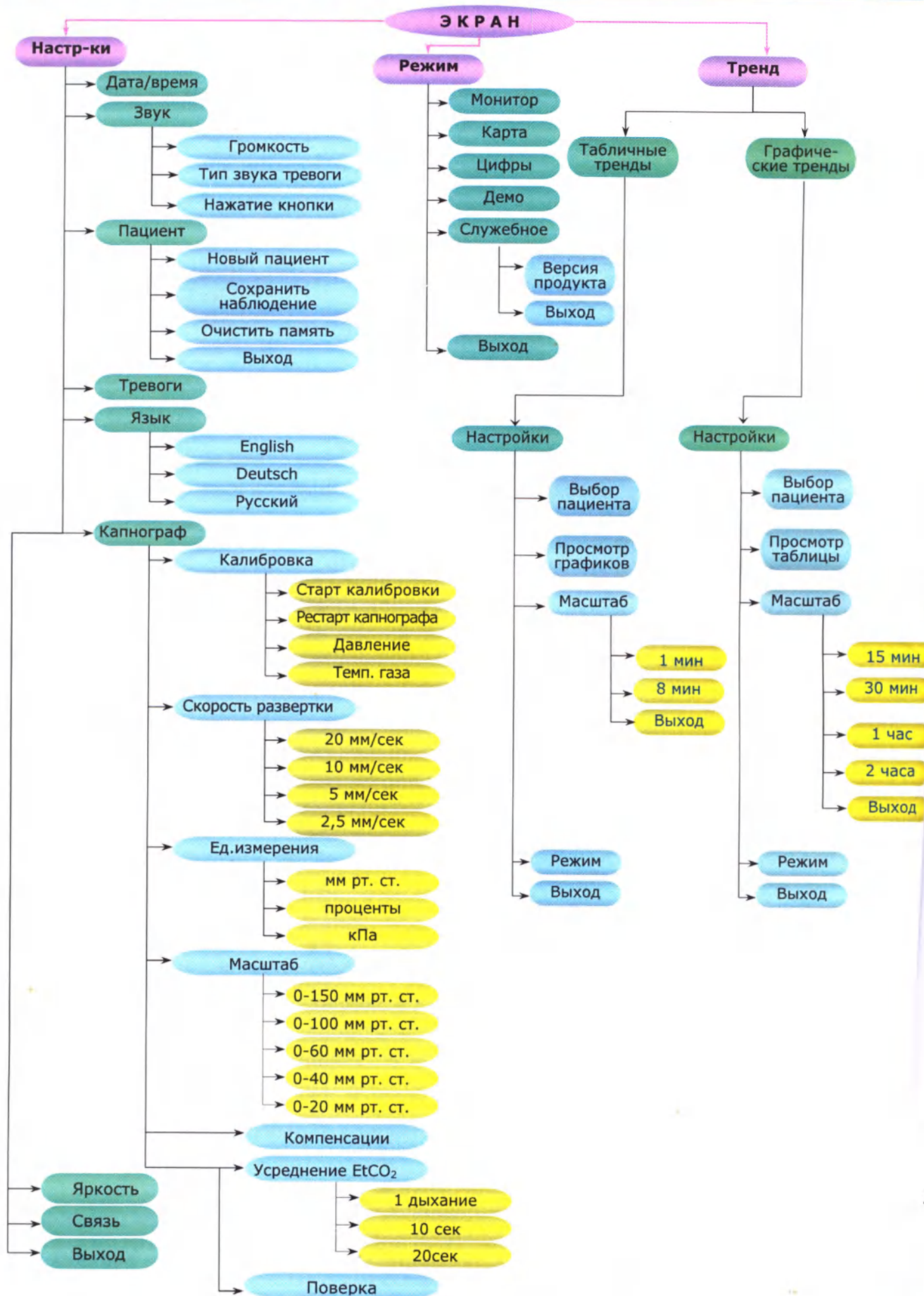


Рисунок 8 - Схема меню прибора.

Нулевой уровень вложенности меню в режимах отображения «Монитор», «Карта» и «Цифры» представляет собой строку: «Настр-ки Режим Тренд».

1.5.7.1 Меню "Настр-ки"

В меню "Настр-ки" содержатся поля необходимые для общей настройки изделия (рисунок 12).

Переходы вверх и вниз по полям внутри данного меню осуществляется с помощью левой верхней и правой верхней кнопок соответственно. Для перехода в необходимый раздел, необходимо выбрать соответствующее поле меню и нажать на центральную кнопку клавиатуры.

1. Меню "Дата и время".

Данное меню позволяет установить или изменить текущие дату и время. При выборе данного поля стирается меню «Настр-ки» и прибор возобновляет

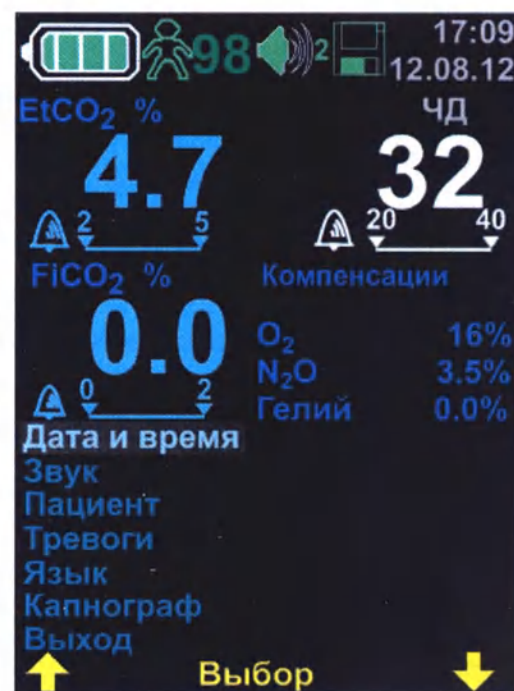


Рисунок 9

работу в штатном режиме, при этом инвертируется левая цифра в строке отображения времени. Переход по цифрам времени и даты осуществляется с помощью крайних верхних кнопок на клавиатуре. Изменение даты и времени см. пункт 1.5.8.1

Внутренние часы и календарь прибора являются энергонезависимыми и продолжают отсчет времени при выключении прибора.

2. Меню "Звук".

При выборе данного пункта можно установить нужную громкость динамика или выключить его.

Содержит следующее меню:

- «Громкость» - позволяет установить нужную громкость динамика или выключить его. Для этого необходимо клавишами "Вверх" или "Вниз" уменьшить или увеличить громкость, при этом число около знака «Звук» будет изменяться от 1 до 9.
- «Тип звука тревоги» - позволяет выбрать тип сигнала, на выбор предоставлено 4 варианта.
- «Нажатие кнопки» - позволяет включить или выключить звук при нажатии кнопок прибора.

3. Меню "Пациент".

При выборе происходит переход в меню третьего уровня (Рис.10):

- При выборе "Новый пациент" - при выборе данного поля, сохраняется предыдущее наблюдение в энергонезависимой памяти и создается новое наблюдение. Имя пациента (наблюдения) состоит из порядкового номера (1-99, в зависимости от последовательности сохранения), времени и даты создания.
- Выбор "Сохранение наблюдений" - позволяет сохранить текущее наблюдение.
- Выбор "Очистить память" - позволяет удалить ранее сохраненные наблюдения.

4. Меню "Тревоги".

Выбор служит для разрешения/запрещения тревожной сигнализации, установки верхних и нижних пределов тревожной сигнализации. Для выхода из меню необходимо нажать на кнопку «Включения / Выключения».

5. Меню "Язык". Выбор данного меню позволяет выбрать один из трех языков: английский, немецкий и русский.

6. Выбор меню "Капнограф" :

- "Калибровка" - позволяет произвести калибровку прибора на ноль.
- "Скорость развертки" - позволяет выбрать скорость развертки 20мм/сек, 10 мм/сек, 5 мм/сек или 2,5 мм/сек
- "Единицы измерения" - позволяет выбрать единицы измерения концентрации углекислого газа: мм.рт.ст., % или же кПа;
- "Масштаб" - позволяет выбрать необходимый масштаб отображения кривой капнограммы;
- "Компенсации" - позволяет установить компенсации в процентном отношении по O_2 , N_2O , Гелий.
- "Усреднение $EtCO_2$ " - интервал, за который происходит усреднение значений $EtCO_2$;

1.5.7.2 Меню "Режим"

Меню "Режим" служит для выбора режима отображения. Возможны четыре варианта

- 1) Монитор (рисунок 3) - на экране отображаются числовые показания концентрации

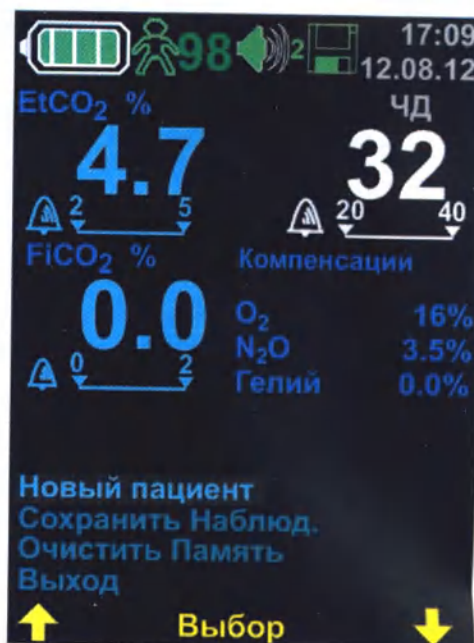


Рисунок 10 - Меню поля "Пациент"

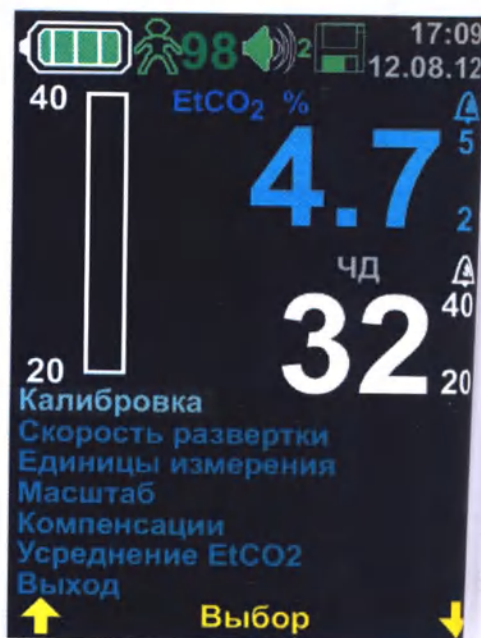


Рисунок 11 - Меню "Капнограф"

ции углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, частоты дыхания, пределы их тревог, капнограмма;

2) Карта (рисунок 4) – на экране отображаются числовые показания концентрации углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, частоты дыхания, пределы их тревог, график;

3) Цифры (рисунок 5) – на экране отображается крупным шрифтом числовые показания концентрации углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, частоты дыхания, пределы их тревог, капнобар;

4) Демо – на экране каждые 30 секунд меняется изображение монитора.

5) Служебное – содержит подпункт «Версия продукта», который служит для просмотра версии программного обеспечения

6) Выход

1.5.7.3 Меню "Тренд"

Меню "Тренд" служит для просмотра трендов, записи и просмотра картинок;

1.5.7.3.1 "Графические тренды"

При выборе "Графические тренды" на экране появляется график и меню "Настройки". При выборе "Настройки" появляется следующее меню:

1) Просмотр таблицы (Просмотр графика) – на экране появляется таблица, отображающая измерение концентрации углекислого газа на выдохе, частоты дыхания и время этого измерения (рис.6-7);

2) "Масштаб" – предоставляется выбрать интервал времени;

3) "Выбор пациента" - на экране появляется список пациентов в виде времени создания записи и даты. Кнопками "Вверх" и "Вниз" можно перемещаться по списку.

4) При выборе пункта "Режим" – можно выбрать режим отображения информации: монитор, карта, цифры.

5) Выход.

1.5.7.3.2 "Табличные тренды"

При выборе "Табличные тренды" на экране появляется таблица и меню "Настройки". (см. выше п. 1.5.7.3.2, 1)-5))

1.5.8 Описание основных операций

1.5.8.1 Настройка даты и времени

Для настройки времени и даты необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Дата и время».

После этого прибор переходит в режим настройки даты и времени, инвертируя перпендикулярную цифру значения времени. Для корректировки подсвеченного значения необходимо

нажать на центральную кнопку клавиатуры и произвести правку, используя крайние верхние кнопки. Для подтверждения произведенных исправлений следует однократно нажать на центральную кнопку. Аналогичным способом корректируются и остальные значения даты и времени. После завершения правки необходимо нажать на кнопку «Включение/Выключение», для выхода из меню.

1.5.8.2 Настройка громкости звука

Настройка громкости звуковой индикации и нажатия кнопок клавиатуры возможна только в режимах отображения «Монитор», «Карта», «Цифры», поэтому необходимо перейти в один из приведенных выше режимов. Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Звук».

После этого прибор переходит в режим настройки громкости звука. Регулировка громкости происходит с использованием верхних крайних клавиш. При этом будет изменяться (увеличиваться или уменьшаться) цифра рядом со знаком звук. После выбора необходимой громкости следует подтвердить выбор нажатием на центральную кнопку.

1.5.8.3 Создание нового пациента

Для создания нового наблюдения необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Пациент» → «Новый пациент».

При удачном завершении операции, прибор перейдет в штатный режим работы и значение, находящиеся рядом с пиктограммой человечка, уменьшится на единицу.

1.5.8.4 Запись текущего наблюдения в энергонезависимую память

Для создания нового наблюдения необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Пациент» → «Сохранить набл.».

Запись информации о наблюдении происходит каждые пять минут работы изделия независимо от действий пользователя, так же при создании нового пациента и при выключении прибора с помощью кнопки «Включение/Выключение».



ВНИМАНИЕ!!! При отключении питания от работающего прибора может произойти потеря информации! Следует перед окончанием работы с прибором сохранить наблюдения.

1.5.8.5 Очистка энергонезависимой памяти

Для очистки энергонезависимой памяти необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Пациент» → «Очистить память».

При удачном завершении операции, прибор перейдет в штатный режим работы и значение, находящиеся рядом с пиктограммой человечка, будет равно 98.

1.5.8.6 Установка тревог

Для установки тревог необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню: «Настр-ки» → «Тревоги».

После этого прибор перейдет в режим настройки пределов тревог.

Для включения или выключения тревожной сигнализации определенного параметра следует выделить пиктограмму колокольчика того же цвета, что и параметр и нажать на центральную кнопку клавиатуры. После этого пиктограмма изменится: колокольчик либо будет зачеркнут (в случае отключения тревоги), либо наоборот перечеркивание пропадет.

Для изменения предела тревожной сигнализации необходимо установить маркер на изменяемое значение, далее нажать на центральную кнопку клавиатуры для перехода в режим корректировки предела. С помощью крайних верхних кнопок подобрать необходимое значение, после чего подтвердить выбор однократным нажатием на центральную клавишу. Подобным образом скорректировать остальные границы тревог.

Для выхода из меню следует нажать на кнопку «Включение/Выключение».

Прибор осуществляет непрерывное слежение за измеряемыми параметрами и подает сигнал тревоги при выходе их значений за предварительно установленные пределы. Сигнал тревоги по каждому параметру можно разрешить или запретить с помощью системы меню. Если тревожная сигнализация установлена, то в основном меню она подсвечена. Если же нет, то пределы тревог не показываются (отображаются тускло на экране только в режиме "Цифры").

В режиме просмотра трендов при срабатывании тревожной сигнализации автоматически происходит возврат в предыдущий рабочий режим отображения.

В случае, когда нет необходимости менять текущие значения пределов тревог, ее включение производится нажатием на кнопку "Изменить" (см. ниже), при этом есть возможность просмотреть установленные значения и убедиться в их правильности

При изменении пределов тревог возможна ситуация, когда значения нижнего и верхнего пределов совпадают. При этом дальнейшем изменении пределов, изменение обоих



Рисунок 12 - Тревоги

тревог происходит одновременно (нижняя граница не может быть выше верхней и наоборот).

1.5.8.6.1 Изменение пределов тревоги по EtCO₂

Изменение пределов тревоги по EtCO₂ производится нажатием кнопки "Тревоги". После этого необходимо кнопками "Влево" или "Вправо" переместить курсор на нижний предел тревоги. Нажать кнопку "Изменить". Кнопками "Вверх" и "Вниз" установить предел тревоги и выбрать "Выбор" (рисунок 12).

Для установления верхнего предела тревоги необходимо произвести аналогичные действия.

Выключение тревоги по EtCO₂ производится нажатием кнопки "Изменить" в меню установки тревог при помещении курсора на колокольчик (если тревога по EtCO₂ была включена).

1.5.8.6.2 Изменение пределов тревоги по ЧД

Изменение пределов тревоги по ЧД производится аналогично нажатием кнопки "Изменить". На индикатор выводится нижний предел тревоги по ЧД.

Выключение тревоги по ЧД производится нажатием кнопки "Изменить" в меню установки тревог при помещении курсора на колокольчик под надписью "ЧД" (если тревога по ЧД была включена).

1.5.8.7 Установка языка меню и сообщений

Для установки необходимого языка меню и сообщений следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню: «Настр-ки» → «Язык».

После этого в появившемся меню выбрать поле с желаемым языком и подтвердить выбор нажатием на центральную кнопку клавиатуры. При удачном завершении операции прибор перейдет в штатный режим работы, все сообщения и поля меню будут отображены выбранным языком.

1.5.8.8 Установка текущего атмосферного давления

Для установки текущего атмосферного давления при работе с капнографом следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Капнограф» → «Калибровка» → «Давление».

Справа, напротив поля меню, появится значение установленного ранее давления. помощью крайних верхних кнопок следует скорректировать его, и подтвердить установленное значение, нажав на центральную клавишу клавиатуры. После подтверждения значение пропадает, и прибор выходит в меню «Калибровка».



ВНИМАНИЕ!!! Производить настройку атмосферного давления рекомендуется каждый раз при использовании капнографа в процентном или кПа измерении значений концентраций углекислого газа, так как данный параметр оказывает прямое влияние на погрешность измерений!



ВНИМАНИЕ!!! Производить коррекцию атмосферного давления следует при подключенном датчике капнографа!

1.5.8.9 Установка температуры вдыхаемого/выдыхаемого газа

Для установки текущей температуры вдыхаемого/выдыхаемого газа при работе с капнографом следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Капнограф» → «Калибровка» → «Темп. Газа».

Справа, напротив поля меню, появится значение установленной ранее температуры газа, с помощью крайних верхних кнопок скорректируйте его и подтвердите установленное значение, нажав на центральную клавишу клавиатуры. После подтверждения, значение пропадает, и прибор выходит в меню «Калибровка».



ВНИМАНИЕ!!! Производить коррекцию температуры газа следует при подключенном датчике капнографа!

1.5.8.10 Изменение скорости развертки

Для изменения скорости развертки капнограммы следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Капнограф» → «Скорость развертки».

После этого с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры следует выбрать необходимую скорость, нажать на центральную клавишу, тем самым, определив текущую скорость развертки капнограммы.

1.5.8.11 Изменение единиц измерения концентраций углекислого газа при дыхании

Для изменения единиц измерения следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Капнограф» → «Единицы измерения».

После этого с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры следует выбрать удобные единицы, нажать на центральную клавишу, тем самым, определив текущие единицы для измерения концентраций углекислого газа при дыхании.



ВНИМАНИЕ!!! При измерении концентрации углекислого газа единицами кПа и проценты, необходимо правильно указывать текущее атмосферное давление! Данный параметр напрямую влияет на погрешность измерений в данных

единицах!

1.5.8.12 Изменение масштаба отображения кривой капнограммы

Для изменения масштаба отображения кривой капнограммы следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Капнограф» → «Масштаб».

После этого с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры следует выбрать необходимый масштаб отображения, нажать на центральную клавишу, тем самым, определив текущий масштаб отображения кривой капнограммы.

1.5.8.13 Установка компенсаций газов во вдыхаемой смеси

Для установки компенсаций газов во вдыхаемой смеси следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Капнограф» → «Компенсации».

После этого с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры следует выбрать необходимый газ, находящийся во вдыхаемой смеси, и нажать на центральную кнопку клавиатуры для перехода в режим изменения значения. С помощью крайних верхних кнопок следует довести уровень концентрации газа до его реального в газовой смеси. Для подтверждения установленного параметра необходимо нажать на центральную кнопку, при этом осуществляется выход в меню выбора газа для изменения его значения концентрации.

Подобным образом необходимо откорректировать все значения. Выход из меню осуществляется с помощью кнопки «Включение/Выключение».



ВНИМАНИЕ!!! Необходимо проводить коррекции концентрации газов во вдыхаемой смеси каждый раз при использовании канала капнографии!!! Данные значения оказывают непосредственное влияние на погрешность измерений содержания углекислого газа во вдыхаемой смеси.



ВНИМАНИЕ!!! Производить коррекцию компенсаций газов во вдыхаемой смеси следует при подключенном датчике капнографа!

1.5.8.14 Изменение периода усреднения, значений содержания углекислого газа во вдыхаемой смеси

Для изменения периода усреднения следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем перейти по меню:

«Настр-ки» → «Капнограф» → «Усреднение EtCO₂».

После этого с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры следует выбрать необходимый период усреднения, нажать на центральную клавишу, тем самым, определив текущий периода усреднения, значений содержания углекислого газа во вдыхаемой смеси.



ВНИМАНИЕ!!! Производить изменение периода усреднения, значений содержания углекислого газа во вдыхаемой смеси следует при подключенном датчике капнографа!

1.5.8.15 Изменение режима отображения данных на экране

1.5.8.15.1 Для режимов отображения «Монитор», «Карта», «Цифры»

Для изменения режима отображения необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры, в результате чего появиться меню «Режим». Передвигаясь по полям с помощью крайних верхних кнопок, следует выбрать удобный режим и подтвердить его нажатием на центральную кнопку. При удачном завершении операции произойдет перерисовка экрана в указанный режим.

1.5.8.15.2 Для режимов отображения «Графические тренды» и «Табличные тренды»

Для изменения режима отображения необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры, в результате чего появиться меню «Настройки». Нужно выбрать меню «Режим» и в появившемся меню выбрать необходимый режим отображения и подтвердить его нажатием на центральную кнопку клавиатуры. При удачном завершении операции произойдет перерисовка экрана в указанный режим.



ВНИМАНИЕ!!! При срабатывании тревожной сигнализации во время просмотра трендов произойдет выход в ранее используемый режим отображения информации в реальном времени (режимы «Монитор», «Карта», «Цифры»).

1.5.8.16 Включение режима «Демо»

Для включения режима «Демо» из режимов отображения «Монитор», «Карта», «Цифры» необходимо нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует нажать на центральную кнопку клавиатуры, для входа в меню «Режим». С помощью крайних верхних кнопок клавиатуры необходимо выделить маркером строку «Демо» и нажать на центральную кнопку. Для режимов «Графические тренды» и «Табличные тренды», необходимо нажать на центральную клавишу клавиатуры и в появившемся меню выбрать поле «Режим», подтвердив выбор нажатием на центральную кнопку. Затем следует аналогичным образом выбрать поле «Демо».

При удачном завершении действий на экране прибора появятся значения демонстрационных параметров. Пойдет развертка капнограммы и плетизмограммы. В строке отображения статусов будет находиться надпись «Демо».



ВНИМАНИЕ!!! Режим «Демо» является автономным и отображает записанные данные производителем, даже при подключенном датчике к пациенту!

Для выхода из режима «Демо» необходимо выключить прибор с помощью кнопки «Включение/Выключение».

1.5.8.17 Версия зашитого в прибор программного обеспечения

Встроенное программное обеспечение (ПО) является неотъемлемой частью прибора. ПО прошито в микроконтроллере, жестко установленном на печатной плате. Защита от несанкционированного доступа к ПО обеспечивается пломбировкой прибора (см. п.2.10.1.2).

ПО обеспечивает работоспособность прибора и выполнение заявленных функций. ПО содержит такие блоки как блок отображения информации, блок обработки клавиатуры, блок обработки событий, блок работы с памятью, блок обработки сигналов.

Для просмотра версии программного обеспечения из режимов отображения «Монитор», «Карта», «Цифры» необходимо нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует нажать на центральную кнопку клавиатуры, для входа в меню «Режим». Для режимов «Графические тренды» и «Табличные тренды», необходимо нажать на центральную клавишу клавиатуры и в появившемся меню выбрать поле «Режим», подтвердив выбор нажатием на центральную кнопку. С помощью крайних верхних кнопок клавиатуры необходимо выделить маркером строку «Служебное» и нажать на центральную кнопку. Среди появившихся полей следует выбрать строку «Версия Продукта» и подтвердить, нажав на центральную клавишу клавиатуры. На экране появиться информация о версии ПО. Поле «Сборка» содержит версию ПО и идентификатор в формате XX.YYY.YY, где XX – номер версии, YYY.YY – идентификатор. Идентификатор указывает на конкретную аппаратную часть исполнения прибора.

Идентификационные данные ПО прибора:

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО(сборка)	075.01
Номер версии	не ниже 05

Для выхода из просмотра необходимо кратковременно нажать на кнопку «Включение/Выключение».



ВНИМАНИЕ!!! Для обновления программного обеспечения изделия необходимо обратиться к представителю производителя или в сервисную службу!

1.5.8.18 Просмотр ранее сохраненных наблюдений

Для просмотра сохраненных наблюдений, необходимо перейти в режим тренд (графических или табличных). Затем нажать на центральную клавишу клавиатуры и

брать поле «Выбор пациента». При этом откроется список сохраненных наблюдений. Для выбора необходимого наблюдения следует с помощью крайних верхних кнопок выделить его и подтвердить выбор нажатием на центральную клавишу клавиатуры. При этом в зависимости от режима откроется либо таблица с данными, либо график. При просмотре табличных трендов одновременно на экране отображается 14 значений, для просмотра остальных значений необходимо использовать крайние верхние клавиши, которые позволят пролистывать таблицу значений вверх и вниз. Если наблюдение включает в себя данные количество, которых превышает максимально возможное для отображения на экране, то пролистывание графика осуществляется с помощью верхних боковых кнопок.



ВНИМАНИЕ!!! Значение EtCO₂ в режиме трендов отображается в мм рт. ст. **ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ** от выбранных единиц измерения значений концентрации углекислого газа в процессе дыхания!

1.5.8.19 Выход из режима трендов

Для выхода из режима трендов необходимо руководствоваться пунктом 1.5.8.15.2.

1.5.8.20 Отключение звуковой индикации тревоги

При срабатывании тревожной сигнализации имеется возможность отключать тревогу на 2 минуты. Для этого необходимо нажать на нижнюю правую кнопку, на которой изображен колокольчик. Звуковая индикация после этого пропадет сразу и восстановится спустя две минуты. Если в течение этих двух минут повторно нажать на кнопку с изображением колокольчика, то звуковая индикация тревожной сигнализации возобновится.

При возникновении ситуации апноэ нажатие на правую нижнюю кнопку приведет к возникновению в нижней части экрана сообщения с вопросом об отключении тревоги полностью, т.е. до следующего ее возникновения или на две минуты.

1.5.8.21 Выход из меню

Для выхода из любого меню в экран отображения, из которого оно было вызвано, необходимо коротко временно нажать на клавишу «Включение/Выключение».

1.5.8.22 Мониторинг капнограммы (CO₂) и частоты дыхания (ЧД). Подключение пациента

Для мониторинга концентрации углекислого газа и частоты дыхания используются датчик основного потока, воздушный адаптер, соединительный кабель, так же может использоваться дополнительно маска. На адаптер снаружи надевается датчик основного потока. Датчик, установленный непосредственно в дыхательном контуре, определяет концентрацию CO₂ в месте контакта датчика с дыхательной смесью.

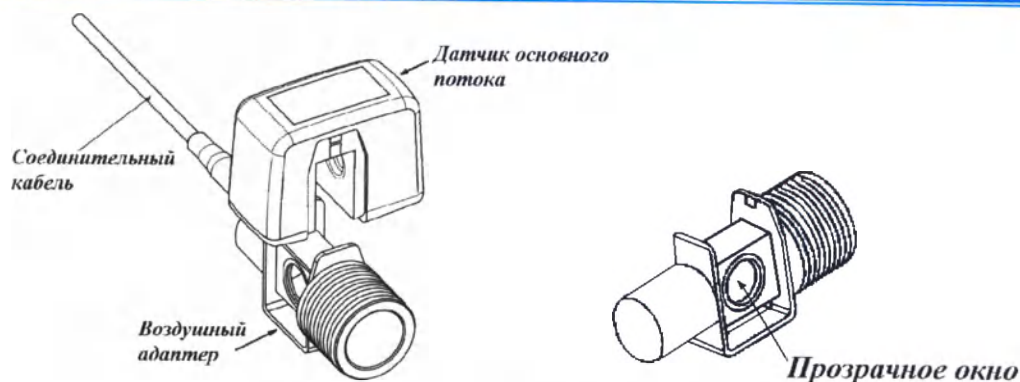


Рисунок 13 - Схема соединения



ВНИМАНИЕ! Перед использованием воздушного адаптера проверьте прозрачное окно, оно должно быть чистым.



ВНИМАНИЕ! После смены воздушного адаптера проведите калибровку.

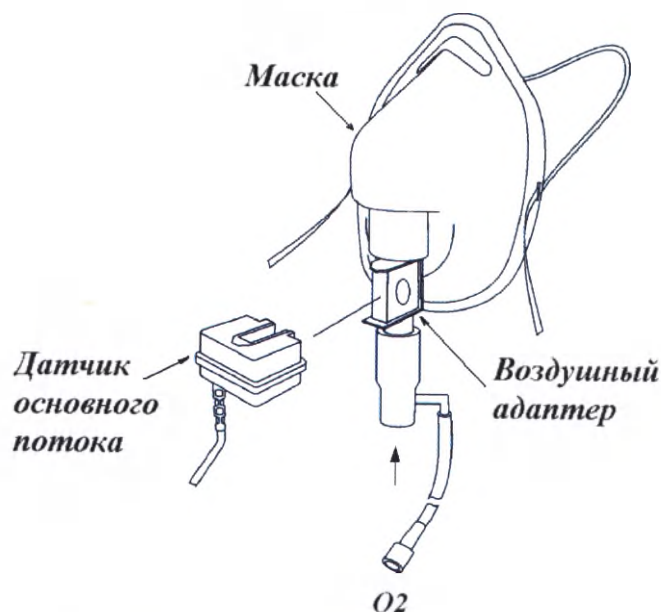


Рисунок 14 - Схема соединения с использованием маски.

В ряде случаев для проведения капнометрии целесообразно использовать технологию бокового потока. Работа с датчиком бокового потока описана в Приложении А

1.5.9 Сообщения

Прибор обладает способностью выдавать на экран сообщения о различных событиях, влияющих на результат измерения параметров. Сообщения и вызвавшие их причины сведены в таблицу 4.

Таблица 4

Сообщение	Причина
	Капнограф работает в штатном режиме измерения.

«Перегрев датчика»	Произошел перегрев датчика, необходимо выключить капнограф.
«Прогрев датчика»	Температура окружающей среды недостаточна для проведения точных измерений, требуется прогрев датчика
«Ошибка датчика»	Датчик капнографа не работает или работает частично. Обратитесь в Сервис Центр.
«Спящий Режим»	Капнограф находится в режиме пониженного энергопотребления.
«Калибровка»	В данный момент происходит калибровка капнографа, все команды игнорируются.
«Необходима Калибровка»	Калибровка не проводилась уже длительное время. Необходимо откалибровать капнограф.
«Предельное CO ₂ »	Значение EtCO ₂ и FiCO ₂ выходят из допустимого диапазона.
«Проверить Адаптер»	Необходимо проверить наличие адаптера в датчике капнографа.
«Проверить магистраль»	Очистить магистраль, удалить влагу.
«Нет Датчика»	Датчик не подключен к капнографу.
«Апноэ»	Остановка дыхания
«Ошибка калибровки»	Возникли помехи, нарушившие нормальное выполнение калибровки

1.5.10 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия по назначению

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При подключении прибора к блоку питания не загорается светодиод "СЕТЬ"	Шнур блока питания не подключен к прибору или блок питания не подключен к сети переменного тока	Проверить надежность соединения
	Неисправен шнур блока питания	Заменить блок питания
Прибор не включается	Разряжены внутренние аккумуляторы	Подключить прибор к блоку питания
Светодиод "СЕТЬ" горит, экран не светится	Прибор не включен (находится в дежурном режиме)	Включить прибор клавишей включения на передней панели

Развертка есть, сигнал отсутствует	Неисправный кабель пациента	Заменить кабель
Не запускаются измерения по CO ₂	Отсутствует датчик	Вставить датчик в гнездо CO ₂ и повторить запуск

Если оператору не удастся устранить неисправность способами, описанными в табл. 12, следует выключить монитор, отключить от сети питания и обратиться к квалифицированному техническому персоналу.



При обнаружении неисправности в работе прибора немедленно прекратить работу, отключить прибор от пациента и от сети.

1.5.11 Порядок выключения изделия

Для того чтобы выключить прибор необходимо нажать на кнопку  и удерживать ее в течение нескольких секунд до момента, когда погаснет экран.

2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

2.1 Классификация

Прибор имеет двойную классификацию – изделие класса II, изделие с внутренним источником питания.

По электробезопасности прибор относится к классу II, тип защиты — ВF.

По уровню защиты корпусом – прибор защищен от аэрозолей и повреждения медицинскими инструментами.

По режиму работы – непрерывная эксплуатация.

По степени безопасности применения в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – прибор не пригоден для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Стерильность – Ни один из компонентов не является стерильным.

По степени защиты от вредного проникновения воды – прибор относится к обычным изделиям, изделия с корпусом без защиты от проникновения воды IPX0.

2.2 Основные параметры и размеры

- Прибор имеет 2.4" цветной жидкокристаллический дисплей (TFT) разрешением 240×320 точек.
- Скорость развертки капнограммы выбирается оператором из ряда 2,5; 5; 10; 20 мм/с.
- Габариты: ширина — 65 мм, высота — 125 мм, глубина — 27 мм (22 мм - без клипсы).
- Масса прибора (блока электронного) - не более 0,29 кг (включая батарею аккумуляторов).
- Параметры окружающей среды при эксплуатации прибора — температура от минус 10°C до плюс 40°C, влажность менее 98%, без образования конденсата, атмосферное давление от 400 до 800 мм.рт.ст.
- Прибор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 – для группы 5.
- Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- Питание приборов может осуществляться от следующих источников:
 - от двух батареек типа АА, установленных в батарейный отсек;
 - от двух NiMH аккумуляторов ёмкостью 1,8Ач - 2,6Ач, установленных в батарейный отсек;
 - от однофазной трехпроводной сети переменного тока напряжением 220В ±10% частотой (50±0,5) Гц; (при помощи внешнего блока питания);
 - от бортсети постоянного тока напряжением (12-27) В (при помощи внешнего развя-

зывающего стабилизатора). Аккумуляторы заряжаются при работе прибора от сети переменного тока или от источника постоянного тока. Полностью заряженные аккумуляторы обеспечивают не менее 5 часов непрерывной работы. После полной выработки ёмкости аккумуляторов прибор автоматически выключается. Время непрерывной работы от внешнего источника питания неограниченно.

- Мощность, потребляемая прибором от сети переменного или постоянного тока, не превышает 5 ВА.
- Прибор имеет возможность отключения звукового сигнала тревоги на 120 с, в случае если произошло срабатывание тревоги.
- Наружные поверхности прибора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос»

2.3 Характеристики

Характеристики канала капнометрии сведены в таблицу 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Диапазон измерения концентрации CO_2 , мм рт. ст.	0-150
Погрешность измерения концентрации CO_2 в диапазонах: для модулей LoFlo и C5	
абсолютной: 0 – 40 мм рт. ст., мм рт. ст.	± 2
относительной: 41 – 70 мм рт. ст., %	± 5
относительной: 71 – 100 мм рт. ст., %	± 8
относительной: 101-150 мм рт. ст., %	± 10
Диапазон индикации частоты дыхания (ЧД), вдох/мин для модулей LoFlo и C5	0-150

2.4 Отображение параметров

Прибор отображает жизненные параметры пациента: капнограмма - в нижней части графической зоны; концентрация CO_2 и ЧД отображаются в цифровом виде.

2.5 Установка тревог

Прибор позволяет устанавливать верхние и нижние значения параметров, выход за которые вызывает срабатывание звуковой тревожной сигнализации. Пределы установки тревожной сигнализации приведены в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Дискретность	Верхняя граница		Нижняя граница	
		от	до	от	до
Апноэ, сек	5	60		10	
EtCO ₂ , мм рт. ст.	1	0	150	0	150
Частота дыхания, вдох/мин	1	0	150	0	150
FiCO ₂ , мм рт. ст.	1	3	50	3	50

2.6 Тренды

Прибор позволяет хранить в памяти тренды измеряемых параметров концентрация CO₂ на выдохе и ЧД с интервалом взятия выборок 1 мин. до 170 часов.

2.7 Состав изделия

2.7.1 Стандартная поставка

В комплект поставки прибора "МАР-02-КАРДЕКС" для контроля EtCO₂, FiCO₂, ЧД входят составные части, запасные части и документы, перечисленные в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол
1. Блок электронный исп.С;	ЯЕКА.941118.004-02	1
2. Адаптер отбора пробы для взрослых	6063-00, Respironics Novametrix, LLC, США	1
3. Блок питания сетевой	БПС 5-1	1
4. Тара потребительская	ЯЕКА.464956.004	1
5. Датчик основного потока	1015928 - Capnostat 5 CO ₂ Sensor, Respironics Novametrix, LLC, США	1
6. Руководство по эксплуатации, исп.С	ЯЕКА. 941118.004-02 РЭ	1
7. Методика поверки	ЯЕКА. 941118.019 МП	1*

*Поставляется в одном экземпляре на партию.

2.7.2 Заказные принадлежности

Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу, приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Обозначение
- внешний модуль LoFlo Sidestream CO ₂	1022054, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ для взрослых	3468ADU-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ для детей	3468PED-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ новорожденных	3468INF-00, Respironics Novametrix, LLC, США

Наименование	Обозначение
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ для взрослых	3469ADU-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ для детей	3469PED-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ для новорожденных	3469INF-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET > 4 mm	3472ADU-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET ≤ 4 mm	3472INF-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET > 4 mm	3473ADU-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET ≤ 4 mm	3473INF-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы	3474-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы	3475-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- удлинитель магистрали отбора пробы	3476-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- адаптер отбора пробы для взрослых	7007-01, Respironics Novametrix, LLC, США
- адаптер отбора пробы для новорожденных	7053-01, Respironics Novametrix, LLC, США
- адаптер отбора пробы для новорожденных	6312-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- маска O ₂ /CO ₂ для взрослых, стандартная	9960STD-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- маска O ₂ /CO ₂ для взрослых, большая	9960LGE-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- маска O ₂ /CO ₂ для детей	9960PED-00, Respironics Novametrix, LLC, США

Примечание. По согласованию с заказчиком допускается замена при надлежностей на аналогичные, разрешенные к применению в медицинской практике на территории РФ и имеющие соответствующие сертификаты

2.8 Функциональность

Прибор включает в себя системный контроллер, контроллер CO₂, источник питания, жидкокристаллический дисплей и пленочную клавиатуру.

Прибор осуществляет съем параметров пациента при помощи соответствующих датчиков, отображение параметров на экране дисплея, непрерывную автоматическую проверку выхода параметров за установленные пределы. Значения пределов тревожной сигнализации запоминается в энергонезависимой памяти прибора при его выключении.

энергонезависимой памяти сохраняются также суточные тренды параметров и текущее состояние настроек прибора.

С помощью клавиатуры на передней панели оператор может управлять всеми режимами работы прибора.

2.9 Принцип действия

Принцип измерения CO_2 основан на характеристике ИК-поглощения молекул CO_2 . Датчик CO_2 использует не рассеиваемую ИК-спектроскопию для измерения количества CO_2 , присутствующую в конце выдоха (CO_2 при конечном выдохе или EtCO_2).

Системный контроллер получает команды управления от клавиатуры, управляет всеми режимами прибора и отображает информацию на экране дисплея.

Источник питания обеспечивает требуемыми напряжениями питания все блоки прибора, а также производит заряд аккумуляторов.

2.10 Конструкция прибора

Прибор выполнен из прочного АБС - пластика, имеющего степень защиты IPX0 и выполненный по стандарту UL-94 HB.

Конструктивно прибор представляет собой небольшой пластмассовый корпус, внутри которого закреплены печатные платы и аккумуляторы. На передней панели располагается окно для индикатора и пленочная клавиатура. На задней панели находится крышка для доступа в батарейный отсек и держатель - клипса для установки прибора на поясной ремень. На верхнем торце прибора находится разъем для подключения капнометрического датчика. С левой стороны прибора находится разъем для подключения внешнего источника питания и индикаторы подачи на прибор внешнего напряжения "СЕТЬ" и зарядки "ЗАРЯД".

2.11 Маркировка и пломбирование

2.11.1 Маркировка

Прибор имеет маркировку, содержащую:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора;
- номер технических условий на прибор;
- номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска прибора;
- номинальное напряжение и частоту переменного тока питающей сети;
- номинальную потребляемую мощность;
- тип и номинальный ток срабатывания предохранителей;
- символ для изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- знак утверждения типа по ПР 50.2.009.

Символы маркировки и классификации, примененные для данного прибора, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 приведены в таблице 7.

Таблица 7

Сим-вол	Значение
Класс II	ИЗДЕЛИЕ, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но и дополнительными мерами безопасности в виде ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ и при этом отсутствует устройство для защитного заземления или защита, обеспечиваемая условиями установки.
Тип BF	Изделие, имеющее определенную степень защиты от поражения электрическим током в отношении допустимого тока утечки.
	Изделие класса II
	Изделие типа BF
	Внимание! Проверьте подключаемый источник питания на соответствие с разрешенным в руководстве по эксплуатации
	Внимание, обратитесь к руководству по эксплуатации.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	По окончании срока службы все электрические и электронные изделия, батареи и аккумуляторы, подлежат отдельной утилизации.
~	Переменный ток
	Постоянный ток

S/N.:YYXXXXX - серийный номер прибора, где YY-год выпуска, XXXXX - порядковый номер прибора по учету на предприятии.

2.11.2 Пломбирование

Прибор опломбирован одной мастичной пломбой на винте крепления задней стенки.

2.12 Упаковка

Упаковка прибора соответствует ГОСТ Р 50444.

Прибор вместе с принадлежностями и силикагелем вложен в пакет из полиэтиленовой пленки с последующей заваркой шва. Каждый прибор, упакованный в полиэтиленовую пленку вместе с эксплуатационной документацией, должен быть защищен амортизационными прокладками и уложен в коробку из гофрированного картона. В каждую коробку с прибором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с прибором оклеена лентой из бумаги, на коробку наклеен ярлык.

На упаковочном листе указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование и обозначение модели прибора;
 - число изделий в упаковке;
 - год и месяц упаковывания;
- обозначение ТУ на прибор.

В случае, если нет необходимости включения прибора сразу же по его получении, рекомендуется вскрыть упаковку, произвести визуальный осмотр прибора и его принадлежностей, затем поместить прибор в его оригинальную упаковку. Хранить прибор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и максимальной влажности до 80% (без конденсации).

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Характеристика технического обслуживания

Техническое обслуживание - это комплекс операций по поддержанию работоспособности или исправности изделия при использовании. Техническое обслуживание (ТО) при подготовке к использованию по назначению, а также непосредственно после его окончания состоит из текущего и планового ТО.

3.2 Меры безопасности

Перед ТО прибор отсоединяют от сети, выключают и отключают от него все кабели. Текущее ТО (без разборки прибора) проводится персоналом, использующим прибор. Плановое ТО (с частичной разборкой прибора) проводится квалифицированным техническим персоналом.

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Текущее техническое обслуживание

При проведении текущего ТО выполняются работы, перечисленные ниже.

3.3.1.1 Раз в неделю корпус прибора и сетевой шнур протирать 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", затем насухо вытереть. Корпус и сетевой шнур осмотреть на наличие нарушений.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР С НАРУШЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ СЕТЕВОГО ШНУРА.

3.3.1.2 Ежемесячно проверять заряд аккумуляторов, если прибор не находится в постоянном использовании.

3.3.1.3 Калибровка прибора

Для обеспечения необходимой точности измерений необходимо производить калибровку на "ноль" канала капнометрии. Калибровка проводится не реже одного раза в неделю.

Калибровку необходимо проводить в сухом проветриваемом помещении при нормальной температуре окружающей среды.

3.3.1.4 Калибровка на "ноль"

В разъем подключения датчика CO₂ подключить датчик, включить прибор и дать ему проработать не менее 5 минут для прогрева. После этого осуществляется запуск калибровки на "ноль" путём нажатия кнопок:

Настройки→Капнограф→Калибровка→Старт калибровки

После успешной калибровки, что подтверждается сообщением "Калибровка выполнена", остановить режим измерения.

Во время калибровки возможна выдача следующих сообщений:

- "Калибровка" – прибор находится в процессе калибровки,

- "Ошибка калибровки" - возникли помехи, нарушившие нормальное выполнение калибровки,

3.3.2 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание проводится при очередной поверке прибора. Работы планового ТО перечислены ниже.

3.3.2.1 Удалить следы грязи, пыли, следы коррозии и окисления на внутренних поверхностях прибора.

3.3.2.2 Осмотреть монтаж и блоки прибора с целью выявить повреждения изоляции внутренних проводов, кабелей и аккумуляторов.

3.3.3 Замена аккумуляторов

Аккумуляторы обладают свойством уменьшения емкости с течением времени. Ресурс аккумуляторов зависит от условий эксплуатации прибора и равен примерно одному году. Поэтому необходимо произвести проверку времени непрерывной работы прибора от аккумуляторов. Если время непрерывной работы от полностью заряженных аккумуляторов менее 1 часа, то требуется их замена.

Замену аккумуляторов производить только на те, которые указаны в таблице 1 настоящего руководства по эксплуатации. Для этого открыть крышку батарейного отсека на задней панели, извлечь аккумуляторы и, соблюдая полярность, установить новые элементы.

4 ХРАНЕНИЕ

Хранить прибор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и максимальной влажности до 80% (без конденсации) (соответствуют группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150).

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Прибор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, за исключением негерметизированных, неотапливаемых отсеков самолетов.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по группе условий хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация прибора и его компонентов

Изделие не содержит в своем составе опасных и ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может производиться по правилам утилизации общепромышленных отходов в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

6.2 Утилизация отходов упаковки

Картонная упаковка подлежит утилизации как вторичное сырье - бумажная и картонная макулатура.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор анестезиологический и
реаниматологический для контроля
ряда физиологических параметров

"МАР-02-КАРДЕКС"

компл.№ 9 Исп.С

ТУ 9441-004-25630854-2002

Заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

Монитор анестезиологический и
реаниматологический для контроля
ряда физиологических параметров

"МАР-02-КАРДЕКС"

компл.№ 9 Исп.С

ТУ 9441-004-25630854-2002

Заводской номер

Прошел первичную поверку на предприятии-изготовителе и признан годным для эксплуатации.

Поверитель

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Монитор анестезиологический и
реаниматологический для контроля
ряда физиологических параметров

"МАР-02-КАРДЕКС"

компл.№ 9 Исп.С

ТУ 9441-004-25630854-2002

Заводской номер

упакован в соответствии с ТУ 9441-004-25630854-2002.

упаковку произвел

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ПОВЕРКА ПРИБОРА

Поверка прибора производится один раз в год, а также каждый раз после ремонта прибора.

Положительные результаты поверки заносятся поверителем в данный раздел настоящего документа.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

1. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

2. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

3. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

4. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

5. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

6. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

7 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

[illegible]

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора "МАР-02-КАРДЕКС" требованиям ТУ 9441-004-25630854-2002 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока – со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня отгрузки прибора потребителю.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлении гарантийного талона.

После гарантийного срока предприятие-изготовитель оказывает услуги по ремонту и замене прибора и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя.



Механические повреждения прибора или комплектации (периферии) возникшие в процессе эксплуатации не являются гарантийным случаем.

Предприятие-изготовитель:

ООО "КАРДЕКС"

603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д.192, корп. 1.

телефон (831) 278 91 39

факс (831) 278 91 40

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Монитор анестезиологический и
реаниматологический для контроля
ряда физиологических параметров

ТУ 9441-004-25630854-2002

"МАР-02-КАРДЕКС"

компл.№ 9 Исп.С

Заводской номер

Дата выпуска

Приобретен _____

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____

дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать

руководителя ремонтного

предприятия

Подпись и печать

руководителя учреждения

владельца прибора

Электромагнитная совместимость

Прибор соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.



Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости прибора.



Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, из-за электромагнитных помех могут появляться искажения, что приведет к ошибочной диагностике. При появлении необычных искажений, проверьте окружающие условия электромагнитной обстановки, и при необходимости, устраните источник помехи.



По возможности не следует располагать данный прибор или его компоненты рядом с другим оборудованием. Если приходится поставить устройство рядом, следует наблюдать за работой прибора и его компонентов и убедиться в их нормальной работе при данном расположении.



Качество электропитания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям



Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных промышленных и больничных условий

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

1. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость при воздействии электростатических разрядов:

Вид воздействия	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Примечание
прямое воздействие контактного разряда на корпус	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	

2. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость к микросекундным импульсам большой энергии:

Вид воздействия	ГОСТ Р 51317.4.5-99	Уровень соответствия	Примечание
провод-провод	±1 кВ	±1 кВ	
провод-земля	±2 кВ	±2 кВ	

3. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания:

Вид воздействия	ГОСТ 30804.4.11-2013	Уровень соответствия	Примечание
Провалы напряжения	И<5 % U _н А>95 % U _н за 0,5 цикла И=40 % U _н А=60 % U _н за 5 циклов И=70 % U _н А=30 % U _н	И<5 % U _н А>95 % U _н за 0,5 цикла И=40 % U _н А=60 % U _н за 5 циклов И=70 % U _н А=30 % U _н	
Прерывания напряжения	за 25 циклов И<5 % U _н А>95 % U _н за 5 сек	за 25 циклов И<5 % U _н А>95 % U _н за 5 сек	
Примечание: U _н – напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки. И – испытательный уровень. А – амплитуда изменений напряжения.			

4. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость при воздействии магнитного поля промышленной частоты:

Вид воздействия	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Примечание
непрерывное магнитное поле промышленной частоты 50Гц в трех ортогональных направлениях	3 А/м	3 А/м	

5. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость при воздействии радиочастотных помех и электромагнитных полей.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные радиочастотные помехи по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В 0,15...80МГц кроме выделенных частот	3В 0,15...80МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и прибором должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса $d = [1,2] \sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц) где P – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м.
Радиочастотные электромагнитные по-	80...2500МГц 3 В/м	80...2500МГц 3 В/м	$d = [1,2] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)** $d = [2,3] \sqrt{P}$ (от 800 до 2500

ля по ГОСТ Р 30804.4.3-2013			МГц)** , где P – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже 3 В/м. Интерференция может происходить вблизи оборудования, маркированного следующим символом 
--------------------------------	--	--	--

Замечание – При 80МГц и 800МГц, используется более высокий диапазон частот.

Замечание – Эти правила можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

А) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов, местные передвижные радиосвязные средства, любительское радио, АМ и FM радиовещание, а также телевизионное вещание, нельзя теоретически предсказать с точностью. Для этого должна быть измерена реальная напряженность электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования превышает допустимый уровень соответствия, указанный выше, то для нормального функционирования необходим постоянный контроль. В этом случае могут потребоваться дополнительные меры предосторожности, такие как переориентирование или изменение положения прибора.

В) В диапазоне частот свыше 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

*, ** - частота передатчика.

6. Рекомендуемые значения пространственного разнеса в метрах между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором.

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором с учетом максимального значения мощности средств связи.

Номинальное максимальное значение мощности, Вт	$d = [1,2]\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)	$d = [1,2]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)	$d = [2,3]\sqrt{P}$ (от 800 до 2500 МГц)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, с максимальной мощностью не указанной в списке, рекомендованное расстояние удаления d в метрах можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимально допустимая мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика.

Замечание – при 80 МГц и 800 МГц, используется расстояние удаления для более высокого диапазона частот.

Замечание – это правило можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

ными и

которой
кать
у порта-
м макси-

Приложение А

Работа с внешним модулем капнографии.

В ряде случаев для капнометрии используется технология бокового потока («Sidestream»). Монитор может работать по технологии бокового потока при наличии внешнего измерительного модуля (Рисунок 1).



Рисунок 1

Внешний измерительный модуль использует тот же принцип работы, что и датчик основного потока (инфракрасная спектрометрия). Измерение проводится в специальной камере, интегрированной в магистраль отбора пробы. Электронная и оптическая части датчика находятся внутри пластмассового корпуса. По отдельному заказу в комплект поставки может входить специальное крепление для внешнего модуля.

Для проведения измерения используются магистрали отбора пробы для интубированных пациентов с адаптером для взрослых или детей или для неинтубированных пациентов: назальные канюли для взрослых, детей или новорожденных.

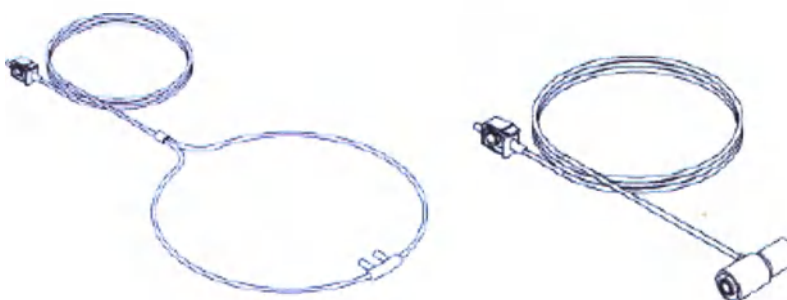


Рисунок 2 – магистраль отбора пробы с измерительной камерой.

Для работы с внешним модулем капнографии необходимо:

1. Подключить внешний модуль к разъему на корпусе прибора, используя соединитель

ный кабель (входит в комплект) (Рисунок 3).



Рисунок 3

2. Внимание! Подключение внешнего модуля производить при выключенном приборе.
3. Включить монитор.
4. Подсоединить нужную магистраль к разъему внешнего модуля (Рисунок 4).



Рисунок 4

5. Начать работу.

Внешний модуль не требует калибровки. Экранные сообщения при работе модуля представлены в Таблице 4 Руководства по эксплуатации.

Для заметок

Прошито и пронумеровано 29 листов
Директор ООО «КАРДЕКС»
Карельский В.Н.





УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «КАРДЕКС»

В.Н. Карельский

2021 г.



МОНИТОР АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЙ
И РЕАНИМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
ДЛЯ КОНТРОЛЯ РЯДА ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ
"МАР-02-КАРДЕКС"



Монитор может поставляться в различных исполнениях и комплектах по запросу заказчика. Варианты поставок представлены в таблице.

№ комплекта	ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ										
	ЭКГ	ЧСС	SpO2	ЧП	АД	To	EtCO2	ЧД	IBP	O2	Анест. газы
1	+	+									
2			+	+							
3	+	+	+	+							
4			+	+	+						
5	+	+	+	+		+					
6	+	+	+	+	+						
7			+	+	+	+					
8	+	+	+	+	+	+					
9							+	+			
10			+	+			+	+			
11	+	+	+	+	+		+	+			
12	+	+	+	+	+	+	+	+			
13	+				+						
14			+	+		+					
15			+	+	+		+	+			
16	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
17	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
18	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
19	+	+	+	+	+	+				+	
20	+	+	+	+	+	+			+		
21	+	+	+	+	+	+	+	+			+
22	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+
23	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
24							+	+			+

Данный прибор выполнен по комплекту № **10**, исполнение **СР**.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	10
1.1 Назначение изделия.....	10
1.2 Общие указания и меры безопасности.....	10
1.2.1 Меры безопасности	10
1.2.2 Эксплуатационные ограничения.....	10
1.3 Внешний вид прибора	11
1.3.1 Назначение клавиш.....	12
1.3.2 Назначение светодиодных индикаторов.....	12
1.3.3 Назначение разъемов на боковой панели	12
1.3.4 Отображение параметров.....	13
1.4 Описание и работа датчиков.....	13
1.4.1 Датчики пульсовой оксиметрии	13
1.4.1.1 Использование по назначению	13
1.4.1.2 Указания по безопасности.....	13
1.4.1.3 Источники помех	14
1.4.1.4 Достоверность сигнала и данных пульсовой оксиметрии.....	14
1.4.1.5 Выбор датчика	14
1.4.1.6 Использование датчика	15
1.4.1.7 Очистка вручную и дезинфекция (Soft tip)	16
1.4.1.8 Машинная очистка, дезинфекция и стерилизация (Soft plus).....	16
1.4.2 Датчики капнометрии	17
1.5 Подготовка прибора к использованию	18
1.5.1 Проверка готовности прибора к применению	18
1.5.1.1 Предварительная проверка	18
1.5.1.2 Прогрев	18
1.5.1.3 Дезинфекция	18
1.5.2 Указания по включению и опробованию изделия	18
1.5.2.1 Включение прибора.....	18
1.5.2.2 Выключение прибора.....	18
1.5.2.3 Первое включение прибора.....	18
1.5.2.4 Работа от сети переменного тока	19
1.5.2.5 Работа от внешнего низковольтного источника питания.....	19
1.5.2.6 Работа прибора от внутренней аккумуляторной батареи	19
1.5.3 Зарядка аккумуляторов	21
1.6 Использование изделия.....	21
1.6.1 Режимы работы прибора	21
1.6.1.1 Монитор.....	21
1.6.1.2 Режим отображения «Карта»	23
1.6.1.3 Режим отображения «Цифры»	23
1.6.1.4 Режим графических трендов.....	25
1.6.1.5 Режим «Табличные тренды».....	25

1.6.2 Строка состояния	26
1.6.3 Сохранение данных в энергонезависимую память	27
1.6.4 Тревожная сигнализация	27
1.6.5 Меню изделия	28
1.6.5.1 Меню «Настр-ки»	30
1.6.5.2 Меню «Режим»	35
1.6.5.3 Меню «Тренд»	35
1.6.6 Основные операции	36
1.6.6.1 Настройка даты и времени	36
1.6.6.2 Настройка громкости звука	37
1.6.6.3 Создание нового пациента	37
1.6.6.4 Запись текущего наблюдения в энергонезависимую память	37
1.6.6.5 Очистка энергонезависимой памяти	37
1.6.6.6 Установка тревог	38
1.6.6.7 Установка языка меню и сообщений	40
1.6.6.8 Установка текущего атмосферного давления	40
1.6.6.9 Установка температуры вдыхаемого/выдыхаемого газа.	40
1.6.6.10 Изменение скорости развертки	41
1.6.6.11 Изменение единиц измерения концентраций углекислого газа при дыхании	41
1.6.6.12 Изменение масштаба отображения кривой капнограммы	41
1.6.6.13 Установка компенсаций газов во вдыхаемой смеси	42
1.6.6.14 Изменение периода усреднения, значений содержания углекислого газа во вдыхаемой смеси.	42
1.6.6.15 Изменение режима отображения данных на экране.	42
1.6.6.16 Включение режима «Демо»	43
1.6.6.17 Версия зашитого в прибор программного обеспечения.	44
1.6.6.18 Просмотр ошибок капнографа.	44
1.6.6.19 Просмотр ранее сохраненных наблюдений	45
1.6.6.20 Изменение масштаба отображения в режиме «Графические тренды». ...	45
1.6.6.21 Выход из режима трендов.	46
1.6.6.22 Отключение звуковой индикации тревоги.	46
1.6.6.23 Выход из меню.	46
1.6.7 Возможные неисправности и методы их устранения	46
1.6.8 Порядок выключения изделия	47
1.6.9 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	47
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	48
2.1 Классификация	48
2.2 Основные параметры и размеры	48
2.3 Характеристики	49
2.3.1 Мониторные функции канала пульсоксиметра	49
2.3.2 Мониторные функции канала капнометрии	49
2.3.3 Установка тревог	50
2.3.4 Тренды	50
2.3.5 Сообщения	50
2.4 Состав прибора	50

26	2.4.1 Стандартная поставка.....	51
27	2.4.2 Заказные принадлежности.....	52
27	2.5 Функциональность	53
28	2.5.1 Принцип действия	53
30	2.5.2 Конструкция прибора	54
35	2.5.3 Маркировка и пломбирование	54
35	2.5.3.1 Маркировка.....	54
36	2.5.3.2 Пломбирование	55
36	2.6 Упаковка	55
37	3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	57
37	3.1 Общие указания и меры безопасности.....	57
37	3.2 Порядок технического обслуживания	57
37	3.2.1 Текущее техническое обслуживание.....	57
38	3.2.2 Калибровка прибора.....	57
40	3.2.3 Плановое техническое обслуживание	58
40	4 ХРАНЕНИЕ	59
40	5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	59
41	6 УТИЛИЗАЦИЯ	59
41	6.1 Утилизация прибора и его компонентов.....	59
41	6.2 Утилизация отходов упаковки	59
42	7 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	62
42	8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	63
42	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	65
42	ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	69
43	ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	74

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках монитора анестезиологического и реаниматологического для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-КАРДЕКС" исп.СР (далее по тексту – прибора), указания, необходимые для его правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения и транспортирования.



Персонал допускается к работе с прибором только после изучения настоящего руководства.

Данный прибор спроектирован для надежной и безопасной работы и изготовлен из качественных компонентов. **Компания "КАРДЕКС" принимает претензии по работе прибора только при выполнении нижеследующих условий:**

- 1) Прибор используется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.
- 2) Прибор используется в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.
- 3) Если есть сомнения в целостности цепей защитного заземления, то при работе с пациентом прибор должен питаться только от внутренней аккумуляторной батареи.
- 4) Все модификации и ремонт прибора должны проводиться инженерами, уполномоченными компанией "КАРДЕКС".



Запрещается эксплуатировать прибор в атмосфере легковоспламеняющихся анестетиков в связи с опасностью возгорания

Монитор "МАР-02-КАРДЕКС" соответствует требованиям ГОСТов:

- ГОСТ Р 50444-92,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
- ГОСТ ISO 9919-2011,
- ГОСТ ISO 9918-2012,
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018,
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014,
- ГОСТ ISO 10993-1-2011,
- ГОСТ ISO 10993-5-2011,
- ГОСТ ISO 10993-10-2011,
- ГОСТ Р 52770-2016

Монитор имеет регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07929 от 17 мая 2017 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Перечень используемых сокращений

РЭ – Руководство по эксплуатации

SpO₂ – сатурация (насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови)

ЧП – Частота пульса

FiCO₂ – Концентрация углекислого газа при вдохе

EtCO₂ – Концентрация углекислого газа на выдохе

ЧД – частота дыханий

ИВЛ – Искусственная вентиляция легких

ТО – техническое обслуживание

7 мая

разви-

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-КАРДЕКС" исп.СР ТУ 9441-004-25630854-2002 является компактным, переносным прибором, предназначенным для:

- 1) непрерывного неинвазивного измерения CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси путем инфракрасной спектрометрии и расчета частоты дыхания;
- 2) непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации, далее – SpO_2) кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса (далее – ЧП) путем измерения отношения индексов амплитудной модуляции синфазно модулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в пальце пациента;
- 3) наблюдения на экране прибора формы волны CO_2 (капнограммы), пульсовой волны (далее – плетизмограммы);

1.2 Общие указания и меры безопасности

1.2.1 Меры безопасности

Персонал может быть допущен к работе с прибором только после изучения настоящего документа.

Прибор должен использоваться в здании, электрические сети которого соответствуют стандартам страны, в которой оно расположено.



Запрещается эксплуатировать прибор в атмосфере легковоспламеняющихся анестетиков в связи с опасностью возгорания.



запрещается использовать разъем "9В,1А" ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ИНОГО, ЧЕМ ОГОВОРЕНО В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

При обнаружении неисправности в работе прибора немедленно прекратить работу, отключить прибор от пациента и от сети.

1.2.2 Эксплуатационные ограничения

- Температура окружающей среды при эксплуатации прибора должна быть в пределах от минус $10^{\circ}C$ до плюс $40^{\circ}C$. Влажность менее 98%, без образования конденсата. Атмосферное давление от 400 до 800 мм.рт.ст.
- Прибор нельзя располагать вблизи от радиаторов отопления.
- Прибор должен быть защищен от толчков и ударов.
- Прибор не может стоять в вертикальном положении.
- Для чистки и дезинфекции прибора необходимо использовать средство для дезинфекции, разрешенное к применению.
- Следует оберегать датчики от ударов, падения на пол и т. п.



Убедитесь, что условия эксплуатации прибора соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможны неожиданные последствия (например, повреждение прибора или его комплектующих или некорректные измерения)



К блоку питания должен быть обеспечен свободный доступ



Запрещается вскрывать прибор не уполномоченным на это лицам. Все модификации и ремонт прибора должны проводиться на предприятии - изготовителе



Для отсоединения прибора от сети необходимо СНАЧАЛА отсоединить блок питания от сети, а только потом блок питания от изделия.

1.3 Внешний вид прибора

Внешний вид прибора приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид прибора

Органы управления передней и боковой панели.

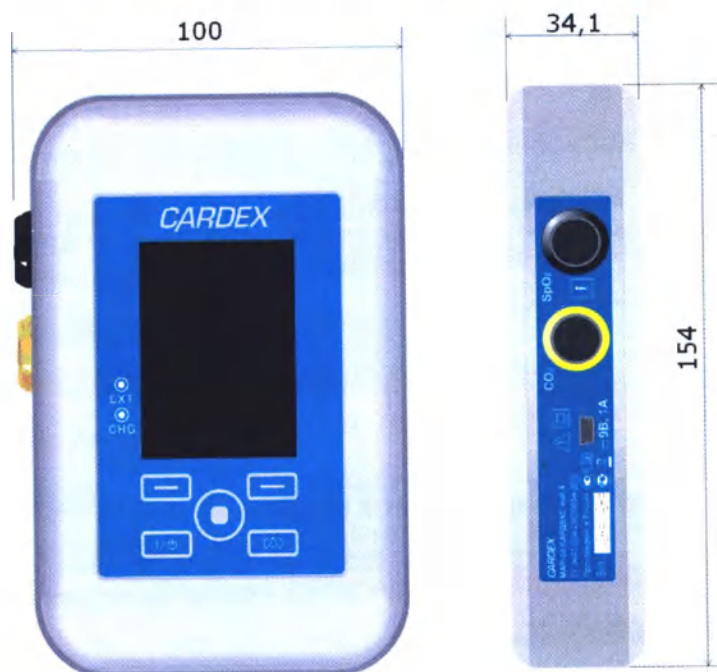


Рисунок 2 – Передняя и боковая панели прибора

1.3.1 Назначение клавиш

С помощью клавиатуры на передней панели оператор может управлять всеми режимами работы прибора.

-  - кнопка служит для перемещения по меню и изменения параметров;
-  - кнопка служит для выбора пункта меню и входа в режим редактирования (кнопка "ВВОД");
-  - кнопка служит для включения/выключения и выхода из некоторых меню прибора;
-  - включение / выключение звуковой индикации пульса. Отключение звукового сигнала тревоги на 120 с, в случае если произошло срабатывание тревоги.

1.3.2 Назначение светодиодных индикаторов

"СЕТЬ" - Означает, что на прибор подано внешнее питание от сети переменного тока или низковольтного источника постоянного тока.

"ЗАРЯД" - Означает, что происходит заряд аккумуляторных батарей.

1.3.3 Назначение разъемов на боковой панели

"CO2"- Для подключения датчика основного потока Capnostat 5 CO2 Sensor.

"SpO2"- Для подключения оксиметрического датчика.

"9В, 1А" - Для подключения внешнего источника питания.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать разъем «9В, 1А» для ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ИНОГО, ЧЕМ ОГОВОРЕНО В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

Все входы датчиков полностью изолированы от корпуса прибора, соединенного с защитным заземлением. Вид боковой панели приведен на рисунке 2.

1.3.4 Отображение параметров

Прибор отображает жизненные параметры пациента в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 - Жизненные параметры пациента

Параметр	Отображение
SpO2	Плетизмограмма. Сатурация и ЧП отображаются в цифровом виде
CO2	Капнограмма. Концентрация CO2 и ЧД отображаются в цифровом виде

1.4 Описание и работа датчиков

1.4.1 Датчики пульсовой оксиметрии

1.4.1.1 Использование по назначению

Датчик предусмотрен для постоянного неинвазивного контроля функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом (SpO2), а также для измерения частоты пульса пациентов в больницах, клиниках, мобильных станциях и в домашних условиях. Датчики SpO2, поставляемые с прибором, могут быть использованы только с данным прибором. При использовании датчика с другими приборами надлежащая работа не гарантируется. Дальнейшие предупреждения и указания по безопасности содержатся в настоящем руководстве по эксплуатации.

1.4.1.2 Указания по безопасности

- ✓ Безукоризненную и надежную работу прибора гарантируют должная транспортировка, соответствующее хранение и надлежащая подготовка и эксплуатация.
- ✓ Запрещается использовать поврежденные датчики
- ✓ Работу датчиков необходимо проверять не реже 4-8 часов (положение и невредимость поверхности кожи пациента)
- ✓ В зависимости от состояния здоровья и состояния кожи пациенты могут чувствительно реагировать на материалы датчика
- ✓ При фиксации удерживающей повязки на пациенте не растягивайте ее (может привести к сдавливанию кожи)
- ✓ При использовании датчиков EarClip в связи с анатомическими особенностями может понадобиться интервал смены 2-3 часа. Проверку положения датчика и состояния кожи следует проводить, в частности, в области съема сигнала (опасность некроза вследствие сдавливания, нарушение кровоснабжения, раздражение кожи). При подобных проявлениях место установки необходимо менять немедленно.
- ✓ При использовании длинных кабелей и удлинителей датчика необходимо учитывать возможную опасность образования петель и, как следствие, возможность пережатия конечности с нарушением циркуляции крови.



Датчик не содержит латекса. Материалы, использованные при производстве датчика, не содержат природного латексного белка. Материалы, с которыми пациент вступает в непосредственный контакт, были подвергнуты тщательным проверкам на пригодность.

1.4.1.3 Источники помех

Следующие источники помех могут вызвать сбои в работе датчика и привести к неточным показателям насыщения кислородом SpO₂:

- ✓ Не рекомендуется применять устройство в зоне рентгеновского излучения (устройства магниторезонансной визуализации и т.д.)
- ✓ Источники сильного электромагнитного излучения, например, электрохирургические устройства
- ✓ Сильное световое излучение или направленный световой луч, в том числе инфракрасные и ультрафиолетовые лучи (датчик заслонить от света)
- ✓ Внутрисосудистые красящие вещества, лак для ногтей и искусственные накладные ногти.
- ✓ Резкие движения (кабель датчика необходимо закрепить на теле пациента или на лице, находящегося под наблюдением, при помощи лейкопластыря и специальной петли)

1.4.1.4 Достоверность сигнала и данных пульсовой оксиметрии

Важно определить правильно ли подсоединен датчик пульсовой оксиметрии к пациенту и достоверны ли получаемые данные.

Окружающий свет, электронож и электрохирургия, внутрисосудистое введение красящих и сосудосуживающих препаратов могут влиять на точность измерения.

Некорректное подсоединение датчика (место измерения слишком толстое или тонкое по диаметру, неровное положение кончика датчика) или движения больного могут также влиять на измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пульсовой оксиметр не способен выявлять разницу между оксигемоглобином и дисгемоглобином.

Показатели сатурации могут быть ошибочно высокими у курильщиков или у больных с ожогами или отравлением окисью углерода (СО).

1.4.1.5 Выбор датчика

Выбор датчика должен осуществляться индивидуально для каждой группы лиц с учетом массы тела или размеров первой фаланги пальцев рук и ног. Один из способов установки представлен на рисунке 3.

Подробно выбор датчика и способы установки изложены в Приложении А.

1.4.1.6 Использование датчика

- 1 Подключите кабель датчика непосредственно к прибору или через кабель-адаптер.
- 2 Выбрать палец с хорошей перфузией и наиболее соответствующий по размеру датчик пульсовой оксиметрии.
- 3 Удалить с ногтя лак или искусственный ноготь.
- 4 Насадите датчик на выбранный палец. Символ изображения пальца должен быть сверху. Палец пациента должен быть вставлен в датчик до упора. Палец должен прикасаться к пружинной крышке датчика. Если у больного длинные ногти, то ногтевое ложе должно быть закрыто пружинной крышкой датчика. Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора.
- 5 Для того, чтобы убедиться, что створки датчика равномерно закрывают палец, слегка сдвиньте створки в направлении друг друга в месте подсоединения кабеля.
- 6 При невозможности правильного размещения датчика на пальце, выберите меньший по размеру палец или используйте другой датчик.
- 7 Располагайте датчик таким образом, чтобы кабель проходил по тыльной поверхности руки. Это положение способствует размещению источника света под ногтевым ложем и сенсора на противоположной поверхности пальца. Это также предотвращает натяжение кабеля. Проложите и зафиксируйте кабель вдоль пальца руки/ноги параллельно руке/ноге (если необходимо)

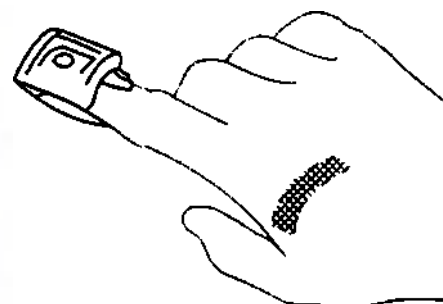


Рисунок 3 - Правильное наложение датчика



Правильное расположение датчика имеет решающее значение для качества измерения. При неправильном расположении датчика световой луч может пройти мимо ткани и повлиять на результаты измерения показателей насыщения кислородом SpO₂.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА:

для предотвращения некроза от сдавливания **периодически меняйте место расположения датчика.**

Длительное использование прибора с одним пациентом или состояние пациента могут обуславливать необходимость периодического изменения места фиксации датчика. Изменяйте место расположения датчика и проверяйте целостность кожных покровов, состояние кровообращения и правильность положения датчика не реже одного раза каждые 4 часа у взрослых и каждый час у детей младшего возраста.



Не используйте влажный или поврежденный датчик из-за возможности получения ожогов при электрокоагуляции или при использовании других электрических приборов работающих от высокого напряжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможно повреждение вследствие разрыва кабеля!



Кабель датчика не должен подвергаться механическим нагрузкам (натяжение, растяжение, скручивание). При отсоединении датчика от монитора следует тянуть за штекер, а не за кабель или феррит.

1.4.1.7 Очистка вручную и дезинфекция (Soft tip)



ВНИМАНИЕ! не проводите обработку паром.

Если подкладки датчика скользят, рекомендуется протереть спиртом.



ВНИМАНИЕ! Поврежденный датчик, датчик пропитанный жидкостью может вызвать ожоги во время применения электрохирургических инструментов.

Пригодные чистящие и дезинфицирующие средства и инструменты:

- ✓ Для очистки и дезинфекции датчиков разрешено применять чистящие средства на основе альдегидов, спиртов, аминов, щелочей или соединений аммония. Для очистки штекера необходимо применять соответствующую щетку, так чтобы он был очищен полностью.
- ✓ Соблюдайте дополнительные указания относительно чистящих и дезинфицирующих средств для очистки вручную, изложенные в инструкции по подготовке.
- ✓ После каждого использования и перед применением датчика к другому пациенту, его необходимо тщательно очистить или дезинфицировать
- ✓ Перед очисткой или дезинфицированием отсоедините датчик от пациента и монитора
- ✓ Поверхностные загрязнения должны быть тщательно смыты
- ✓ Поверхности (внутренние и наружные) прочистить с помощью щетки, одноразовой салфеткой, смоченной чистящим или дезинфицирующим средством (силиконовая упаковка датчика во время чистки должна быть вывернута наизнанку)
- ✓ Затем в течении около 1 минуты ополаскивайте датчик водой, не содержащей минеральных солей. При этом вода должна затекать в штекер, а отверстия штекерного гнезда должны быть неоднократно промыты водой.
- ✓ Дайте просохнуть перед использованием.

1.4.1.8 Машинная очистка, дезинфекция и стерилизация (Soft plus)

Для машинной подготовки (например, паровая стерилизация в автоклаве) предназначены исключительно датчики с обозначением Softtip plus. При стерилизации при низких температурах следует использовать рекомендованную фирмой Advanced Sterilization Products технологию "Sterrad Niedrigtemperatur-Plasma-Sterilisation (низкотемпературный плазменный стерилизатор)". Соблюдайте указания, изложенные в инструкции по подготовке.



При утилизации датчика необходимо выполнять предписания, действующие в отношении утилизации электрооборудования. Не выбрасывать в домашний мусор! Неисправные датчики могут быть возвращены любому торговому представителю.

1.4.2 Датчики капнометрии

Для мониторинга концентрации углекислого газа и ЧД используются датчик основного потока, воздушный адаптер, соединительный кабель, так же может использоваться дополнительно маска. На адаптер снаружи надевается датчик основного потока. Датчик, установленный непосредственно в дыхательном контуре, определяет концентрацию CO₂ в месте контакта датчика с дыхательной смесью.

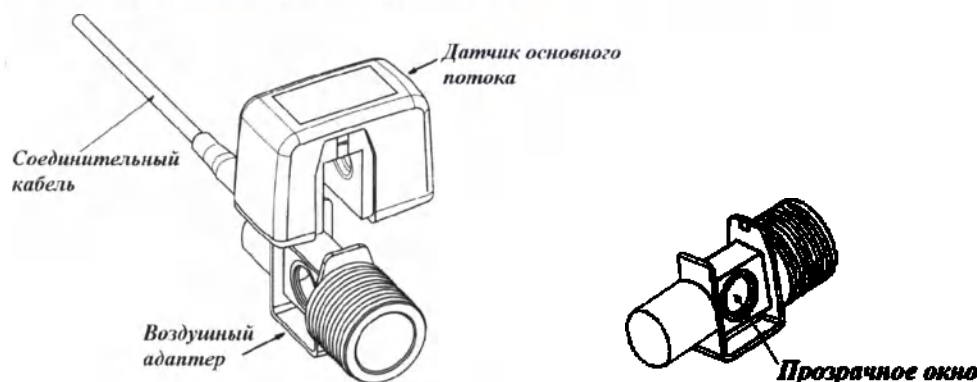


Рисунок 4 - Схема соединения



ВНИМАНИЕ! Перед использованием воздушного адаптера проверьте прозрачное окно, оно должно быть чистым.



ВНИМАНИЕ! После смены воздушного адаптера проведите калибровку.

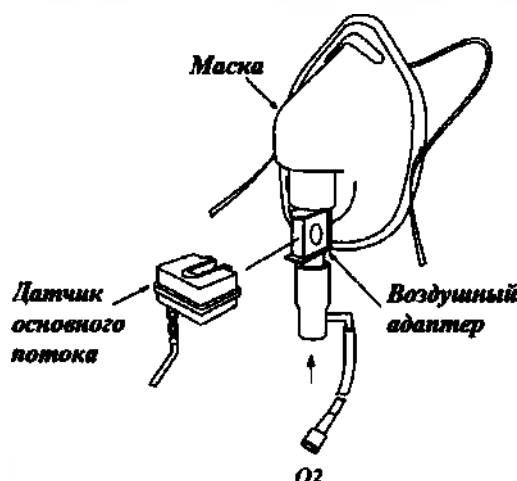


Рисунок 5 - Схема соединения с использованием маски.

1.5 Подготовка прибора к использованию

1.5.1 Проверка готовности прибора к применению

1.5.1.1 Предварительная проверка

Компания "КАРДЕКС" принимает все меры к тому, чтобы поставляемое ей оборудование доставлялось клиенту в работоспособном состоянии. Однако непреднамеренные поломки оборудования возможны в процессе доставки и хранения. Поэтому компания рекомендует тщательный осмотр прибора и его принадлежностей перед установкой. Если какая-либо часть прибора поломана или нарушена, необходимо сразу же поставить в известность компанию "КАРДЕКС" или ее дистрибьютора.



Запрещается включение прибора в случае, если какая-либо часть прибора поломана или нарушена.

1.5.1.2 Прогрев

Если до эксплуатации прибор находился при отрицательной температуре, то перед включением необходимо выдержать его при нормальной температуре не менее 6 часов.

1.5.1.3 Дезинфекция

Перед началом работы произвести дезинфекцию наружных частей прибора, кабелей и датчиков путем протирки их 3%-ным раствором перекиси водорода.

1.5.2 Указания по включению и опробованию изделия

1.5.2.1 Включение прибора

Перед включением прибора необходимо подключить блок питания к изделию, в соответствующий разъем, и подсоединить его, к сети переменного тока с напряжением 220 В (если заряд аккумуляторов достаточен для запуска прибора, то данные действия можно пропустить). При правильном подключении блока питания на лицевой части прибора загорится зеленый светодиод «Сеть». После обеспечения необходимым питанием прибора, следует нажать на кнопку «Включения/Выключения» и удерживать не менее одной секунды, до характерного звукового сигнала.

1.5.2.2 Выключение прибора

Для выключения прибора необходимо нажать на кнопку клавиатуры «Включение/Выключение» и удерживать ее до погасания экрана прибора.



ВНИМАНИЕ!!! Выключение прибора стоит производить только описанным в данном пункте способом, только лишь данный способ гарантирует сохранение текущих настроек прибора (режим работы, тревоги, настройки капнографа и т.д.).

1.5.2.3 Первое включение прибора

После включения прибора необходимо подключить оптический датчик сатурации и датчик капнографа в соответствующие разъемы на боковой панели прибора. В случае правильности подключения и работоспособности датчиков, на экране должны появиться

статусы «Прогрев датчика» - индицирующий о начале прогрева датчика капнографа, по окончании которого возможна дальнейшая работа с ним, и «Нет пациента» - индицирующий готовность датчика сатурации к подключению к пациенту.

При первом включении прибор работает в режиме «Монитор», а его настройки соответствуют заводским установкам. Для корректной работы всех функций прибора необходимо выполнить следующие настройки:

1. Установить текущее время и дату (см. пункт 1.5.7.1).
2. Установить необходимый язык меню и сообщений (см. пункт 1.5.7.7).
3. Произвести очистку памяти (см. пункт 1.5.7.5).
4. Настроить пределы тревог (см. пункт 1.5.7.6).
5. Установить текущее значение атмосферного давления (при подключенном датчике капнографа, см. пункт 1.5.7.8).
6. Установить необходимую громкость звуковой индикации пульса (см. пункт 1.5.7.2).
7. Выполнить калибровку капнографа (при подключенном датчике капнографа, см. пункт 3.2.2).

Так же для удобства работы с прибором можно произвести настройки скорости развертки капнограммы, масштаба отображения капнограммы, наиболее удобных единиц измерения концентрации углекислого газа, усреднение значений концентраций.



ВНИМАНИЕ!!! Пред началом работы с прибором необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации!

При эксплуатации прибор может располагаться в руках оператора, лежа на горизонтальной поверхности или вертикально. Для удобства пользования прибор снабжён держателем - клипсой, расположенной на задней стенке.

1.5.2.4 Работа от сети переменного тока

Монитор "МАР-02-КАРДЕКС" исп.СР укомплектован сетевым блоком питания.

Убедитесь, что установленное изготовителем напряжение питания прибора (см. маркировку на блоке питания) совпадает с напряжением сети переменного тока Вашей организации.

1.5.2.5 Работа от внешнего низковольтного источника питания

Основное применение такого типа питания прибора — это работа в машинах скорой помощи и других медицинских средствах транспорта, имеющих бортовую сеть 12, 24 или 27 В. Прибор комплектуется внешним развязывающим стабилизатором со шнуром низковольтного питания постоянного тока, заканчивающимся штекером для автомобильного прикуривателя, соединённого с борт сетью.

Примечание: в стандартный комплект поставки развязывающий стабилизатор низковольтного питания не входит (см п.2.4).

1.5.2.6 Работа прибора от внутренней аккумуляторной батареи

Полностью заряженные аккумуляторы обеспечивают не менее 5 часов непрерывной работы. Время работы существенно зависит от режима работы прибора.

Уровень заряда аккумулятора отображается в верхнем левом углу индикатора и состоит из 4 отделений. Состояния индикации:



- аккумулятор полностью заряжен, отделения закрашены ярко зеленым цветом.



- аккумулятор хорошо заряжен



- аккумулятор наполовину разряжен, желательно подключить блок питания для подзарядки.



- аккумулятор практически разряжен, прибор подаст звуковой сигнал и будет его ежеминутно подавать, предупреждая о том, что заряд батареи заканчивается, прибор проработает примерно 10 минут.

После полной выработки ёмкости аккумуляторов прибор автоматически выключается.

Заряд аккумуляторов происходит, когда прибор подключен к сети переменного тока или к источнику питания постоянного тока. Зарядка аккумуляторов сопровождается свечением индикаторов "ЗАРЯД" и "СЕТЬ", также на индикаторе в зоне «Уровень заряда аккумулятора» появляется следующий знак подключения к сети: . Время полного заряда аккумуляторной батареи не более 7 часов. Батарея заряжена до полной емкости, если при горящем индикаторе "СЕТЬ" индикатор "ЗАРЯД" не горит, а в зоне «Уровень заряда аккумулятора» пропадет знак подключения к сети.



ВНИМАНИЕ! В целях продления срока службы аккумуляторов не допускается длительное хранение прибора в разряженном состоянии. После работы прибора от аккумуляторов при первой возможности их необходимо зарядить до полной емкости.

В приборе предусмотрена возможность замены аккумуляторов на аналогичные в соответствии с п.3 Технического описания.

При крайней необходимости (аккумуляторы разряжены и нет возможности подключения к питающей сети) допустима замена аккумуляторов на 4 батарейки размера АА. Для этого открыть крышку батарейного отсека на задней панели, извлечь аккумуляторы и, соблюдая полярность, установить новые элементы.

Примечание. Рекомендуется после использования батареек размера АА вернуть аккумуляторы в батарейный отсек для исключения возможности заряда батареек при подключении к питающей сети.



ВНИМАНИЕ! При использовании батареек не допускается подключение внешних источников питания.

1.5.3 Зарядка аккумуляторов

Для зарядки аккумуляторов необходимо подключить к прибору блок питания. Блок питания должен быть подключен к сети переменного тока с напряжением 220 В. При правильном подключении блока питания загорится желтый светодиод «Заряд», расположенный на лицевой части прибора, который индицирует процесс зарядки. для полного заряда аккумуляторов прибору необходимо не более 7 часов.

По окончании зарядки желтый светодиод «Заряд» гаснет.



ВНИМАНИЕ!!! Для продления срока службы аккумуляторов не рекомендуется допускать их полного разряда.

1.6 Использование изделия

1.6.1 Режимы работы прибора

Прибор имеет пять различных режимов отображения информации, три из которых используются для слежения за состоянием пациента в реальном времени («Монитор», «Карта», «Цифры»), а два также и для просмотра ранее сохраненных наблюдений (табличные и графические тренды).

1.6.1.1 Монитор

Данный режим отображения информации является основным. В нем содержится максимальное количество информации для мониторинга состояние пациента:

- кривые капнограммы, плетизмограммы;
- числовые значения параметров SpO_2 , $EtCO_2$, $FiCO_2$, частоты пульса и дыхания;
- BarGraph – величина наполнения пульсовой волны
- вспомогательные сообщения и статусы измерительных датчиков;
- пределы тревог;
- статусную строку.

Пример экрана режима отображения «Монитор» представлен на рисунке 6.



Рисунок 6 - Режим отображения «Монитор».

Экран разделен на две области: вверху отображается информация, снятая с канонического датчика, внизу снятая с оксиметрического. Области разделены с помощью линий желтого и синего цвета образующих вид папок. В центре окна, по линиям разделения отображаются статусы капнографа, слева выше линии разделения, и пульсоксиметра с права, ниже линии разделения.

Выше статусов располагается область капнограммы. Отображение капнограммы может быть настроено по следующим параметрам:

- вертикальный масштаб, отображающийся слева от капнограммы (см. п.1.5.7.12);
- скорость развертки (см. пункт 1.5.7.10).

Над кривой капнограммы располагается область цифровых значений (вверху слева FiCO_2 , ниже ЧД, справа EtCO_2). Справа от отображаемых параметров находятся пределы тревог, вверху верхний предел и внизу нижний. Индикация разрешения тревоги служит пиктограмма «Колокольчик» располагающийся справа выше параметра. При включении тревоги (см. пункт 1.5.7.26) изображается колокольчик и значения верхней и нижней границ тревоги, при отключении пиктограмма колокольчика перечеркивается, и значения верхнего и нижнего пределов тревоги исчезают.

Ниже линии разделения находятся числовые значения, снятые с датчика пульсоксиметра (справа ЧП, слева SpO_2). Расположение индикации и границ тревог идентично расположению в области отображения информации снятой с датчика капнографа.

Между параметрами находятся зона отображения BarGraph. BarGraph – величина наполнения пульсовой волны, является прямым показателем силы сигнала. При слабом

сигнале количество задействованных секций при отображении пульсовой волны будет минимальным, при сильном сигнале количество подсвеченных секций будет максимальным.



ВНИМАНИЕ!!! При слабом сигнале необходимо проверить правильность подключения датчика к пациенту! При необходимости переставить датчик на другое место!

Внизу экрана располагается зона всплывающего меню. При нажатии на левую верхнюю, правую верхнюю и среднюю кнопки, в нижней строке появляется меню, которое ожидает дальнейших действий от оператора. Если в течение 5 секунд не было произведено нажатие управляющих кнопок клавиатуры, то меню пропадает.

1.6.1.2 Режим отображения «Карта»

Данный режим отображения информации позволяет производить как слежение за состоянием пациента в реальном времени, так и оценивать динамику изменения измеряемых параметров за последние 30 минут. Данная функция реализована за счет использования графических трендов. Графические тренды расположены в зонах (по сравнению с режимом «Монитор») кривых плетизмограммы и капнограммы. Тренды снимаются с периодичностью 1 минута.

Расположение зон отображения идентичны режиму «Монитор». Режим «Карта» представлен на рисунке 7.

1.6.1.3 Режим отображения «Цифры»

Режим отображения «Цифры» (рисунок 8) предназначен для наблюдения за состоянием пациента в реальном времени. Отличительной особенностью данного режима является увеличенные размеры, по сравнению с остальными экранами, числовых параметров.

Данный режим отображает на экране:

- числовые значения параметров SpO₂, EtCO₂, FiCO₂, ЧП и ЧД;
 - BarGraph – величина наполнения пульсовой волны
- вспомогательные сообщения и статусы измерительных



Рисунок 7 - Режим отображения «Карта».

- датчиков;
- пределы тревог;
- строку состояния (см. п.1.5.3);
- СарноВаг – графическое отображение концентрации углекислого газа во время дыхания пациента.

В режиме отображения «Цифры» экран, так же как и в двух других, разделен на две области: области капнографа (сверху) и пульсоксиметра (снизу). Области разделены с помощью линий желтого и синего цвета образующих вид папок. В центре окна, по линиям разделения отображаются статусы капнографа, слева выше линии разделения, и пульсоксиметра справа, ниже линии разделения. Выше статусов справа, располагается графическое отображение концентрации углекислого газа во время дыхания пациента.

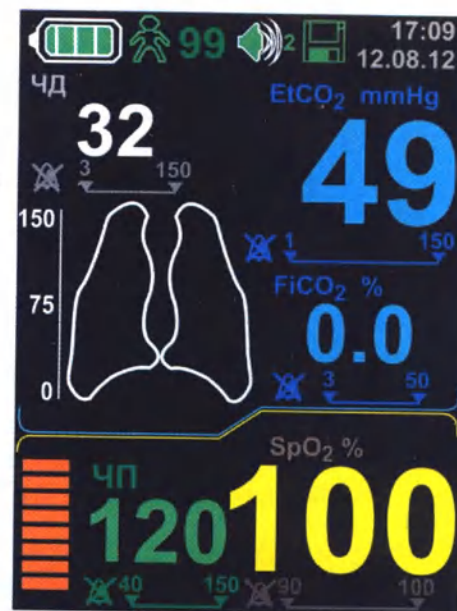


Рисунок 8 - Режим отображения «Цифры».

Отображение СарноВаг может быть настроено по следующим параметрам:

- вертикальный масштаб, отображающийся с лева от СарноВаг (см. пункт 1.5.7.12);
- скорость заполнения (см. пункт 1.5.7.10).

Справа от СарноВаг отображается числовое значение FiCO_2 .

Выше значения концентрации углекислого газа на вдохе располагается EtCO_2 . В левом верхнем углу экрана находится значение ЧД. Снизу каждого числового параметра находятся пределы тревог, справа верхний предел и слева нижний.

Индикация разрешения тревоги служит пиктограмма «Колокольчик» располагающийся справа от нижней «границы тревоги». При включении тревоги (см. пункт 1.5.7.26) изображается колокольчик и значения верхней и нижней границ тревоги ярким цветом, при отключении пиктограмма колокольчика перечеркивается а значения верхнего и нижнего пределов тревоги перерисовываются тусклым цветом.

Ниже линии разделения находятся числовые значения, снятые с датчика пульсоксиметра (справа ЧП, слева SpO_2). Расположение индикации и границ тревог идентично расположению в области отображения информации снятой с датчика капнографа.

Справа от параметров находится зона отображения BarGraph.

Внизу экрана располагается зона всплывающего меню. При нажатии на левую верхнюю, правую верхнюю и среднюю кнопки, в нижней строке появляется меню, которое ожидает дальнейших действий от оператора. Если в течение 5 секунд не было произведено нажатие управляющих кнопок клавиатуры, то меню пропадает. Всплывающее меню закрывает зону отображения тревог по параметрам пульсоксиметра, при исчезнове-

нии меню, после периода ожидания действия оператора, тревоги вновь рисуются. При выходе в меню следующего уровня значения параметров незначительно уменьшаются, а зона тревог смещается вверх, на ее месте отображается вспомогательное меню.

1.6.1.4 Режим графических трендов.

Режим графических трендов (рисунок 9) предназначен для просмотра сохраненных данных (дискретность 1 минута).

Так же данный режим может быть использован для мониторинга динамики изменения состояния пациента. Обновление трендов, в таком режиме, происходит раз в минуту.

Режим «Графические тренды» включают в себя четыре графика:

- график значений SpO₂ – изображен, желтым цветом;
- график значений ЧП – изображен, зеленым цветом;
- график значений EtCO₂ – изображен, синим цветом;
- график значений ЧД – изображен, белым цветом.

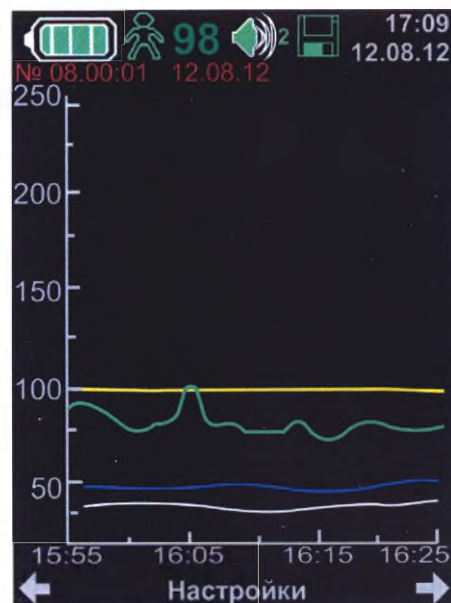


Рисунок 9 - Режим «Графические тренды».

В данном режиме имеется возможность настройки горизонтального масштаба (см. пункт 1.5.7.5). На одной странице возможно отображать 2 часа, 1 час, 30 минут и 15 минут графических трендов. Переход по страницам осуществляется с помощью верхних боковых кнопок клавиатуры.

1.6.1.5 Режим «Табличные тренды».

Режим цифровых трендов (рисунок 10) предназначен для просмотра сохраненных данных (дискретность 1 минута).

Так же данный режим может быть использован для мониторинга динамики изменения состояния пациента за последние 14 минут (на одной странице таблицы может находиться не более 14 сохраненных значений). Обновление трендов, в таком режиме, происходит раз в минуту. Режим «Табличные тренды» включают в себя пять колонок:

- время – отображаются белым цветом
- значения SpO₂ – отображаются желтым цветом;
- значения ЧП – отображаются зеленым цветом;
- значения EtCO₂ – отображаются синим цветом;
- значения ЧД – отображаются белым цветом.

Переход по страницам осуществляется с помощью верхних боковых кнопок клавиатуры.

Время	SpO ₂	ЧП	EtCO ₂	ЧД
16:05:54	99	78	37	32
16:05:52	99	74	39	33
16:05:50	99	78	42	31
16:05:48	97	81	42	32
16:05:46	98	82	40	32
16:05:44	97	79	38	32
16:05:42	99	78	37	31
16:05:40	99	80	38	31
16:05:38	99	80	37	32
16:05:36	97	82	39	32
16:05:34	97	78	37	32
16:05:32	98	78	37	30
16:05:30	99	80	38	30
16:05:28	99	80	38	30

Примечание: значения EtCO₂ отображаются в мм рт. ст. Рисунок 10 - Режим «Табличные тренды»

1.6.2 Строка состояния

Строка состояния находится в верхней части экрана и не изменяется во всех режимах отображения. Графическое изображение строки состояния изображено на рисунке 11.



Рисунок 11 - Строка состояния.

В левом углу располагается индикатор заряда аккумулятора. Индикатор разделен на 4 сегмента, заполнение которых показывает степень заряда аккумуляторов (заполнение всех сегментов – полный заряд, заполнение одного крайнего правого сегмента, красным цветом, индицирует разряд аккумуляторов и необходимость их зарядки (см. пункт 1.4.2.6)).

Правее индикатора заряда расположена область состояния величины допустимых наблюдений. Индикатор выполнен в виде пиктограммы человека и числа справа от него, которое показывает количество возможных наблюдений для сохранения. С ростом числа сохраненных наблюдений величина допустимых наблюдений будет уменьшаться, при этом цвет его отображения будет меняться на желтый при остатке 10 наблюдений, на красный менее 5. Красная индикация сигнализирует оператору о необходимости очистки памяти.



ВНИМАНИЕ!!! Перед очисткой памяти изделия рекомендуется записать сохраненные данные на компьютер, с помощью соответствующего программного обеспечения.



ВНИМАНИЕ!!! При попытке сохранения более 20 наблюдений, будут затираться ранее записанные наблюдения, начиная с первого!

В центре строки состояний располагается индикатор громкости звука клавиатуры (при нажатии на кнопку) и звуковой индикации удара пульса, выполненный в виде динамика. При изменении громкости будет изменяться рядом стоящая цифра от 1-9 (см. пункт 1.5.7.2).



ВНИМАНИЕ!!! Регулировка громкости звуковой индикации тревоги отсутствует!

Слева от динамика располагается пиктограмма «Дискета». Данный индикатор показывает количество свободной энергонезависимой памяти. При заполнении памяти более чем на 50% индикатор окрашивается в желтый цвет, при заполнении более чем на 90% пиктограмма «Дискета» краснеет, в такой ситуации следует сохранить данные, записан-

ные прибором, на персональный компьютер с помощью соответствующего программного обеспечения, и очистить память изделия.

В правой стороне строки состояния находится область отображения времени и даты.

1.6.3 Сохранение данных в энергонезависимую память.

Изделие имеет энергонезависимую память для хранения данных снимаемых с датчиков капнометрии и пульсоксиметрии. Сохранение информации происходит каждую минуту фиксируя числовые параметры (SpO2, ЧП, EtCO2 (в мм рт.ст.), ЧД), статусы датчиков (просмотр возможен только на персональном компьютере с помощью фирменного программного обеспечения) выход за пределы тревог одного из сохраняемых параметров (опционально).

В память прибора так же записываются текущие настройки изделия:

- режим отображения;
- язык меню и сообщений;
- уровень громкости звуковой индикации удара пульса;
- пределы тревог;
- единицы измерения концентрации углекислого газа при дыхании;
- усреднение параметров капнографии;
- вертикальный масштаб отображения капнограммы;
- скорость развертки капнограммы;
- атмосферное давление;
- температура выдыхаемого газа;
- масштаб графических трендов.

Обновление настроек происходит при выключении прибора и каждые пять минут работы. Обновление данных о наблюдении идентичны настройкам, кроме того, сохранение происходит при создании нового наблюдения (см. пункт 1.5.7.3). Данную особенность стоит учитывать при пересылке данных на компьютер (необходимо сначала сохранить наблюдение (см. пункт 1.5.7.4)) и при отключении питания от изделия.

1.6.4 Тревожная сигнализация.

Данное изделие позволяет контролировать выход измеряемых параметров за установленные их пределы. При выходе значений за границы определенные оператором, срабатывает тревожная сигнализация: звучит непрерывный сигнал и мигает, с частотой один раз в секунду, значение параметра. Тревожная сигнализация прекращается сразу при ее непосредственном отключении или при возвращении значения в установленные границы.

При отсутствии дыхания свыше заданного интервала срабатывает тревожная сигнализация по апноэ. При этом выводится сообщения в область статуса капнографа, звучит тревожный звуковой сигнал и мигает значение параметра ЧД.

При отсутствии пульса более 6 секунд возникает ситуация асистолия, при этом сра-

батывает тревожная сигнализация в виде непрерывного звукового сигнала и мигания значений параметров SpO2 и ЧП.

При срабатывании тревожной сигнализации в момент, когда прибор находится в режиме отображения «Графические тренды» или «Табличные тренды», изделие подключается в один из режим наблюдения за пациентом в реальном времени («Монитор», «Карта», «Цифры»).

1.6.5 Меню изделия.

Для удобной настройки изделия предусмотрено система меню, которое имеет четыре степени вложенности. Управление в меню осуществляется с помощью трех верхних кнопок клавиатуры, а так же кнопки «Включение/Выключение», необходимая для выхода из меню любого уровня вложенности, в нулевой.

Нулевой уровень вложенности меню в режимах отображения «Монитор», «Карта» и «Цифры» представляет собой строку изображенную на рисунке 12. Данное меню является всплывающим, то есть появляется после нажатия на одну из кнопок управления на клавиатуре. Всплывающее меню исчезает с экрана, если в течение 5 секунд не было произведено ни каких действий.

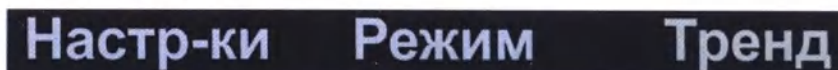


Рисунок 12 - Строка меню в режимах «Монитор», «Карта» и «Цифры».

В режимах отображения «Графические тренды» и «Табличные тренды» меню нулевого уровня представлено на рисунке 13.

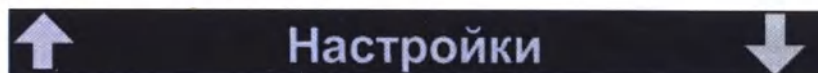
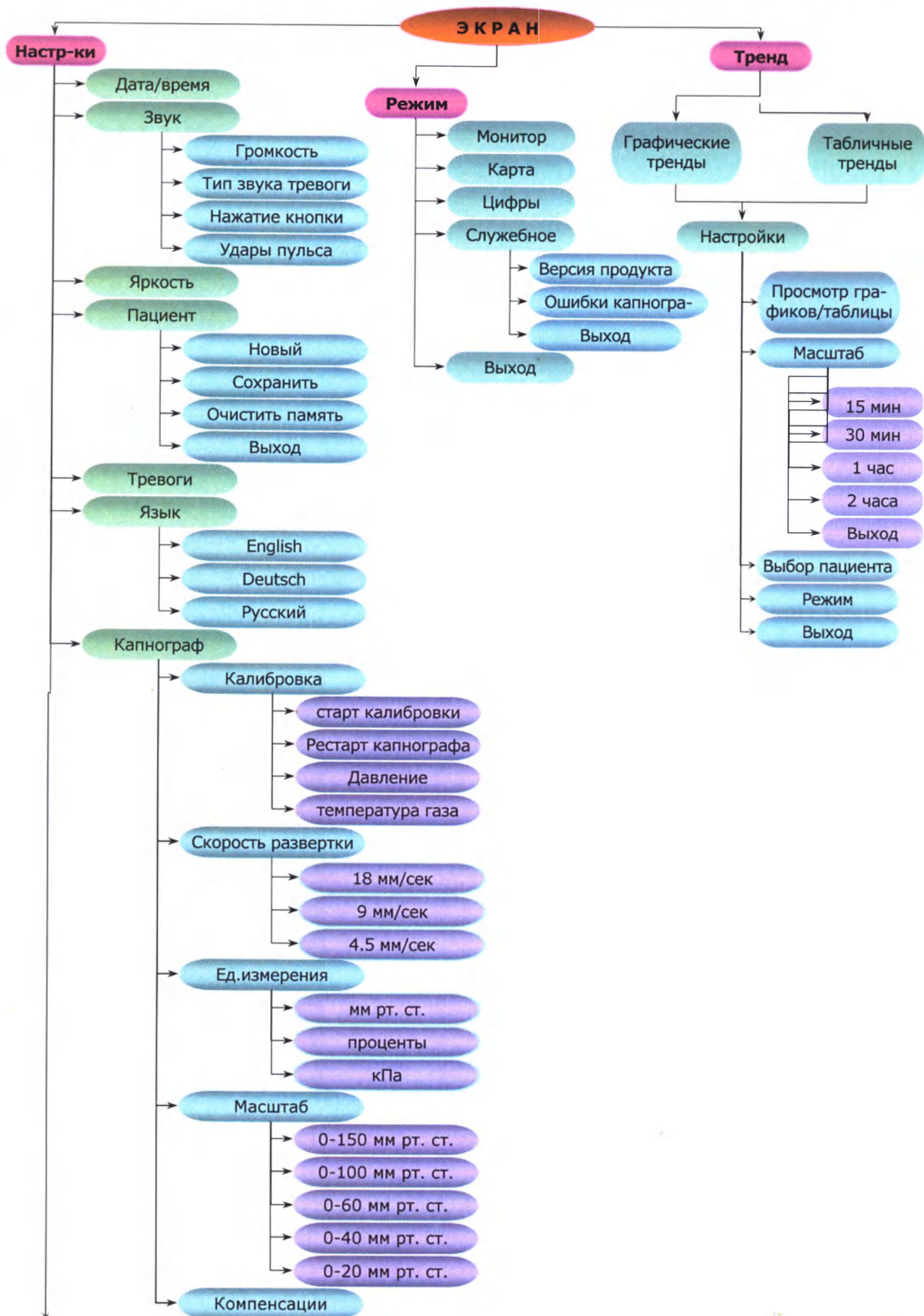


Рисунок 13 - Строка меню в режимах «Графические тренды» и «Табличные тренды».

Схематическое описание меню представлено на рисунке 14.



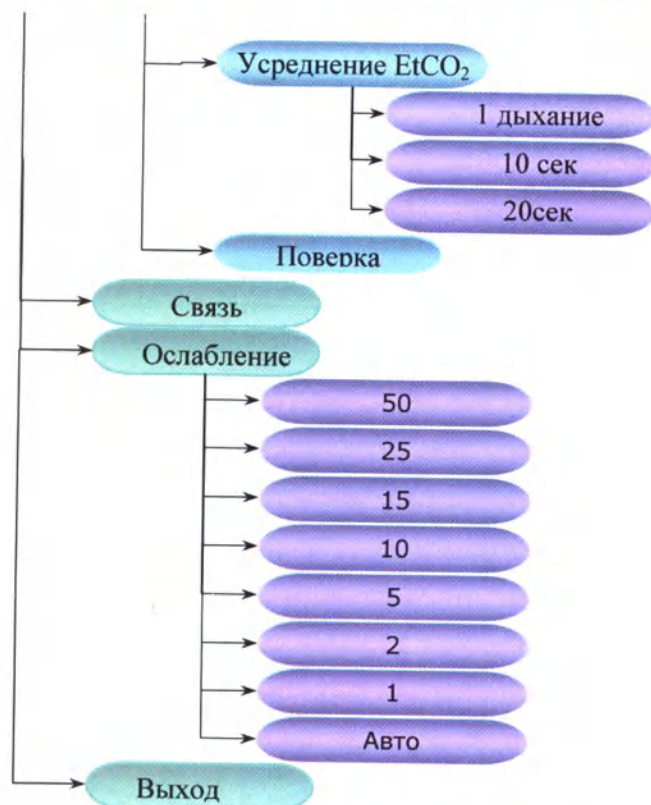


Рисунок 14 - Схема меню прибора

1.6.5.1 Меню «Настр-ки»

Данное меню представляет собой меню первого уровня вложенности. В меню "Настр-ки" содержатся поля необходимые для общей настройки изделия:

- настройка даты и времени;
- настройка уровня громкости звуковой индикации пульса и нажатия на кнопки клавиатуры;
- настройки энергонезависимой памяти;
- настройка границ тревог;
- выбор языка меню и сообщений;
- настройка капнографа.

Переходы вверх и вниз по полям в нутрии данного меню осуществляется с помощью левой верхней и правой верхней кнопок соответственно. Для перехода в



Рисунок 15 - Меню «Настр-ки».

необходимый раздел, необходимо выбрать соответствующее поле меню и нажать на центральную кнопку клавиатуры.

Вид меню «Настр-ки» представлен на рисунке 15.

1.6.5.1.1 Меню "Дата и время"

Данное меню позволяет установить текущие дату и время. При выборе данного поля стирается меню «Настр-ки» и прибор возобновляет работу в штатном режиме, при этом инвертируется левая цифра в строке отображения времени. Переход по цифрам

времени и даты осуществляется с помощью крайних верхних кнопок на клавиатуре. Подробнее об изменении даты и времени см. пункт 1.5.7.1. Для выхода из меню «Дата и время» необходимо нажать на кнопку «Включение/Выключение».

1.6.5.1.2 Меню «Звук»

Выбор пункта "Звук" позволяет перейти в следующее меню:

- «Громкость» - позволяет установить нужную громкость динамика или выключить его. Для этого необходимо клавишами "Вверх" или "Вниз" уменьшить или увеличить громкость, при этом число около знака «Звук» будет изменяться от 1 до 9.
- «Тип звука тревоги» - позволяет выбрать тип сигнала, на выбор предоставлено 4 варианта.
- «Нажатие кнопки» - позволяет включить или выключить звук при нажатии кнопок прибора.
- «Удары пульса» - позволяет включить или выключить звук прибора при ударах пульса.

1.6.5.1.3 Меню «Яркость»

Выбор пункта "Яркость" позволяет установить требуемую яркость индикатора при помощи кнопок «Вверх» и «Вниз».

1.6.5.1.4 Меню «Пациент»

Данное меню служит для работы с памятью и наблюдениями. Оно содержит следующие поля:

- «Новый пациент» - при выборе данного поля, сохраняется предыдущее наблюдение в энергонезависимой памяти и создается новое наблюдение. Имя пациента (наблюдения) состоит из порядкового номера (1-20, в зависимости от последовательности сохранения), времени и даты создания.

- «Сохранить наблюдение». Выбрав данный пункт, происходит сохранение данных о наблюдении в энергонезависимую память прибора.

- «Очистить память» - служит для полной очистки энергонезависимой памяти.

Поля данного меню приведены на рисунке 16.

1.6.5.1.5 Меню «Тревоги»

Выбор данного пункта меню служит для разрешения/запрещения тревожной сигнализации, установки верхних и нижних пределов тревожной сигнализации следующих параметров:

- концентрация углекислого газа на вдохе (FiCO₂);



Рисунок 16 - Поля меню «Пациент».

- концентрация углекислого газа на выдохе (EtCO₂);
- частота дыхания;
- апноэ (только регулировка интервала);
- насыщение гемоглобина крови кислородом (SpO₂);
- частота пульса.

При выборе данного пункта меню стирается меню «Настр-ки» и прибор возобновляет работу в штатном режиме, при этом инвертируется пиктограмма колокольчик над параметром FiCO₂ (для режимов «Монитор» и «Карта») или под параметром ЧД (для режима «Цифры»).

С помощью верхних клавиш клавиатуры происходит управление и настройка пределами тревог. При использовании крайней правой или крайней левой кнопки происходит переход по границам тревожной сигнализации их изменение. Центральная клавиша необходима для выбора изменяемого значения и для подтверждения изменения (более подробно см. пункт 1.5.7.6). Для выхода из меню «Тревоги» необходимо использовать кнопку «Включение/Выключение».

Пример отображения на экране изменения пределов тревог, в режиме «Монитор», представлено на рисунке 17.

1.6.5.1.6 Меню «Язык»

Выбор данного пункта меню позволяет выбрать один из трех языков меню и сообщений: английский, немецкий или русский.

1.6.5.1.7 Меню «Капнограф»

Данный пункт меню содержит в себе необходимые настройки для работы с датчиком капнографа, а так же для удобного отображения снимаемой с него информации. С помощью поле данного меню можно:

- откалибровать датчик капнографа;
- установить атмосферное давление и температуру газа;
- произвести перезапуск капнографа;



Рисунок 17 - Изменение пределов тревог в режиме отображения «Монитор».

- настроить скорость развертки капнограммы;
- настроить единицы отображения значений концентрации углекислого газа во время дыхания;
- настроить удобный вертикальный масштаб кривой капнограммы;
- установить необходимые компенсации;
- установить усреднение значений концентраций углекислого газа во время дыхания.

Переходы вверх и вниз по полям внутри данного меню осуществляется с помощью левой верхней и правой верхней кнопок соответственно. Для перехода в необходимый раздел, необходимо выбрать соответствующее поле меню и нажать на центральную кнопку клавиатуры. Вид меню «Капнограф» представлен на рисунке 18.



Рисунок 18 - Меню «Капнограф»

1.6.5.1.7.1 Меню «Калибровка»

Данный пункт меню содержит в себе следующие поля:

- «Старт калибровки» – при выборе данного поля, посылается команда на калибровку датчика капнографа. В процессе калибровки выводится сообщение «Калибровка» в поле для отображения статуса капнографа. При успешном окончании калибровки надпись исчезает. Если калибровка не прошла то возникает сообщение «Ошиб. Калиб.».
- «Рестарт капнографа» – при выборе данного пункта меню происходит перезапуск датчика капнографа.
- «Давление» – с помощью данного пункта меню возможна установка текущего атмосферного давления.
- «Темп. Газ» – с помощью данного пункта меню возможно установить температуру вдыхаемого газа.



Перед использованием модуля измерения концентрации CO₂ необходимо задать температуру и атмосферное давление. Неправильные настройки приведут к ошибочным показаниям CO₂.

1.6.5.1.7.2 Меню «Скорость развертки»

С помощью данного пункта меню осуществляется настройка скорости развертки капнограммы в режиме «Монитор», а так же эквивалентная ей скорость заполнения CapnoBar. Величину скорости можно выбрать из следующих значений:

- 18 мм/сек;

- 9 мм/сек;
- 4.5 мм/сек.

1.6.5.1.7.3 Меню «Единицы измерения»

Данный пункт меню необходим для настройки единиц измерения концентраций углекислого газа при дыхании. Единицы измерений могут быть следующие:

- мм рт. ст.;
- проценты;
- кПа.

ВНИМАНИЕ!!! В режиме отображения «Карта» значения EtCO₂ на графике представлены в мм.рт.ст.

1.6.5.1.7.4 Меню «Масштаб»

Данный пункт меню необходим для выбора вертикального масштаба отображения капнограммы и СарноВаг. Вертикальный масштаб можно выбрать исходя из следующих значений:

- 0-150 мм рт. ст, 0-20%, 0-20 кПа;
- 0-100 мм рт. ст, 0-13%, 0-13 кПа;
- 0-60 мм рт. ст, 0-8%, 0-8 кПа;
- 0-40 мм рт. ст, 0-6%, 0-6 кПа;
- 0-20 мм рт. ст, 0-3%, 0-3 кПа;

1.6.5.1.7.5 Меню «Компенсации»

Данный пункт меню предназначен для настройки компенсаций газов во вдыхаемой смеси. Ввести компенсации можно по следующим газам:

- O₂ – 0-100%, с шагом 1%;
- N₂O – 0-20.0%, с шагом 0.1%;
- Гелий – 0-20.0%, с шагом 0.1%.

По умолчанию компенсации настроены на процентное содержание газов в воздухе (O₂ – 16%, N₂O – 0%, Гелий – 0%).



ВНИМАНИЕ!!!

Для точного измерения концентраций углекислого газа в процессе дыхания необходимо адекватно корректировать значения компенсаций газов!

При выборе данного пункта меню в левом нижнем углу появляется таблица с компенсациями. Слева будут представлены наименование газов, справа их текущие значения. Переход по значениям осуществляется с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры. Для изменения выбранного значения необходимо нажать на центральную кнопку. Для выхода из меню необходимо использовать кнопку «Включение/Выключение».

1.6.5.1.7.6 Меню «Усреднение EtCO2»

С помощью данного меню можно настроить усреднение значений концентрации углекислого газа в выдыхаемом газе. Усредняться значения могут:

- за 1 вдох, то есть значение обновляется при каждом вдохе-выдохе (без усреднения);
- за 10 секунд;
- за 20 секунд.

Переход по пунктам меню осуществляется с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры, выбор значения подтверждается нажатием на центральную кнопку. При подтверждении выбора значения усреднения параметра EtCO2 осуществляется выход в меню «Настр-ки».

1.6.5.1.8 Меню Ослабление»

С помощью данного меню можно установить соответствующее ослабление плетизмограммы (1,2,5,10,15,20,50,Авто). Текущее ослабление отображается в левом верхнем краю графика в виде цифры или слова «Авто».

1.6.5.2 Меню «Режим»

Меню «Режим» предназначено для смены режимам отображения, для запуска демо режима и для просмотра служебной информации. Данное меню включает следующие поля:

- «Монитор»;
- «Карта»;
- «Цифры»;
- «Служебное» - с помощью данного поля меню можно просмотреть ошибки капнографа и узнать версию программного обеспечения изделия.
- «Выход» - выход из меню.

Для перехода по полям необходимо использовать крайние верхние кнопки клавиатуры, для выбора режима отображения необходимо нажать на центральную клавишу клавиатуры.

1.6.5.3 Меню «Тренд»

Данное меню предназначено для перехода прибора в режимы отображения «Графические тренды» и «Табличные тренды». Данное меню включает следующие поля:

- Графические – при выборе данного поля осуществится переход в соответствующий режим отображения;
- Табличные – при выборе данного пункта меню произойдет смена режима отображения на «Табличные тренды».

Для перехода по полям необходимо использовать крайние верхние кнопки клавиатуры, для выбора режима отображения необходимо нажать на центральную клавишу клавиатуры.

1.6.5.3.1 Меню «Настройки»

Данное меню предназначено для:

- настройки просмотра ранее сохраненных трендов или текущего наблюдения;
- переключения между режимами отображения «Табличные тренды» и «Графические тренды»;
- выбора наблюдения для просмотра.

Меню содержит следующие поля:

- «Просмотр таблицы», в режиме графических трендов, или «Просмотр графика», в режиме табличных трендов.
- «Масштаб» - с помощью данного меню происходит смена горизонтального масштаба.
- «Выбор пациента» - с помощью данного меню можно выбрать необходимое наблюдение для просмотра.
- «Режим» - переход в один из режимов отображения («Монитор», «Карта», «Цифры», «Служебный»).
- «Выход» - выход из меню.

Переход по пунктам меню осуществляется с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры, для перехода в выбранное меню необходимо нажать на центральную клавишу.

1.6.5.3.2 Меню «Выбор пациента»

При выборе данного пункта меню на экране появляется список доступных для просмотра наблюдений. Если сохраненных записей более 10, то наблюдения будут отображаться в две страницы. На первой странице находятся пациенты с 1-10 на второй с 11 по 20.

Переход по наблюдениям осуществляется с помощью крайних кнопок клавиатуры. При достижении 1-ого и 11-ого пациента и нажатие левой верхней кнопки, а так же при достижении 10-ого и 20-ого пациента и нажатие правой верхней кнопки происходит переход на следующую страницу с наблюдениями. Для просмотра наблюдения необходимо выбрать пациента и нажать центральную клавишу клавиатуры.

1.6.6 Основные операции

1.6.6.1 Настройка даты и времени

Для настройки времени и даты необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Дата и время».



После этого прибор переходит в режим настройки даты и времени, инвертируя первую цифру значения времени. Для корректировки подсвеченного значения необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры и произвести правку, используя крайние верхние кнопки. Для подтверждения произведенных исправлений следует однократно нажать на центральную кнопку. Аналогичным способом корректируются и остальные значения даты и времени. После завершения правки необходимо нажать на кнопку «Включение/Выключение», для выхода из меню.

1.6.6.2 Настройка громкости звука

Настройка громкости звуковой индикации пульса и нажатия кнопок клавиатуры возможна только в режимах отображения «Монитор», «Карта», «Цифры», поэтому необходимо перейти в один из приведенных выше режим. Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Звук».

После этого прибор переходит в режим настройки громкости звука. Регулировка громкости происходит с использованием верхних крайних клавиш. После выбора необходимой громкости следует подтвердить выбор нажатием на центральную кнопку.

1.6.6.3 Создание нового пациента

Для создания нового наблюдения необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Пациент» → «Новый пациент».

При удачном завершении операции, прибор перейдет в штатный режим работы и значение, находящиеся рядом с пиктограммой человека, уменьшится на единицу.

1.6.6.4 Запись текущего наблюдения в энергонезависимую память

Для создания нового наблюдения необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Пациент» → «Сохранить набл.».

Запись информации о наблюдении происходит каждые пять минут работы изделия в независимости от действий пользователя, так же при создании нового пациента и при выключении прибора с помощью кнопки «Включение/Выключение».



ВНИМАНИЕ!!! При отключении питания от работающего прибора может произойти потеря информации! Следует перед окончанием работы с прибором сохранить наблюдения.

1.6.6.5 Очистка энергонезависимой памяти

Для очистки энергонезависимой памяти необходимо перейти в один из следующих

режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Пациент» → «Очистить память».

При удачном завершении операции, прибор перейдет в штатный режим работы и значение, находящиеся рядом с пиктограммой человечка, будет равно 19.

1.6.6.6 Установка тревог

Для установки тревог необходимо перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Тревоги». После этого прибор перейдет в режим настройки пределов тревог.

Для включения или выключения тревожной сигнализации определенного параметра следует выделить пиктограмму колокольчика того же цвета, что и параметр и нажать на центральную кнопку клавиатуры. После этого пиктограмма изменится колокольчик либо будет зачеркнут (в случае отключения тревоги), либо наоборот перечеркивание пропадет.

Для изменения предела тревожной сигнализации необходимо установить маркер на изменяемое значение, далее нажать на центральную кнопку клавиатуры для перехода в режим корректировки предела. С помощью крайних верхних кнопок подобрать необходимое значение, после чего подтвердить выбор однократным нажатием на центральную клавишу. Подобным образом скорректировать остальные границы тревог.

Для выхода из меню следует нажать на кнопку «Включение/Выключение».

Прибор осуществляет непрерывное слежение за измеряемыми параметрами и подает сигнал тревоги при выходе их значений за предварительно установленные пределы. Сигнал тревоги по каждому параметру можно разрешить или запретить с помощью системы меню. Если тревожная сигнализация установлена, то в основном меню она подсвечена. Если же нет, то пределы тревог не показываются (отображаются тускло на экране только в режиме "Цифры").

В режиме просмотра трендов при срабатывании тревожной сигнализации автоматически происходит возврат в предыдущий рабочий режим отображения.

Примечание: В случае, когда нет необходимости менять текущие значения пределов тревог, ее включение производится нажатием на кнопку "Изменить", при этом есть возможность просмотреть установленные значения и убедиться в их правильности

1.6.6.6.1 Изменение пределов тревоги по EtCO₂

Изменение пределов тревоги по EtCO₂ производится нажатием кнопки "Тревоги". После этого необходимо кнопками "Влево" или "Вправо" переместить курсор на нижний предел нужной тревоги. Нажать кнопку "Изменить". Кнопками "Вверх" и "Вниз" установить предел тревоги и выбрать "Выбор" (рисунок 19).

Для установления верхнего предела тревоги необходимо произвести аналогичные действия.

Выключение тревоги по EtCO₂ производится нажатием кнопки "Изменить" в меню установки тревог при помещении курсора на колокольчик (если тревога по EtCO₂ была включена).

1.6.6.6.2 Изменение пределов тревоги по ЧД

Изменение пределов тревоги по ЧД производится нажатием кнопки "Тревоги". После этого необходимо кнопками "Влево" или "Вправо" переместить курсор на нижний предел тревоги. Нажать кнопку "Изменить". Кнопками "Вверх" и "Вниз" установить предел тревоги и выбрать "Выбор".

Для установления верхнего предела тревоги необходимо произвести аналогичные действия.

Выключение тревоги по ЧД производится нажатием кнопки "Изменить" в меню установки тревог при помещении курсора на колокольчик (если тревога по ЧД была включена).

1.6.6.6.3 Изменение пределов тревоги по SpO₂.

Изменение пределов тревоги по SpO₂ производится нажатием кнопки "Тревоги". После этого необходимо кнопками "Влево" или "Вправо" переместить курсор на нижний предел тревоги. Нажать кнопку "Изменить". Кнопками "Вверх" и "Вниз" установить предел тревоги и выбрать "Выбор".

Для установления верхнего предела тревоги необходимо произвести аналогичные действия.

Выключение тревоги по SpO₂ производится нажатием кнопки "Изменить" в меню установки тревог при помещении курсора на колокольчик (если тревога по SpO₂ была включена).

1.6.6.6.4 Изменение пределов тревоги по ЧП

Изменение пределов тревоги по ЧП производится аналогично нажатием кнопки "Изменить". На индикатор выводится нижний предел тревоги по ЧП.

Выключение тревоги по ЧП производится нажатием кнопки "Изменить" в меню установки тревог при помещении курсора на колокольчик под надписью "ЧП" (если тревога по ЧП была включена).

1.6.6.6.5 Изменение пределов тревоги по Апноэ

Изменение предела тревоги по Апноэ производится нажатием кнопки "Тревоги". После этого необходимо кнопками "Влево" или "Вправо" переместить курсор на предел тревоги и нажать кнопку "Изменить". На индикатор выводится предел тревоги по Апноэ.

Выключить тревогу по апноэ невозможно.

1.6.6.7 Установка языка меню и сообщений

Для установки необходимого языка меню и сообщений следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Язык».

После этого в появившемся меню выбрать поле с желаемым языком и подтвердить выбор нажатием на центральную кнопку клавиатуры. При удачном завершении операции, прибор перейдет в штатный режим работы, все сообщения и поля меню будут отображены выбранным языком.

1.6.6.8 Установка текущего атмосферного давления.

Для установки текущего атмосферного давления при работе с капнографом следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню:

«Настр-ки» → «Капнограф» → «Калибровка» → «Давление».

Справа, напротив поля меню, появится значение установленного ранее давления. С помощью крайних верхних кнопок следует скорректировать его, и подтвердить установленное значение, нажав на центральную клавишу клавиатуры. После подтверждения, значение пропадает, и прибор выходит в меню «Калибровка».



ВНИМАНИЕ!!! Производить настройку атмосферного давления рекомендуется каждый раз при использовании капнографа в процентном или кПа измерении значений концентраций углекислого газа, так как данный параметр оказывает прямое влияние на погрешность измерений!



ВНИМАНИЕ!!! Производить коррекцию атмосферного давления следует при подключенном датчике капнографа!

1.6.6.9 Установка температуры вдыхаемого/выдыхаемого газа.

Для установки текущего температуры вдыхаемого/выдыхаемого газа при работе капнографом следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню:

«Настр-ки» → «Капнограф» → «Калибровка» → «Темп. Газы».

Справа, напротив поля меню, появится значение установленной ранее температуры газа, с помощью крайних верхних кнопок скорректируйте его и подтвердите установленное значение, нажав на центральную клавишу клавиатуры. После подтверждения, значение пропадает, и прибор выходит в меню «Калибровка».



ВНИМАНИЕ!!! Производить коррекцию температуры газа следует при подключенном датчике капнографа!

1.6.6.10 Изменение скорости развертки

Для изменения скорости развертки капнограммы следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Капнограф» → «Скорость развертки».

После этого с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры следует выбрать необходимую скорость, нажать на центральную клавишу, тем самым, определив текущую скорость развертки капнограммы.

1.6.6.11 Изменение единиц измерения концентраций углекислого газа при дыхании

Для изменения скорости развертки капнограммы следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Капнограф» → «Единицы измерения».

После этого с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры следует выбрать удобные единицы, нажать на центральную клавишу, тем самым, определив текущую единицы для измерения концентраций углекислого газа при дыхании.



ВНИМАНИЕ!!! При измерении концентрации углекислого газа единицами кПа и проценты, необходимо правильно указывать текущее атмосферное давление! Данный параметр напрямую влияет на погрешность измерений в данных единицах!

1.6.6.12 Изменение масштаба отображения кривой капнограммы.

Для изменения масштаба отображения кривой капнограммы следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Капнограф» → «Масштаб».

После этого с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры следует выбрать необходимый масштаб отображения, нажать на центральную клавишу, тем самым, определив текущий масштаб отображения кривой капнограммы.

1.6.6.13 Установка компенсаций газов во вдыхаемой смеси.

Для установки компенсаций газов во вдыхаемой смеси следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Капнограф» → «Компенсации».

После этого с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры следует выбрать необходимый газ, находящийся во вдыхаемой смеси, и нажать на центральную кнопку клавиатуры для перехода в режим изменения значения. С помощью крайних верхних кнопок следует довести уровень концентрации газа до его реального в газовой смеси. Для подтверждения установленного параметра необходимо нажать на центральную кнопку, при этом осуществляется выход в меню выбора газа для изменения его значения концентрации.

Подобным образом необходимо откорректировать все значения. Выход из меню осуществляется с помощью кнопки «Включение/Выключение».



ВНИМАНИЕ!!! Необходимо проводить коррекции концентрации газов во вдыхаемой смеси каждый раз при использовании канала капнографии!!! Данные значения оказывают непосредственное влияние на погрешность измерений содержания углекислого газа во вдыхаемой смеси.



ВНИМАНИЕ!!! Производить коррекцию компенсаций газов во вдыхаемой смеси следует при подключенном датчике капнографа!

1.6.6.14 Изменение периода усреднения, значений содержания углекислого газа во вдыхаемой смеси.

Для изменения периода усреднения следует перейти в один из следующих режимов отображения: «Монитор», «Карта», «Цифры». Затем нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует перейти по меню: «Настр-ки» → «Капнограф» → «Усреднение EtCO₂».

После этого с помощью крайних верхних кнопок клавиатуры следует выбрать необходимый период усреднения, нажать на центральную клавишу, тем самым, определив текущий период усреднения, значений содержания углекислого газа во вдыхаемой смеси.



ВНИМАНИЕ!!! Производить изменение периода усреднения, значений содержания углекислого газа во вдыхаемой смеси следует при подключенном датчике капнографа!

1.6.6.15 Изменение режима отображения данных на экране.

1.6.6.15.1 Для режимов отображения «Монитор», «Карта», «Цифры».

Для изменения режима отображения необходимо нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. Затем следует выбрать между просмотром с

храненных наблюдений в формате таблицы и графика или непосредственное слежение за состоянием пациента в реальном времени. Для первого необходимо нажать на правую верхнюю кнопку, что приведет к появлению меню выбора типов трендов. Передвигаясь по полям с помощью крайних верхних кнопок, следует выбрать удобный режим и подтвердить его нажатием на центральную кнопку. При удачном завершении операции произойдет перерисовка экрана в указанный режим.

Для перехода в режим отображения информации в реальном времени необходимо во всплывающем меню нажать на центральную клавишу клавиатуры. В результате данного действия появиться меню, в котором будут представлены три режима отображения («Монитор», «Карта», «Цифры»). С помощью крайних кнопок следует выбрать необходимый режим отображения и подтвердить выбор нажатием на центральную кнопку клавиатуры. При удачном завершении операции произойдет перерисовка экрана в указанный режим.

1.6.6.15.2 Для режимов отображения «Графические тренды» и «Табличные тренды».

Для изменения режима отображения необходимо нажать на центральную кнопку клавиатуры, в результате чего появиться меню «Настройки». Используя крайние верхние кнопки, следует выделить маркером поле меню «Режим» и нажать на центральную кнопку клавиатуры. Затем в появившемся меню выбрать необходимый режим отображения и подтвердить его нажатием на центральную кнопку клавиатуры. При удачном завершении операции произойдет перерисовка экрана в указанный режим.



ВНИМАНИЕ!!! При срабатывании тревожной сигнализации во время просмотра трендов произойдет выход в ранее используемый режим отображения информации в реальном времени (режимы «Монитор», «Карта», «Цифры»).

1.6.6.16 Включение режима «Демо».

Для включения режима «Демо» из режимов отображения «Монитор», «Карта», «Цифры» необходимо нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует нажать на центральную кнопку клавиатуры, для входа в меню «Режим». С помощью крайних верхних кнопок необходимо выделить маркером строку «Демо» и нажать на центральную кнопку. Для режимов «Графические тренды» и «Табличные тренды», необходимо нажать на центральную клавишу клавиатуры и в появившемся меню выбрать поле «Режим», подтвердив выбор нажатием на центральную кнопку. Затем следует аналогичным образом выбрать поле «Демо».

При удачном завершении действий на экране прибора появятся значения измеряемых параметров. Пойдет развертка капнограммы и плетизмограммы. В строке отображения статусов будет находиться надпись «Демо».



ВНИМАНИЕ!!! Режим «Демо» является автономным и отображает записанные данные производителем, даже при подключенных датчиках капнографии и пульсоксиметрии к пациенту!

Для выхода из режима «Демо» необходимо выключить прибор с помощью кнопки «Включение/Выключение».

1.6.6.17 Версия зашитого в прибор программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение (ПО) является неотъемлемой частью прибора. ПО прошито в микроконтроллере, жестко установленном на печатной плате. Защита от несанкционированного доступа к ПО обеспечивается пломбировкой прибора (см. п.2.5.3.2).

ПО обеспечивает работоспособность прибора и выполнение заявленных функций. ПО содержит такие блоки как блок отображения информации, блок обработки клавиатуры, блок обработки событий, блок работы с памятью, блок обработки сигналов.

Для просмотра версии программного обеспечения из режимов отображения «Монитор», «Карта», «Цифры» необходимо нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует нажать на центральную кнопку клавиатуры, для входа в меню «Режим». Для режимов «Графические тренды» и «Табличные тренды», необходимо нажать на центральную клавишу клавиатуры и в появившемся меню выбрать поле «Режим», подтвердив выбор нажатием на центральную кнопку. С помощью крайних верхних кнопок необходимо выделить маркером строку «Службное» и нажать на центральную кнопку. Среди появившихся полей следует выбрать строку «Версия Продукта» и подтвердить, нажав на центральную клавишу клавиатуры. На экране появиться информация о версии ПО. Поле «Сборка» содержит версию ПО и идентификатор в формате ХХ.УУУ.УУ, где ХХ – номер версии, УУУ.УУ – идентификатор. Идентификатор указывает на конкретную аппаратную часть исполнения прибора.

Идентификационные данные ПО прибора:

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО(сборка)	077.02
Номер версии	не ниже 14

Для выхода из просмотра необходимо кратковременно нажать на кнопку «Включение/Выключение».



ВНИМАНИЕ!!! Для обновления программного обеспечения изделия необходимо обратиться к представителю производителя или в сервисную службу!

1.6.6.18 Просмотр ошибок капнографа.

При возникновении неисправности в работе капнографа в его статусной строке по...

вится сообщение «Ошибка!». Для более детальной диагностики и более быстрому исправлению неисправностей необходимо просмотреть ошибку капнографа.

Для просмотра ошибки капнографа из режимов отображения «Монитор», «Карта», «Цифры» необходимо нажать на одну из кнопок клавиатуры для появления всплывающего меню. После появления меню следует нажать на центральную кнопку клавиатуры, для входа в меню «Режим». Для режимов «Графические тренды» и «Табличные тренды», необходимо нажать на центральную клавишу клавиатуры и в появившемся меню выбрать поле «Режим», подтвердив выбор нажатием на центральную кнопку. С помощью крайних верхних кнопок необходимо выделить маркером строку «Служебное» и нажать на центральную кнопку. Среди появившихся полей следует выбрать строку «Ошибки Капнографа» и подтвердить, нажав на центральную клавишу клавиатуры. После этого в нижней части экрана появится расшифрованная ошибка датчика капнографа.

Для выхода из просмотра необходимо кратковременно нажать на кнопку «Включение/Выключение».

1.6.6.19 Просмотр ранее сохраненных наблюдений.

Для просмотра сохраненных наблюдений, необходимо перейти в режим трендов (графических или табличных). Затем нажать на центральную клавишу клавиатуры и выбрать поле «Выбор пациента». При этом откроется список сохраненных наблюдений. Для выбора необходимого наблюдения следует с помощью крайних верхних кнопок выделить его и подтвердить выбор нажатием на центральную клавишу клавиатуры. При этом в зависимости от режима откроется либо таблица с данными, либо график. При просмотре табличных трендов одновременно на экране отображается 14 значений, для просмотра остальных значений необходимо использовать крайние верхние клавиши, которые позволяют пролистывать таблицу значений вверх и вниз. При просмотре сохраненных значений в режиме графических трендов на экране могут быть отображены данные за два часа, за час, за 30 и 15 минут. Если наблюдение включает в себя данные количество, которых превышает максимально возможное для отображения на экране, то пролистывание графика осуществляется с помощью верхних боковых кнопок.



ВНИМАНИЕ!!! Значение EtCO₂ в режиме трендов отображается в мм рт. ст. ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ от выбранных единиц измерения значений концентрации углекислого газа в процессе дыхания!

1.6.6.20 Изменение масштаба отображения в режиме «Графические тренды».

Для просмотра сохраненных наблюдений, необходимо перейти в режим «Графические тренды». Затем нажать на центральную клавишу клавиатуры и выбрать поле «Масштаб». В появившемся меню выбрать желаемый масштаб отображения и нажать на центральную кнопку клавиатуры. При этом график перерисовывается в указанном масштабе.

1.6.6.21 Выход из режима трендов.

Для выхода из режима трендов необходимо руководствоваться пунктом 1.5.7.15.2.

1.6.6.22 Отключение звуковой индикации тревоги.

При срабатывании тревожной сигнализации имеется возможность отключать тревогу на 2 минуты. Для этого необходимо нажать на нижнюю правую кнопку, на которой изображен колокольчик. Звуковая индикация после этого пропадет сразу и восстановится спустя две минуты. Если в течение этих двух минут повторно нажать на кнопку с изображением колокольчика, то звуковая индикация тревожной сигнализации возобновится.

При возникновении ситуации апноэ нажатие на правую нижнюю кнопку приведет к возникновению в нижней части экрана сообщения с вопросом об отключении тревоги полностью, т.е. до следующего ее возникновения или на две минуты.

1.6.6.23 Выход из меню.

Для выхода из любого меню в экран отображения, из которого оно было вызвано, необходимо коротко временно нажать на клавишу «Включение/Выключение».

1.6.7 Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Возможные неисправности

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При подключении прибора к блоку питания не загорается светодиод "СЕТЬ"	Шнур блока питания не подключен к прибору	Проверить надежность соединения
	блок питания не подключен к сети переменного тока	
	Неисправен шнур блока питания	Заменить блок питания
Светодиод "СЕТЬ" горит, индикатор не светится	Прибор не включен	Включить прибор клавишей "I/O" на передней панели
Прибор не включается	Разряжены внутренние аккумуляторы	Подключить прибор к блоку питания
Показания сатурации и частоты пульса неустойчивы	Неправильно надет датчик	Проверить положение датчика
	Движения пациента	Обеспечить стабильное положение датчика
Не запускаются измерения по CO ₂	Отсутствует датчик	Вставить датчик в гнездо CO ₂ и повторить запуск
Мигает индикатор "Заряд"		поправить аккумуляторы в батарейном отсеке

Если оператору не удастся устранить неисправность способами, описанными в табл. 12, следует выключить монитор, отключить от сети питания и обратиться к квалифицированному техническому персоналу.

1.6.8 Порядок выключения изделия

Для того, чтобы выключить прибор необходимо нажать на кнопку  и удерживать ее до момента погасания экрана.

1.6.9 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



При обнаружении неисправности в работе прибора немедленно прекратить работу, отключить прибор от пациента и от сети.

и-

ишей

ку пи-

гчика
поло-

до CO2

ры в ба-

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Классификация

Прибор имеет двойную классификацию – изделие класса II, изделие с внутренним источником питания.

По электробезопасности прибор относится к классу II, тип защиты — ВF.

По уровню защиты корпусом – прибор защищен от аэрозолей и повреждения медицинскими инструментами.

По режиму работы – непрерывная эксплуатация.

По степени безопасности применения в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – прибор не пригоден для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Стерильность – Ни один из компонентов не является стерильным.

По степени защиты от вредного проникновения воды – прибор относится к обычным изделиям, изделия с корпусом без защиты от проникновения воды IPX0.

2.2 Основные параметры и размеры

- Прибор имеет 2.8" цветной жидкокристаллический дисплей (TFT) разрешением 240×320 точек.
- Скорость развертки капнограммы выбирается оператором из ряда 4,5; 9; 18 мм/с.
- Габариты: ширина - 100 мм, высота - 154 мм, глубина - 38 мм (34,1 мм - без клипсы).
- Вес прибора - не более 0,35 кг (включая батарею аккумуляторов).
- Температура окружающей среды при эксплуатации прибора – от минус 10°C до плюс 40°C, влажность менее 98%, без образования конденсата, атмосферное давление от 400 до 800 мм.рт.ст.
- Прибор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 - для группы 5.
- Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- Питание приборов может осуществляться от следующих источников:
 - от четырех батареек типа АА, установленных в батарейный отсек;
 - от четырех NiMH аккумуляторов ёмкостью 1,8Ач - 2,8Ач, установленных в батарейный отсек;
 - от однофазной трехпроводной сети переменного тока напряжением 220В ±10% частотой (50±0,5) Гц; (при помощи внешнего блока питания);
 - от бортсети постоянного тока напряжением (12-27) В (при помощи внешнего регулирующего стабилизатора). Аккумуляторы заряжаются при работе прибора от сети переменного тока или от источника постоянного тока. После полной выработки ёмкости

аккумуляторов прибор автоматически выключается. Время непрерывной работы от внешнего источника питания неограниченно.

- Полностью заряженная батарея обеспечивает не менее 5 часов непрерывной работы. Время полного заряда батареи – не более 7 часов.
- Мощность, потребляемая прибором от сети переменного тока, не превышает 9 ВА.
- Прибор имеет возможность отключения звукового сигнала тревоги на 120 с, в случае если произошло срабатывание тревоги.
- Наружные поверхности прибора устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос».

2.3 Характеристики

2.3.1 Мониторные функции канала пульсоксиметра

Таблица 3- Характеристики канала пульсоксиметра

Характеристика	Значение
Диапазон показаний перфузионного индекса, %	0,02-20
Индекс вариабельности перфузии PVI, %	0-100
Индекс качества (вариабельности) сигнала QI, %	0-100
Диапазон измерений сатурации (SpO ₂), %	10-100
Диапазон показаний сатурации (SpO ₂), %	0-100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации (SpO ₂) %, не более	
в диапазоне 70-100%,	±2
в диапазоне 40 - 69%	±3
в диапазоне 10 - 39%	±5
Цена деления шкалы индикатора сатурации (SpO ₂), %	1
Диапазон показаний частоты пульса (ЧП), мин-1	0-360
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин-1	15-350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса (ЧП) в диапазоне 15-350, мин-1 не более	± 1
Цена деления шкалы индикатора частоты пульса (ЧП), мин-1	1

2.3.2 Мониторные функции канала капнометрии

Таблица 4 - Характеристики канала капнометрии

Характеристика	Значение
Диапазон измерения концентрации CO ₂ , мм рт. ст.	0-150
Погрешность измерения концентрации CO ₂ в диапазонах: для модулей LoFlo и C5	

абсолютной: 0 – 40 мм рт. ст., мм рт. ст.	± 2
относительной: 41 – 70 мм рт. ст., %	± 5
относительной: 71 – 100 мм рт. ст., %	± 8
относительной: 101-150 мм рт. ст., %	± 10
Диапазон индикации частоты дыхания (ЧД), вдох/мин для модулей LoFlo и C5	0-150

2.3.3 Установка тревог

Прибор позволяет устанавливать верхние и нижние значения параметров, выход за которые вызывает срабатывание звуковой тревожной сигнализации. Пределы установки тревожной сигнализации приведены в таблице 5.

Таблица 5 - Пределы установки тревожной сигнализации

Параметр	Дискретность	Верхняя граница		Нижняя граница	
		от	до	от	до
EtCO ₂ , мм рт. ст.	1 вдох	0	150	0	150
Частота дыхания	1 вдох/мин	0	150	0	150
FiCO ₂ , мм рт. ст.	20 сек	3	50	3	50
ЧП, мин-1	5	15	350	15	350
SpO ₂ , %	1	10	100	10	100
Апноэ	5	60		10	

2.3.4 Тренды

Прибор позволяет хранить в памяти тренды измеряемых с интервалом взятия выборки 1 мин. до 170 часов.

2.3.5 Сообщения

Прибор обладает способностью выдавать на экран сообщения о различных событиях, влияющих на результат измерения параметров. Сообщения и вызвавшие их причины сведены в таблицу 6.

Таблица 6 - Сообщения

Сообщение	Причина
	Капнограф работает в штатном режиме измерения.
«Перегрев датчика»	Произошел перегрев датчика, необходимо выключить капнограф.
«Ошибка датчика»	Датчик капнографа не работает или работает частично. Обратитесь в Сервис Центр.
«Спящий Режим»	Капнограф находится в режиме пониженного энергопотребления.
«Калибровка»	В данный момент происходит калибровка капнографа, все ко

	манды игнорируются.
«Необходима Калибровка»	Калибровка не проводилась уже длительное время. Необходимо откалибровать капнограф.
«Предельное CO2»	Значение EtCO2 и FiCO2 выходят из допустимого диапазона.
«Проверить Адаптер»	Необходимо проверить наличие адаптера в датчике капнографа.
«Проверить магистраль»	Очистить магистраль, удалить влагу.
«Нет Датчика»	Датчик(и) не подключен(ы) к прибору.
«Нет пациента»	Оксиметрический датчик не подключен к пациенту
«Настройка»	Прибор ведет поиск сигнала пульсовой волны
«Движение»	Помеха связана с движением
«Асистолия»	Отсутствие пульса в течении 6 сек.
«Лимит возможных наблюдений исчерпан. Освободить память для данного наблюдения?»	Исчерпан лимит возможных наблюдений. Необходимо освободить память.
Напряжение внешнего питания не достаточно для запуска капнографа	Источник питания не исправен или используется испытательный или используется не штатный источник питания
Выключение	Происходит выключение прибора

2.4 Состав прибора

2.4.1 Стандартная поставка

В полный комплект стандартной поставки прибора "МАР-02-КАРДЕКС" исп.СР входят составные части, запасные части и документы, перечисленные в таблице 7.

Таблица 7 – Комплект стандартной поставки

Наименование	Обозначение	Кол.
1. Монитор пациента в составе: - блок электронный исп.СР;	ЯЕКА.941118.008	1
-датчик сатурации оптоэлектронный пальцевой;	F-3212-31(9) EnviteC-Wismar GmbH , Германия	1
- адаптер отбора пробы для взрослых	6063-00, Respironics Novamatrix, LLC, США	1
- датчик основного потока	1015928 Capnostat 5 CO2 Sensor, Respironics Novamatrix, LLC, США	1
2. Тара потребительская	ЯЕКА.464956.004	1
3. Блок питания	БПС9-1	1
4. Руководство по эксплуатации	ЯЕКА. 941118.008РЭ	1

5. Методика поверки	ЯЕКА. 941118.019 МП	1*
---------------------	---------------------	----

*Поставляется в одном экземпляре на партию.

2.4.2 Заказные принадлежности

Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу, приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Заказные принадлежности

Наименование	Обозначение
- датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y"	Y-2217-31(9) EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик сатурации оптоэлектронный	R-3212-31(9) EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик сатурации оптоэлектронный	RM-3212-9 EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик сатурации оптоэлектронный	RS-3212-9 EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик сатурации оптоэлектронный	ES-3212-9 EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик сатурации оптоэлектронный	W-3212-9 STD EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- датчик сатурации оптоэлектронный не-онотальный	DN-2211-6 STD EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- ушная клипса;	Z-604 EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- лента для крепления датчика;	Z-603 EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного	X-4212 EnviteC-Wismar GmbH, Германия
- внешний модуль LoFlo Sidestream CO2	1022054, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO2 для взрослых	3468ADU-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO2 для детей	3468PED-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO2 новорожденных	3468INF-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ для взрослых	3469ADU-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ для детей	3469PED-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- назальная канюля CO ₂ /O ₂ для новорожденных	3469INF-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET > 4 mm	3472ADU-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET ≤ 4 mm	3472INF-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET > 4 mm	3473ADU-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET ≤ 4 mm	3473INF-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы	3474-00, Respironics Novametrix, LLC, США
- магистраль отбора пробы	3475-00, Respironics Novametrix, LLC, США

- удлинитель магистрали отбора пробы	3476-00, Respironics Novamatrix, LLC, США
- адаптер отбора пробы для взрослых	7007-01, Respironics Novamatrix, LLC, США
- адаптер отбора пробы для новорожденных	7053-01, Respironics Novamatrix, LLC, США
- адаптер отбора пробы для новорожденных	6312-00, Respironics Novamatrix, LLC, США
- маска O2/CO2 для взрослых, стандартная	9960STD-00, Respironics Novamatrix, LLC, США
- маска O2/CO2 для взрослых, большая	9960LGE-00, Respironics Novamatrix, LLC, США
- маска O2/CO2 для детей	9960PED-00, Respironics Novamatrix, LLC, США

Примечание. По согласованию с заказчиком допускается замена принадлежностей на аналогичные, разрешенные к применению в медицинской практике на территории РФ и имеющие соответствующие сертификаты.

2.5 Функциональность

Прибор осуществляет съем параметров пациента, отображение параметров на индикаторе, непрерывную автоматическую проверку выхода параметров за установленные пределы. Значения пределов тревожной сигнализации запоминается в энергонезависимой памяти прибора при его выключении. В энергонезависимой памяти сохраняется также текущее состояние настроек прибора.

С помощью клавиатуры на передней панели оператор может управлять всеми режимами работы прибора. Вид передней панели приведен на рисунке 2.

2.5.1 Принцип действия

Оксиметрический контроллер служит для определения сатурации (SpO2) и частоты пульса (ЧП). Принцип действия пульсоксиметра основан на разнице в коэффициентах поглощения света в различных участках спектра между окисленным гемоглобином (HbO2) и гемоглобином (Hb). Участки тела человека, отличающиеся небольшой толщиной и наличием большого количества периферийных сосудов, (кончики пальцев, мочки ушей) просвечиваются насквозь красным и инфракрасным светом. Сигнал с фотодиода усиливается, преобразуется и поступает в микропроцессор, который по определенным алгоритмам вычисляет значение сатурации (SpO2) - процентное отношение окисленного гемоглобина (HbO2) к общему количеству гемоглобина.

Принцип измерения CO2 основан на характеристике ИК-поглощения молекул CO2. Датчик CO2 использует не рассеиваемую ИК-спектроскопию для измерения количества CO2, присутствующую в конце выдоха (CO2 при конечном выдохе или EtCO2).

Системный контроллер получает команды управления от клавиатуры, управляет всеми режимами прибора и отображает информацию на экране.

Источник питания обеспечивает требуемым напряжением питание блока прибора, а также производит заряд аккумуляторов.

2.5.2 Конструкция прибора

Прибор выполнен из прочного АБС - пластика, имеющего степень защиты IPX0 и выполненного по стандарту UL-94 HB.

Конструктивно прибор представляет собой небольшой пластмассовый корпус, внутри которого закреплены печатные платы и аккумуляторы. На передней панели располагается окно для индикатора, пленочная клавиатура и индикаторы подачи на прибор внешнего напряжения "CHG" и зарядки аккумулятор "LOW". На задней панели находится крышка для доступа в батарейный отсек и держатель - клипса для установки прибора на поясной ремень. С левой стороны прибора находятся разъемы для подключения оксиметрического и капнометрического датчиков, а также разъем для подключения внешнего источника питания.

2.5.3 Маркировка и пломбирование

2.5.3.1 Маркировка

Прибор имеет маркировку, содержащую:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора;
- номер технических условий на прибор;
- номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска прибора;
- номинальное напряжение и частоту переменного тока питающей сети;
- номинальную потребляемую мощность;
- тип и номинальный ток срабатывания предохранителей;
- символ для изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- знак утверждения типа по ПР 50.2.009.

Символы маркировки и классификации, примененные для данного прибора, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 приведены в таблице 9.

Таблица 9 - Символы маркировки и классификации

Символ	Значение
1	2
Класс II	ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II: изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, но и дополнительными мерами безопасности в виде ДВОЙНОЙ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ и при этом отсутствует устройство для защитного заземления или защита, обеспечиваемая условиями установки.
Тип BF	Изделие, имеющее определенную степень защиты от поражения электрическим током в отношении допустимого тока утечки.

	Изделие класса II
	Изделие типа BF
	Внимание, обратитесь к руководству по эксплуатации.
	Внимание! Проверьте подключаемый источник питания на соответствие с разрешенным в руководстве по эксплуатации.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	По окончании срока службы все электрические и электронные изделия, батареи и аккумуляторы, подлежат отдельной утилизации.
	Переменный ток
	Постоянный ток

S/N.:YYXXXXX - серийный номер прибора, где YY-год выпуска, XXXXX - порядковый номер прибора по учету на предприятии.

2.5.3.2 Пломбирование

Прибор опломбирован одной мастичной пломбой на винте крепления задней стенки.

2.6 Упаковка

Упаковка прибора соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

Прибор, вместе с принадлежностями и силикагелем вложен в пакет из полиэтиленовой пленки с последующей заваркой шва. Каждый прибор, упакованный в полиэтиленовую пленку, вместе с эксплуатационной документацией, должен быть защищен амортизационными прокладками и уложен в коробку из гофрированного картона. В каждую коробку с прибором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с прибором оклеена лентой из бумаги, на коробку наклеен ярлык.

На упаковочном листе указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели прибора;
- число изделий в упаковке;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение ТУ на прибор.

В том случае, если нет необходимости включения прибора сразу же по его получении, рекомендуется вскрыть упаковку, произвести визуальный осмотр прибора и его принадлежностей, затем поместить прибор в его оригинальную упаковку. Хранить прибор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и максимальной влажности до 80% (без конденсации).

роп
хо

пост
3.2
Д
либров
раза в
Ка
мальной
3
В ра

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания и меры безопасности

Техническое обслуживание - это комплекс операций по поддержанию работоспособности или исправности изделия при использовании. Техническое обслуживание (ТО) при подготовке к использованию по назначению, а также непосредственно после его окончания состоит из текущего и планового ТО.

Текущее ТО (без разборки прибора) проводится персоналом, использующим прибор.

Плановое ТО (с частичной разборкой прибора) проводится квалифицированным техническим персоналом.

Перед ТО прибор отсоединяют от сети, выключают и отключают от него все кабели.

3.2 Порядок технического обслуживания

3.2.1 Текущее техническое обслуживание

При проведении текущего ТО выполняются работы, перечисленные ниже.

3.2.1.1 После использования с одним пациентом кабели пациента, датчик протереть 3%-ным раствором перекиси водорода, затем насухо вытереть.

После использования с одним пациентом датчик можно стерилизовать одним из следующих методов:

- низкотемпературным паром при температуре $73^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- этиленоксидом, с последующим проветриванием.



ВНИМАНИЕ, ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ КАБЕЛИ И ДАТЧИКИ ОБРАБОТКЕ В АВТОКЛАВЕ ИЛИ КИПЯЧЕНИЮ.

3.2.1.2 Раз в неделю корпус прибора и сетевой шнур протереть 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", затем насухо вытереть. Корпус и сетевой шнур осмотреть на наличие нарушений.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР С НАРУШЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ СЕТЕВОГО ШНУРА.

3.2.1.3 Ежемесячно проверять заряд аккумуляторов, если прибор не находится в постоянном использовании.

3.2.2 Калибровка прибора

Для обеспечения необходимой точности измерений необходимо производить калибровку на "ноль" канала капнометрии. Калибровка EtCO₂ проводится не реже одного раза в неделю.

Калибровку необходимо проводить в сухом проветриваемом помещении при нормальной температуре окружающей среды.

3.2.2.1 Калибровка на "ноль" канала CO₂

В разъем подключения датчика CO₂ подключить датчик, включить прибор, устано-

вить режим измерения капнографических параметров и дать ему проработать до пропадания сообщения «Прогрев датчика». Затем к входу влагоотделителя вставляют картридж с газоочистителем, не останавливая режима измерения, и дают прибору проработать ещё не менее 1 минуты. После этого осуществляется запуск калибровки на "ноль" путём нажатия кнопок:

Настройки→Капнограф→Калибровка

После успешной калибровки, что подтверждается сообщением "Калибровка выполнена", остановить режим измерения и отсоединить картридж с газоочистителем.

3.2.2.2 Сообщения

Во время калибровки CO₂ возможна выдача следующих сообщений:

- "Калибровка" – прибор находится в процессе калибровки,
- "Ошибка Калибровки" - возникли помехи, нарушившие нормальное выполнение калибровки.

При успешном окончании калибровки сообщение, индицирующее процесс калибровки, пропадает.

3.2.3 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание проводится при очередной поверке прибора. Работы планового ТО перечислены ниже.

1. Удалить следы грязи, пыли, следы коррозии и окисления на внутренних поверхностях прибора.
2. Подкрасить очищенные от коррозии оголенные места на наружных и внутренних поверхностях корпуса лаком.
3. Осмотреть монтаж и блоки прибора с целью выявить повреждения изоляции внутренних проводов, кабелей и аккумуляторов.
4. Аккумуляторы обладают свойством уменьшения емкости с течением времени. Ресурс аккумуляторов зависит от условий эксплуатации прибора и равен примерно одному году. Поэтому необходимо произвести проверку времени непрерывной работы прибора от аккумуляторов. Если время непрерывной работы менее получаса, то требуется замена аккумуляторов.
5. Повреждения устранить, неисправные аккумуляторы заменить.

4 ХРАНЕНИЕ

Хранить прибор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и максимальной влажности до 80% (без конденсации) (соответствуют группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150).

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Прибор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, за исключением негерметизированных, неотапливаемых отсеков самолетов.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по группе условий хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация прибора и его компонентов

Изделие не содержит в своем составе опасных и ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может производиться по правилам утилизации общепромышленных отходов в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

6.2 Утилизация отходов упаковки

Картонная упаковка подлежит утилизации как вторичное сырье - бумажная и картонная макулатура.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор анестезиологический и реаниматологический
"МАР-02-КАРДЕКС"
комп.№10 Исп.СР

ТУ 9441-004-25630854-2002

Заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

Монитор анестезиологический и реаниматологический
"МАР-02-КАРДЕКС"
комп.№10 Исп.СР

ТУ 9441-004-25630854-2002

Заводской номер _____

прошел первичную поверку на предприятии-изготовителе и признан годным для эксплуатации.

Поверитель

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Монитор анестезиологический и реаниматологический
"МАР-02-КАРДЕКС"
комп.№10 Исп.СР

ТУ 9441-004-25630854-2002

Заводской номер _____

упакован в соответствии с ТУ 9441-004-25630854-2002.

Упаковку произвел

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ПОВЕРКА ПРИБОРА

Поверка прибора производится один раз в год, а также каждый раз после ремонта прибора.

Положительные результаты поверки заносятся поверителем в данный раздел настоящего документа.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

1. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

2. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

3. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

4. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

5. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

6. Прибор поверен

Поверитель

личная подпись

расшифровка подписи

МП

число, месяц, год

26826
16.04.2021

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора "МАР-02-КАРДЕКС" исп.СР требованиям ТУ 9441-004-25630854-2002 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока – со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня отгрузки прибора потребителю.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлении гарантийного талона.

После гарантийного срока предприятие-изготовитель оказывает услуги по ремонту и замене прибора и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя.



Механические повреждения прибора или комплектации (периферии) возникшие в процессе эксплуатации не являются гарантийным случаем.

Предприятие-изготовитель:

ООО "КАРДЕКС"

603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д.192, корп. 1.

телефон (831) 278 91 39

факс (831) 278 91 40

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Монитор анестезиологический и
реаниматологический
"МАР-02-КАРДЕКС" Исп.СР

ТУ 9441-004-25630854-2002

Заводской номер

Дата выпуска

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торговой организацииВведен в эксплуатацию _____
дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятияПодпись и печать
руководителя учреждения
владельца прибора

Электромагнитная совместимость

Прибор соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.



Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости прибора.



Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, из-за электромагнитных помех могут появляться искажения, что приведет к ошибочной диагностике. При появлении необычных искажений, проверьте окружающие условия электромагнитной обстановки, и при необходимости, устраните источник помехи.



По возможности не следует располагать данный прибор или его компоненты рядом с другим оборудованием. Если приходится поставить устройство рядом, следует наблюдать за работой прибора и его компонентов и убедиться в их нормальной работе при данном расположении.



Качество электропитания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям



Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных промышленных и больничных условий

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

1. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость при воздействии электростатических разрядов:

Вид воздействия	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Примечание
прямое воздействие контактного разряда на корпус	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	±6 кВ контакт. ±8 кВ воздушн.	

2. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость к микросекундным импульсам большой энергии:

Вид воздействия	ГОСТ Р 51317.4.5-99	Уровень соответствия	Примечание
провод-провод	±1 кВ	±1 кВ	
провод-земля	±2 кВ	±2 кВ	

3. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания:

Вид воздействия	ГОСТ 30804.4.11-2013	Уровень соответствия	Примечание
Провалы напряжения	И<5 % Uн А>95 % Uн за 0,5 цикла И=40 % Uн А=60 % Uн за 5 циклов И=70 % Uн А=30 % Uн за 25 циклов	И<5 % Uн А>95 % Uн за 0,5 цикла И=40 % Uн А=60 % Uн за 5 циклов И=70 % Uн А=30 % Uн за 25 циклов	
Прерывания напряжения	И<5 % Uн А>95 % Uн за 5 сек	И<5 % Uн А>95 % Uн за 5 сек	
Примечание: Uн – напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки. И – испытательный уровень. А – амплитуда изменений напряжения.			

4. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость при воздействии магнитного поля промышленной частоты:

Вид воздействия	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Примечание
непрерывное магнитное поле промышленной частоты 50Гц в трех ортогональных направлениях	3 А/м	3 А/м	

5. Результаты испытаний прибора на помехоустойчивость при воздействии радиочастотных помех и электромагнитных полей.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные радиочастотные помехи по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В 0,15...80МГц кроме выделенных частот	3В 0,15...80МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и прибором должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса $d = [1,2] \sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц) где P – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м.
Радиочастотные электромагнитные по-	80...2500МГц 3 В/м	80...2500МГц 3 В/м	$d = [1,2] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)** $d = [2,3] \sqrt{P}$ (от 800 до 2500 МГц)***, где

ля по ГОСТ Р 30804.4.3-2013			Р – номинальное значение мощности в Вт, d – рекомендуемый пространственный разнос в м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже 3 В/м. Интерференция может происходить вблизи оборудования, маркированного следующим символом 
--------------------------------	--	--	---

Замечание – При 80МГц и 800МГц, используется более высокий диапазон частот.

Замечание – Эти правила можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

А) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов, местные передвижные радиосвязные средства, любительское радио, АМ и FM радиовещание, а также телевизионное вещание, нельзя теоретически предсказать с точностью. Для этого должна быть измерена реальная напряженность электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования превышает допустимый уровень соответствия, указанный выше, то для нормального функционирования необходим постоянный контроль. В этом случае могут потребоваться дополнительные меры предосторожности, такие как переориентирование или изменение положения прибора.

В) В диапазоне частот свыше 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

*, ** - частота передатчика.

6. Рекомендуемые значения пространственного разноса в метрах между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором.

Прибор предназначен для применения в электромагнитном обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором с учетом максимального значения мощности средств связи.

Номинальное максимальное значение мощности, Вт	$d = [1,2]\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)	$d = [1,2]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)	$d = [2,3]\sqrt{P}$ (от 800 до 2500 МГц)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, с максимальной мощностью не указанной в списке, рекомендованное расстояние удаления d в метрах можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимально допустимая мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика.

Замечание – при 80 МГц и 800 МГц, используется расстояние удаления для более высокого диапазона частот.

Замечание – это правило можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

Приложение А

Выбор типа датчика и места установки в зависимости от возрастной группы и массы пациента.

Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный пальцевой F-3212-31(9) (пальцевая клипса)



Рисунок 1 - Взрослые/Дети

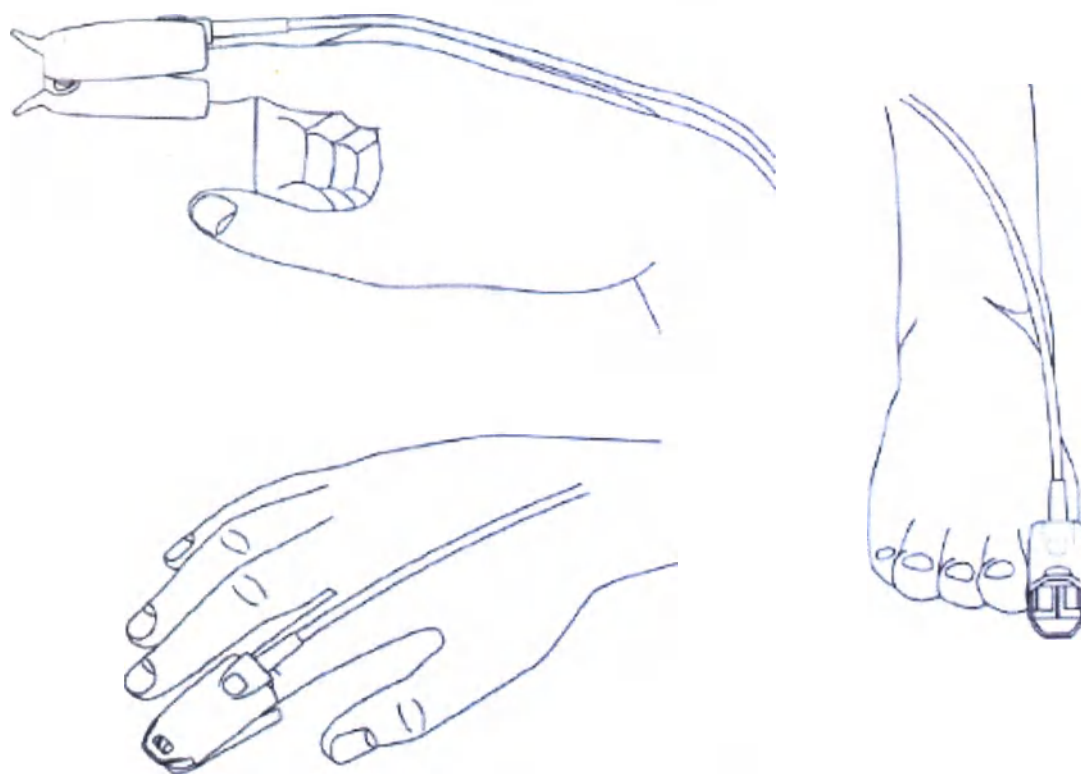


Рисунок 2 - Пальцевая клипса

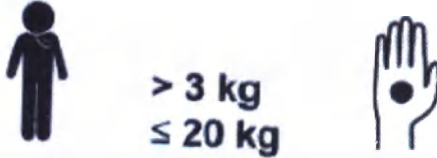
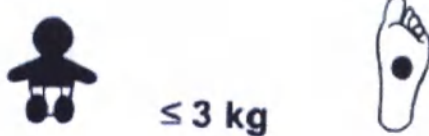
Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9 (ушная клипса)	Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 (мультипозиционный ленточный)	Многоразовый датчик сатурации оптоэлектронный Y-2217-31(9) (мультипозиционный Y-образный)
Взрослые  > 30 kg	Взрослые/Дети  > 10 kg	
	Инфанты  > 3 kg ≤ 20 kg	
	Новорожденные  ≤ 3 kg	

Рисунок 3

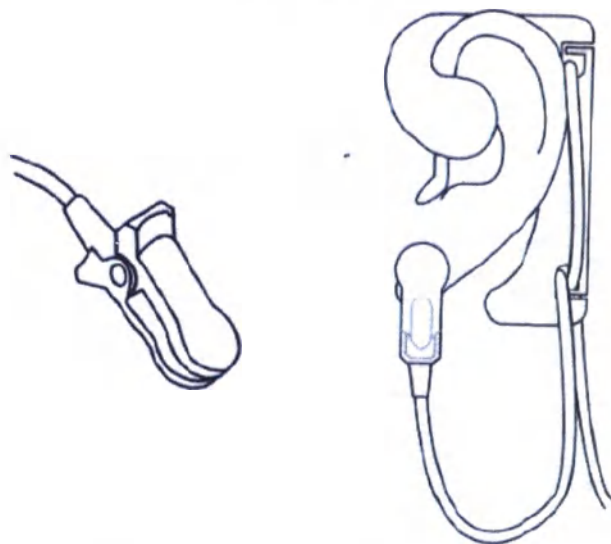


Рисунок 4 - Ушная клипса

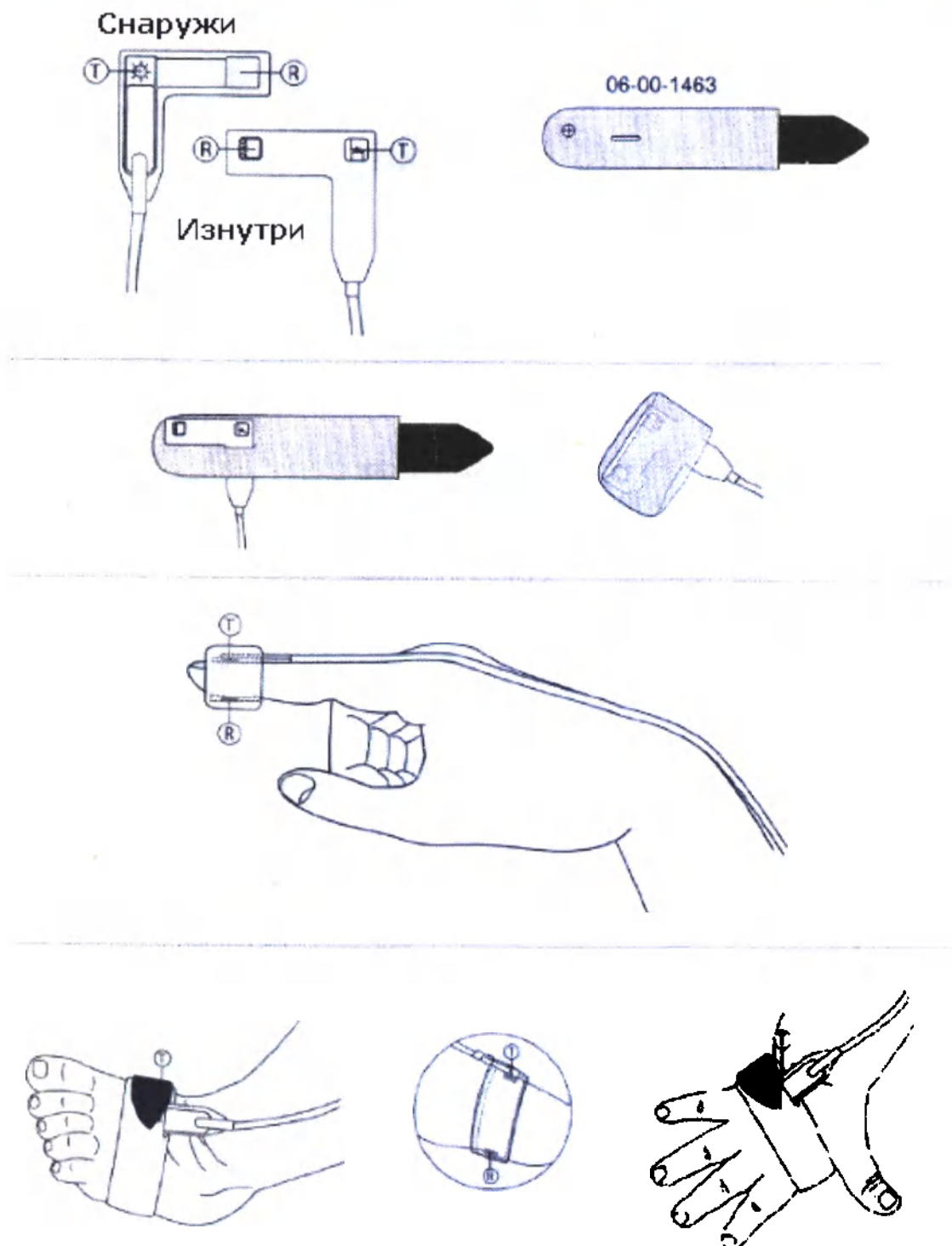


Рисунок 5 - Мультипозиционный ленточный датчик

Излучатель

Приемник

Снаружи

Изнутри

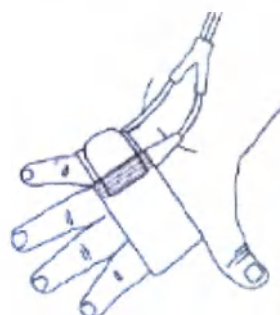
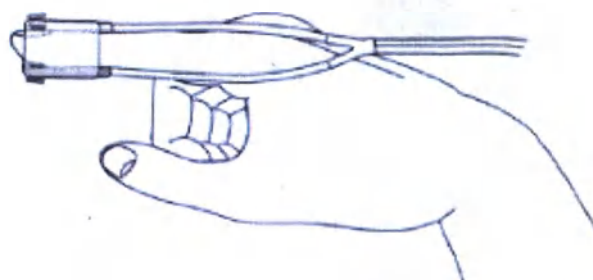
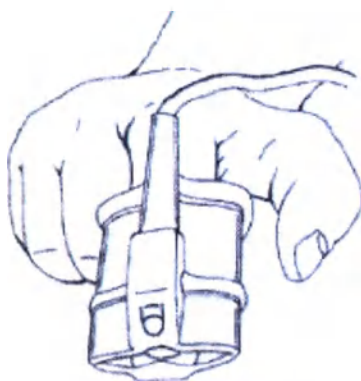


Рисунок 6 - Мультипозиционный Y-образный датчик



	$\varnothing$ 7,5 мм до 12,5 мм → Модель RS (малый)
	$\varnothing$ 10 мм до 19 мм → Модель RM (средний)
	$\varnothing$ 12,5 мм до 25,5 мм → Модель R (большой)

- Рисунок 7 - Многоцветный датчик сатурации оптоэлектронный SoftTip, SoftTip plus.

Приложение Б

Работа с внешним модулем капнографии.

В ряде случаев для капнометрии используется технология бокового потока («Sidestream»). Монитор может работать по технологии бокового потока при наличии внешнего измерительного модуля (Рисунок 1).

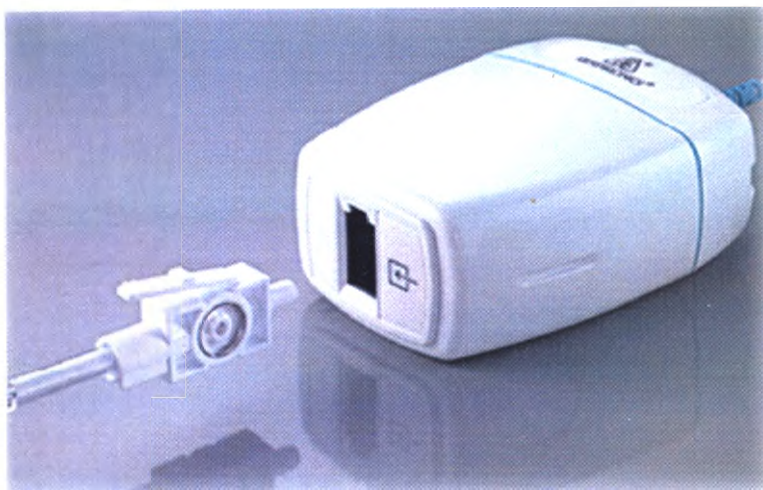


Рисунок 1

Внешний измерительный модуль использует тот же принцип работы, что и датчик основного потока (инфракрасная спектрометрия). Измерение проводится в специальной камере, интегрированной в магистраль отбора пробы. Электронная и оптическая части датчика находятся внутри пластмассового корпуса. По отдельному заказу в комплект поставки может входить специальное крепление для внешнего модуля

Для проведения измерения используются магистрали отбора пробы для интубированных пациентов с адаптером для взрослых или детей или для неинтубированных пациентов: назальные канюли для взрослых, детей или новорожденных.

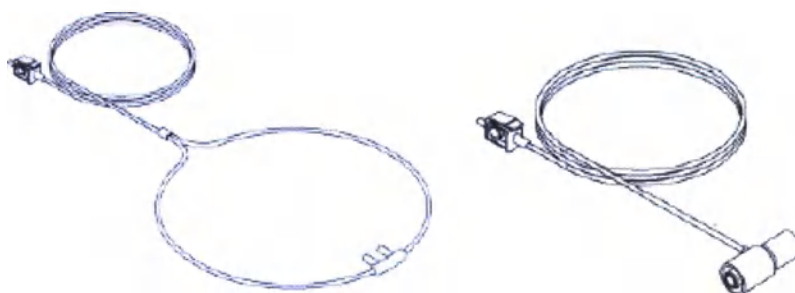


Рисунок 2 – магистраль отбора пробы с измерительной камерой.

Для работы с внешним модулем капнографии необходимо:

1. Подключить внешний модуль к разъему на корпусе прибора, используя соединительный кабель (входит в комплект) (Рисунок 3).



Рисунок 3

2. Внимание! Подключение внешнего модуля производить при выключенном приборе.
3. Включить монитор.
4. Подсоединить нужную магистраль к разъему внешнего модуля (Рисунок 4).



Рисунок 4

5. Начать работу.

Внешний модуль не требует калибровки. Экранные сообщения при работе модуля представлены в Таблице 6 данного руководства по эксплуатации.

Для заметок

Прошито и пронумеровано 38 листов
Директор ООО «КАРДЕКС»
Карельский В.Н.

