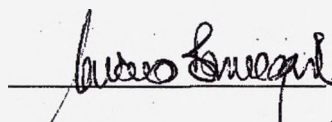
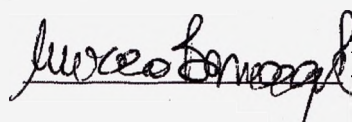


Утверждаю
Генеральный директор
КОСМЕД С.р.л. (COSMED S.r.l.)

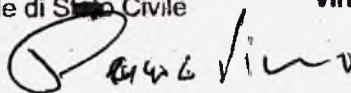
I approvo
Amministratore Unico
COSMED S.r.l.


Марко Бруньоли
«06» марта 2018 г.
COSMED S.r.l.
Managing Director
Marco Brugnoli


Marco Brugnoli
06 Marzo 2018
COSMED S.r.l.
Managing Director
Marco Brugnoli

COMUNE DI ROMA
IV MUNICIPIO
La presente copia è conforme all'originale
Roma, **03 APR 2018**
L'Ufficiale di Stato Civile

Istruttore Amministrativo
Vincenzo Pauroso





ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ
ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

DOCUMENTAZIONE
OPERATIVA
DELL'APPARECCHIO
MEDICALE

Система диагностическая для
оценки функционального состояния
в покое и при дозированной
физической нагрузке K5

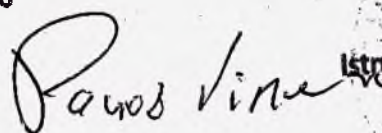
Sistema diagnostico per la
valutazione dello stato funzionale a
riposo e durante l'esercizio fisico K5



ROMA CAPITALE MUNICIPIO ROMA IV

Ai sensi degli art. 21, 47, 76 D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e L. n. 183 del 12/11/2011 ATTESTO, io sottoscritto Funzionario Incaricato dal Sindaco, che il Sig. MARCO BRUGNOLI della cui personale identità mi sono accertato mezzo di CL. N. 707528717 COMUNE ROMA I.C.T.S. 2013 ha qui sopra apposta la propria firma in mia presenza, edotto delle sanzioni penali a carico di chi dichiara il falso.

Roma, li. **03 APR 2018** IL FUNZIONARIO INCARICATO dal SINDACO





Istruttore Amministrativo
Vincenzo Pauroso

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 3

2. Назначение медицинского изделия и принцип действия. 6

3. Показания и противопоказания к применению 6

4. Потенциальные потребители медицинского изделия..... 7

5. Описание составных частей медицинского изделия, а также принадлежностей..... 8

6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 71

7. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке, устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировке и хранении. 73

8. Классификационные сведения. Перечень рисков и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня..... 76

9. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности. 77

10. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах или фармацевтических субстанциях. 78

11. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации 78

12. Информация о процессе проектирования и разработке программного обеспечения..... 78

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 82

14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. 118

15. Информация о первоначальном выпуске или последнем присмотре эксплуатационной документации. 118

16. Предупреждения. 118

17. Гарантия и ограничение ответственности 120

1. Наименование медицинского изделия.

Система диагностическая для оценки функционального состояния в покое и при дозированной физической нагрузке К5 с принадлежностями (Далее Система диагностическая).

I. Система диагностическая для оценки функционального состояния в покое и при дозированной физической нагрузке К5, базовая комплектация:

- 1.Блок основной
- 2.Зарядное устройство (поставляется при необходимости)
- 3.Антенна (поставляется при необходимости)
- 4.Расходомеры (2 шт.) (поставляется при необходимости)
- 5.Оптоэлектронный датчик (поставляется при необходимости)
- 6.Шапочка для маски (S, M) (поставляется при необходимости)
- 7.Шапочка для маски (L) (поставляется при необходимости)
- 8.Шланг пробоотборника (поставляется при необходимости)
- 9.Маска дыхательная (малая) (поставляется при необходимости)
- 10.Маска дыхательная (средняя) (поставляется при необходимости)
- 11.Маска дыхательная (большая) (поставляется при необходимости)
- 12.Ремень датчика сердечного ритма (поставляется при необходимости)
- 13.Датчик кислорода
- 14.Передачик сердечного ритма (поставляется при необходимости)
- 15.Абсорбер CO₂ (поставляется при необходимости)
- 16.Кабель питания (поставляется при необходимости)
- 17.Кабель интерфейсный (поставляется при необходимости)
- 18.Адаптер для автомобильной сети 12В (поставляется при необходимости)
- 19.Блок аккумуляторных батарей для К5 (2 шт.) (поставляется при необходимости)
- 20.Кабель питания для блока аккумуляторных батарей (поставляется при необходимости)
- 21.Оснастка для фиксации (поставляется при необходимости)
- 22.Наушник (поставляется при необходимости)
- 23.Футляр для переноски (поставляется при необходимости)
- 24.Крепление основного блока (поставляется при необходимости)
25. Программное обеспечение Omnia 1.X (поставляется при необходимости)
- 26.Карта регистрационная

- 27.Адаптер-мундштук для спирометрии
28. Рукоятка для спирометрии
29. Мундштуки бумажные (не более 100 шт.)
30. Мундштук бумажный, малый
31. Адаптер для малого мундштука
32. Носовые клипсы (не более 20 шт.)
33. Антибактериальные фильтры в упаковках по 50 шт., 100 шт., 150 шт. или 200 шт.
34. Смесительная камера IntelliMet
- 35.Антибактериальные фильтры для капюшона (50 шт.)
- 36.Расходомер для RMR
- 37.Маска дыхательная для RMR
- 38.Маски дыхательные детские (S) для RMR (не более 5 шт.)
- 39.Маски дыхательные детские (L) для RMR (не более 5 шт.)
- 40.Маски дыхательные детские (L) для VO2max (не более 5 шт.)
- 41.Оксиметр для K5
- 42.Датчик оксиметра на палец
- 43.Блок основной АкваТренер (поставляется при необходимости)
- 44.Кронштейн для АкваТренер (поставляется при необходимости)
- 45.Держатель АкваТренер для K5 (поставляется при необходимости)
- 46.Крепление АкваТренер для K5 (поставляется при необходимости)
- 47.Держатель шланга (поставляется при необходимости)
- 48.Шланг гофрированный для АкваТренер (поставляется при необходимости)
- 49.Датчик частоты сердечных сокращений (поставляется при необходимости)
- 50.Бокс двойной для K5
- 51.Руководство пользователя
- 52.Коробка рейки для АкваТренер (поставляется при необходимости)
- 53.Пробоотборник внешний (поставляется при необходимости)
- 54.Кабель BNC для АкваТренер (поставляется при необходимости)
- 55.Носовые клипсы для АкваТренер (не более 10 шт.) (поставляется при необходимости)
- 56.Мундштук силиконовый для АкваТренер (поставляется при необходимости)
- 57.Модуль ANT+

- 58. Резиновые мундштуки (не более 200 шт.)
- 59. Рейка для АкваТренер (поставляется при необходимости)
- 60. Держатель K5 для рейки АкваТренер (поставляется при необходимости)
- 61. Модуль ЭКГ проводной
- 62. Модуль ЭКГ беспроводной

II. Принадлежности

- 1. Помпа калибровочная
- 2. Регулятор давления на баллон калибровочный
- 3. Баллоны калибровочные (не более 5 шт.)
- 4. Антенна
- 5. ЖК монитор
- 6. Компьютер персональный с сенсорным монитором
- 7. Компьютер персональный, ноутбук
- 8. Внешний Bluetooth модуль
- 9. Принтер цветной
- 10. Источник бесперебойного питания
- 11. Велоэргометр
- 12. Велоэргометр для лежачего пациента
- 13. Велоэргометр с блоком измерения АД
- 14. Беговая дорожка - эргометр для диагностической спирометрии
- 15. Беговая дорожка - эргометр с блоком измерения АД
- 16. Фильтры влагопоглощающие, внутренние (не более 10 шт.)
- 17. Калибровочный модуль
- 18. Предохранитель
- 19. Набор для замены датчика O2
- 20. Шланг силиконовый для баллона калибровочного.

2. Назначение медицинского изделия и принцип действия.

Система диагностическая предназначена для измерения респираторных и метаболических параметров во время нагрузочного тестирования, физической активности в повседневной жизнедеятельности, при реабилитации пациента и в спортивной медицине.

В Системе диагностической могут использоваться 2 метода отбора газовой пробы: *микродинамическая смешивающая камера* (стандартная опция) или *выдох-за-выдохом* (опционально).

Микродинамическая смешивающая камера

Условия применения: относительно медленные смены нагрузок во время тестирования, исследования на эффективность работы (при беге, езде на велосипеде и т.д.), экстремальные условия окружающей среды, метаболизм в состоянии покоя.

Принцип измерения: пропорциональный отбор и сбор выдыхаемого газа в миниатюризированной смешивающей камере.

Выдох-за-выдохом

Условия применения: клиническое нагрузочное тестирование, быстрые смены нагрузок во время тестирования, $V(O_2) / V(CO_2)$ кинетика, кривые Поток / Объем во время нагрузочного тестирования.

Принцип измерения: численное интегрирование совмещенных по времени сигналов потока O_2 и CO_2 .

3. Показания и противопоказания к применению

Показания к применению.

Система диагностическая должна использоваться врачом или квалифицированным персоналом под наблюдением врача для сбора, анализа, отображения, печати и хранения определенных физиологических сигналов (респираторных и метаболических параметров) с целью оказания помощи клиницисту в диагностике сердечно-легочных заболеваний в следующих областях:

- формулирование диагноза патологии легких;
- содействие в исследованиях физиологии человека;
- содействие применения в спортивной медицине;
- проведение нагрузочного тестирования;
- наблюдение физической активности в повседневной жизнедеятельности и при реабилитации пациента.

Внимание: во время проведения нагрузочного тестирования с использованием Системы диагностической в помещении должна поддерживаться адекватная вентиляция.

Примечание: Система диагностическая не является устройством контроля и не должна использоваться в качестве единственного устройства для определения диагноза пациента.

При использовании по указанным показаниям побочных эффектов не выявлено.

Абсолютные противопоказания к применению:

- острый инфаркт миокарда (в течение 2 дней);
- высокий риск нестабильной стенокардии;

- неконтролируемые сердечные аритмии, вызывающие симптомы гемодинамического компромисса;
- активный эндокардит;
- симптоматический аортальный стеноз;
- декомпенсированная симптоматическая сердечная недостаточность;
- острая легочная эмболия или инфаркт легкого;
- острое несердечное расстройство, которое может усугубиться упражнениями (например, инфекции, почечная недостаточность, тиреотоксикоз);
- острый миокардит и перикардит;
- физическая инвалидность, которая препятствует безопасному и адекватному тестированию;
- невозможность получить согласие испытуемого.

Относительные противопоказания к применению:

- левый основной коронарный стеноз или его эквивалент;
- умеренный стенотический порок клапанов сердца;
- нарушения электролитов;
- тахикардии или брадикардии;
- мерцательная аритмия с неконтролируемой скоростью желудочков;
- гипертрофическая кардиомиопатия;
- психические нарушения, ведущие к неспособности к сотрудничеству;
- высокая степень АВ блокады;

***Примечание:** не используйте Систему диагностическую в пыльном помещении, при наличии вредных газов и источников тепла. Не храните Систему диагностическую вблизи источников тепла.*

***Примечание:** в процессе использования некоторые части Системы диагностической могут быть загрязнены микробами, которые впоследствии могут быть переданы следующему испытуемому. Во избежание перекрестного заражения, испытуемый не должен вступать в прямой контакт с загрязненными предметами или транспортными средами, такими как капли жидкостей или аэрозоли.*

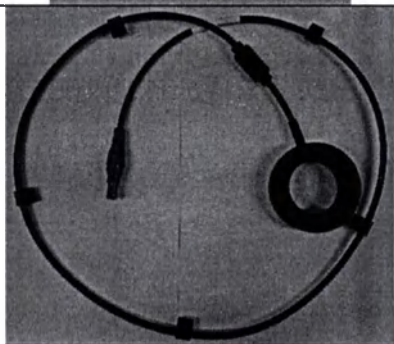
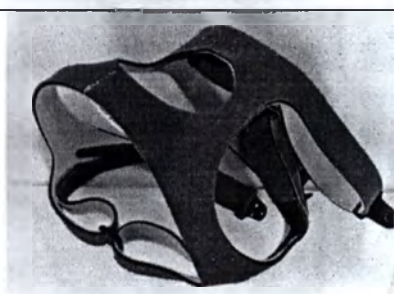
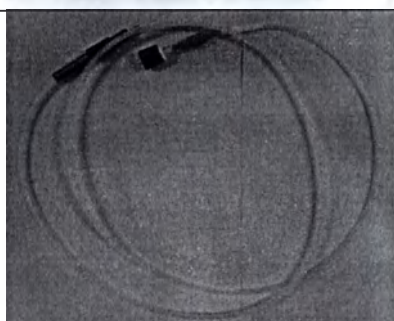
4. Потенциальные потребители медицинского изделия

Система диагностическая предназначена для использования врачом, квалифицированным персоналом под наблюдением врача в лечебно-профилактических учреждениях, санаториях, оздоровительных центрах, домах отдыха, спортивных базах и в бытовых условиях.

5. Описание составных частей медицинского изделия, а также принадлежностей

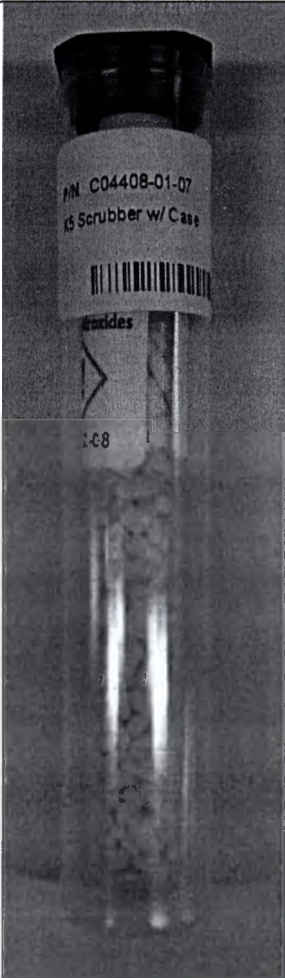
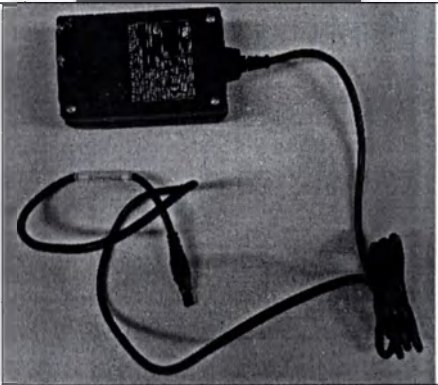
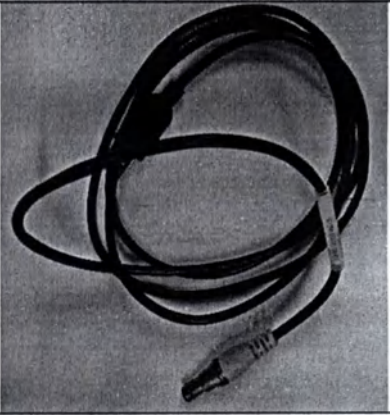
Основной состав

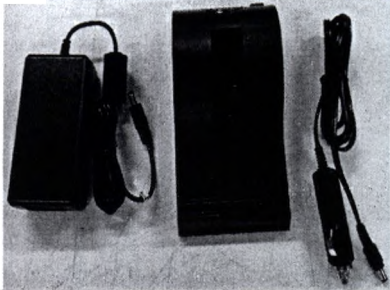
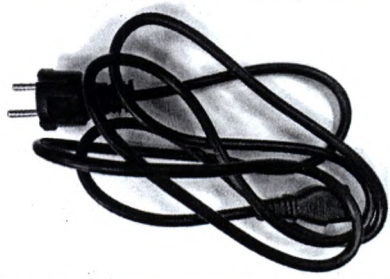
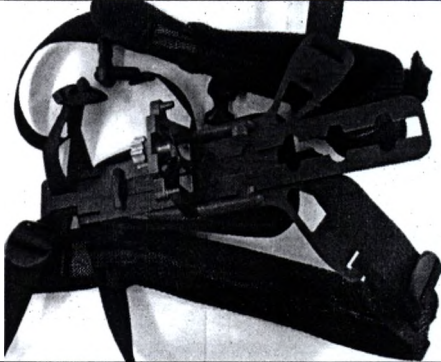
№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
1	Блок основной	17х11х6	750	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR3000. Поликарбонат марки 721041.	
2	Зарядное устройство (поставляется при необходимости)	13х5,5х18	350	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR3000	
3	Антенна встроенная (поставляется при необходимости) (на фото показана Антенна встроенная совместно с Блоком основным)	10,5; 1,5	12	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR3000	

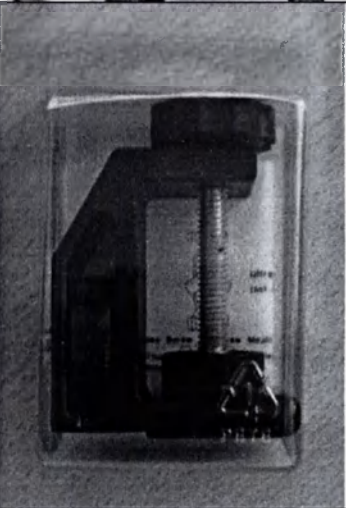
№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
4	Расходомер (2 шт.) (поставляется при необходимости)	Диаметр 3 см; Длина 3,5 см.	15	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR3000 Поликарбонат марки 721041.	
5	Оптоэлектронный датчик (поставляется при необходимости)	Длина 2,2 см, диаметр 6 см	40	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR3000. Поливинилхлорид марки SG-3.	
6	Шапочка для маски (S, M) (поставляется при необходимости)	20x40	10	Вспененный полиуретан марки 722033. Нейлон марки 722003. Полипропилен марки 721196.	
7	Шапочка для маски (L) (поставляется при необходимости)	20x40	10	Вспененный полиуретан марки 722033. Нейлон марки 722003. Полипропилен марки 721196.	
8	Шланг пробоотборника (поставляется при необходимости)	Длина 100 см	10	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR300, Поливинилхлорид марки SG-3, Сталь нержавеющая EN 1.4301	

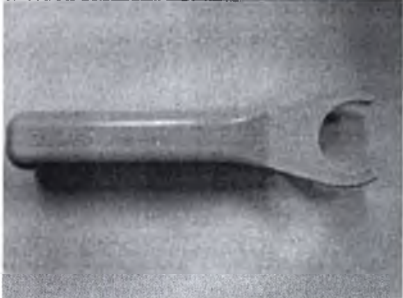
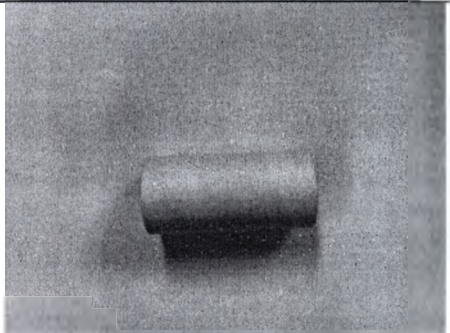
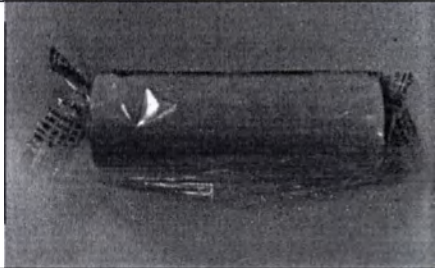
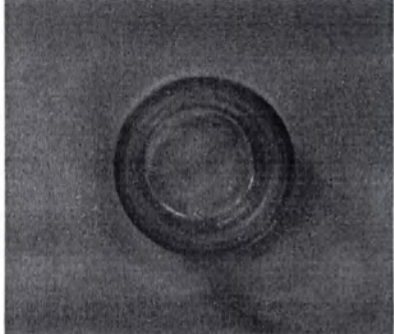
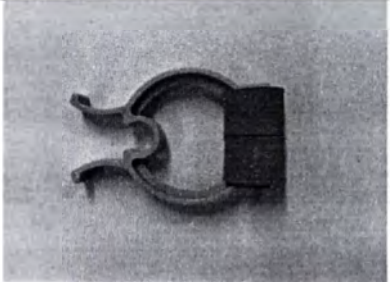
№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
9	Маска дыхательная (малая) (поставляется при необходимости)	15x10x14	15	Силикон марки 720007. Поликарбонат марки 721041.	
10	Маска дыхательная (средняя) (поставляется при необходимости)	15,5x10,5x14,5	15	Силикон марки 720007. Поликарбонат марки 721041.	
11	Маска дыхательная (большая) (поставляется при необходимости)	16x11x15	15	Силикон марки 720007. Поликарбонат марки 721041.	

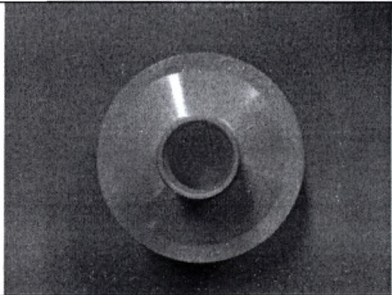
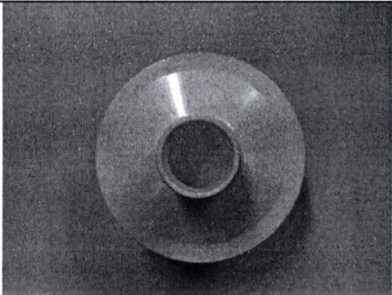
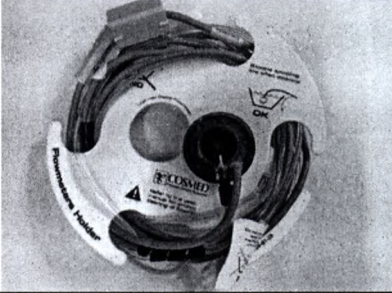
№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
12	Ремень датчика сердечного ритма (поставляется при необходимости)	75х30х0,5	8	Неопрен марки DuPont.	
13	Датчик кислорода	Длина 4 см, Диаметр 3 см.	12	Полипропилен марки 721196	
14	Передачик сердечного ритма (поставляется при необходимости)	6х7,5х1	5	Поликарбонат / Акрилонитрил бутadiен стирол марки FR3000.	

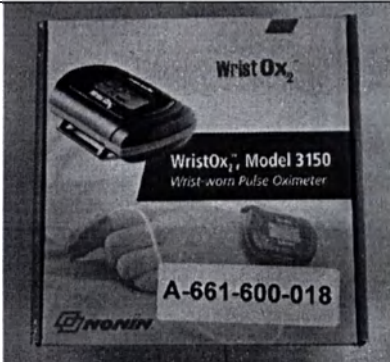
№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
15	Абсорбер CO ₂ (поставляется при необходимости)	Длина 15,5 см, Диаметр 2,3 см	7	Поликарбонат марки 721041.	
16	Кабель питания (поставляется при необходимости)	Длина кабеля 200 см	200	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR3000. Поливинилхлорид марки SG-3. Сталь нержавеющая марки EN 1.4301	
17	Кабель интерфейсный (поставляется при необходимости)	Длина кабеля 180 см	100	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR3000. Поливинилхлорид марки SG-3. Сталь нержавеющая марки EN 1.4301	

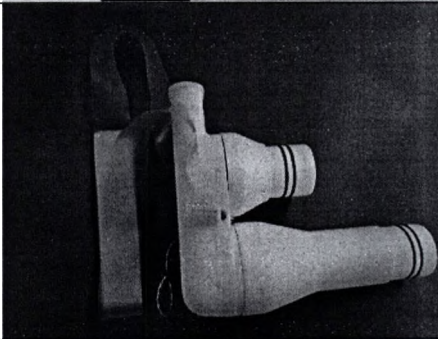
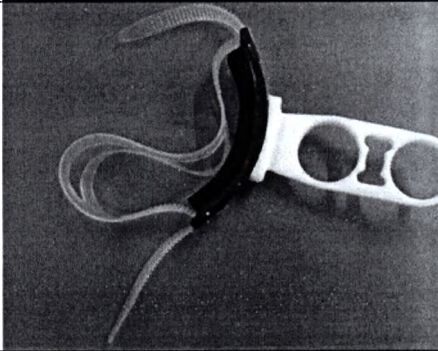
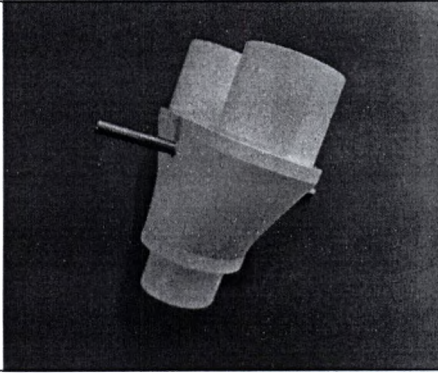
№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
18	Адаптер для автомобильной сети 12В (поставляется при необходимости)	7,5х5,5х18	250	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR3000. Поливинилхлорид марки SG-3. Сталь нержавеющая марки EN 1.4301	
19	Блок аккумуляторных батарей для К5 (2 шт.) (поставляется при необходимости)	4,2х8,5х2,5 (1 шт.)	30 (1 шт.)	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR3000. Поливинилхлорид марки SG-3.	
20	Кабель питания для блока аккумуляторных батарей (поставляется при необходимости)	Длина 200 см	140	Поливинилхлорид марки SG-3. Сталь нержавеющая марки EN 1.4301	
21	Оснастка для фиксации (поставляется при необходимости)	30х7,5х6,5	45	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол марки FR3000. Вспененный полиуретан марки 722033. Нейлон марки 722003.	
22	Наушник (поставляется при необходимости)	Длина 100	8	Поливинилхлорид марки SG-3. Силикон марки 720007. Нейлон марки 722003.	

№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
23	Футляр для переноски (поставляется при необходимости)	57х24х30	6,85 (кг)	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол марки FR3000. Сталь нержавеющая марки EN 1.4301	
24	Крепление основного блока (поставляется при необходимости)	10х10х7	10	Сталь нержавеющая марки EN 1.4301. Полиформальдегид DuPont.	
25	Программное обеспечение Omnia 1.X (поставляется при необходимости)	15х24х3	20	Поликарбонат марки 721041. Картон.	
26	Карта регистрационная	2,5х3х0,2	3	Поликарбонат марки 721041. Поливинилхлорид марки SG-3. Картон.	

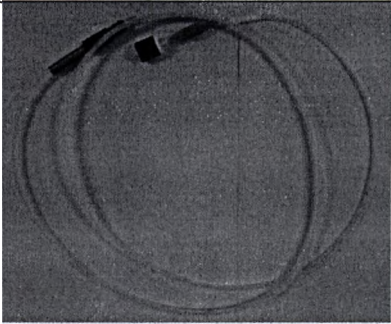
№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
27	Адаптер-мундштук для спирометрии	Высота 3,5 см. Диаметр 5 см.	3	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол марки FR3000.	
28	Рукоятка для спирометрии	3x18x4	8	Полипропилен марки 721196	
29	Мундштуки бумажные (не более 100 шт.).	Длина 6 см., Диаметр 2 см.	1	Бумага	
30	Мундштук бумажный, малый.	Длина 6 см., Диаметр 1 см.	1	Бумага	
31	Адаптер для малого мундштука	Высота 2,5 см., Диаметр 3 см.	1	Силикон марки 720007.	
32	Носовые клипсы (не более 20 шт.).	4x6x2	2	Поливинилхлорид марки SG-3, Неопрен	

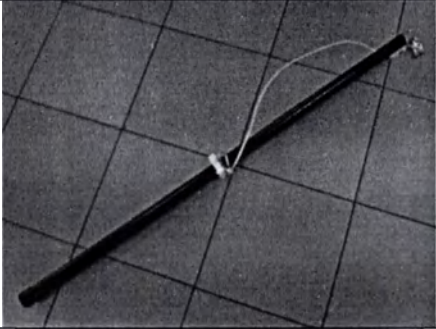
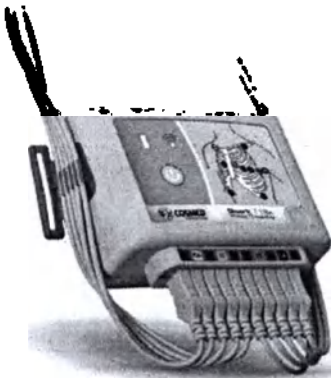
№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
33	Антибактериальные фильтры в упаковках по 50 шт., 100 шт., 150 шт. или 200 шт.	Высота 8 см., Диаметр 10 см.	3	Полипропилен марки 721196	
34	Смесительная камера IntelliMet	5,5x1,5x1	2	Поливинилхлорид, Сталь нержавеющая EN 1.4301	
35	Антибактериальные фильтры для капюшона (50 шт.)	Высота 8 см., Диаметр 10 см.	3	Полипропилен марки 721196	
36	Расходомер для RMR	Высота 5; диаметр упаковки 17	20	Пластик АБС марки 2020-60, Поливинилхлорид марки SG-3, Полиформальдегид, Сталь нержавеющая EN 1.4301	
37	Маска дыхательная для RMR	15,5x10,5x14,5	15	Силикон марки 720007. Поликарбонат марки 721041.	

№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
38	Маски дыхательные детские (S) для RMR (не более 5 шт.).	15x10x14	15	Силикон марки 720007. Поликарбонат марки 721041.	
39	Маски дыхательные детские (L) для RMR (не более 5 шт.).	16x11x15	15	Силикон марки 720007. Поликарбонат марки 721041.	
40	Маски дыхательные детские (L) для VO2max (не более 5 шт.)	16x11x15	15	Силикон марки 720007. Поликарбонат марки 721041.	
41	Оксиметр для K5	51x73x19	64,0	Пластик АБС марки WR-9160, Поливинилхлорид марки SG-3, Поликарбонат марки 721041.	

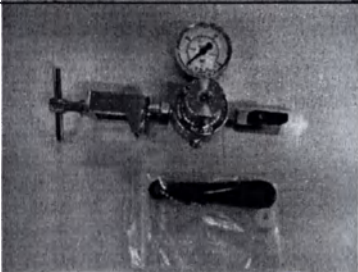
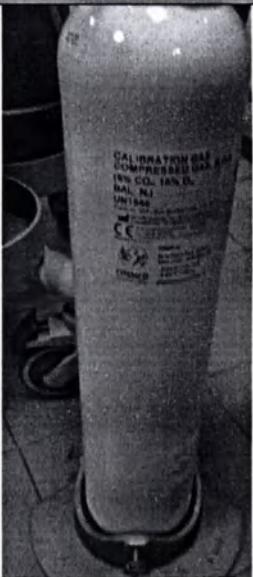
№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
42	Датчик оксиметра на палец (на фото показан совместно с Оксиметром для K5)	5x4x2	15	Силикон марки 720007, Поливинилхлорид марки SG-3.	
43	Блок основной АкваТренер	15x8x6	240	Полипропилен марки 721196, силикон марки 720007	
44	Кронштейн для АкваТренер	15 x 17 x 3	100	Полипропилен марки 721196, силикон марки 720007	
45	Крепление АкваТренер для K5	10 x 10 x 10	140	Полипропилен марки 721196, Сталь нержавеющая EN 1.4301	
46	Держатель шланга	9 x 6 x 3	25	Нейлон марки 722003, Поливинилхлорид марки SG-3.	

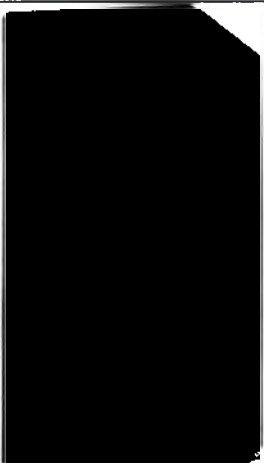
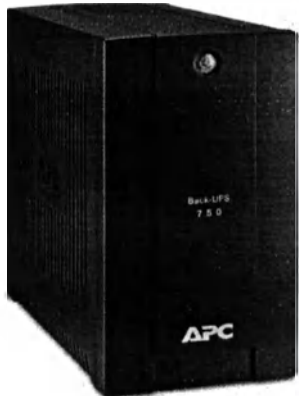
№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
47	Шланг гофрированный для АкваТренер	длина 100 см; диаметр 35 мм.	150	Поливинилхлорид марки SG-3.	
48	Бокс двойной для К5	57х24х30	6,85 (кг)	Пластик АБС марки WR-9160, Сталь нержавеющая EN 1.4301	
49	Руководство пользователя	30х21х2	10	Бумага, Сталь нержавеющая EN 1.4301	
50	Коробка рейки для АкваТренер	Длина 130 см., диаметр 9 см.	700	Поливинилхлорид марки SG-3.	

№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
51	Пробоотборник внешний	Длина 100 см.	10	Пластик АБС марки WR-9160, Поливинилхлорид марки SG-3., Сталь нержавеющая EN 1.4301	
52	Кабель BNC для АкваТренер	Длина 38 см.	35	Поливинилхлорид марки SG-3., Сталь нержавеющая EN 1.4301	
53	Носовые клипсы для АкваТренер (не более 10 шт.)	Высота 2,5 см., Диаметр упаковки 4,5 см.	10	Поликарбонат марки 721041, Поливинилхлорид марки SG-3., Сталь нержавеющая EN 1.4301	
54	Мундштук силиконовый для АкваТренер	5x5x2	10	Силикон марки 720007	
55	Модуль ANT+	5,5x1,5x1	2	Поливинилхлорид марки SG-3., Сталь нержавеющая EN 1.4301	

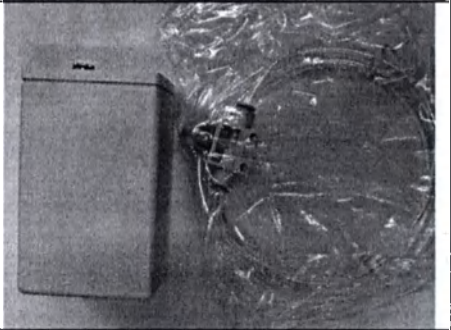
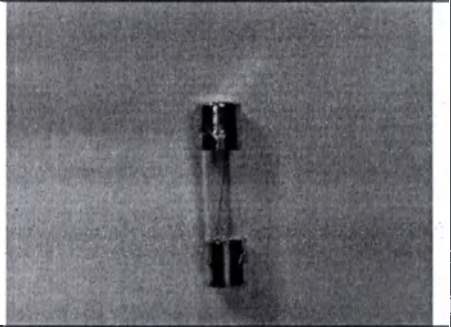
№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
56	Резиновые мундштуки (200 шт.)	7х7х2,5	3	Силикон марки 720007	
57	Рейка для АкваТренер	115 x 5 x 5	470	Карбон, Полипропилен марки 721196, Нейлон марки 722003.	
58	Держатель К5 для рейки АкваТренер	30 x 15 x 8	600	Полипропилен марки 721196, Сталь нержавеющая EN 1.4301, Нейлон марки 722003.	
59	Модуль ЭКГ проводной	17х9х3	300	Пластик АБС марки WR-9160, Поливинилхлорид марки SG-3.	
60	Модуль ЭКГ беспроводной	16х10х4,5	350	Пластик АБС марки WR-9160, Поливинилхлорид марки SG-3.	

Принадлежности

№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
1	Помпа калибровочная	длина 50; диаметр 12	600	Поликарбонат марки 721041.	
2	Регулятор давления на баллон калибровочный	24x13x16	700	Поликарбонат марки 721041, Сталь нержавеющая EN 1.4301	
3	Баллон калибровочный (не более 5 шт.).	длина 60, диаметр 12.	5,5 (кг)	Сталь углеродистая окрашенная уретановой краской	
4	Антенна	Длина 17.5, диаметр 1.	9	Пластик АБС марки 2020-31	
5	ЖК монитор	50x37x18	6 (кг)	Пластик АБС марки 2020-31, Поликарбонат марки 721041.	

№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
6	Компьютер персональный с сенсорным монитором	32,5 х 4 х 22,5	1,7 (кг)	Пластик АБС марки 2020-31, Поликарбонат марки 721041.	
7	Компьютер персональный, ноутбук	15,5х 37,5 х 35	8 (кг)	Пластик АБС марки 2020-31.	
8	Внешний Bluetooth модуль	10х2х1	4	Пластик АБС марки 2020-31	
9	Принтер цветной	40х23х40	12,3 (кг)	Пластик АБС марки 2020-60, Поликарбонат марки 721041.	
10	Источник бесперебойног о питания	12х20х26	5,8 (кг)	Пластик АБС марки 2020-31.	

№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
11	Велозргометр	94x46x133	64 (кг)	Пластик АБС марки 2020-60, Поликарбонат марки 721041, углеродистая сталь окрашенная полиуретановой краской.	
12	Велозргометр для лежачего пациента	240x90x180	140 (кг)	Пластик АБС марки 2020-60, Поликарбонат марки 721041, углеродистая сталь окрашенная полиуретановой краской.	
13	Велозргометр с блоком измерения АД	90x46x133	66 (кг)	Пластик АБС марки 2020-60, поликарбонат марки 721041, углеродистая сталь окрашенная полиуретановой краской.	
14	Беговая дорожка – эргометр для диагностической спирометрии	210x82x150	180 (кг)	Пластик АБС марки 2020-60, Поликарбонат марки 721041, углеродистая сталь окрашенная полиуретановой краской.	

№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
15	Беговая дорожка – эргометр с блоком измерения АД	240x140x138	800 (кг)	Пластик АБС марки 2020-60, поликарбонат марки 721041, углеродистая сталь окрашенная уретановой краской.	
16	Фильтры влагопоглощающие, внутренние (не более 10 шт.).	Длина 2,5, диаметр 0,5	1	Поливинилхлорид марки SG-3.	
17	Калибровочный модуль	7x4,5x11,5	50	Поливинилхлорид марки SG-3., углеродистая сталь окрашенная полиуретановой краской, силикон	
18	Предохранители	Длина 2, диаметр 0,5	1	Сталь нержавеющая EN 1.4301, стекло	
19	Набор для замены датчика O2	20x11x4	50	Пластик АБС марки 2020-31, Поливинилхлорид марки SG-3., Поликарбонат марки 721041, Сталь нержавеющая EN 1.4301	

№	Название	Габариты ДхШхВ; диаметр, см	Масса, гр.	Состав	Фото
20	Шланг силиконовый для баллона калибровочног о	Длина 100 диаметр 1.	2	Силикон марки 720007, Поливинилхлори д марки SG-3., Пластик АБС марки 2020-31.	

Блок основной

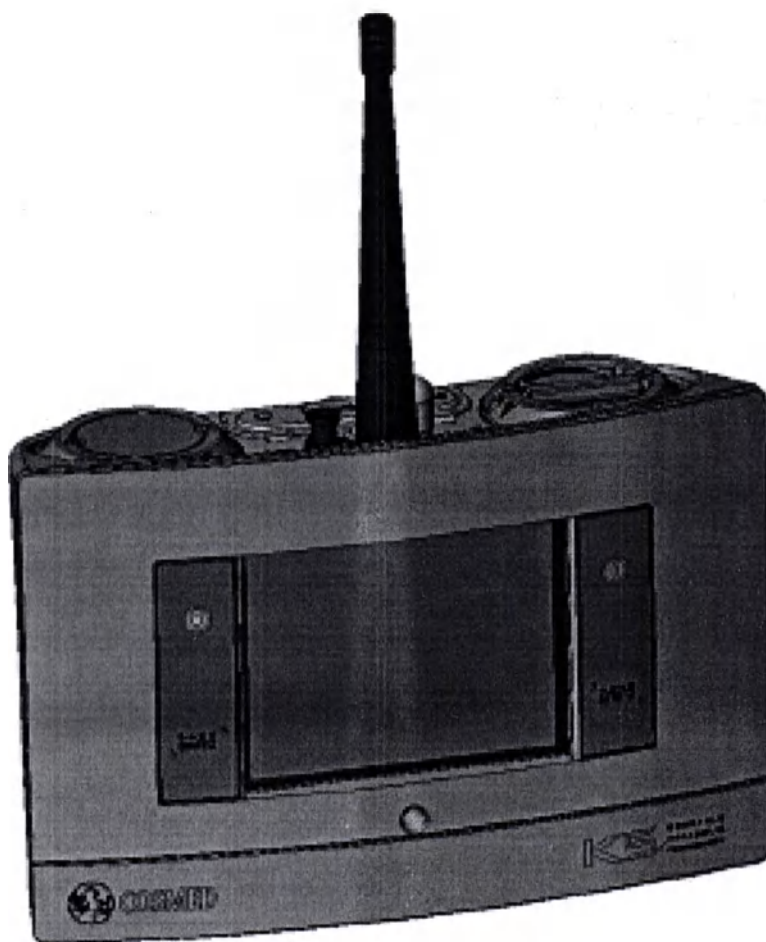
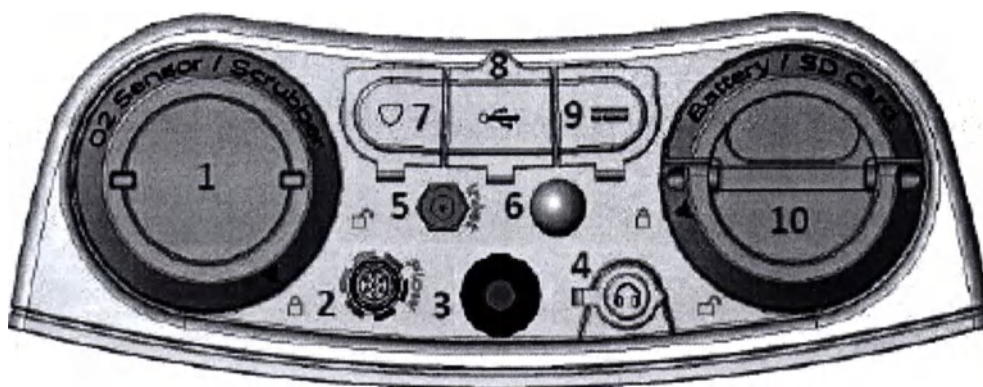


Рисунок 1. Блок основной Системы диагностической.

Блок основной включает в себя O_2 и CO_2 анализаторы, помпу для отбора проб, передатчик, барометрические датчики и электронику. Электропитание обеспечивается благодаря аккумуляторной батарее, которая находится внутри блока. Блок основной оснащен 3,5" сенсорным трансфлексивным жидкокристаллическим дисплеем со светодиодной подсветкой, благодаря которому обеспечивается оптимальная видимость в любых условиях освещения. Пользовательский интерфейс позволяет в полной мере управлять всеми функциями прибора при любых условиях. Сенсорный экран является резистивным, то есть он реагирует на нажатия влажными пальцами, или, когда они находятся в перчатках.

Помимо обработки и отображения данных, блок основной выполняет следующие функции:

- ввод данных пациента;
- калибровка газовых датчиков и турбины (автоматическая);
- выполнение теста;
- хранение данных;
- управление данными тестирования;
- загрузка данных на ПК (через USB или Bluetooth).



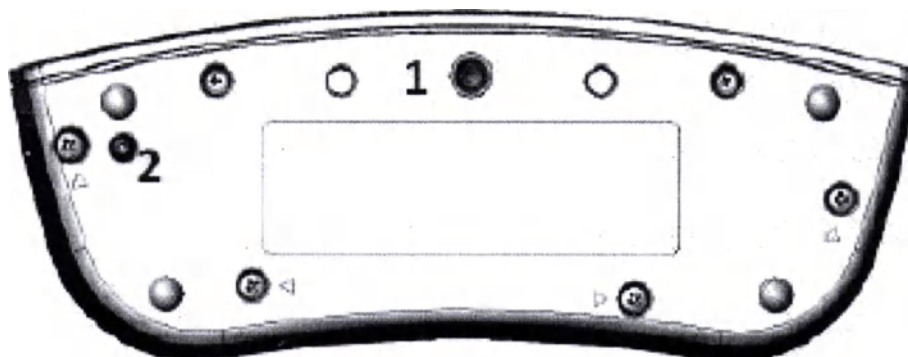
1 – Отсек для O₂ датчика, 2 – разъем датчика потока, 3 – антенна, 4 – разъем наушников, 5 – разъем линии отбора пробы, 6 – воздухозаборник, 7 – ЧСС приемник / разъем TTL ЭКГ (если доступно), 8 – USB разъем, 9 – разъем электропитания, 10 – Отсек батареи / SD карты.

Рисунок 2. Верхняя сторона Блока основного

Внимание: для того, чтобы устройство соответствовало заявленной степени защиты от проникновения жидкостей или других частиц (IP) убедитесь, что все защитные затычки разъемов правильно расположены и плотно закрыты.

Примечание: антенна не является съемной. Не пытайтесь снять её!

Примечание: не размещайте портативное устройство в рюкзаках или каких-либо сумках во время использования. Имеется большая вероятность проведения неправильных измерений.

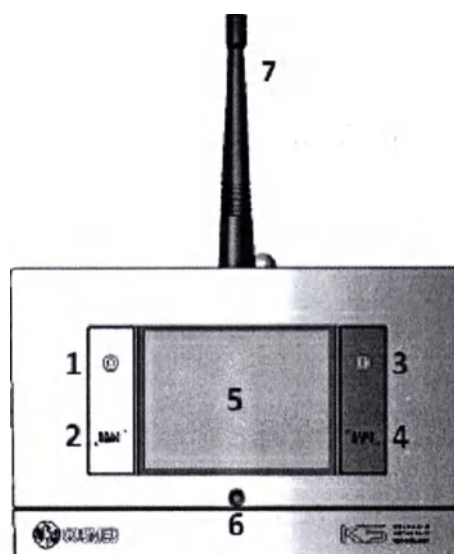


1 – разъем крепления с резьбой, 2 – выходной разъем отбора пробы.

Рисунок 3. Нижняя сторона Блока основного

В нижней части блока расположен разъем, имеющий резьбу (1), с помощью которого блок устанавливается на специальную систему крепления на тело пациента или на штатив для фотокамеры.

Примечание: не закрывайте выходной разъем отбора пробы (2)



1 – кнопка записи (активирует сбор данных), 2 – кнопка ВОЗВРАТ / ПРОВЕРКА (возврат к предыдущему пункту меню), 3 – кнопка включения / выключения прибора, 4 – кнопка ДОМОЙ / МАРКЕР (возврат в главное меню или установка маркера событий во время теста), 5 – ЖК-дисплей, 6 – датчик влажности, 7 – антенна.

Рисунок 4. Передняя сторона Блока основного

Программное обеспечение

Системой диагностической можно управлять с помощью четырех клавиш и через сенсорный экран (рисунок 4). Сенсорный экран является резистивным, то есть он реагирует на нажатия влажными пальцами или когда они находятся в перчатках.

Клавиатура



Начать запись тестирования (клавиша мигает во время во время сохранения данных)

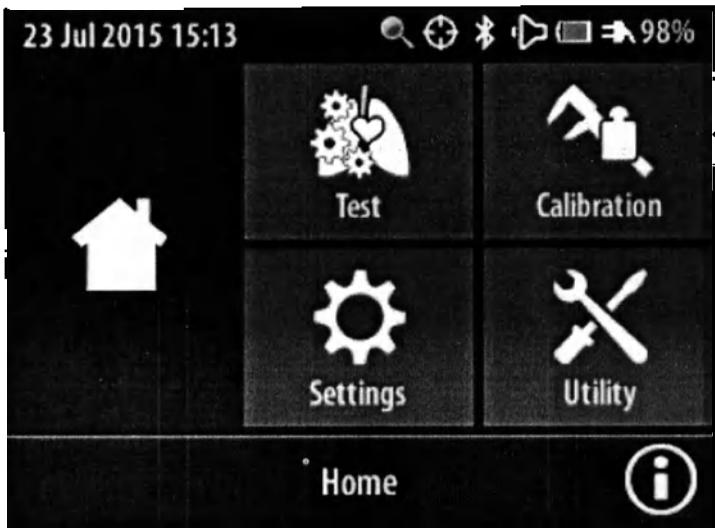
Возврат к предыдущему меню

Включение/выключение устройства

Возврат в главное меню/Установка маркера во время тестирования

Клавиатура включает в себя 4 функциональные клавиши, расположенные рядом с дисплеем прибора.

ЖК-дисплей (главное меню)



Доступ в меню *Тест*

Доступ в меню *Калибровки*

Доступ в меню *Настройки*

Доступ в меню *Утилиты*



ANT+ активен



GPS активен



Bluetooth активен



Звук включен



Оставшийся заряд аккумуляторной батареи



Устройство подключено к сети



Листать вверх

	Листать вниз
	Подтвердить действие
	Отменить действие
	Выход из текущего окна
	Показать информацию системы
	Функция включена (нажмите для выключения)
	Функция выключена (нажмите для включения)
	Нажмите для изменения содержания поля

Редактирование текстовых и числовых полей

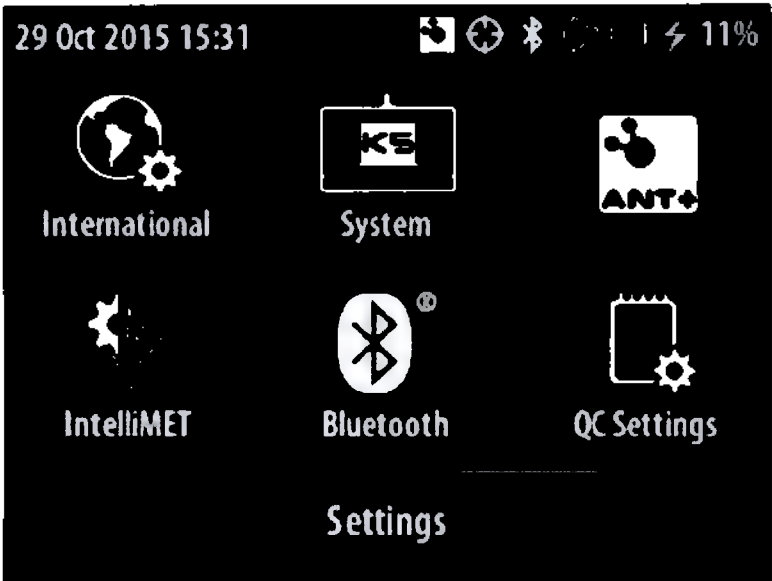


Введите нужные данные /текст. Передвигайтесь между полями при помощи клавиши . Удалить содержимое поля можно при помощи клавиши . Нажмите на  для подтверждения введенных данных или на  для отмены.

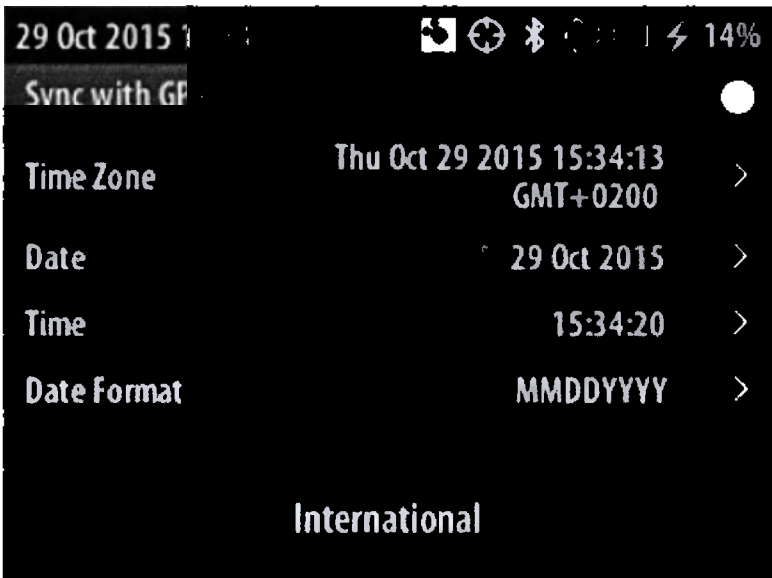
Настройки



Получить доступ в меню *Настройки* можно путем нажатия на соответствующую иконку, которая находится в *Главном меню*.

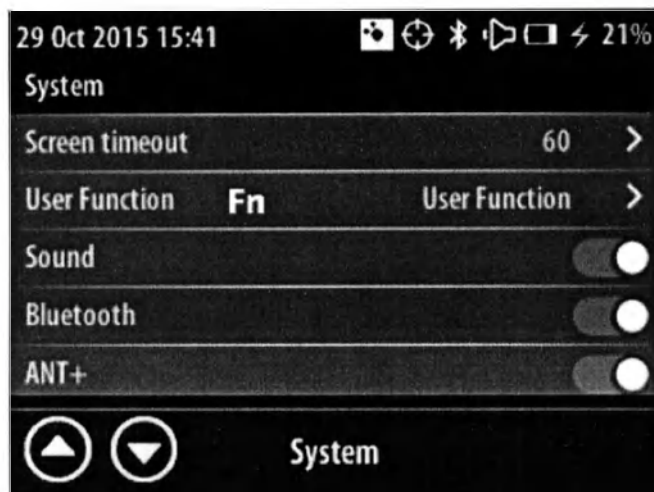


Дата и время



Меню *Дата и время* позволяет пользователю установить дату, время, временную зону. Также можно синхронизировать внутренние часы со временем GPS.

Система



Меню **Система** позволяет пользователю настроить параметры системы.

Примечание: администратор обеспечивает доступ к закрытым настройкам, предназначенным только для технического обслуживания.

Примечание: в случае уменьшения подсветки экрана, нажмите на любую область ЖК-дисплея или любую клавишу. Подсветка экрана вернется на прежний уровень.

ANT+



Система диагностическая может интегрировать данные, полученные от нескольких ANT + датчиков (ЧСС мониторов, измерителей мощности и т.д.). Профиль ЧСС доступен для всех диагностических систем K5, интеграция других ANT + датчиков доступна при наличии дополнительной опции ANT+ engine (REF C04272-01-11).

В данном пункте меню можно включить/выключить ANT+ модуль, активировать используемые профили путем нажатия соответствующей кнопки. Активированные

профили выделяются зеленой полосой. Для активации профиля ЧСС нажмите на кнопку



Примечание: перед началом исследования убедитесь, что соответствующие профили датчиков, которые будут использованы в ходе тестирования, активированы через меню *Настройки/ANT+*, а сами датчики включены (большинство датчиков ANT+ активируют передачу данных только в ходе движения и не показывают состояние заряда батареи). Сопряжение с датчиками ANT+ происходит только в самом начале теста!

Число передаваемых параметров может варьироваться в зависимости от изготовителя датчиков.

Частота сердечных сокращений (HR)



Профиль ЧСС доступен для всех Систем диагностических.

Измеряемый параметр: ЧСС (ударов в минуту)

В случае использования более одного ANT+ ЧСС монитора, возможно сопряжение с определенным датчиком через функцию *Сопряженный монитор ЧСС*.

Скорость велосипеда (BikeSpd)



Профиль устройства *Скорость велосипеда*. Требуется наличие ANT+ велосипедного датчика и ввод значения длины окружности заднего колеса в соответствующее поле меню ANT+.

Измеряемые параметры: скорость велосипеда (км/ч), скорость вращения колеса (1/мин).

Скорость вращения педалей велосипеда (BikeCad)



Профиль устройства *Скорость вращения педалей велосипеда*. Требуется наличие ANT+ велосипедного датчика.

Измеряемые параметры: скорость вращения педалей велосипеда (1/мин), скорость вращения колеса (1/мин).

Скорость велосипеда и скорость вращения педалей велосипеда (BikeS&C)



Комбинированный профиль *Скорость велосипеда и Скорость вращения педалей велосипеда*. Требуется наличие ANT+ велосипедного датчика и ввод значения длины окружности заднего колеса в соответствующее поле меню ANT+.

Измеряемые параметры: скорость велосипеда (км/ч), скорость вращения педалей велосипеда (1/мин), скорость вращения колеса (1/мин).

Мощность вращения педалей велосипеда (BikePWR)



Профиль *Мощность вращения педалей велосипеда*. Требуется наличие ANT+ велосипедного датчика (заднего колеса, педалей...) и иногда ввод значения длины окружности заднего колеса в соответствующее поле меню ANT+.

Измеряемые параметры: Мощность вращения педалей велосипеда (Вт), крутящий момент (Нм), эффективность крутящего момента вращения правой педали (%), эффективность крутящего момента вращения левой педали (%), скорость вращения педалей велосипеда (1/мин), скорость вращения колеса (1/мин), скорость (км/ч).

Шагомер на основе скорости и расстояния (StrS&Dist)



Профиль *Шагомер на основе скорости и расстояния*. Требуется наличие ANT+ шагомера.
Измеряемые параметры: ритм шага (1/мин), скорость (км/ч), расстояние (м), длина шага (см, рассчитывается Системой диагностической).

Мышечная оксигенация (MO2)



Профиль *Мышечная оксигенация*. Позволять получать данные от до 4-ех мониторов мышечной оксигенации, которые измеряют процентное содержание кислорода и общую концентрацию гемоглобина в различных мышцах.
Измеряемые параметры: SmO2 (%), ТНb (грамм на децилитр).
Отображение измерений (отображение/печать) с 4-мя парами параметров (SmO2_n, ТНbn), пронумерованные с n = 1,2,3,4.
Нажмите на *Сопряженный монитор MO2 номер n* для запуска поиска, который позволяет назначить желаемый датчик для виртуального канала n.



IntelliMET (опция теста)



Меню **IntelliMET** позволяет пользователю:
– определить интервал времени (в минутах) между двумя последовательными автоматическими калибровками (*Auto cal rate*);

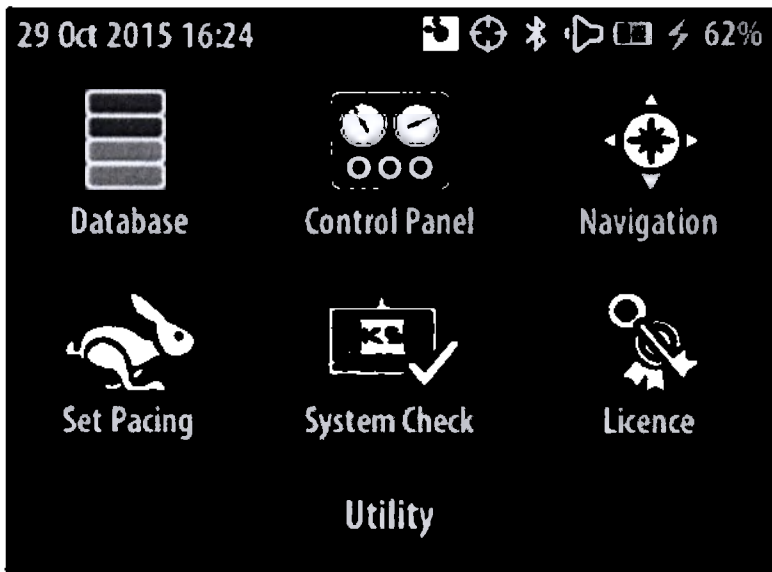
– определить интервал времени (в минутах), после которого начинается автоматическое сохранение данных, даже если кнопка  не нажата (Auto start rate).

Bluetooth



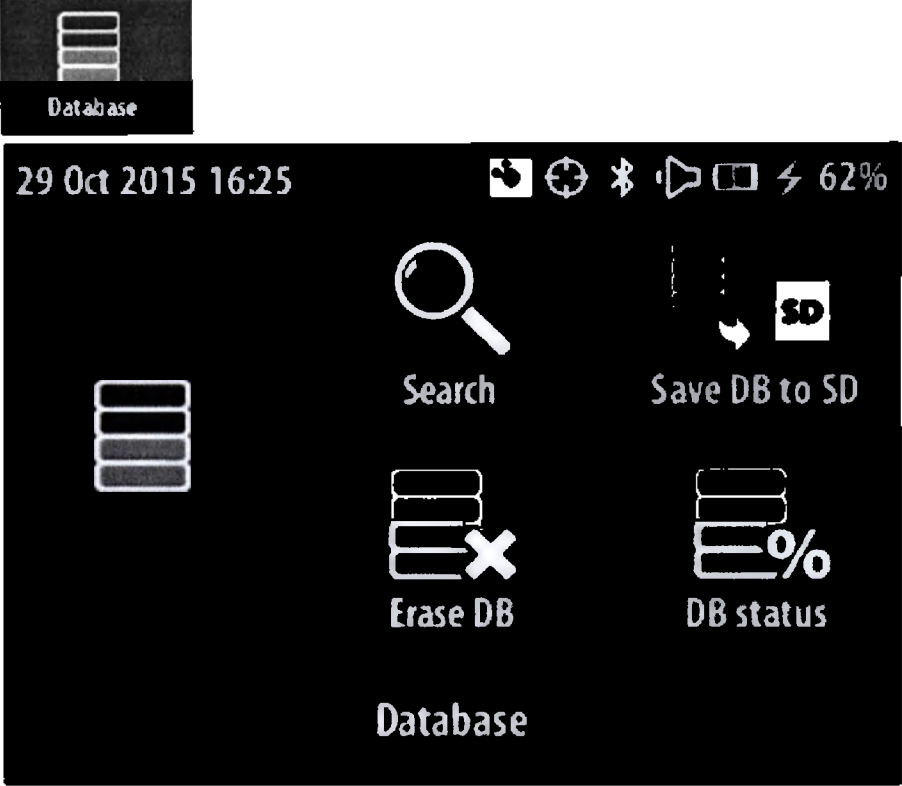
Меню **Bluetooth** позволяет пользователю получить информацию о Bluetooth соединении и включить/выключить модуль Bluetooth.

Утилиты



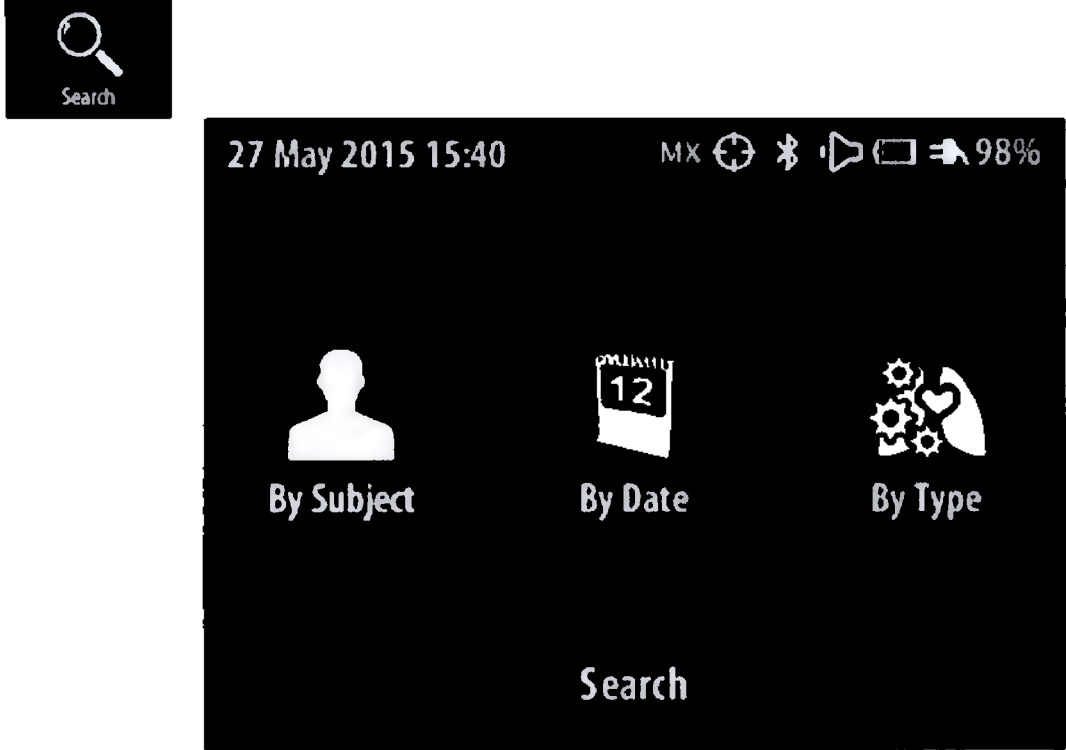
Получить доступ в меню **Утилиты** можно путем нажатия на соответствующую иконку, которая находится в *Главном меню*.

База данных



- Меню **База данных** позволяет пользователю:
- искать результаты тестирований в базе данных (Поиск);
 - стереть базу данных (Стереть БД);
 - посмотреть состояние базы данных (Статус БД);

Поиск в базе данных



Пользователь может осуществлять поиск в базе данных по данным пациента, дате тестирования или типу теста.

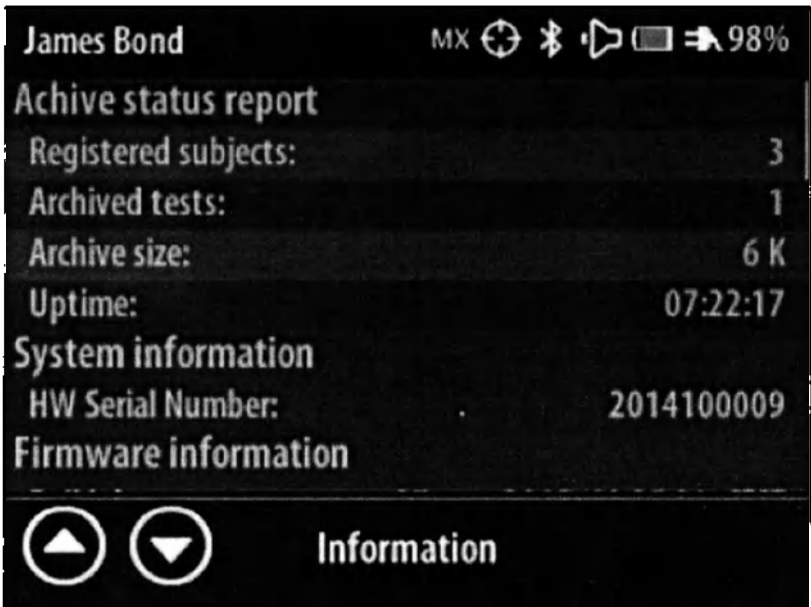
Удаление базы данных



Данная функция позволяет пользователю стереть всю базу данных.

Примечание: все данные будут удалены, и их невозможно будет восстановить впоследствии.

Просмотр состояния базы данных



Данная функция позволяет пользователю проверить состояние базы данных (например, количество зарегистрированных испытуемых, количество заархивированных тестов, размер базы данных).

Панель управления



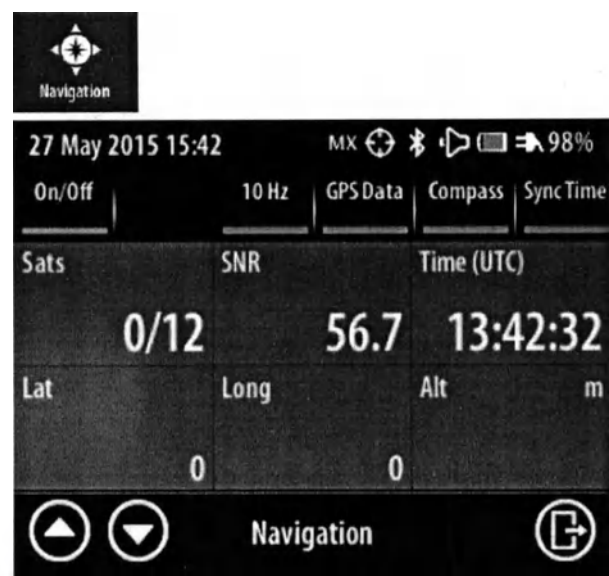
Примечание: ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ НАЛИЧИЯ ОПЦИИ VxB: Выберите режим калибровки в соответствии с тестом, который будет выполняться (VXB или смешивающая камера).



Меню **Панель управления** позволяет пользователю проверить все электрические сигналы, а также другие функции прибора. Ниже приведено описание функций кнопок данного меню:

Pump	Включение / отключение помпы для отбора пробы
Sample	Подача газа из линии отбора проб (активирована) или из воздухозаборника (деактивирована)
Mix	В случае активации позволяет газу проходить через смешивающую камеру
FC	Включение / отключение управления с обратной связью производительности помпы (только для режима выдох-за-выдохом)
Pwm	Включение / отключение функции широтно-импульсной модуляции в режиме смешивающей камеры
>>	Перемещение к следующим иконкам
mV	Показать данные в мВ или в текущей единице измерения
Graph	Показать данные в графическом или табличном формате
Z CO2	Отрегулировать ноль CO2
G CO2	Отрегулировать усиление CO2
POT	Отрегулировать O2 триммер

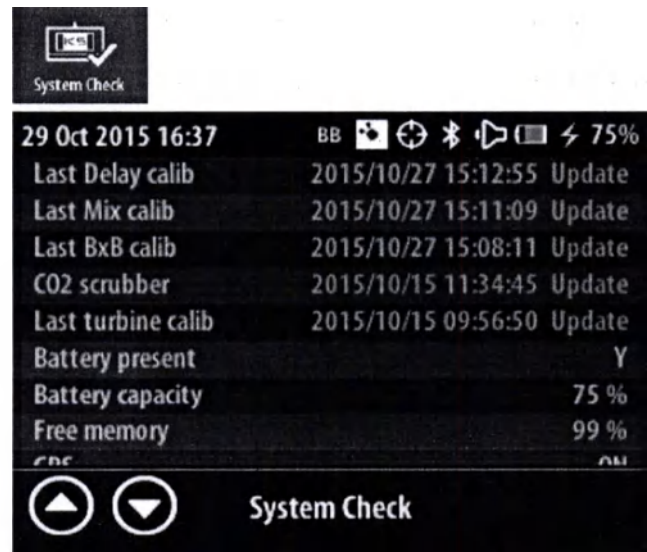
Навигация



Меню **Навигация** – это панель управления, которая позволяет пользователю отобразить все данные, связанные с GPS (местоположение, скорость, время и т.д.). Ниже приведено описание функций кнопок данного меню:

On/Off	Включение / отключение GPS
Cold	Удалить последние GPS данные из кэш-памяти
10 Hz	Активировать GPS на 10 Гц вместо 1 Гц
GPS Data	Показывают видимые спутники и соответствующее SNR (отношение сигнал/шум)
Compass	Показать компас
Sync Time	Синхронизировать время устройства со временем GPS

Проверка системы



Функция выполняет самотестирование прибора и предоставляет информацию о состоянии системы. Системные сбои и предупреждения отображаются оранжевым цветом.

Датчик потока

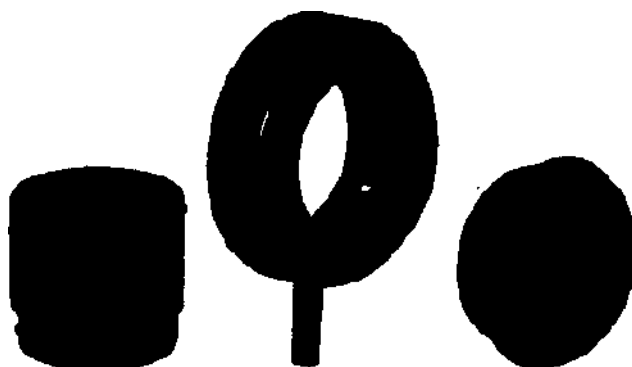


Рисунок 5. Датчик потока в составе: расходомера и оптоэлектронного датчика с защитной крышкой (слева направо)

Датчик потока состоит из расходомера и оптоэлектронного датчика с защитной крышкой. Оптоэлектронный датчик измеряет прерывания инфракрасного луча, вызываемые вращением лопасти внутри расходомера. Датчик потока может использоваться для измерения широкого спектра потока и не зависит от внешних условий (давление, влажность, комнатная температура, состав выдыхаемого газа). Ежедневная калибровка датчика потока не является необходимой, но калибровка должна проводиться регулярно для обеспечения точных измерений. Защитная крышка крепится на оптоэлектронный датчик и позволяет избежать ошибок измерений, возникающих из-за воздействия ветра на расходомер при использовании в полевых условиях. Датчик потока может использоваться для всех видов тестирования.

Маска дыхательная с шапочкой для маски



1



2

Рисунок 6. Маска дыхательная (1), шапочка для маски (2)

Маски дыхательные для нагрузочного тестирования изготовлены из силикона и могут быть повторно использованы после соответствующей дезинфекции

Для крепления маски дыхательной и оптоэлектронного датчика проделайте следующие операции (рисунок 7):

1. Присоедините датчик потока к адаптеру маски дыхательной, нажимая на нее и вращая по часовой стрелке до упора
2. Прикрепите оптоэлектронный считыватель к датчику потока, нажимая на него, пока он не достигнет маски
3. Присоедините защитную крышку согласно процедуре, описанной в пункте 1

4. Вставьте линию отбора пробы в отверстие, расположенное на защитной крышке
5. Подключите кабель турбинного датчика к гнезду Системы диагностической, имеющему маркировку «Flow»
6. Другой конец линии отбора пробы подключите к гнезду Системы диагностической, имеющему маркировку «Inlet»

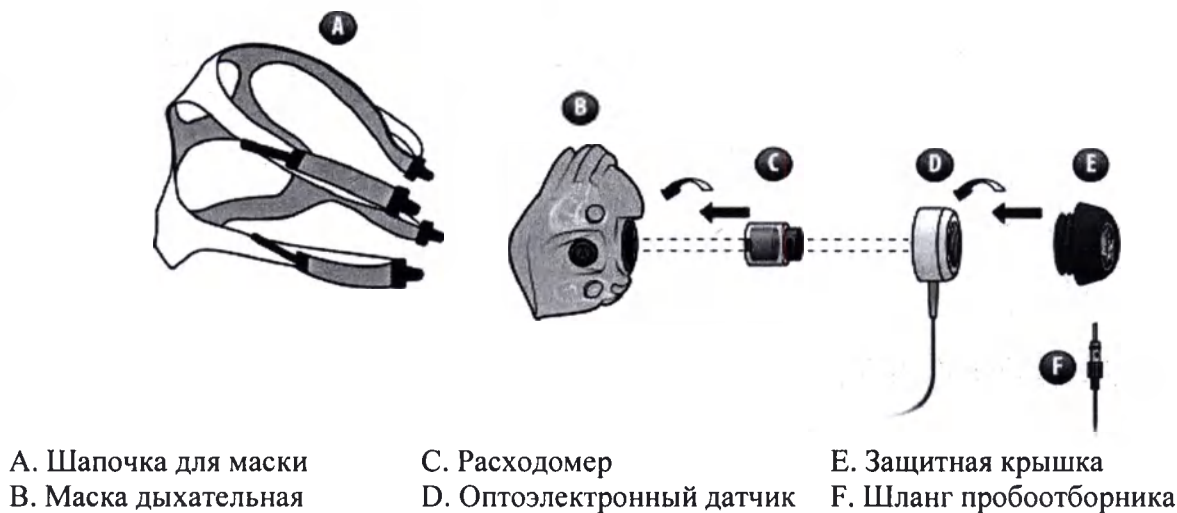


Рисунок 7. Крепление маски дыхательной и датчика потока

Примечание: в целях сохранения элементов маски дыхательной, рекомендуется периодически смазывать уплотнительные кольца оптоэлектронного считывателя силиконовой смазкой.

Для размещения маски дыхательной на пациенте приложите маску дыхательную согласно рисунку 8. Подтяните липучки на шапочке для маски для того, чтобы устранить утечки воздуха. Маска дыхательная должна плотно прилегать к лицу пациента.

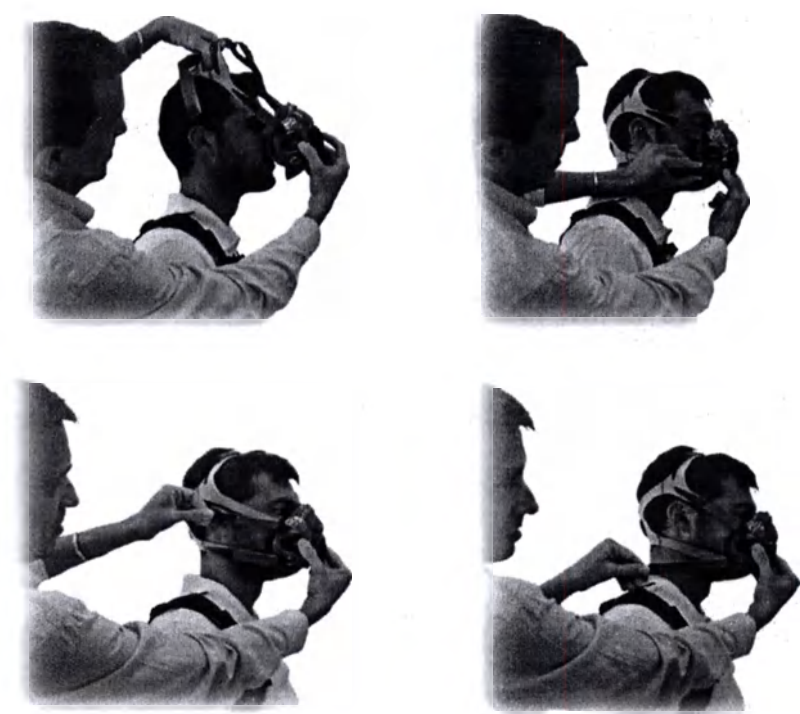


Рисунок 8. Крепление маски дыхательной на пациенте

Датчик сердечного ритма

Датчик сердечного ритма состоит из двух частей, которые могут быть прикреплены друг к другу с помощью кнопок: ремень датчика сердечного ритма и передатчика сердечного ритма. Датчик сердечного ритма должен находиться как можно ближе к блоку основного Системы диагностической для обеспечения наиболее эффективного сигнала связи.



Рисунок 9. Общий вид датчика сердечного ритма (ремень и передатчик сердечного ритма)

Для использования датчика сердечного ритма сделайте следующее:

1. Закрепите ремень датчика сердечного ритма вокруг груди испытуемого так, чтобы он сидел плотно и удобно (рисунок 10).

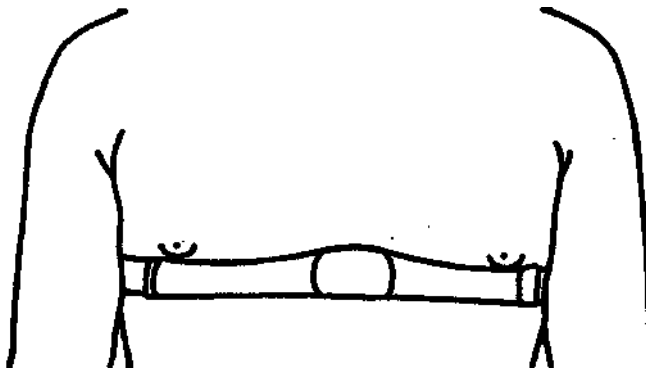


Рисунок 10. Крепление ремня и передатчика сердечного ритма на теле пациента

2. Для повышения электропроводности можно смочить электрод в месте контакта с испытуемым.

Примечание: в случае использования дополнительных ANT+ датчика сердечного ритма, рекомендуется специальное сопряжение с данным поясом. Для получения более подробной информации обратитесь к разделу **Настройки/ANT+**.

Датчик кислорода



Рисунок 11. Датчик кислорода

Датчик кислорода (рисунок 11) включен в поставку в качестве запасной части и должен быть установлен пользователем до начала использования системой

диагностической. После того, как он выработает свой ресурс, необходимо произвести его замену. Датчик производит измерение концентрации O₂ в газовой пробе, поступающей в прибор.

Модуль ANT+

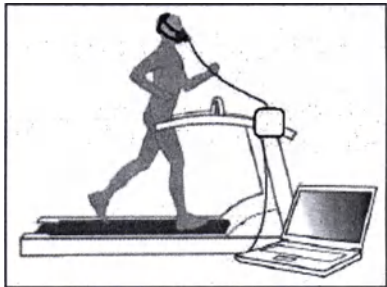
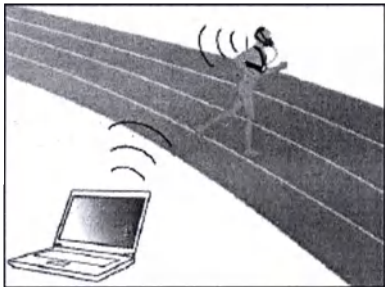
Блок основной имеет встроенный Модуль ANT+, который позволяет интегрировать несколько совместимых с ним носимых датчиков, в том числе: датчики сердечного ритма и температуры, датчики скорости и частоты вращения педалей велосипеда, измерители мощности велосипеда, шагомеры, мониторы мышечной оксигенации. Для получения подробной информации о приборах, имеющих Модуль ANT+ и датчиках совместимых с системой диагностической K5 посетите сайт <https://www.thisisant.com/directory/k5/>.

***Примечание:** некоторые комплектующие, перечисленные выше, не включены в стандартную упаковку.*

Проведение тестирования

Тестирование может проводиться в следующих трех различных режимах:

- регистратор данных;
- телеметрическая передача данных (требуется ПК);
- лабораторная станция (требуется ПК).



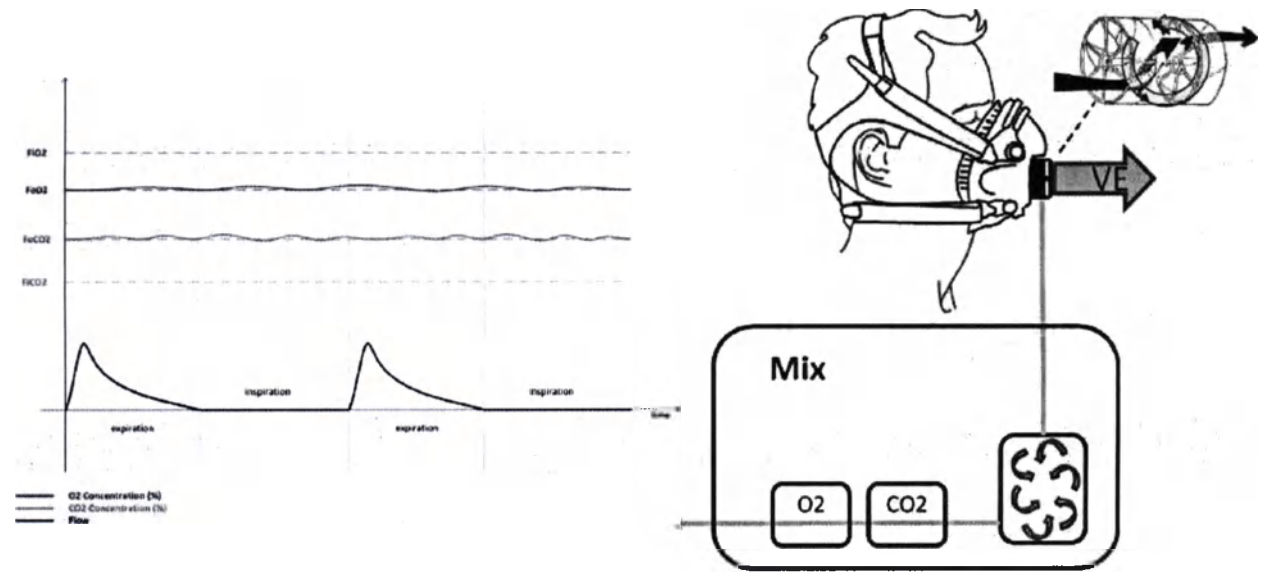
Различия и особенности режимов представлены в таблице ниже.

	Регистратор данных	Телеметрическая передача данных	Лабораторная станция
Передача данных	-	Bluetooth, Bluetooth большой дальности действия	Bluetooth, Bluetooth большой дальности действия, USB
Хранение данных	K5 флэш-память	K5 флэш-память или жесткий диск ПК*	K5 флэш-память или жесткий диск ПК
Ввод данных испытуемого	K5	ПК**	ПК**
Запуск теста	K5	ПК	ПК
Маркер	K5	ПК	ПК
Кривые Поток/Объем****	-	ПК	ПК
Завершение теста	K5	K5 или ПК	K5 или ПК
Управление эргометром	-	-	ПК RS232
Электропитание	Внутренняя батарея	Внутренняя батарея	Внутренняя батарея (опция), AC/DC адаптер***

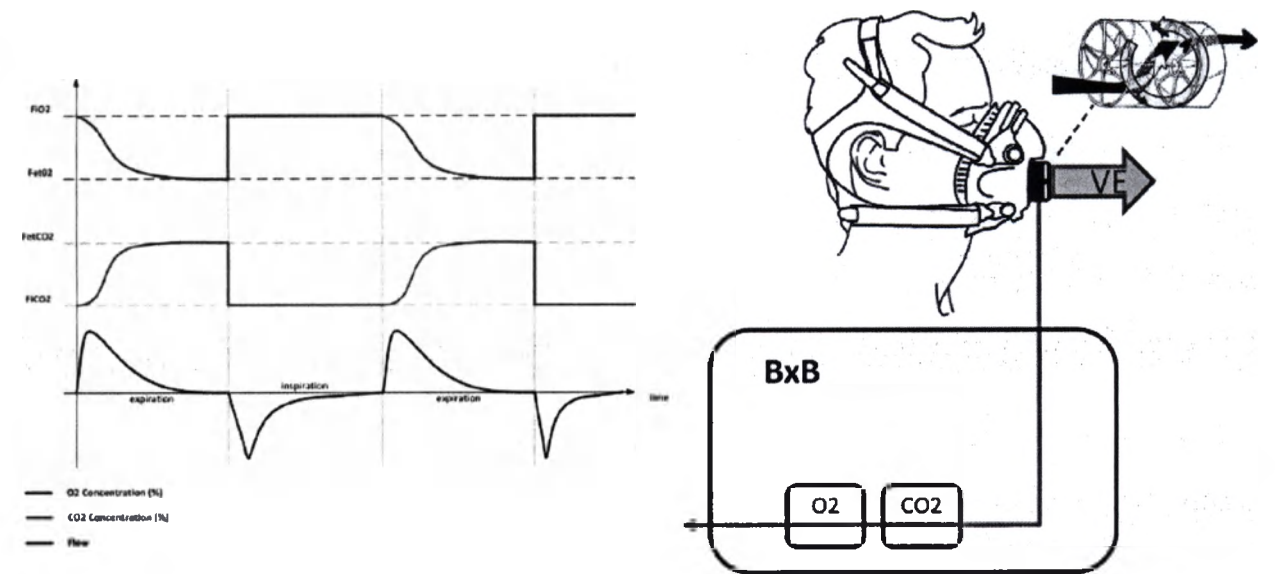
* Если телеметрическая связь теряется во время сбора данных, то сохраненные данные в памяти Системы диагностической должны быть загружены на ПК. В данном случае, на ПК будет сохранена копия теста

- **Программное обеспечение Omnia кодирует символы (фамилию, имя и отчество испытуемого) согласно стандарту Unicode. Этот формат не совместим с форматом базы данных Системы диагностической. Когда тест выполняется в режимах лаборатории или телеметрии, соответствующие данные испытуемого будут сохранены в памяти Системы диагностической следующим образом: PC_TEST_N
- *** При подключении Системы диагностической к USB разъему компьютера зарядка внутренней аккумуляторной батареи НЕ происходит. Также невозможно электропитание Системы диагностической от ПК
- **** Кривые Поток/Объем сохраняются только на жёстком диске ПК

В Системе диагностической могут использоваться 2 метода отбора газовой пробы: *микро динамическая смешивающая камера* (стандартная опция) или *выдох-за-выдохом* (опционально).



динамическая смешивающая камера



выдох-за-выдохом

Оба метода имеют свои плюсы и минусы в зависимости от требуемого типа оценки данных, описанные в таблице ниже

Особенность	Выдох-за-выдохом	Смешивающая камера
-------------	------------------	--------------------

Применение	Клиническое нагрузочное тестирование, быстрые смены нагрузок во время тестирования, VO ₂ /VCO ₂ кинетика, кривые Поток/Объем во время нагрузочного тестирования	Относительно медленные смены нагрузок во время тестирования, исследования на эффективность работы (при беге, езде на велосипеде и т.д.), экстремальные условия окружающей среды, метаболизм в состоянии покоя
Точность* (VO₂, VCO₂)	< ±3%	< ±2%
Частота дискретизации данных	Каждый дыхательный цикл	30 сек скользящее усреднение, обновляется каждые 10 сек.
Калибровка задержки	Требуется	Не требуется
Требуется лицензия	Да, IntelliMet	Нет
Принцип измерения	Численное интегрирование совмещенных по времени сигналов потока O ₂ и CO ₂	Пропорциональный отбор и сбор выдыхаемого газа в миниатюризированной смешивающей камере

Примечание: сравнение с независимыми метаболическими моделями (A. Husczyk, B.J. Whipp, K. Wasserman – A respiratory gas exchange simulator for routine calibration in metabolic studies. A. Husczyk, B.J. Whipp, K. Wasserman - Eur Respiration J., 1990, 3, 465-468.)

- Перед началом исследования проверьте следующее:
- Система диагностическая правильно откалибрована (ВхВ или смешивающая камера в соответствии с режимом исследования) и соблюдено соответствующее время её разогрева (см. пункт 17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту)
 - Заряда блока аккумуляторных батарей для K5 достаточно для выполнения теста (см. пункт 17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту)
 - Отсутствуют системные сбои при самотестировании блока основного (отображаются оранжевым цветом)
 - Блок основной надежно закреплен на подставке крепления или на специальном адаптере (винтовое крепление)
 - На испытуемом размещены маска дыхательная и шапочка для маски подходящих размеров (для получения кривых Поток/Объем необходимо использовать маски без клапанов)
 - На испытуемом правильно размещен датчик сердечного ритма (для повышения электропроводности можно смочить датчик в месте контакта с испытуемым)
 - GPS включен (в случае необходимости)
 - В случае использования ANT+ датчиков убедитесь, что соответствующие профили активированы в меню *Настройки*/ANT+ прибора, а сами датчики включены (большинство датчиков ANT+ активируют передачу данных только в ходе движения и не показывают состояние заряда батареи). Сопряжение с датчиками ANT+ происходит только в самом начале теста!
 - Тестирование, которое будет выполняться в режиме телеметрии, требует правильное сопряжение Системы диагностической с ПК, используемым для управления системой. Стандартный диапазон передачи данных (ПК с интегрированной Bluetooth антенной) до 10 метров или до 900 метров в случае использования опционального Bluetooth модуля большой дальности действия.

Выполнение исследования в режиме регистратора
Нажмите на кнопку *Тест*, которая находится в *Главном меню*.



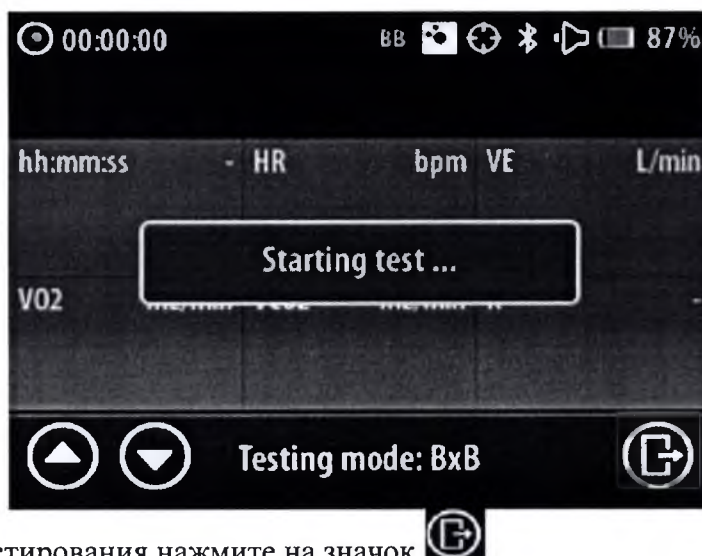
Нажмите на кнопку **Новый пациент** или **Поиск пациента** (в случае, если информация об испытуемом уже внесена в память прибора) и введите или подтвердите/отредактируйте данные.

Last Name	lastname
First Name	firstname
DOB (MMDDYYYY)	03/31/1999
Gender	Male >
Height (cm)	150.0
Weight (Kg)	50.0
Ethnicity	Caucasian >
New Subject	

Примечание: ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ НАЛИЧИЯ ОПЦИИ VxV: Выберите режим в соответствии с тестом, который будет выполняться (VxV или смешивающая камера).



Нажмите на клавишу  Системы диагностической для запуска записи тестирования. Все данные, отображенные до этого действия, будут потеряны. Клавиша начнет мигать.



Для завершения тестирования нажмите на значок



Примечание: если клавиша  не нажата пользователем, то прибор все равно автоматически начнет сохранение данных спустя 2 минуты после запуска исследования (согласно настройкам по умолчанию меню Настройки/IntelliMet прибора).

Выполнение исследования в режимах телеметрической передачи данных и лабораторной станции

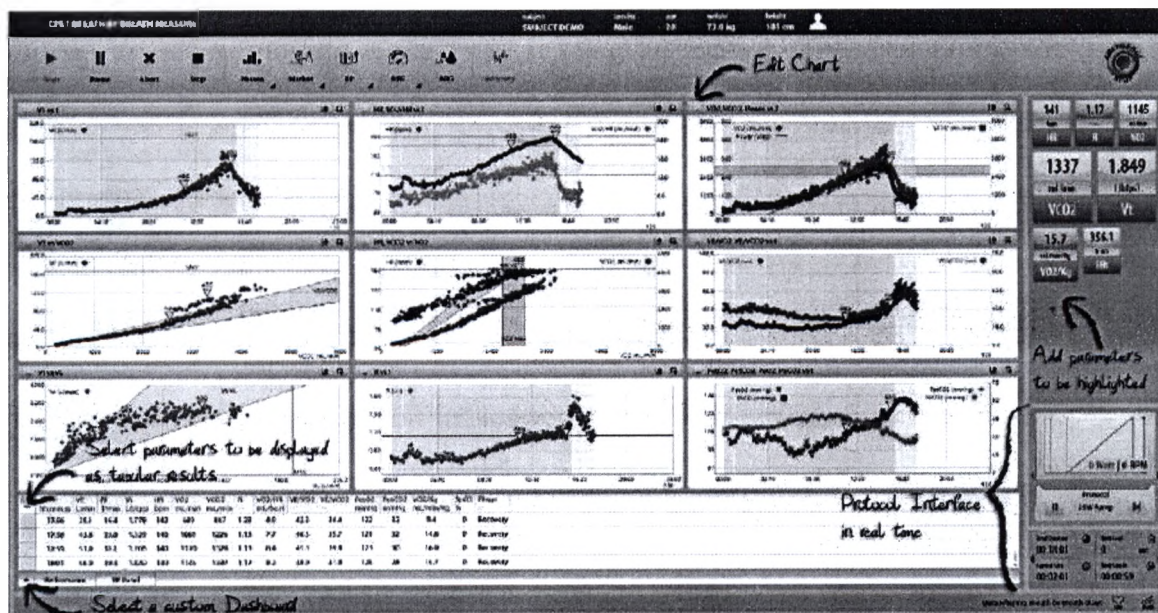
Система диагностическая может управляться персональным компьютером через следующие интерфейсы связи:

- беспроводная связь Bluetooth
- USB (доступно с версии 1.2 или выше)

В обоих случаях ввод данных испытуемого и управление тестом будут осуществляться через программное обеспечение Omnia. Управление тестом полностью осуществляется через программу Omnia.

Для получения подробной информации по работе с программой Omnia обратитесь к руководству пользователя Omnia.

Запись теста может быть прекращена либо через ПО компьютера, либо через Систему диагностическую.



Примечание: данные исследования всегда сохраняются в памяти Системы диагностической. Только для режима телеметрии: потери данные могут возникать из-за радиопомех или превышения дальности передачи. Все исследование впоследствии может быть загружено на ПК.

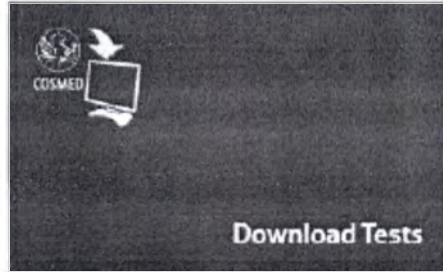
Исследования, выполненные на Системе диагностической, могут быть загружены на ПК для последующего анализа и редактирования.

Данную возможность можно использовать при подключении Системы диагностической к ПК через Bluetooth или USB (версия 1.2 и выше).

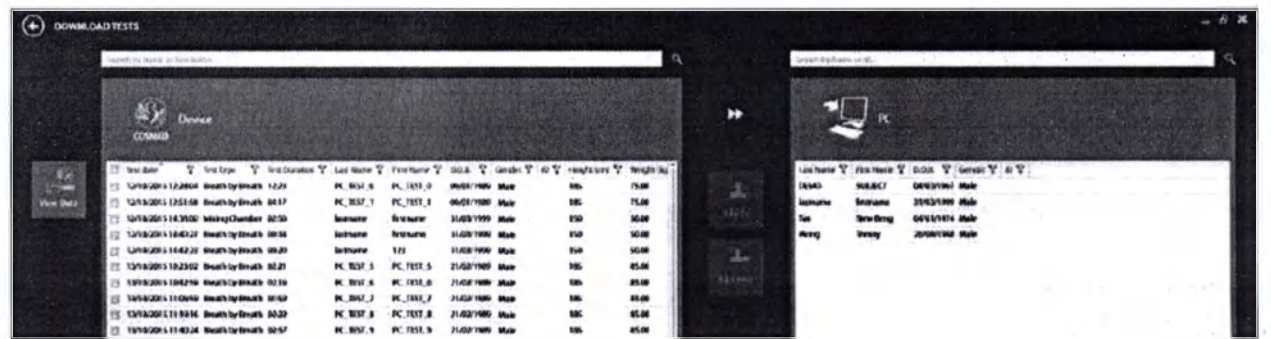
Загружать исследования полезно в следующих случаях:

- исследование выполнено в режиме регистратора
- исследование выполнено в режиме телеметрии, но имелось наличие помех, и как следствие произошла потеря части данных

Нажмите на иконку **Загрузить тесты**, которая находится в **Главном меню** программы Omnia:



Откроется панель загрузки тестов.



Нажмите на иконку **Просмотр данных** для просмотра списка тестов, которые хранятся в памяти К5, и выберите исследование, которое вы хотите перенести на компьютер.

Нажмите на иконку **Добавить новый** для импорта выбранного исследования в базу данных ПК и связыванием его с новой карточкой пациента.

Нажмите на иконку **Добавить к** для импорта выбранного исследования в базу данных ПК и связыванием его с уже существующей карточкой пациента.

Примечание: при загрузке данных на ПК неправильная или неполная информация об испытуемом может быть исправлена.

Примечание: ПО Omnia кодирует символы (фамилию, имя и отчество

испытываемого) согласно стандарту Unicode. Этот формат не совместим с форматом базы данных Системы диагностической. Когда тест выполняется в режимах лаборатории или телеметрии, соответствующие данные испытываемого будут сохранены в памяти K5 следующим образом: PC_TEST_N.

Примечание: для уменьшения сложности передачи данных рекомендуется стирать память прибора K5 после передачи всех тестовых данных на ПК.

Примечание: Обратитесь к руководству пользователя по программе Otpia для получения подробной информации.

Коды, указанные в таблице ниже, относятся к модулю, если он приобретается вместе с блоком основным. Если вы хотите приобрести дополнительный модуль отдельно от прибора, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж или нашим дистрибьютором.

REF	Описание	Примечание
C04270-01-11	Модуль Bluetooth большой дальности действия	Обеспечивает связь между устройствами на расстоянии до 900 метров в зоне прямой видимости
C04271-01-11	IntelliMet	Позволяет проводить тестирование методом «выдох за выдохом»
C04272-01-11	Модуль ANT+ engine	Активирует все ANT+ профили устройств (помимо датчика сердечного ритма)

Внешний Bluetooth модуль



Рисунок 12. Внешний Bluetooth модуль

Внешний Bluetooth модуль позволяет передавать данные в случаях, если превышено расстояние передачи данных через обычный модуль Bluetooth (около 10 метров). Он обеспечивает связь между устройствами на расстоянии до 900 метров в зоне прямой видимости.

Внешний Bluetooth модуль с 2 разными антеннами: короткой (как на рисунке 12) и длинной для охвата всего расстояния передачи данных.

Система питания

Система диагностическая может работать от кабеля питания, адаптера для автомобильной сети 12В, либо от аккумуляторной батареи. В случае работы от кабеля питания аккумуляторная батарея будет подзаряжаться (если она вставлена в устройство).

Во время разогрева Системы диагностической, в целях сохранения заряда аккумулятора, рекомендуется использовать кабель питания или адаптер для автомобильной сети 12В.

Кабель питания или адаптер для автомобильной сети 12В подключается к гнезду электропитания с одной стороны, а с другой – к разъему со знаком **⚡**, который находится на верхней стороне Системы диагностической.

Нажмите и удерживайте кнопку **(1)** в течение нескольких секунд для того, чтобы включить или выключить устройство. Перезагрузка занимает около 1 минуты.

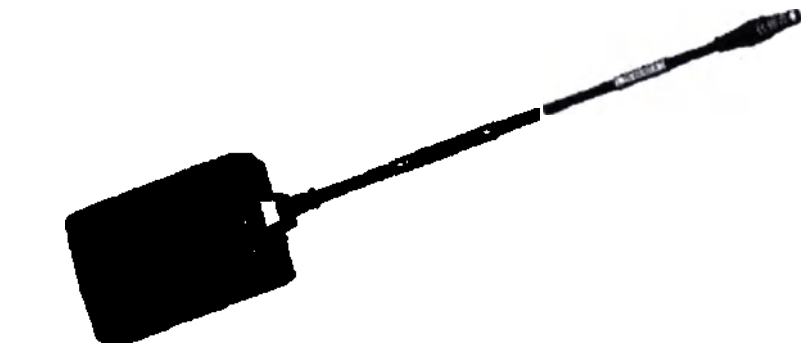


Рисунок 13. Кабель питания

Кабель питания позволяет использовать Систему диагностическую без аккумуляторной батареи или во время их зарядки.

Основные характеристики Кабеля питания.

Характеристики входного тока: переменный; напряжение 100-240 В; частота тока 50-60 Гц; сила тока 700-350 мА.

Характеристики выходного тока: постоянный; напряжение 12 В; сила тока 2,5 А.

Степень защиты от проникновения пыли и влаги IP40.

Класс защиты от поражения электрическим током – II.

ВНИМАНИЕ!!! Модификация не допускается.

Кабель питания для блока аккумуляторных батарей, зарядное устройство и блок аккумуляторных батарей для К5

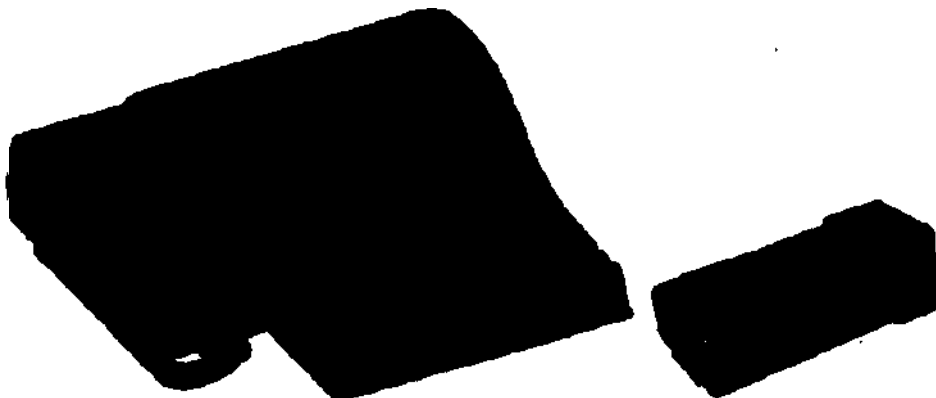
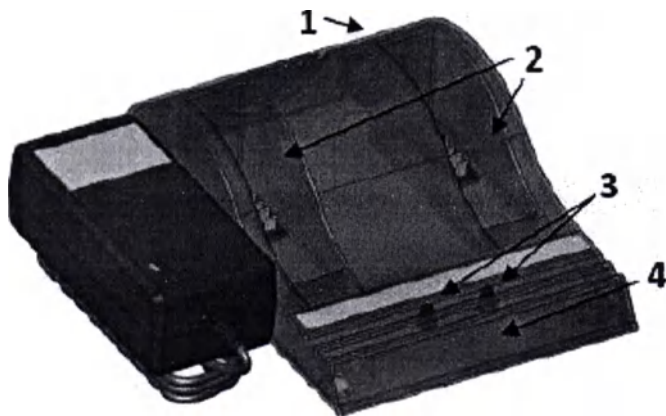


Рисунок 14. Кабель питания для блока аккумуляторных батарей, Зарядное устройство и Блок аккумуляторных батарей для К5.

Зарядное устройство позволяет одновременно подзаряжать 2 блока аккумуляторных батарей. Ёмкости каждого блока аккумуляторной батареи для К5 хватает примерно на 4 часа работы Системы диагностической.

***Примечание:** не выбрасывайте желтый защитный колпачок, так как он требуется для транспортировки блока аккумуляторной батареи К5, в соответствии нормативно-правовыми актами.*



1 – разъем для подключения источника постоянного тока, 2 – отсеки для блоков аккумуляторных батарей для К5, 3 – кнопки калибровки, 4 – окно статуса зарядки.

Рисунок 15. Внешний вид Кабеля питания для блока аккумуляторных батарей и зарядного устройства

Основные характеристики Кабеля питания для блока аккумуляторных батарей.

Характеристики входного тока: переменный; напряжение 100-240 В; частота тока 50-60 Гц; сила тока 1,4 А.

Характеристики выходного тока: постоянный; напряжение 24 В; сила тока 2,71 А.

ВНИМАНИЕ!!! Модификация не допускается.

Оснастка для фиксации

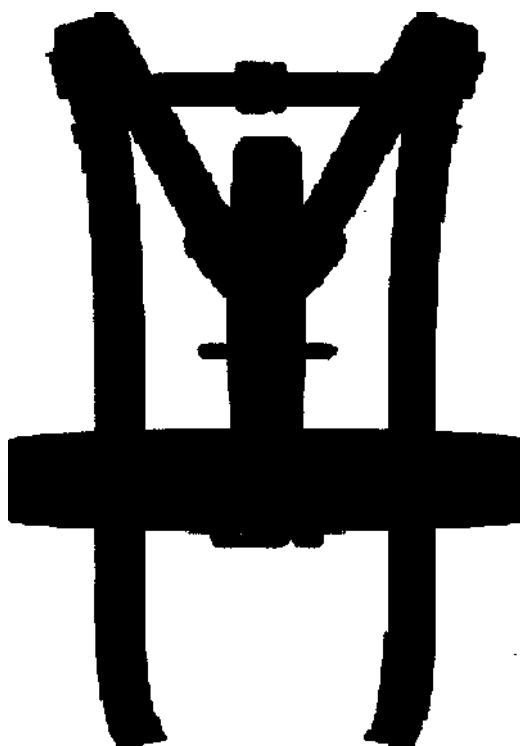


Рисунок 16. Оснастка для фиксации

Оснастка для фиксации позволяют зафиксировать Систему диагностическую на теле испытуемого на время проведения тестирования. На рисунке 17 показана процедура размещения на пациенте крепления с ремнями, фиксирующих прибор.





Рисунок 17. Последовательность размещения на пациенте оснастки для фиксации

1. Наденьте оснастку для фиксации как рюкзак.
2. Закрепите два горизонтальных пояса.
3. Отрегулируйте оснастку для фиксации в соответствии с ростом испытуемого.
4. Зафиксируйте оснастку для фиксации на теле испытуемого путем затягивания ремней таким образом, чтобы оно плотно сидело на нем и не вызывало никаких неудобств.

Для установки Системы диагностической на оснастку для фиксации, размещенной на теле пациента, проделайте следующее (рисунок 18)

1. Расположите Систему диагностическую на Креплении основного блока.
2. Зафиксируйте ее, затянув винт, расположенный внизу крепления основного блока.
3. Перед началом теста убедитесь, что Система диагностическая прочно закреплена.



Рисунок 18. Установка Системы диагностической на креплении основного блока

4. Шлангом пробоотборника подключите датчик потока к блоку основному (рисунок 19)

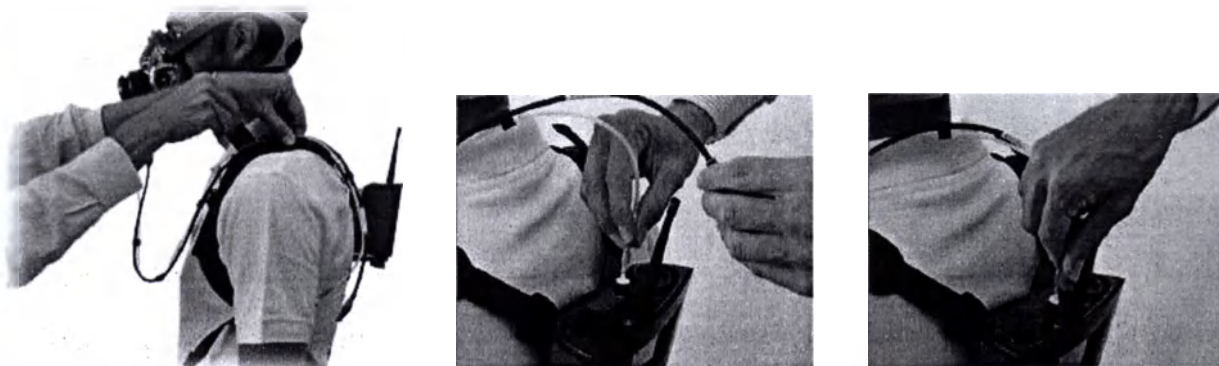


Рисунок 19. Подключение датчика потока к основному блоку на креплении шлангом

Регулятор давления на баллон калибровочный

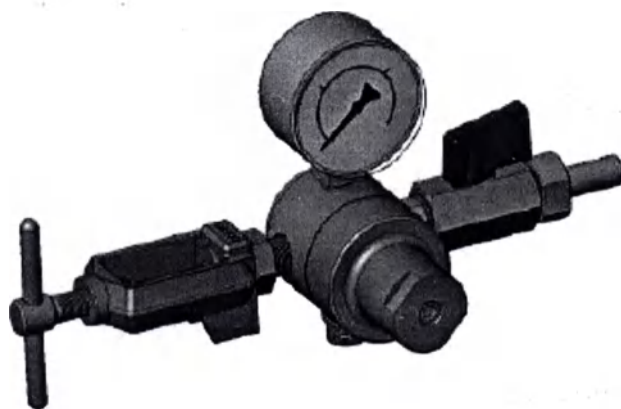


Рисунок 20. Внешний вид регулятора давления на баллон калибровочной

Регулятор давления на баллон калибровочный соединяет Баллон калибровочный с Блоком основным во время проведения калибровки. Газ на выходе из регулятора давления поступает непосредственно в блок основной, который измеряет его концентрацию и корректирует свои коэффициенты коррекции для достижения лучшей точности.

Существует два различных вида регуляторов давления, в зависимости от вида вентиля баллона: CGA 973 и UNI 4410.

Кабель интерфейсный

Кабель интерфейсный предназначен для присоединения Системы диагностической к компьютеру персональному с сенсорным или ЖК монитором, ноутбуку для загрузки данных тестирования или использования Системы диагностической в лабораторном режиме.



Рисунок 21. Внешний вид кабеля интерфейсного

Примечание: при присоединении Системы диагностической к компьютеру персональному с сенсорным или ЖК монитором, ноутбуку через кабель интерфейсный не происходит зарядка аккумуляторных батарей.

Наушник



Рисунок 22. Внешний вид наушника Системы диагностической

Наушник используются для связи оператора с испытуемым во время тестирования в полевых условиях.

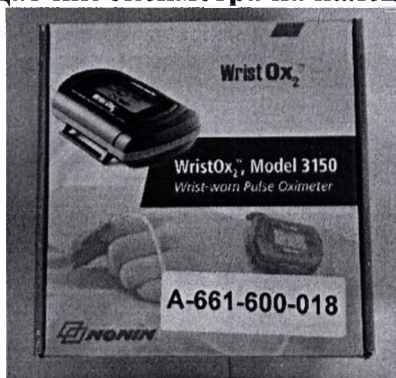
Примечание: данная опция пока что недоступна

Программное обеспечение Omnia 1.X

Предназначена для работы со стандартными ПК и планшетами. Программное обеспечение Omnia 1.X осуществляет управление данными, отображает графики с помощью панелей управления (по умолчанию и определенного пользователя). Позволяет выбрать определенные графики, данные и функции. Позволяет создавать одновременно до 4-х графиков с настраиваемыми параметрами. Программное обеспечение Omnia 1.X имеет встроенный редактор протокола (графический) для разработки любого типа протокола упражнений. Программное обеспечение имеет инструмент интерпретации полученных данных. Имеется возможность записи, загрузки и управления данными, полученных в ходе работы Системы диагностической. Программное обеспечение совместимо с Windows 7, 8, 8.1, 10 (32 или 64 бит).

Оксиметр для K5

Датчик оксиметра на палец



Пульсовый оксиметр для запястья с отдельным датчиком WristOx 3150 – прибор на запястье, предназначенный для измерения, вывода на экран и запоминания сатурации (SpO₂) – насыщенности кислородом функционального артериального гемоглобина) и частоты пульса. Прибор предназначен как для однократного измерения, так и для постоянного наблюдения взрослых и детей в движении или неподвижном состоянии, а также для пациентов, с низкой перфузией.

Основные характеристики Пульсового оксиметра для запястья с отдельным датчиком WristOx 3150:

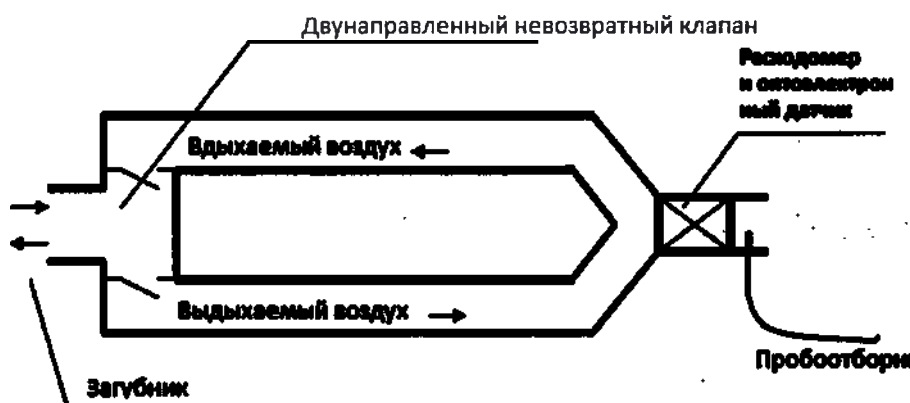
- размеры (ШхДхВ), мм: 55х74х20;
- масса, г: 71;
- диапазон измерения насыщения кислородом (% SpO₂): 0-100;
- разрешение (%): 1;
- точность измерения без движения (%): ±2;
- точность измерения с низкой подвижностью (%): ±2;
- точность измерения при движении (%): ±3;
- точность измерения при отсутствии информации о движении (%): ±3;
- диапазон измерения пульса (ударов в минуту): 18-321.

Принцип работы Системы диагностической при определении функционального состояния пловцов с применением блока основного АкваТренер.

Вычисление параметров газообмена методом «вдох за вдохом» с применением стандартной лицевой маски Системы диагностической происходит за счет измерения двух потоков (вдох/выдох) т.к. вращение лопастей расходомера позволяет определить направления потока (вдох/выдох).

Данный метод оценки функционального состояния применяется во время плавания, при этом необходимо располагать: расходомер, оптоэлектронный датчик, шланг пробоотборника возле рта испытуемого и на расстоянии от воды, учитывая: мертвое пространство, влажность и требования электробезопасности.

Схематическое изображение принципа работы блока основного АкваТренер



Шланг пробоотборника, расходомер и оптоэлектронный датчик располагаются на выходе блока основного АкваТренер на удалении от воды, что гарантирует безопасность испытуемого.

Для того, чтобы не происходило смешение вдыхаемого и выдыхаемого воздуха необходимо использовать два гофрированных шланга для АкваТренер (инспираторная и экспираторная трубки). Блок основной Акватренер содержит двухнаправленный клапан, благодаря которому воздух без сопротивления проходит по нужному направлению. Шланг пробоотборника, расходомер и оптоэлектронный датчик располагаются на выходе блока основного АкваТренер. Воздух каждого выдоха вначале смешивается в блоке основном АкваТренер, а затем он выходит через шланг гофрированный АкваТренер, выталкиваемый последующими выдохами, так что смешивание двух выдохов впоследствии минимизируется. Поэтому тестирование, проводимое при помощи блока основного Акватренер, для параметров: вентиляция, респираторная частота и дыхательный объем соответствует методу «вдох за вдохом», а для параметра выдыхаемого O₂ соответствует методу «смешивающая камера». В результате, погрешность измерения VO₂ может произойти только во время быстрых переходов между рабочими нагрузками.

Так как шланг пробоотборника расходомер и оптоэлектронный датчик располагаются далеко ото рта испытуемого и на экспираторной трубке, то необходимо обратить дополнительное внимание на следующие особенности:

- 1) Инспираторная и экспираторная трубки крепятся к единому основанию. Это позволяет лопастям расходомера вращаться в обоих направлениях (против и по часовой стрелки) в соответствии с производимыми вдохами или выдохами. Поэтому, после калибровки газовых датчиков и задержки, необходимо в

программном обеспечении выбрать режим in/ex, как и в случае использования маски дыхательной.

- 2) При тестировании с использованием маски дыхательной, выдыхаемые объемы (V_t , O_{2exp} и CO_{2exp}) измеряются с учетом параметров ATPS (температура и давление окружающей среды, влажность), а затем вносится корректировка с учетом параметров BTPS (Температура тела, атмосферное давление, влажность) по формуле:

$$V(BTPS) = V(ATPS) * [(273+37)/(273+T @ flow)] * [(PB-PH20)/(PB-47)];$$

где

$$PH20 = 10^{[8.10765-1750.286/(235+T @ flow)]} * RH @ flow/100$$

STPD (стандартная температура и давление, сухого воздуха) коррекция автоматически применяется к параметрам VO_2 и VCO_2 при помощи следующей формулы:

$$V(STPD) = VBTPS * [273/(273+37)] * [(PB-47)/760].$$

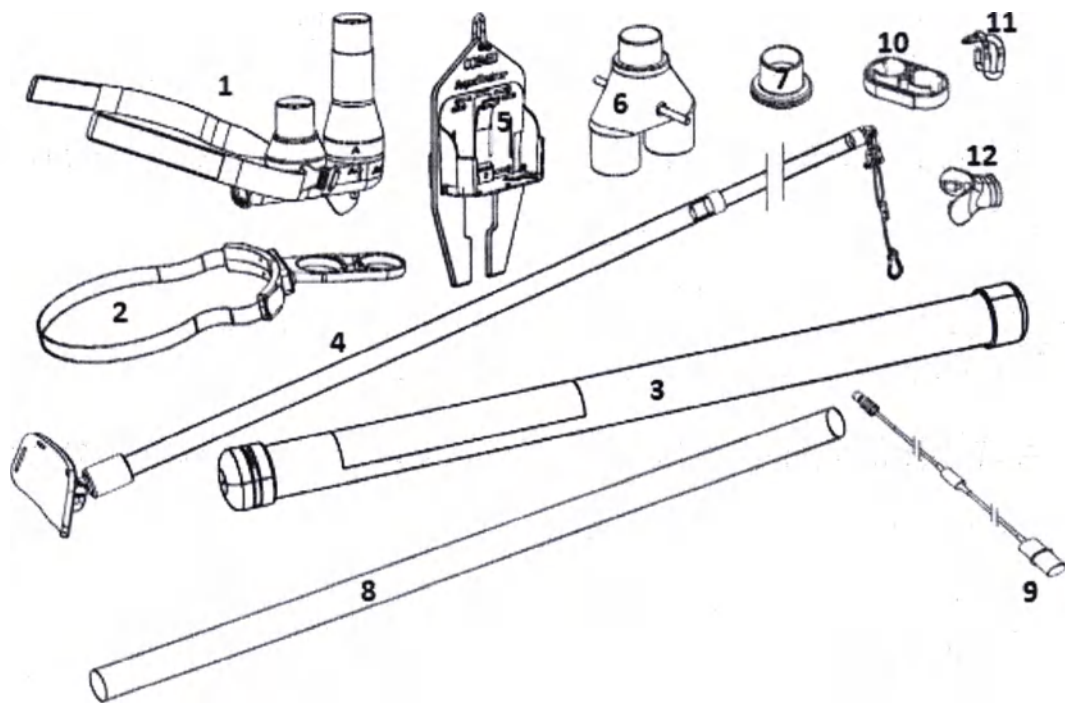
В случае тестирования, проводимого при помощи маски дыхательной, из-за маленького расстояния между расходомером и ртом испытуемого, предполагается, что температура выдыхаемого воздуха равна 34°C. При использовании блока основного АкваТренер выдыхаемый воздух из-за прохода через него охлаждается ниже 34°C, когда достигает турбины. Поэтому, после окончания тестирования, температура потока воздуха должна быть скорректирована при помощи программного обеспечения Omnia 1.X в соответствии с температурой окружающей среды или реальной температурой в области расходомера (если она может быть обнаружена оператором).

Блок основной Акватренер подходит для статических измерений и нагрузочного тестирования с шагом ступени не менее 1 минуты.

Общий вид комплекта медицинских изделий Системы диагностической для определения функционального состояния пловцов с применением блока основного АкваТренер.

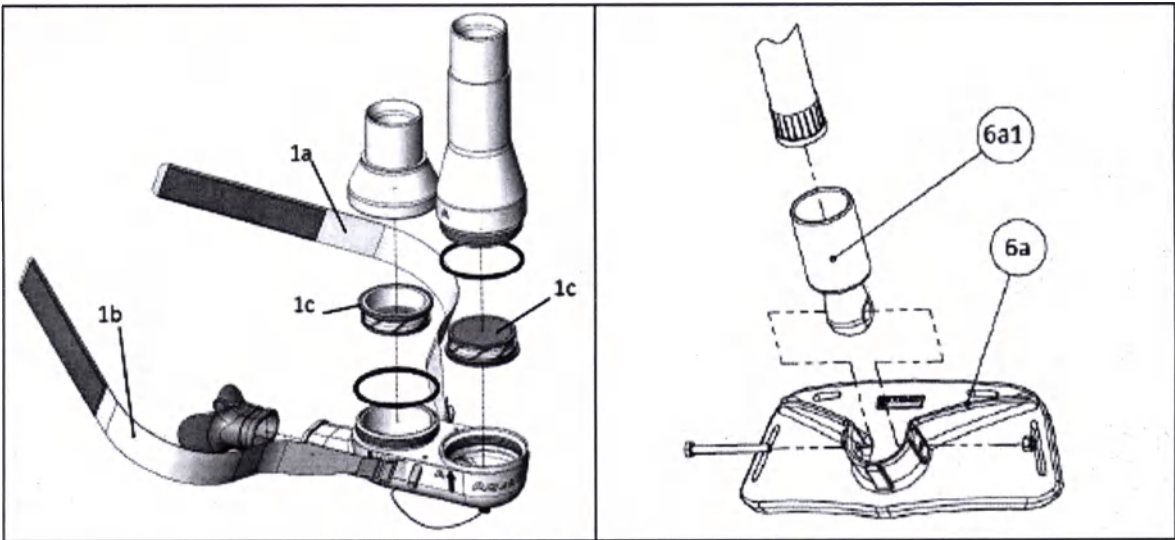
№	Описание	Заметки
1	Блок основной АкваТренер	
2	Кронштейн для АкваТренер	
3	Коробка рейки для АкваТренер	
4	Рейка для АкваТренер	
5	Держатель АкваТренер для K5	
6	Крепление АкваТренер для K5	
7	Адаптер – мундштук для спирометрии	
8	Шланг гофрированный	Длина 1 метр

9	Датчик частоты сердечных сокращений	
10	Держатель шланга	
11	Носовые клипсы для АкваТренер (не более 10 шт.)	
12	Резиновый мундштук	



Вид с разнесенными частями: Блока основного АкваТренер, шарнирный узел рейки для АкваТренер.

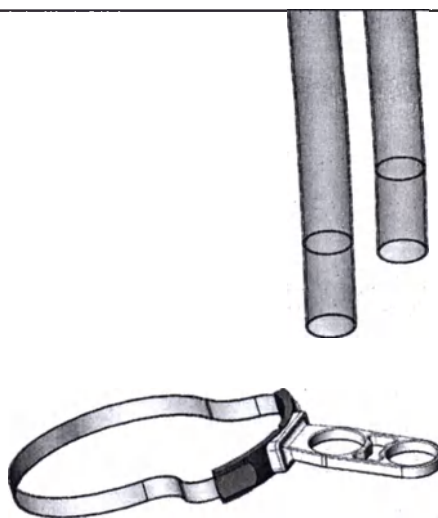
№	Описание
1a	Ремень с липучкой типа «папа»
1b	Ремень с липучкой типа «мама»
1c	Диафрагменный клапан OD44.5 в сборе
6a	Опора рейки для АкваТренер (составная часть рейки для АкваТренер)
6a1	Держатель (составная часть рейки для АкваТренер)



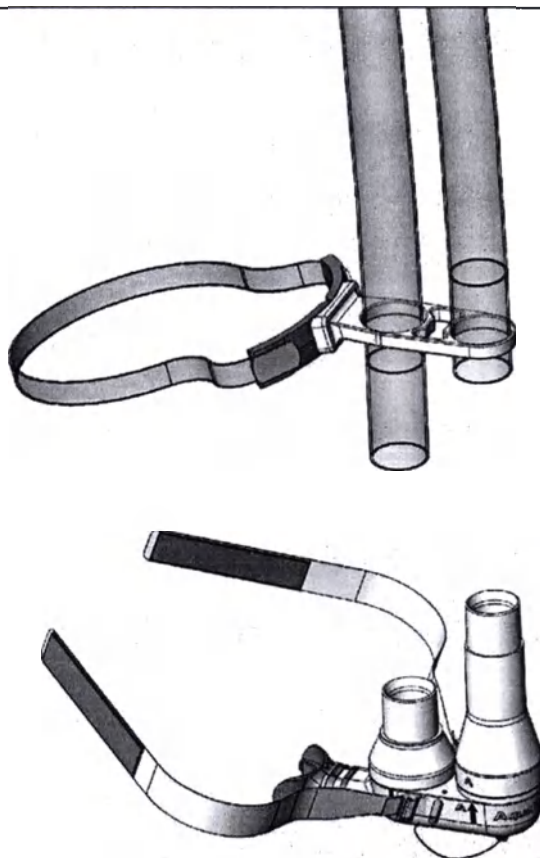
Подготовка Системы диагностической к работе для определения функционального состояния пловцов с применением блока основного АкваТренер.

1. Присоедините Рейку для АкваТренер к Опоре рейки для АкваТренер с Держателем	
2. Присоедините Блок основной к Держателю АкваТренер для K5	

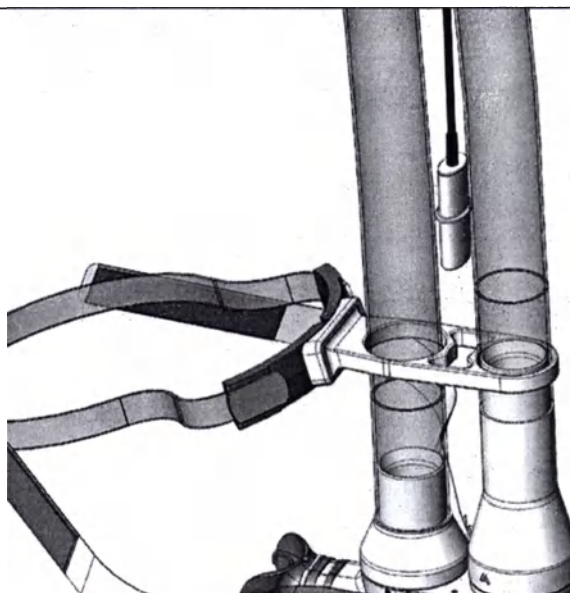
3. Поместите два Шланга гофрированных в соответствующие разъемы Кронштейна для АкваТренера



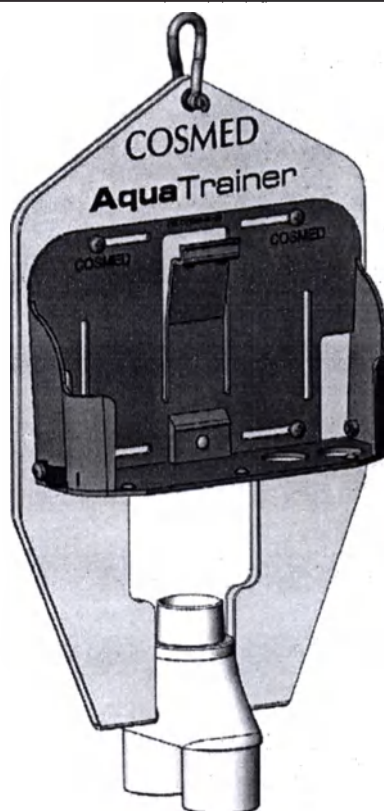
5. Присоедините Блок основной АкваТренер к Шлангам гофрированным



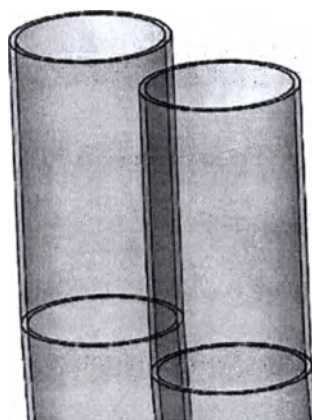
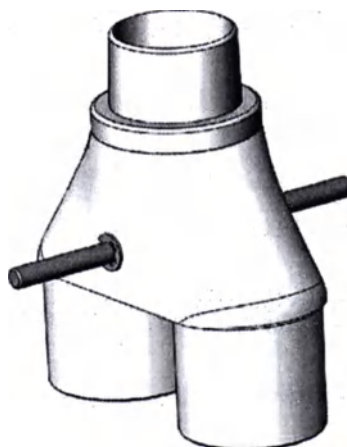
6. Вставьте Датчик частоты сердечных сокращений в соответствующий разъем
(Примечание. Вид Датчика частоты сердечных сокращений может отличаться от представленного на изображении).



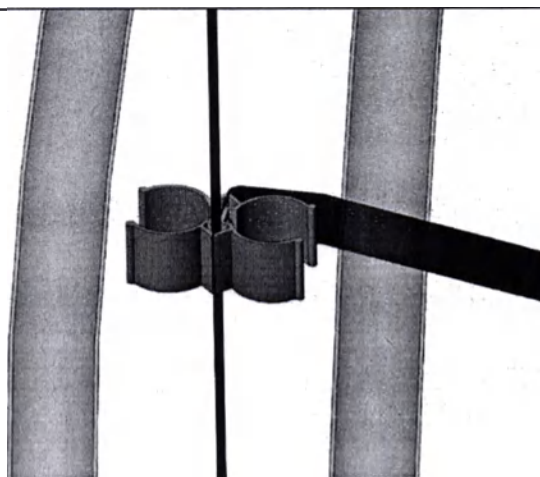
7. Присоедините крепление АкваТренер для K5 к Держателю АкваТренер для K5.
(Примечание. Вид Держателя акватренер для K5 может отличаться от представленного на изображении).



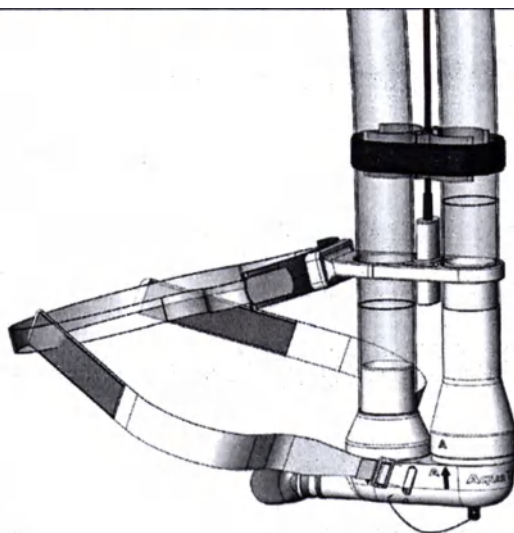
8. Присоедините два Шланга гофрированных к Креплению АкваТренер для К5.



9. Зафиксируйте два Шланга гофрированных между собой при помощи трех Держателей шланга (один снизу, один посередине, один сверху Шланга гофрированного)

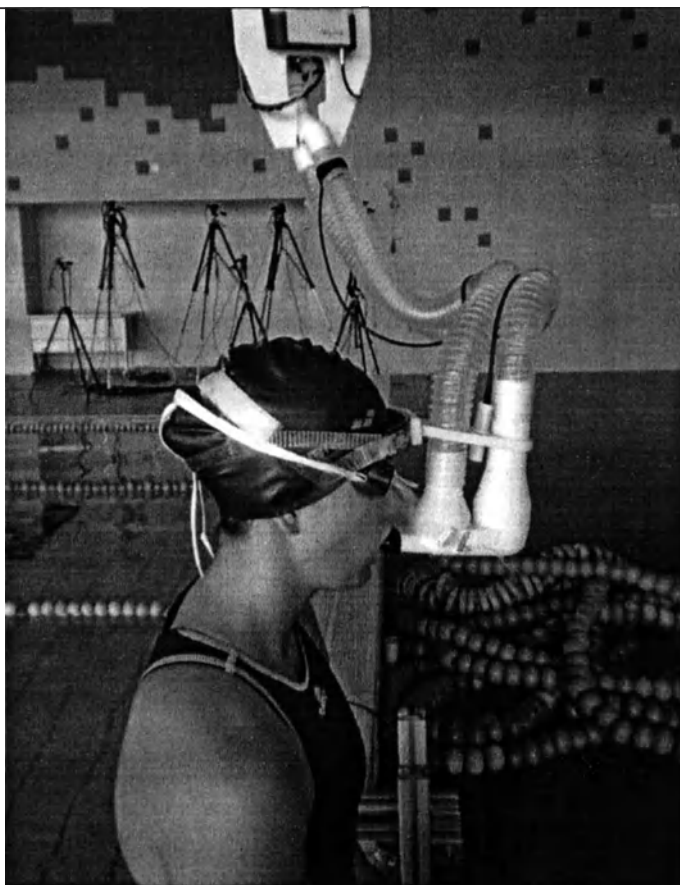


10. Затяните ремни на липучках на Держателях шланга, тем самым заблокировав Шланги гофрированные



11. Присоедините расходомер (вместе с оптоэлектронным датчиком и адаптером-мундштуком для спирометрии) к креплению АкваТренр для K5.

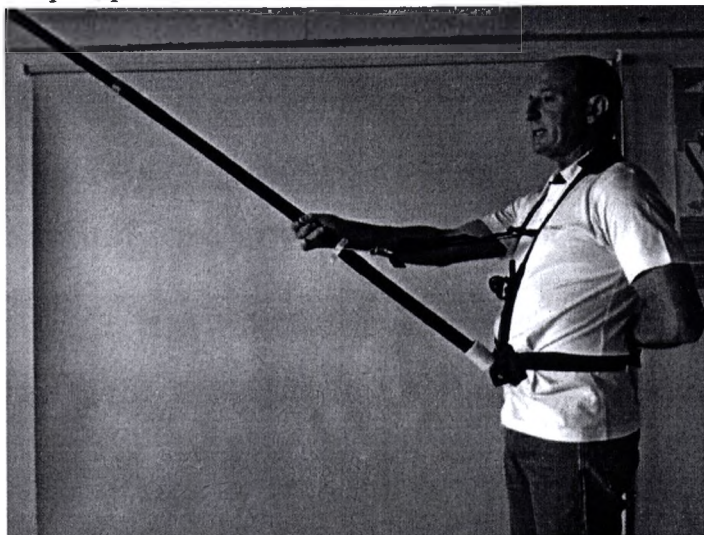
12. Присоедините Оптоэлектронный датчик, Пробоотборник внешний и Датчик частоты сердечных сокращений к блоку основному.



Наденьте на испытуемого Ремень датчика сердечного ритма совместно с Передатчиком сердечного ритма, Носовую клипсу или Носовую клипсу для АкваТренер и Блок основной Акватрейнер.

Проверьте, что Система диагностическая правильно функционирует перед следующими шагами.

Надеть на оператора Держатель для К5 для рейки АкваТренер, передать Рейку для АкваТренер в руки оператора.

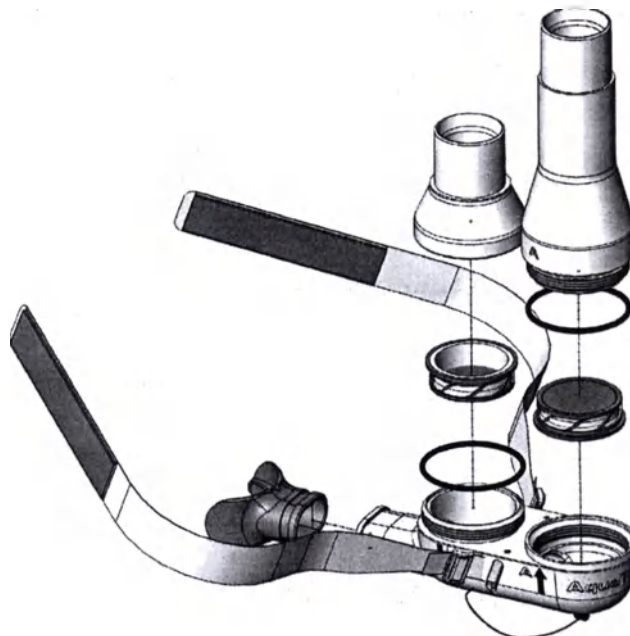


Проведение тестирования

При помощи программного обеспечения Omnia 1.X, установленного на ПК, выберите файл с данными испытуемого или создайте новый. Убедитесь, что температура возле Расходомера выставлена в соответствии с температурой окружающей среды. Выполните нагрузочное тестирование.

Сборка и разборка основного блока

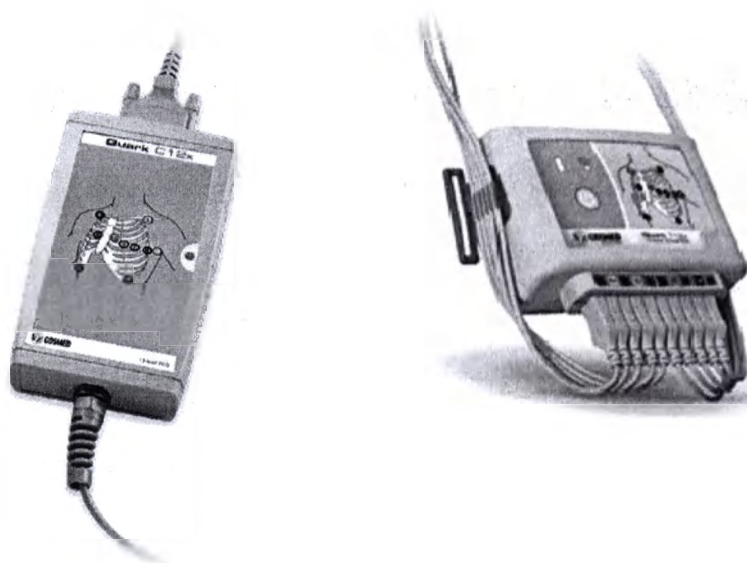
Сборка и разборка Блока основного АкваТренер для дезинфекции или обслуживания производить согласно нижеуказанной схемы.



Вид с разнесенными частями Блока основного АкваТренер

ВНИМАНИЕ!!! Убедитесь, что Вы правильно установили все комплектующие, так как клапаны являются однонаправленными, и неправильная установка может причинить повреждения испытуемому.

Модуль ЭКГ проводной
Модуль ЭКГ беспроводной



Модуль ЭКГ – прибор для стресс-тестов диагностического качества тестирования с традиционным кабелем или беспроводной телеметрией. Соответствует требованиям для тестирования с использованием физических нагрузок в клинических условиях. Предназначен для проведения измерения ST и детекции аритмий. Позволяет контролировать измерение, получение, отображение и печать диагностических отчетов.

ЖК монитор

Компьютер персональный, ноутбук

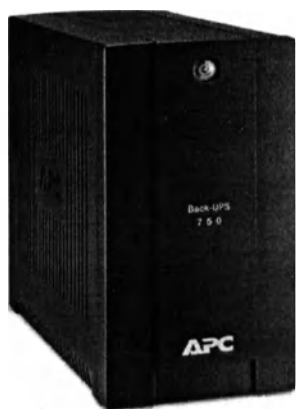
Компьютер персональный с сенсорным монитором

Принтер



Предназначены для установки и использования программного обеспечения OMNIA в комплексе с Системой диагностической. Позволяет осуществлять управление данными, отображать графики интерпретировать полученные данные, осуществлять записи, загрузки, печать на бумаге и управления данными, полученными в ходе работы Системы диагностической. Поддерживаемые операционные системы: Windows 7, 8, 8.1, 10 (32 или 64 бит).

ИБП



Устройство предназначено для электропитания ЖК монитора, Компьютера персонального, ноутбука, Компьютера персонального с сенсорным монитором, принтера при кратковременном отключении основного источника электропитания, а также для защиты от существующих помех в сети с сохранением допустимых параметров для сети. Основная функция ИБП состоит в обеспечении непрерывности подачи электропитания переменного тока.

Велоэргометр

Велоэргометр для лежачего пациента

Велоэргометр с блоком измерения АД



Велоэргометры с разнообразными функциями и дополнительным оборудованием представляют собой нагрузочные устройства для систематических кардиотренировок или стресс-тестов. Используя эти эргометры, можно проводить тренировки с контролем артериального давления или частоты сердечных сокращений, для измерения которой можно использовать нагрудной беспроводной Передатчик сердечного ритма.

Велоэргометр с наклонным сиденьем предназначен для динамических стресс-эхокардиографических исследований. Угол наклона сиденья эргометра можно регулировать с помощью электропривода и установить в горизонтальное положение или наклонить под углом от 0 до 45°. Имеется возможность запрограммировать требуемый режим нагрузки с использованием стандартизованных протоколов восстановительных тренировок.

Велоэргометр:

- Диапазон нагрузки (Ватт): 6-999;
- Максимальный вес пациента: 160 кг;
- Масса: 64 кг;
- Размеры (см): 94x46x133;
- Напряжение питающей сети: 100-240 В;
- Частота питающей сети: 50-60 Гц.

Велоэргометр для лежачего пациента:

- Диапазон нагрузки (Ватт): 6-999;
- Максимальный вес пациента: 140 кг;
- Масса: 140 кг;
- Размеры (см): 240x90x180;
- Напряжение питающей сети: 90-265 В;
- Частота питающей сети: 50-60 Гц.

Велоэргометра с блоком измерения АД:

- Диапазон нагрузки (Ватт): 6-999.
- Максимальный вес пациента: 160 кг;
- Масса: 66 кг;
- Размеры (см): 90x46x133;
- Напряжение питающей сети: 100-240 В;
- Частота питающей сети: 50-60 Гц.

Беговая дорожка - эргометр для диагностической спирометрии
Беговая дорожка - эргометр с блоком измерения АД



Беговые дорожки предназначены как для клинических применений, так и для физической подготовки и позволяют проводить воспроизводимые тренировочные нагрузки в широком

диапазоне условий, в том числе и при проведении стресс-тестирования. В зависимости от комплектации позволяют регистрировать изменения артериального давления, либо проводить спирометрию – исследование функции внешнего дыхания, включающее в себя измерение объёмных и скоростных показателей дыхания.

Беговая дорожка - эргометр для диагностической спирометрии:

- Длина полотна: 150 см;
- Ширина полотна: 50 см;
- Масса: 180 кг;
- Максимальный вес пациента: 200 кг
- Скорость (км/ч): 0-22;
- Диапазон высоты: 0-25%;
- Максимальный угол наклона: 11.3°;
- Напряжение питающей сети: 220 В;
- Частота питающей сети: 50-60 Гц.

Беговая дорожка - эргометр с блоком измерения АД:

- Длина полотна: 200 см;
- Ширина полотна: 75 см;
- Масса: 800 кг;
- Максимальный вес пациента: 200 кг;
- Скорость (км/ч): 0-40;
- Диапазон высоты: ±35%;
- Максимальный угол наклона: 19.3°;
- Напряжение питающей сети: 400 В;
- Частота питающей сети: 50-60 Гц.

6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Составные части медицинского изделия, непосредственно вступающие в контакт с организмом человека представлены на рисунке 23а и в таблице ниже.

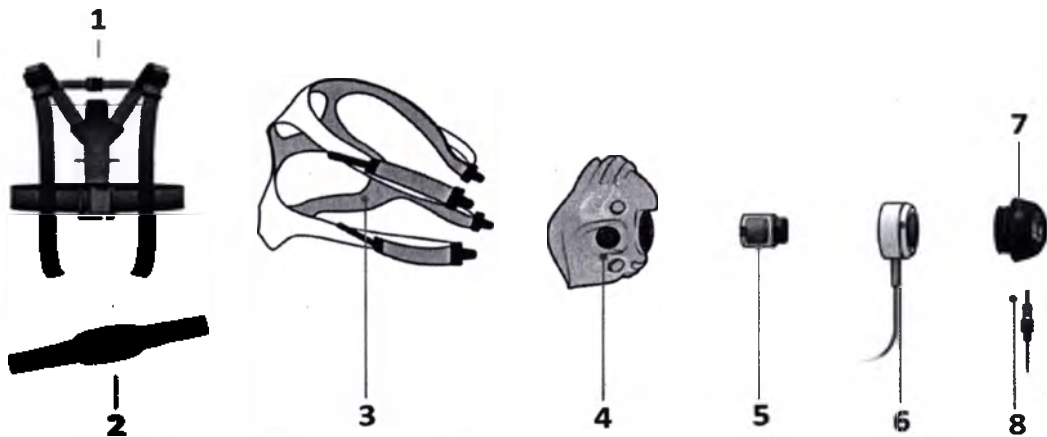


Рисунок 23а. Составные части медицинского изделия, непосредственно вступающие в контакт с организмом человека

№	Название детали (материал)	Контакт	Материал
1	Оснастка для фиксации	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол марки FR3000. Вспененный полиуретан марки 722033. Нейлон марки 722003.
2	Ремень датчика сердечного ритма и Передатчик сердечного ритма	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол марки FR3000. Неопрен марки DuPont.
3	Шапочка для крепления маски	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	Вспененный полиуретан марки 722033. Нейлон марки 722003. Полипропилен марки 721196.
4	Маска дыхательная	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей и опосредованный контакт	Силикон марки 720007. Поликарбонат марки 721041.
5	Расходомер	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей и опосредованный контакт	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR3000 Поликарбонат марки 721041.
6	Оптоэлектронный датчик	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей и опосредованный контакт	Оптоэлектронный считыватель не контактирует с выдыхаемым/вдыхаемым воздухом, так как он полностью крепится на расходомер (№ 5), через который происходит движение воздушного потока
7	Защитная крышка датчика потока	Контакт отсутствует	Поливинилхлорид марки SG-3.
8	Шланг пробоотборника	Контакт отсутствует	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол. Марки FR300, Поливинилхлорид марки SG-3, Сталь нержавеющая EN 1.4301

Составные части медицинского изделия, непосредственно вступающие в контакт с организмом человека представлены на рисунке 23б и в таблице ниже.

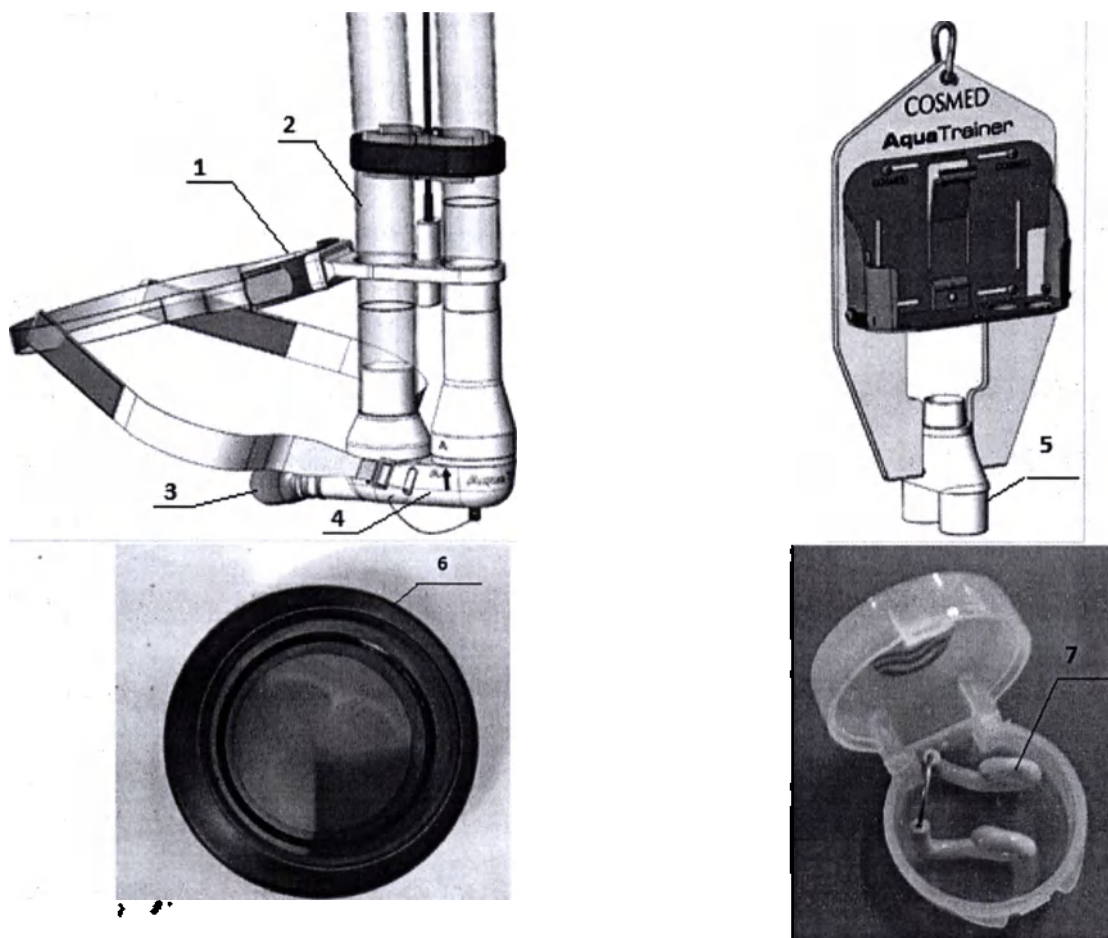


Рисунок 236. Составные части медицинского изделия, непосредственно вступающие в контакт с организмом человека

№	Название детали	Контакт	Материал
1	Кронштейн для АкваТренер	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	Полипропилен марки 721196, силикон марки 720007
2	Шланг гофрированный для АкваТренер	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт	Поливинилхлорид марки SG-3
3	Мундштук силиконовый для АкваТренер	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной слизистой оболочкой	Силикон марки 720007
4	Блок основной АкваТренер	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт	Полипропилен марки 721196, силикон марки 720007
5	Крепление АкваТренер для К5	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт	Полипропилен марки 721196, Сталь нержавеющая EN 1.4301
6	Адаптер-мундштук для спирометрии	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт	Поликарбонат / Акрилонитрил бутадиен стирол марки FR3000
7	Носовые клипсы для АкваТренер	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	Поликарбонат марки 721041, Поливинилхлорид марки SG-3., Сталь нержавеющая EN 1.4301

Примечание: Устройство устанавливается на пациенте на время тестирования с помощью специального крепления. В данной конфигурации расстояние между телом испытуемого и передающей антенной составляет более 25мм. Все материалы, используемые при производстве прибора К5, и его принадлежности не являются токсичными и не несут рисков безопасности для пациента и операторов.

7. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке, устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировке и хранении.

Параметры транспортной упаковки

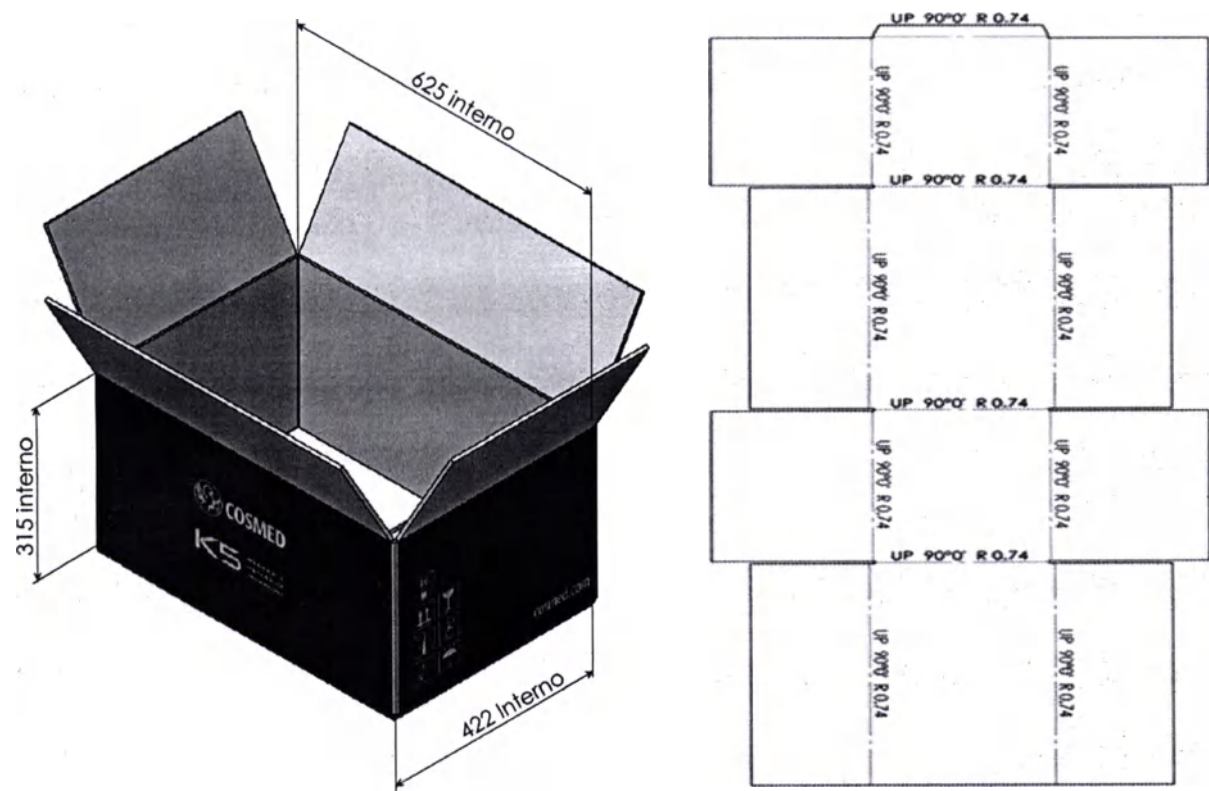


Рисунок 24. Общий вид транспортной упаковки системы диагностической

Габариты	625 x 315 x 422 мм
Масса Брутто	11 кг
Материал	Гофрированный картон

Графические символы, используемые в маркировке, описаны в таблице ниже.

	Оборудование типа BF (EN60601-1)		Обратитесь к руководству пользователя
	Устройство класса II (EN60601-1)		Внимание
	CE маркировка (совместимость с MDD 93/42)		Код устройства
	Беречь от солнечных лучей		Серийный номер устройства
	Беречь от влаги		Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Крюками не брать. Запрещение применения крюков при поднятии груза		Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Предел по количеству ярусов в штабеле.		Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Маркировочный знак литиевых батарей		Требуется специальная утилизация.
	Вредное вещество: Свинец		Вещество, раздражающее слизистую оболочку (ирритант)

Условия окружающей среды при транспортировке, хранении и использовании
Условия эксплуатации Системы диагностической
– Диапазон температуры: 0 °C (+32 °F) и 40 °C (104 °F).

- Относительная влажность: от 5% до 90% (без конденсата).
- Диапазон атмосферного давления: на высоте от уровня моря до 4850 м.

Условия транспортировки и хранения Системы диагностической

- Диапазон температуры: -20 ° C (-4 ° F) и 40 ° C (104 ° F).
- Относительная влажность: от 5% до 90% (без конденсата).

***Примечание:** AC/DC адаптер Системы диагностической сертифицирован для работы до 3000 м (9800 фут). AC/DC адаптер зарядного устройства сертифицирован для работы до 2000 м (6500 фут).*

Упаковку системы диагностической необходимо предохранять от загрязнения, запыления и воздействия влаги.

Транспортирование должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортные средства должны быть чистыми, сухими, без механических повреждений, свободными от постороннего запаха.

Транспортную упаковку во время транспортирования необходимо закрепить таким образом, чтобы предотвратить ее перемещение или повреждение.

Загрузка и разгрузка должны осуществляться в условиях, обеспечивающих защиту от влияния погодных условий. Запрещается бросать и переворачивать транспортную упаковку.

Система диагностическая не должна находиться вблизи взрывчатых веществ, электрических или магнитных устройств, таких как рентгеновское оборудование, трансформаторы или линии электропередач. Эти устройства могут создать электрические помехи при выполнении процедуры тестирования. Устройства COSMED (в соответствии с EN 60601-1): не подходят для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков.

Не используйте Систему диагностическую в пыльном помещении, при наличии вредных газов и источников тепла.

Не храните Систему диагностическую вблизи источников тепла.

Адекватная вентиляция должна поддерживаться в помещении во время хранения и использования системы диагностической.

8. Классификационные сведения. Перечень рисков и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам Приказа Минздрава России от 25.09.2014 г. № 557н. «Система диагностическая для оценки функционального состояния в покое и при дозированной физической нагрузке К5 с принадлежностями» имеет код вида 191730 – «Система мониторинга показателей при проведении сердечно-легочного стресс-теста с нагрузкой».

Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) с изменением 21/2017 ОКПД2. Медицинское изделие «Система диагностическая для оценки функционального состояния в покое и при дозированной физической нагрузке К5 с принадлежностями» имеет код ОКПД2

26.60.12.129 - Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки

«Система диагностическая для оценки функционального состояния в покое и при дозированной физической нагрузке К5 с принадлежностями» является активным диагностическим медицинским изделием. Согласно п.4.10 учитывая, что п.4.10.1 - 4.10.4. Приказа от 06 июня 2012 г. № 4н не применимы к «Система диагностическая для оценки функционального состояния в покое и при дозированной физической нагрузке К5 с принадлежностями», медицинское изделие имеет среднюю степень риска и относится к классу **потенциального риска 2а**.

***Примечание:** подробные данные по управлению рисками (файл менеджмента риска) см. в приложении А.*

9. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности.

В системе диагностической отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

10. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах или фармацевтических субстанциях.

В составе Системы диагностической отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

11. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Система диагностическая поставляется в нестерильном виде, поэтому валидация стерилизации не требуется.

12. Информация о процессе проектирования и разработке программного обеспечения

Информация о процессе проектирования и разработке ПО.

Данные о процессе разработки прошивки системы диагностической представлены в таблице ниже.

Изменение	Дата внесения изменения	Описание
0	2015/01/09	Создание прошивки
1	2015/03/10	Обновление до выпуска FW 1.0
2	2015/08/19	Обновление до выпуска FW 1.1
3	2016/01/19	Обновление до выпуска FW 1.2

Программное обеспечение OMNIA предоставляется в двух версиях: самостоятельная и Сетевая.

Данные о процессе разработки программного обеспечения OMNIA представлены в таблице ниже.

Изменение	Дата внесения изменения	Описание
0	2013/03/29	Выпуск OMNIA 1.0a
1	2013/06/03	Выпуск OMNIA 1.1a
2	2013/11/27	Выпуск OMNIA 1.2a
3	2014/10/24	Выпуск OMNIA 1.3a сборка 5562.16191
4	2015/03/15	Выпуск OMNIA 1.3a сборка 5632.14669/16444

13.Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных.

Электромагнитная совместимость

Система диагностическая предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю и пользователю необходимо убедиться, что обстановка соответствует указанной.

Электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - руководство
--------------------	--------------	---

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система диагностическая использует энергию радиоизлучения только для обеспечения собственной внутренней работы. Следовательно, уровень радиоизлучения является крайне низким и не создает помех для работы стоящего вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Система диагностическая подходит для использования в любых средах, в том числе бытовой и тех, которые непосредственно подключены к общедоступной сети низкого напряжения питания, используемой для бытовых целей, которая снабжает здания.
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/ Пульсирующее излучение IEC 61000-3-3	Не применяется	

Устойчивость к воздействию электромагнитного излучения

Испытания на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ на воздухе	Полы должны имеет деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если ковры покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Электрический быстрый переход/вспышка IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входящих/исходящих линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входящих/исходящих линий	Качество электросети должно соответствовать требованиям для коммерческих организаций и больниц.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в обычном режиме	Качество электросети должно соответствовать требованиям для коммерческих организаций и больниц.
Понижения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях сетей питания IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % понижение <i>UT</i>) для 0,5 циклов 40 % <i>UT</i> (60 % понижение <i>UT</i>) для 5 циклов 70 % <i>UT</i> (30 % понижение <i>UT</i>) для 25 циклов <5 % <i>UT</i> (>95 % понижение <i>UT</i>) в течении 5 с	<5 % <i>UT</i> (>95 % понижение <i>UT</i>) для 0,5 циклов 40 % <i>UT</i> (60 % понижение <i>UT</i>) для 5 циклов 70 % <i>UT</i> (30 % понижение <i>UT</i>) для 25 циклов <5 % <i>UT</i> (>95 % понижение <i>UT</i>) в течении 5 с	Качество электросети должно соответствовать требованиям для коммерческих организаций и больниц. Если пользователю требуется использование прибора во время подачи напряжения с перерывами, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания
Промышленная частота (50/60 Гц) Магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна быть на уровне характеристик обычно расположенных коммерческих или медицинских учреждений.

Примечание: UT обозначает сетевое напряжение переменного тока до подачи контрольного напряжения.

Устойчивость к воздействию электромагнитного излучения

Испытания на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 Veff 150 кГц - 80 МГц	3 В	Переносное и стационарное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии от прибора (включая кабели) не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1.17\sqrt{P}$ $d=1.17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 ГГц $d=1.17\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) в соответствии с мощностью, указанной производителем, а d – рекомендуемая дистанция в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных радиопередатчиков, рассчитанный на основании электромагнитной инженерной съемки (а), не должен превышать соответствующий уровень каждого частотного диапазона (б). Вблизи оборудования, отмеченного следующим значком, могут возникать
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	помехи: 

а) Уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции сотовых или беспроводных телефонов, а также наземных подвижных радиостанций, любительских раций радиовещания в режиме AM и FM, а также телевизоры, не может быть точно определен заранее. Для определения электромагнитной обстановки необходимо проведение электромагнитного инженерного исследования. Если измеренная напряженность поля в месте расположения прибора превышает лимиты, указанные выше, необходимо провести наблюдение за работой прибора чтобы убедиться в нормальной работе прибора. При обнаружении аномальной работы прибора могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или иное расположение в пространстве прибора.

б) За пределами диапазона 150 КГц - 80 МГц, напряжение поля не должно превышать 3 В/м.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Данное руководство применяется не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение или отражение от различных конструкций, объектов или людей.

Рекомендуемая дистанция между стационарным и переносным оборудованием радиосвязи и приборами

Система диагностическая предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой интенсивность радиоизлучения контролируется. Покупатель или пользователь Системы диагностической может предотвратить влияние электромагнитных волн на нее, соблюдая минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и Системой диагностической, как указано

ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 КГц- 80 МГц $d=1.17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1.17\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d=2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1,056
100	11.66	11.66	23.32

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана ниже, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для расчета частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с паспортными данными производителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Данное руководство применяется не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение или отражение от различных конструкций, объектов или людей.

Безопасность и соответствие

Безопасность

IEC 60601-1 /EN60601-1;

Полная классификация Системы диагностической:

- Класс II тип BF устройства
- Защита от проникновения воды: IP54
- Нестерильное устройство
- Устройство не подходит к использованию в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестетиков
- Бесперебойная работа оборудования

EMC

Система соответствует стандарту IEC 60601-1-2.

Телеметрия

ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-3, ETSI EN 301 489-17

ETSI EN 300 328

ETSI EN 300 440-2

EN 62479 (максимальная мощность <20 мВт)

Обеспечение качества

UNI EN ISO 9001:2008 (регистрация N° 387-A Cermet)

UNI EN ISO 13485:2012 (регистрация N° 387-M Cermet)

Директива Медицинского инструмента (CE знак)

MDD 93/42/ЕЕС (Уполномоченный орган 0476).

Класс IIa

FCC

Система диагностическая соответствует следующим требованиям:

- FCC (Федеральная комиссия по коммуникациям), Часть 15
- IC (Промышленность Канады) стандарт ICES-003

Эксплуатация устройства зависит от следующих двух условий:

- (1) данное устройство не должно вызывать вредных помех, и
- (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, способные вызвать нежелательную работу.

Изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

FCC ID: SN7-COSMED-K5

IC: CAN ICES – 3 (B)

***Примечание:** данное оборудование было испытано и признано соответствующим требованиям для цифровых устройств класса B, согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты против вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если не установлено или не используется в соответствии с инструкциями, может вызывать вредные помехи в радиосвязи.*

Однако отсутствует гарантия, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование действительно генерирует вредные помехи для радио или телевизионного приема, которые можно определить путем включения и выключения соответствующего оборудования, то пользователю рекомендуется попробовать устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- переориентируйте или переместите приемную антенну;
- увеличьте расстояние между оборудованием и приемником;
- подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник;
- проконсультируйтесь с дилером или опытным радио/ТВ техническим персоналом.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Любые операции, не указанные в настоящей инструкции, должны выполняться только квалифицированным сервисным персоналом.

Маски дыхательные, шапочки для маски, расходомеры, датчики и другие запасные части не поставляются в стерильном виде. Они должны быть продезинфицированы перед использованием в соответствии с инструкциями очистки, указанными в этом разделе.

Все материалы, используемые при производстве Системы диагностической, и ее принадлежности **не являются токсичными и не несут рисков безопасности** для пациента и операторов.

Система диагностическая должна быть выключена и отключена от источника питания во время очистки, дезинфекции и/или поверки.

Расходомер должен регулярно дезинфицироваться для обеспечения точности измерений.

Рекомендуемый график технического обслуживания

Процедура	Периодичность	Примечание
Чистка комплектующих, контактирующих с испытуемым	Перед каждым исследованием	Маска дыхательная, расходомер, передатчик сердечного ритма, шапочка для маски, оснастка для фиксации
Замена линии отбора пробы	Каждые 100 тестов или каждые 6 месяцев	Излишняя влага в естественных условиях из

		линии отбора пробы не устраняется
Калибровка аккумуляторных батарей для K5	При недостоверном отображении остаточной емкости или раз в 12 месяцев	Li-Ion батарея теряет 5% емкости за каждые 100 циклов зарядки и 5% в год
Замена O2 датчика	раз в 12 месяцев	Даже если Система диагностическая не используется
Обновление встроенного ПО	-	Посетите сайт cosmed.com для просмотра доступных обновлений
Обновление ПО Omnia	-	Посетите сайт cosmed.com для просмотра доступных обновлений

Чистка и дезинфекция

В процессе нагрузочного тестирования некоторые части системы диагностической могут быть загрязнены микробами, которые впоследствии могут быть переданы следующему испытуемому. Во избежание перекрестного заражения, испытуемый не должен вступать в прямой контакт с загрязненными предметами или транспортными средами, такими как капли жидкостей или аэрозоли. Загрязненные аэрозоли могут переноситься посредством дыхания, и имеется вероятность их вдоха следующим испытуемым.

Возможный риск инфицирования можно избежать только в случае тщательной дезинфекции всех загрязненных частей системы диагностической!

Части системы диагностической, которые вступают в контакт со слизистой оболочкой или с патологически измененными тканями кожи испытуемого, или части, через которые осуществляется дыхание, классифицируются как полукритические и требуют высокого уровня дезинфекции согласно действующим регулятивным нормам. Все остальные части системы диагностической не классифицируются как критические.

Условия применения: кожа не повреждена, отсутствует кровоточивость десен.

Пригодность процедур, средств и инструкций для эффективной ручной и механической очистки и дезинфекции частей Системы диагностической была подтверждена независимой испытательной лабораторией. Были использованы: чистящее средство «Cidezyme/Enzol» и дезинфицирующее средство «CIDEX OPA Solution» (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) были использованы.

Медицинские работники обязаны убедиться, что:

- все инструкции правильно выполняются;
- химические вещества, необходимые для эксплуатации прибора или уходом за ним, хранятся в специально обозначенных емкостях для предотвращения случайного их использования;
- в их условиях используются рекомендованные методы очистки;
- соблюдены правовые положения их страны и гигиенические требования их организации в дополнение к инструкциям, приведенным в данном руководстве.
- части Системы диагностической, вступающие в контакт с испытуемым (за исключением предметов разового использования) очищены и продезинфицированы перед их первым использованием.
- предметы разового использования меняются после каждого испытуемого.
- не используются комплектующие, имеющие изменения/ повреждения (трещины, сколы и т.д.).
- персонал моет руки до и после контакта со слизистой оболочкой дыхательных

путей, выделениями дыхательных путей или предметами, загрязненными выделениями из дыхательных путей, вне зависимости от того, были ли надеты перчатки или нет.

- обработку, очистку и дезинфекцию повторно используемых частей системы диагностической проводит только персонал, имеющий соответствующую квалификацию.

- используется соответствующая защитная одежда (перчатки, маски, защитные очки, халаты), которая сводит к минимуму возможность взаимного заражения путем передачи через кровь или другими способами болезнетворных организмов.

- загрязненные предметы многоразового использования сразу же передаются в кабинет дезинфекции для того, чтобы свести риск личного контакта с загрязнениями к минимуму.

- на этикетке дезинфицирующего средства содержится информация об использовании, сроке службы и сроке хранения продукта. Убедитесь, что все эти правила соблюдаются, и персонал выполняет инструкции производителя. Эти факторы влияют на эффективность дезинфицирующего раствора.

- применение дезинфицирующего раствора будет эффективным только в случае его контакта со всей поверхностью предмета, подлежащего дезинфекции.

Предварительная обработка

Предварительная обработка является обязательной и предназначена для защиты пользователя. В идеале она должна проводиться на месте сразу же после исследования (в течение 2 часов).

Тщательная предварительная обработка/очистка является важным процессом для последующей эффективной дезинфекции загрязненных принадлежностей. Остатки белков на предметах могут негативно повлиять на эффективность дезинфекции.

Механическая и ручная чистка и дезинфекция

Механическая очистка и дезинфекция должны проводиться с использованием автоматического моющего прибора (медицинский промыватель, утвержденный FDA или имеющий этикетку CE в соответствии с DIN EN ISO15883) в соответствии с инструкциями.

Если это возможно, рекомендуется использовать механическую процедуру очистки и дезинфекции.

Ручная очистка и дезинфекция должна использоваться только в случаях, если механическая процедура недоступна или она менее эффективна. Ручная очистка и дезинфекция может проводиться либо путем погружения принадлежностей в дезинфицирующий раствор, либо путем протирания поверхностей принадлежностей дезинфицирующими салфетками.

Обеззараживание

Обеззараживание представляет собой многоэтапный процесс, который включает в себя подготовку на месте использования, тщательную очистку и промывку и микробицидный процесс.

Тщательная очистка и промывка являются первыми и наиболее важными шагами в обеззараживании любой многоразовой медицинской принадлежности. Без выполнения данных шагов имеется вероятность не достигнуть высокого уровня дезинфекции устройства. Цель очистки и промывки заключается в удалении видимых загрязнений для уменьшения количества посторонних частиц и микроорганизмов, а также уменьшения количества пирогенных и антигенных веществ на принадлежности.

Любые органические материалы, смазочные материалы, или моющие средства, оставшиеся на устройстве, могут деактивировать жидкие химические дезинфицирующие средства, а также защитить микроорганизмы от гибели.

Второй шаг в процедуре обеззараживания – микробицидный процесс, в ходе которого происходит уничтожение микроорганизмов.

Вода

Применение воды из-под крана для чистки компонентов системы диагностической является приемлемым. Рекомендуется использование дистиллированной воды при её наличии.

Техническое обслуживание

Разобранные в ходе обеззараживания принадлежности следует собрать обратно согласно руководства. После чистки и дезинфекции уплотнительные кольца должны быть смазаны специальным медицинским силиконом, например «Molyduval Vaseline». Заказать его можно на сайте www.molyduval.com, номер позиции E746.1.

Обеззараживание продуктов сторонних производителей

В данном документе отсутствует информация относительно обеззараживания продуктов сторонних производителей. Данную информацию должен предоставлять исключительно сам производитель. По этой причине, компания COSMED не применяет свои процедуры чистки и дезинфекции для продуктов сторонних производителей.

Способы очистки и дезинфекции компонентов системы диагностической

Способы очистки и дезинфекции компонентов системы представлены на рисунке и в таблице ниже

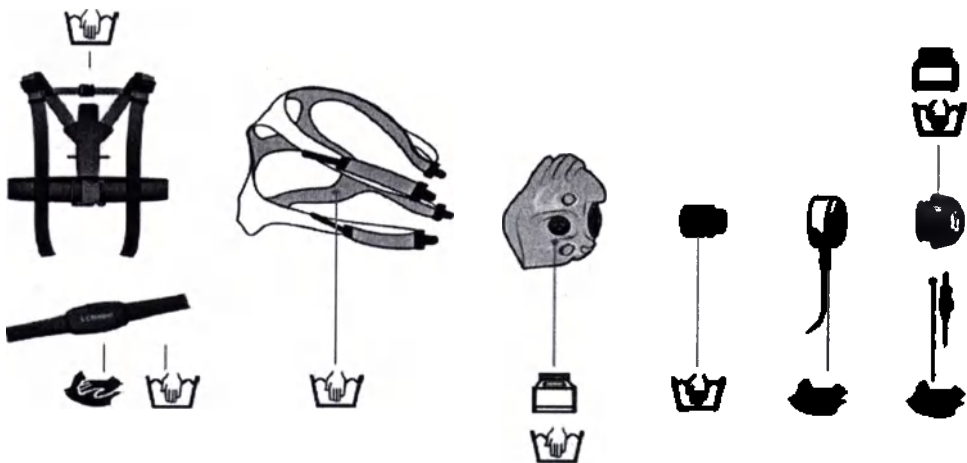


Рисунок 35. Компоненты системы диагностической, нуждающиеся в чистке и дезинфекции

№	Название детали (материал)	Способ очистки
1	Оснастка для фиксации (пластик, ткань, металл)	 ручная чистка  протирание
2	Ремень датчика сердечного ритма и передатчик сердечного ритма (неопрен, пластик)	 ручная чистка  протирание

3	Шапочка для маски (неопрен, пластик)	 ручная чистка
4	Маска дыхательная (силикон, пластик)	 механическая чистка  ручная чистка
5	Расходомер (пластик, электронные компоненты)	 ручная чистка
6	Оптоэлектронный датчик (пластик, электронные компоненты)	 протираание
7	Защитная крышка датчика потока (пластик)	 механическая чистка  ручная чистка
8	Шланг пробоотборника (пластик, полимерные электролитические мембраны «Нафийон»)	 протираание

Наименование	Поверхность блока основного	Передачик сердечного ритма	Ремень датчика сердечного ритма
			
Периодичность	После исследований, перед тем, как положить прибор в кейс	После каждого использования	После каждого использования
Предварительная обработка	Уберите загрязнения с помощью влажной губки или ткани	Уберите загрязнения с помощью влажной губки или ткани	Промойте под струей воды. Замачивайте на протяжении 3 минут в воде с использованием слабого раствора моющего средства (например, Cidezyme) при комнатной температуре. Затем тщательно промойте в воде.
Механическая чистка/ дезинфекция	—	—	—
Ручная чистка/ дезинфекция	Протрите влажной мягкой тканью	Протрите влажной мягкой тканью	Замачивайте на протяжении 12 минут в дезрастворе, которым можно обрабатывать полиэстер/нейлон (например, CIDEX OPA Solution) при комнатной температуре. Промойте большим количеством воды в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру дополнительно 2 раза (в общей сложности получается 3 раза). Дайте высохнуть на воздухе.
Примечание	Только чистка	Только чистка	Отсоедините датчик ЧСС перед процедурой обеззараживания

Наименование	Шапочка для маски	Оснастка для фиксации	Наконечник линии отбора пробы
			
Периодичность	После каждого использования	После каждого использования	Сразу же после использования
Предварительная обработка	Промойте под струей воды. Замачивайте на протяжении 3 минут в воде комнатной температуры с использованием слабого раствора моющего средства (например, Cidezyme). Затем тщательно промойте в воде.	Промойте под струей воды. Замачивайте на протяжении 3 минут в воде комнатной температуры с использованием слабого раствора моющего средства (например, Cidezyme). Затем тщательно промойте в воде	Протрите сухой тканью
Механическая чистка/дезинфекция	-	-	-
Ручная чистка/дезинфекция	Замачивайте на протяжении 12 минут в дезрастворе комнатной температуры, которым можно обрабатывать полиэстер/нейлон (например, CIDEX OPA Solution). Промойте большим количеством воды в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру дополнительно 2 раза (в общей сложности получается 3 раза). Дайте высохнуть на воздухе.	Замачивайте на протяжении 12 минут в дезрастворе комнатной температуры, которым можно обрабатывать полиэстер/нейлон (например, CIDEX OPA Solution). Промойте большим количеством воды в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру дополнительно 2 раза (в общей сложности получается 3 раза). Дайте высохнуть на воздухе.	Проведите чистку перед дезинфекцией. Очистите поверхность с помощью салфетки CaviWipes для удаления загрязнений и бионагрузок. Проведите дезинфекцию после очистки. Продезинфицируйте очищенную поверхность С помощью новой салфетки CaviWipes, обеспечивая время контакта не менее 3 минут. Дайте высохнуть на воздухе
Примечание	Не проглаживайте шапочку	Не проглаживайте крепление и его ремни	После чистки смазывайте уплотнительное кольцо линии отбора пробы биосовместимой силиконовой смазкой

Наименование	Оптоэлектронный датчик	Расходомер	Защитная крышка
			
Периодичность	Сразу же после использования	Сразу же после использования	Сразу же после использования
Предварительная обработка	Протрите сухой мягкой тканью	Замачивайте на протяжении 3 минут в воде комнатной температуры с использованием слабого раствора моющего средства (например, Cidezyme). Замачивайте в теплой воде в течение 5 минут при температуре 20-40 ° C. Проведите тщательную чистку внешней поверхности, используя мягкую маленькую кисть. Дайте высохнуть на воздухе.	Промойте в воде (22-40°C). Замачивайте на протяжении 3 минут в воде комнатной температуры с использованием слабого раствора моющего средства (например, Cidezyme). Затем тщательно промойте в воде. Замачивайте в теплой воде в течение 5 минут при температуре 20-40 ° C. Проведите тщательную чистку внешней и внутренней поверхностей, затем промойте под струей воды. Дайте высохнуть на воздухе
Механическая чистка/ дезинфекция	—	—	Чистящее средство: cidezyme Дезинфицирующее средство: CIDEX OPA Температура = 65 ° C (149 ° F) Время: 28 мин
Ручная чистка/ дезинфекция	Проведите чистку перед дезинфекцией. Очистите поверхность с помощью салфетки CaviWipes для удаления загрязнений и бионагрузок. Проведите дезинфекцию после очистки. Проздезинфицируйте очищенную поверхность С помощью новой салфетки CaviWipes, обеспечивая время контакта не менее 3 минут. Дайте высохнуть на воздухе	Замачивайте на протяжении 12 минут в дезрастворе комнатной температуры (например, CIDEX OPA Solution). Замачивайте в теплой воде в течение 5 минут при температуре 20-40 °C. Повторите эту процедуру дополнительно 2 раза (в общей сложности получается 3 раза). Дайте высохнуть на воздухе.	Замачивайте на протяжении 12 минут в дезрастворе комнатной температуры (например, CIDEX OPA Solution). Промойте большим количеством воды в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру дополнительно 2 раза (в общей сложности получается 3 раза). Дайте высохнуть на воздухе.
Примечание	Не проводите чистку и дезинфекцию внутренней поверхности считывателя		

Наименование	Маска дыхательная 
Периодичность	Сразу же после использования
Предварительная обработка	Промойте в воде (22-40°C). Замачивайте на протяжении 3 минут в воде комнатной температуры с использованием слабого раствора моющего средства (например, Cidezyme). Затем тщательно промойте в воде. Замачивайте в теплой воде в течение 5 минут при температуре 20-40 ° C. Проведите тщательную чистку внешней и внутренней поверхностей, затем промойте под струей воды. Дайте высохнуть на воздухе.
Механическая чистка/ дезинфекция	Чистящее средство: cidezyme Дезинфицирующее средство: CIDEX OPA Температура = 60 ° C (140 ° F) Время: 45 мин
Ручная чистка/ дезинфекция	Замачивайте на протяжении 12 минут в дезрастворе комнатной температуры (например, CIDEX OPA Solution). Промойте большим количеством воды в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру дополнительно 2 раза (в общей сложности получается 3 раза). Дайте высохнуть на воздухе.
Примечание	Разберите все загрязненные детали перед чисткой.

Дезинфекция комплектующих Системы диагностической для определения функционального состояния пловцов с применением блока основного АкваТренер.
 Комплектующие Системы диагностической, а также способ из дезинфекции опиманы в таблице ниже.

Следующие комплектующие должны дезинфицироваться или заменяться перед каждой сменой испытуемого:

Дезинфицируемые комплектующие	Способ дезинфекции
Блок основной АкваТренер	Периодичность дезинфекции – после каждого использования. Предварительная обработка. Замочите на 3 минуты в воде комнатной температуры с использованием слабого раствора моющего средства (например, Cidezyme). Затем тщательно промойте в воде. Замачивайте в теплой воде в течение 5 минут при температуре 20-40 ° C. Проведите
Кронштейн для АкваТренер	
Крепление АкваТренер для K5	
Адаптер-мундштук для спирометрии	

Шланг гофрированный для АкваТренер	тщательную чистку внешней поверхности, используя мягкую маленькую кисть. Дайте высохнуть на воздухе.
Носовые клипсы для АкваТренер	Ручная чистка / дезинфекция. Замочить на 12 минут в дезрастворе комнатной температуры (например, CIDEX OPA Solution). Промойте большим количеством воды в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру дополнительно 2 раза (в общей сложности получается 3 раза). Дайте высохнуть на воздухе.
Мундштук силиконовый для АкваТренер	

Механическая чистка и дезинфекция

При выборе устройства для чистки и дезинфекции, пожалуйста, убедитесь:

- устройство имеет доказанную эффективность (утверждено FDA или имеет этикетку CE в соответствии с DIN EN ISO15883)
- содержит программу для химической дезинфекции термолabileльных инструментов до температуры не более 60°C (140°F)
- программа адаптирована для комплектующих прибора и содержит достаточное количество циклов ополаскивания
- вода для ополаскивания является стерильной или с малой концентрацией микробов (не более 10 микробов / мл), или, в идеале, с низким уровнем эндотоксина (не более 0,25 ед. эндотоксина / мл) воды (например, дистиллированная вода / вода высокой степени дистилляции)
- воздух, используемый для сушки, является отфильтрованным (без содержания масел, с низкой концентрацией микробов и посторонних частиц)
- устройство обслуживается и проверяется через регулярные заявленные производителем промежутки времени

Обслуживание линии отбора пробы

- не сгибайте, не вытягивайте и не деформируйте линию отбора пробы. Любой излом линии отбора пробы может снизить её внутренний просвет и повлиять на точность измерений.
- Не храните линию отбора проб на открытом воздухе, особенно в местах скопления людей или сильно накуренном помещении. Держите её в герметичном полиэтиленовом пакете, в затемненном прохладном и сухом месте.
- В случае попадания слюны в линию отбора пробы необходимо немедленно её заменить.
- Периодически смазывайте уплотнительное кольцо на разъеме для упрощения связи с датчиком.
- Заменяйте линию отбора пробы через каждые 100 тестов
- Заменяйте линию отбора пробы при обнаружении в ней конденсата воды после тестирования.

Установка/замена O2 датчика

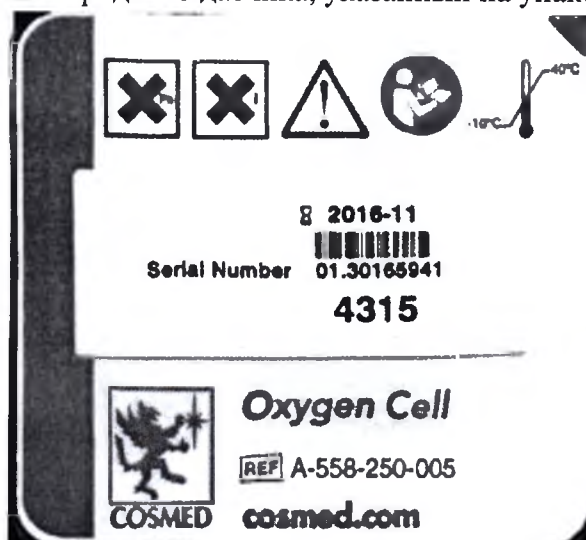
Во время первого использования устройства, пожалуйста, установите кислородный датчик.

Установка O2 датчика необходима в следующих ситуациях:

- прибор K5 был поставлен без заранее установленного датчика;
- сообщение "O2 датчик исчерпан" появляется во время калибровки анализатора (в

режимах ВХВ или смешивающей камеры);

– срок годности кислородного датчика, указанный на упаковке (YYYY/MM), истек.

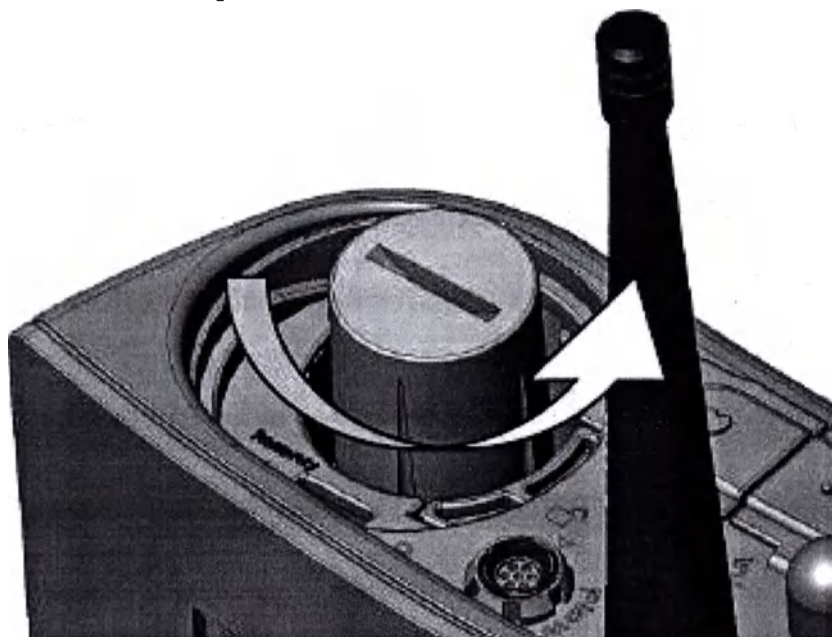


Ожидаемый срок службы датчика составляет около 12 месяцев после открытия упаковки.

Примечание: одновременно вместе с заменой кислородного датчика рекомендуется менять линию отбора пробы

Установка/замена

1. Выключите Систему диагностическую и отключите ее от сети (если подключено).
2. Снимите крышку отсека датчика с помощью соответствующего ключа (поверните стрелку за символ ).
3. Извлеките 3-контактный разъем из датчика.
4. Используйте ключ, входящий в состав поставки Системы диагностической, для выкручивания датчика. Для вращения ключа может быть использована монета.



5. Поместите новый O2 датчик в соответствующий разъем.
6. Вкрутите датчик до упора, используя ключ, входящий в состав поставки Системы диагностической. Для вращения ключа может быть использована монета.

7. Установите обратно крышку отсека датчика с помощью соответствующего ключа (совместите стрелку с символом и поверните крышку как можно ближе к символу). Убедитесь, что крышка плотно закреплена.

8. Откалибруйте датчик для того, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании.

Примечание: крышка O2 датчика включает в себя системный модуль GPS. Обязательно убедитесь, что после замены датчика коммуникационный кабель подключен.

Проверка на утечку после замены O2 датчика

Эта процедура необходима для того, чтобы убедиться в отсутствии утечки в пневматической цепи после замены датчика. Утечка воздуха может привести к серьезным неточностям при проведении измерений. Проверка заключается в создании разрежения внутри контура отбора пробы и последующем контроле отсутствия существенных утечек воздуха.

– Зайдите в меню Утилиты / Панель управления (для режимов VxV и смешивающей камеры).

– Установите кнопки, которые находятся на панели инструментов, следующим образом: Pump=ON, Sample=ON, FC=ON и Pwm=ON

– Плотно закройте пальцем разъем линии отбора пробы «Inlet» Системы диагностической для того, чтобы произвести разрежение внутри контура до достижения значения давления анализатора (P An., мм.рт.ст.) стабильного нижнего предела.

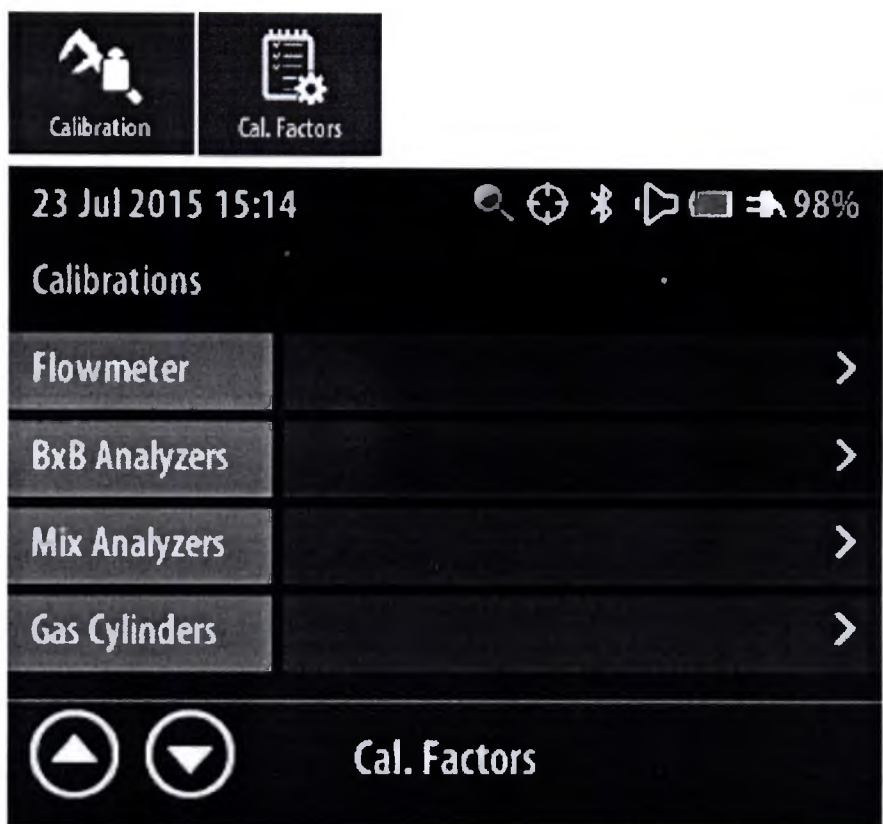
– Установите Pwm=OFF и наблюдайте за значением давления анализатора (P An.). оно должно возрастать не более чем на 1 мм.рт.ст. за 1 секунду.

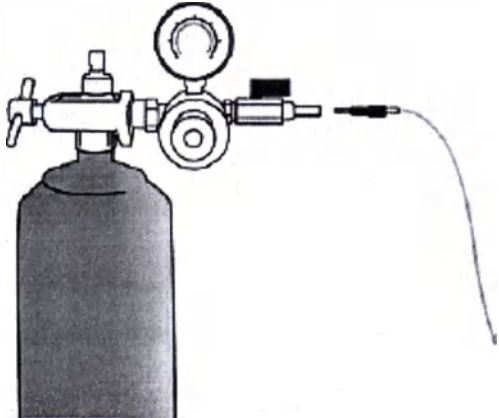
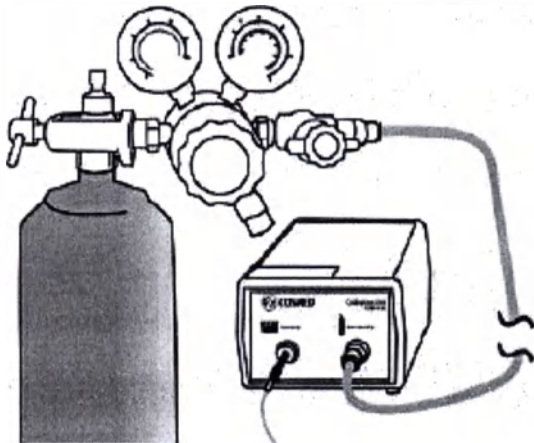
Если давление анализатора (P An.) возрастает более чем на 1 мм.рт.ст. за 1 секунду, то убедитесь, что O2 датчик правильно установлен в соответствующий разъем, затяните его до упора и повторите снова процедуру проверки на утечку.

Настройка калибровок

Для проведения калибровки Системы диагностической у Вас должен быть калибровочный баллон с газовой смесью известной концентрации. Мы настоятельно рекомендуем использовать следующую газовую смесь: O2 16%, CO2 5%, N2 Остаток (REF A-860-000-004).

Важное примечание: состав калибровочного газа, которым Вы пользуетесь, должен быть указан в меню Калибровки/Калибровочные факторы.



Регулятор давления с интегрированным калибровочным переключателем (REF A-870-150-012 или A-870-600-001)	Регулятор давления с внешним калибровочным блоком (REF C01800-01-05)
	

Прогрев системы

Для обеспечения точного измерения концентрации газов, соблюдайте следующее время разогрева Системы диагностической перед его использованием:

Функция	Время разогрева прибора после его включения (минут, при температуре 20°C)
Калибровка турбины	0
Другие калибровки	20
СПЕТ (нагрузочное тестирование)	20

В случае низких температур, возможно, потребуется дополнительное время разогрева. Выполнение калибровок и тестирования без предварительного разогрева прибора может привести к неверным измерениям.

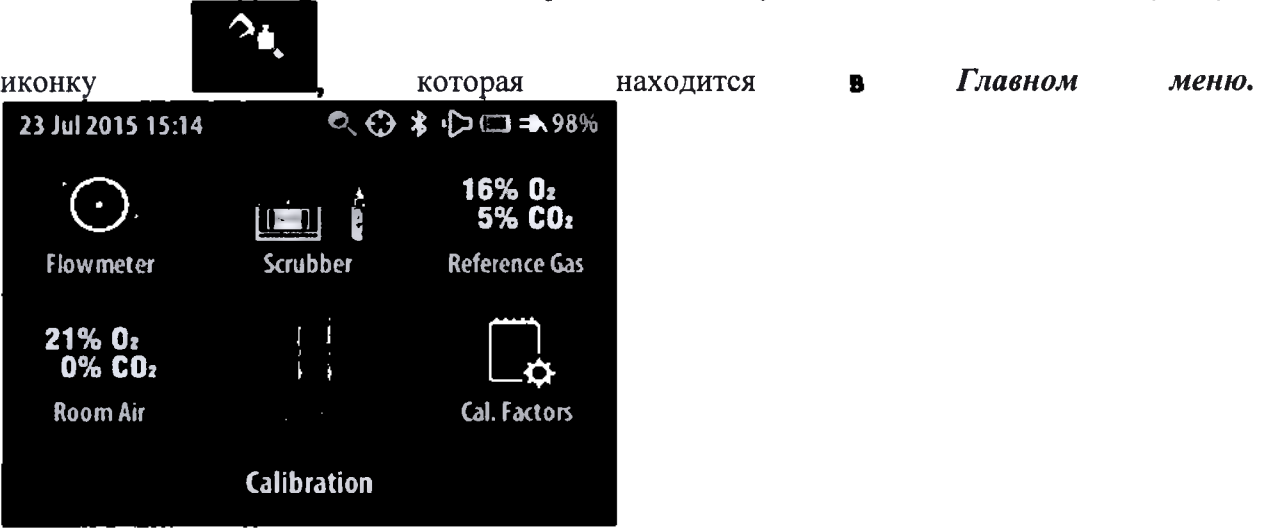
Рекомендуемая периодичность калибровок

Регулярная калибровка необходима для обеспечения точных и надежных измерений.

Калибровка	Рекомендуемая периодичность
Турбина	Хотя характеристики турбинного датчика потока не меняются с течением времени, рекомендуется ежедневная калибровка. Калибровка обязательна каждый раз при замене турбины.
Абсорбер	Ежедневно, только если тестирование проводится в помещении. В небольших или тесных лабораториях, перед каждым тестированием.
Комнатный воздух	Необязательно, только если калибровочный газ недоступен.
Эталонный газ (VxV)	Ежедневно, только если будет проводиться тестирование в режиме VxV.
Эталонный газ (смешивающая камера)	Ежедневно, только если будет проводиться тестирование в режиме смешивающей камеры.
Задержка	Ежедневно, только если будет проводиться тестирование в режиме VxV, и при замене линии отбора пробы.

Доступ в меню калибровок

Получить доступ в меню *Калибровки* можно путем нажатия на соответствующую



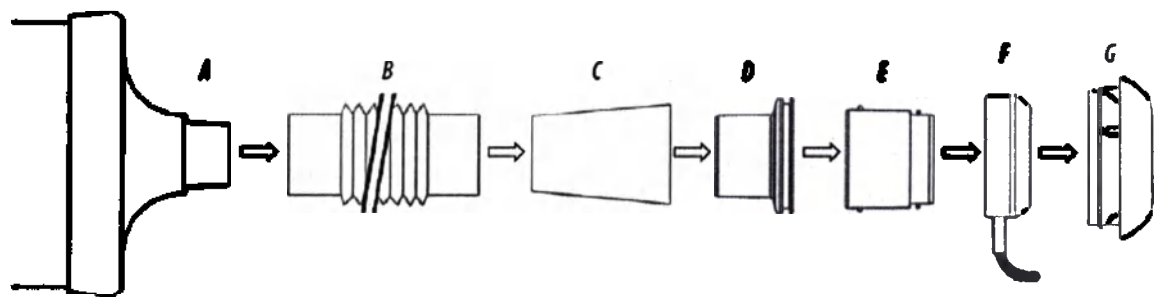
Калибровка датчика потока

Калибровка датчика потока заключается в сопоставлении известного объема (калибровочного шприца) с измеренным объемом и в последующем расчете соответствующих поправочных коэффициентов (экспираторных и инспираторных).

Рекомендуется использовать 3-х литровый калибровочный шприц. Он может быть заказан у COSMED (REF C00600-01-11). В случае использования другого шприца, его объем должен быть введен в меню *Коэффициенты калибровок*.

Примечание: во время калибровки должна использоваться защитная крышка датчика потока

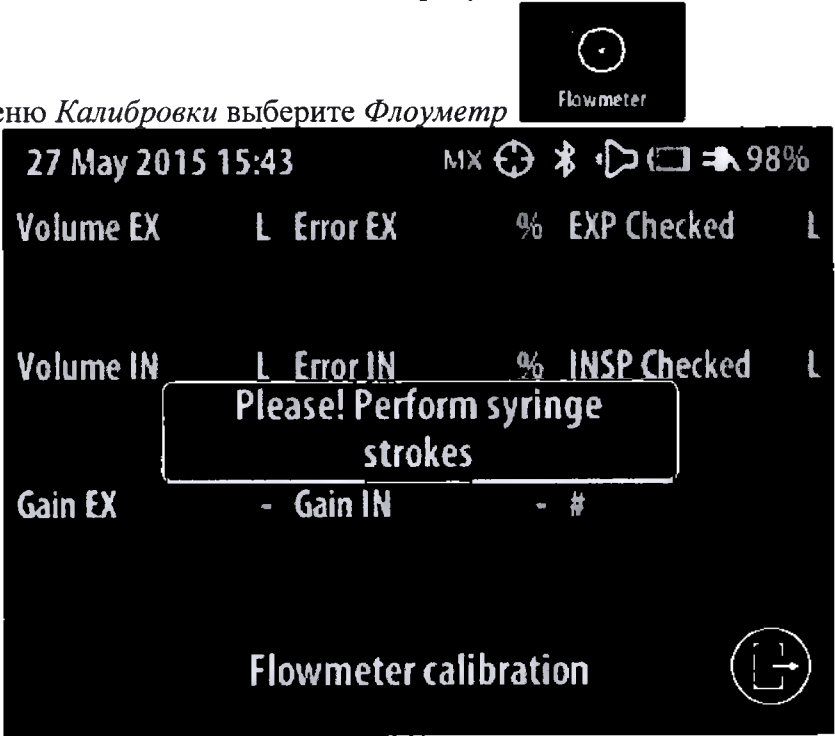
Проведение калибровки расходомера



A. Помпа калибровочная	C00600-01-11
B. Шланг гофрированный	A-108-300-012
C. Конический адаптер	C00063-01-20
D. Адаптер оптоэлектронного датчика	C02106-01-08
E. расходомер для RMR	C02120-01-05
F. Оптоэлектронный датчик 2000	C04020-01-04
G. Защитная крышка	C02107-02-08

1. Соедините части в соответствии с рисунком выше.

2. В меню *Калибровки* выберите *Флоуметр*



3. Двигайте поршнем шприца последовательно внутрь и наружу до упора до автоматического завершения калибровки.

4. По завершению экспираторные и инспираторные коэффициенты усиления будут показаны.

5. Для завершения калибровки нажмите на значок



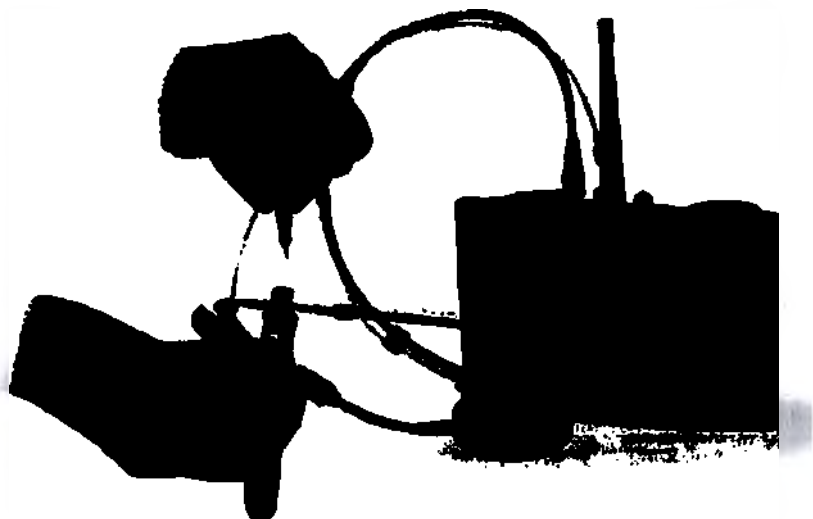
Калибровка с помощью абсорбера

Эта процедура калибровки заключается в отборе Системой диагностической проб воздуха в помещении через внешний CO₂ абсорбер (REF C04408-01-07). Калибровка предназначена для:

- установки нуля CO₂ датчика;
- определения состава окружающего воздуха (FiCO₂ и FiO₂) и сохранения значений в памяти Системы диагностической до следующего включения.

Данная калибровка не является необходимой при выполнении калибровок газовыми смесями и исследований в открытом пространстве или в хорошо вентилируемых помещениях.

Примечание: перед калибровкой убедитесь, что соблюдено соответствующее время разогрева прибора, указанное в разделе *Прогрев системы*.



1. Подключите шланг пробоотборника к абсорберу CO₂ в соответствии с рисунком выше

2. Нажмите на Абсорбер



3. Для завершения калибровки нажмите на значок



Предупреждение: во избежание преждевременного истощения, абсорбер ВСЕГДА должен быть помещен в герметичный контейнер после каждого его применения.

Калибровка эталонными газами

Эта процедура калибровки заключается в отборе Системой диагностической проб воздуха в помещении и из калибровочного баллона с известной концентрацией газовой

смеси.

Рекомендуется использовать 16% O2, 5% CO2, N2 остаток газовую смесь. Она может быть заказана у COSMED, REF A-860-000-004. Точные значения концентрации компонент газовой смеси, указанные в прилагаемом к ней паспорте, должны быть введены в меню *Коэффициенты калибровок* Системы диагностической.

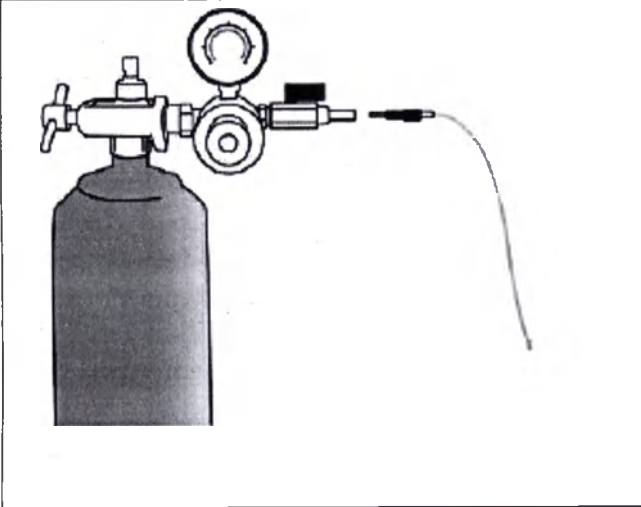
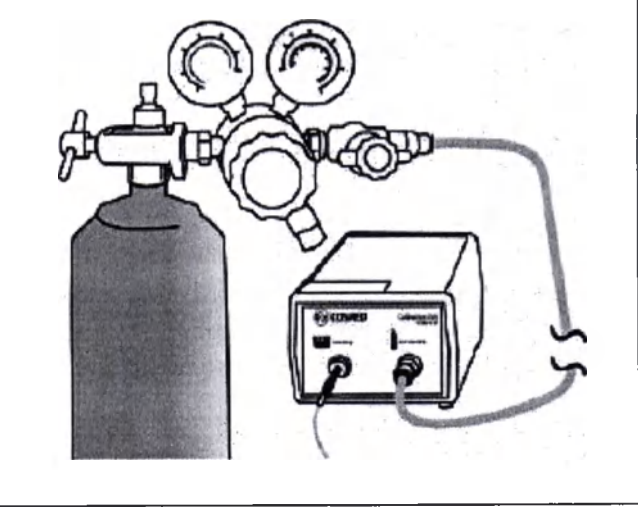
Данная калибровка предназначена для:

- расчёта необходимых поправочных коэффициентов для выравнивания фактических показаний обоих газоанализаторов с известными значениями (комнатный воздух и газовая смесь);
- автоматическая корректировка выходного сигнала O2 датчика с целью компенсации его "старения";
- автоматическая корректировка динамического отклика O2 датчика с целью компенсации его "старения" (только для VxB).

Примечание: Данная процедура может быть выполнена в режимах: динамическая смешивающая камера, Выдох-за-выдохом (опционально). Убедитесь, что система калибруется согласно выбранному режиму.

Примечание: перед калибровкой убедитесь, что соблюдено соответствующее время разогрева прибора, указанное в разделе *Прогрев системы*.

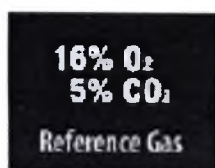
Для Системы диагностической калибровочный газ может поставляться в различных вариантах:

Регулятор давления с интегрированным калибровочным переключателем (REF A-870-150-012 или A-870-600-001)	Регулятор давления с внешним калибровочным блоком (REF C01800-01-05)
	

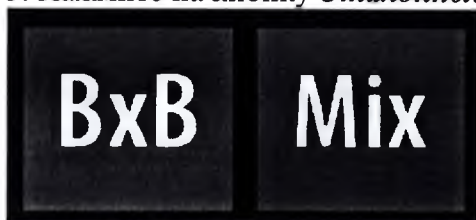
1. Убедитесь, что система, в зависимости от комплектации, установлена в соответствии с одним из рисунков выше (другой конец линии отбора пробы должен быть подключен к гнезду Системы диагностической, имеющему маркировку «Inlet»).

Предупреждение: регулятор давления должен быть закрыт при его присоединении к баллону

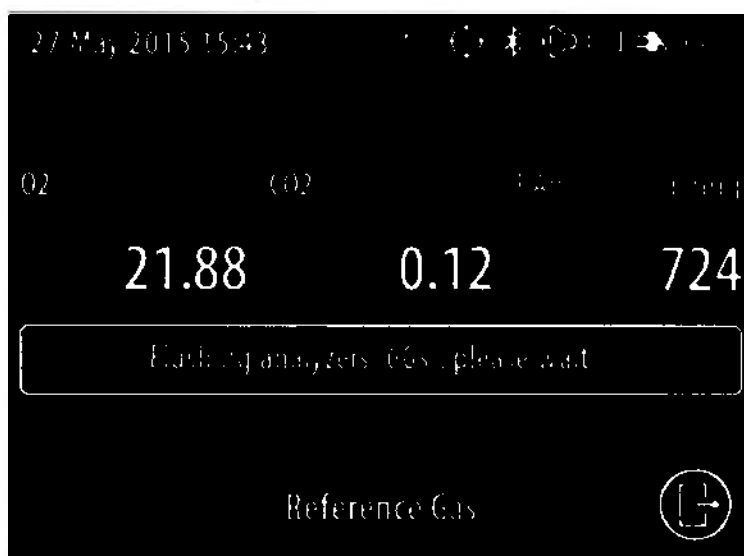
2. Откройте калибровочный баллон и держите в закрытом положении переключатель подачи газовой смеси (в зависимости от комплектации, находится либо на редукторе, либо на внешнем калибровочном блоке). При соответствующем запросе быть готовым открыть его.



3. Нажмите на кнопку *Эталонный газ*.



4. ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ НАЛИЧИЯ ОПЦИИ BxV: Выберите режим калибровки в соответствии с тестом, который будет выполняться (BxV или смешивающая камера).



5. Когда будет подана соответствующая команда, откройте переключатель подачи газовой смеси.

Примечание: в случае появления сообщения «Баллон не обнаружен», проверьте, что он открыт и в нем присутствует газовая смесь.

6. Для завершения калибровки нажмите на значок



7. Закройте переключатель подачи газовой смеси и баллон.

Калибровка по комнатному воздуху

Данная калибровка проводится в случае отсутствия калибровочного баллона с известной концентрацией газовой смеси. В ходе нее высчитываются и обновляются базовые значения калибровочных коэффициентов.

Данная калибровка может быть выполнена в режимах: динамическая смешивающая камера, выдох-за-выдохом (опционально). Убедитесь, что система калибруется согласно выбранному режиму.

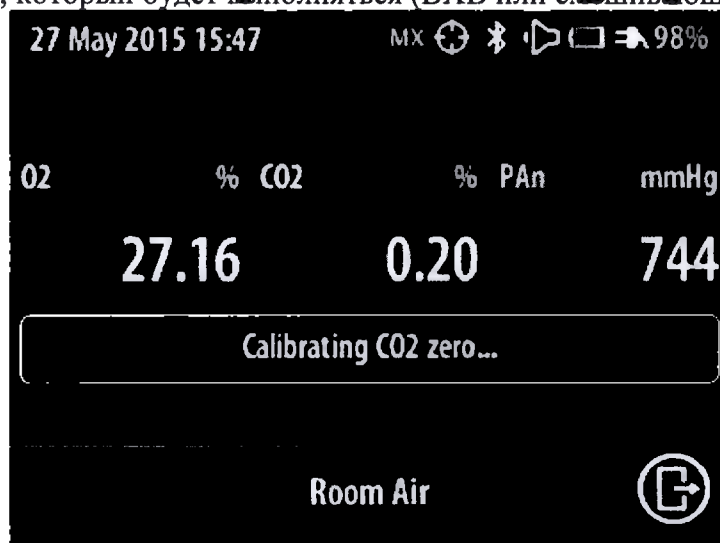
Примечание: перед калибровкой убедитесь, что соблюдено соответствующее время разогрева прибора, указанное в разделе **Прогрев системы**.



1. Нажмите на кнопку *Комнатный воздух*



2. ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ НАЛИЧИЯ ОПЦИИ VxV: Выберите режим калибровки в соответствии с тестом, который будет выполняться (VxV или смешивающая камера)



3. Для завершения калибровки нажмите на значок



Калибровка задержки

Расчет VO_2 и VCO_2 в режиме выдох-за-выдохом требует точной временной синхронизации сигнала потока с O_2 и CO_2 газовыми фракциями (высчитывается задержка во времени из-за переноса газовой пробы из полости рта пациента в анализаторы для последующего анализа).

Калибровка задержки предназначена для измерения временного сдвига, влияющего на оба газоанализатора (O_2 задержка, CO_2 задержка) и требует дыхания оператора через лицевую маску с поддержанием регулярной частоты дыхания. Путем измерения временного интервала между началом вдоха, фиксируемым турбинным датчиком, и изменением O_2/CO_2 сигналов, можно с высокой точностью рассчитать необходимые поправочные коэффициенты.

O_2 и CO_2 задержка зависит от нескольких факторов:

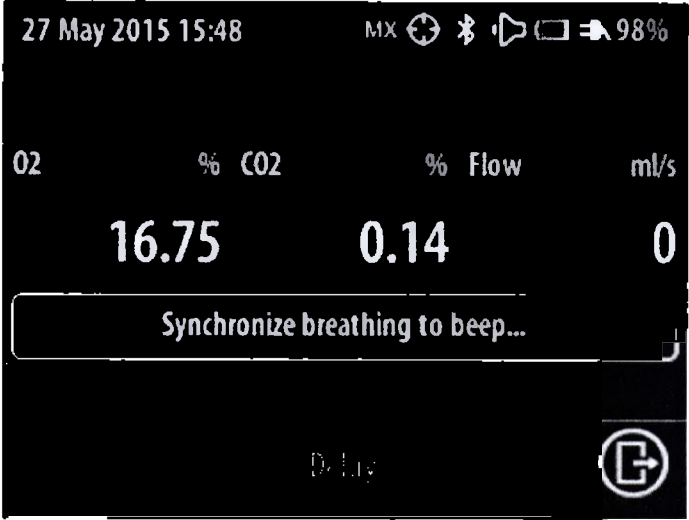
- Производительность помпы для отбора проб
- Внутренний объем линии отбора пробы
- Состояние газа (влажность, атмосферное давление и т.д.)
- Сопротивление пневматической цепи

Примечание: перед калибровкой убедитесь, что соблюдено соответствующее время разогрева прибора, указанное в разделе **Прогрев системы**.

1. Подключите к Системе диагностической маску, датчик потока, линию отбора

пробы как в случае выполнения реального теста

2. Нажмите на кнопку *Задержка*



3. Начните дышать в турбину с постоянной частотой дыхания, синхронизируя его с акустическими сигналами. Каждый сигнал соответствует вдоху или выдоху, так что 1 дыхательный цикл охватывает два звуковых сигнала.

4. Для завершения калибровки нажмите на значок



Калибровочные факторы



В данном меню можно посмотреть и изменить результаты калибровок, а также выставить эталонные значения (объем калибровочного шприца и концентрация калибровочной газовой смеси). Для восстановления заводских настроек нажмите на *Выставить значения по умолчанию*.

Примечание: при восстановлении заводских настроек также выставляется по умолчанию концентрация калибровочной газовой смеси.

Калибровочные факторы, приемлемые диапазоны значений

<i>Калибровочный фактор</i>	<i>Приемлемый диапазон</i>	<i>Примечание</i>
Усиление турбины (IN, EX) FiCO2	950/1080	Интервал ПО флоуметра (IN, EX)
	0.04/0.15	Калибровка CO2 абсорбером, содержание CO2 в окружающей среде
O2 триммер	200/950 (@ sea level)	Любая калибровка газами, O2 интервал оборудования
O2 усиление	900/1100	Любая калибровка газами, O2 интервал ПО
O2 базовая линия	-300/+300	Калибровка эталонными газами (VXB/MIX), ноль ПО
CO2 триммер	300/900	Любая калибровка газами, CO2 ноль оборудования
CO2 базовая линия	3700/3900	Любая калибровка газами, CO2 ноль ПО
CO2 усиление	800/1200 (@ sea level)	Калибровка эталонными газами (VXB/MIX), CO2 ноль ПО
O2 задержка	600/900	Калибровка задержки только для режима VxB
CO2 задержка	400/700	Калибровка задержки только для режима VxB

Зарядка блоков аккумуляторных батарей для K5

Подключите кабель питания для блока аккумуляторных батарей к разъему, который находится на задней панели зарядного устройства.

При наличии напряжения все светодиоды зарядного устройства единожды моргнут.



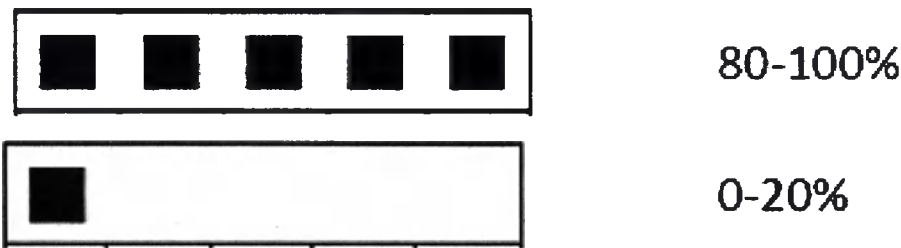
Примечание: блоки аккумуляторных батарей для K5 должны быть заменены в случае, если они не сохраняют свой заряд на протяжении достаточно долгого времени. Пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой.

Поместите блоки аккумуляторных батарей для K5 в отсек для батарей, убедившись, что 5-контактный разъем полностью вставлен. Зарядка автоматически начнется, а светодиоды зарядного устройства будут отображать статус зарядки блоков аккумуляторных батарей K5 в соответствии с таблицей ниже.

✱ Зеленое мигание	Зарядка батареи	● Зеленое непрерывное свечение	Батарея полностью заряжена
✱ Синее мигание	Батарея в режиме калибровки	● Синее непрерывное свечение	Датчик емкости батареи откалиброван
✱ Красное мигание	Датчик емкости батареи нуждается в повторной калибровке	● Красное непрерывное свечение	Ошибка

Зарядка блоков аккумуляторных батарей для К5 длится до 4 часов, в то время как процедура калибровки занимает порядка 25-31 часов.

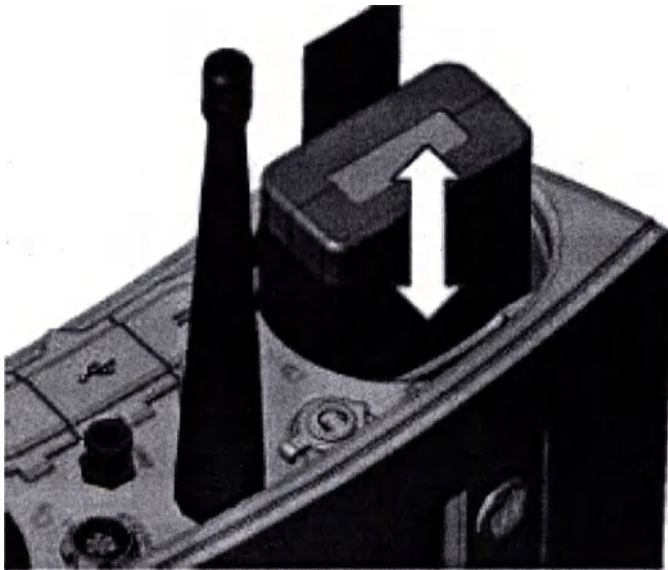
Блок аккумуляторных батарей для К5 имеет встроенный дисплей, отображающий статус его заряда, согласно следующих индикаций:



Установка блока аккумуляторной батареи для К5 в блок основной

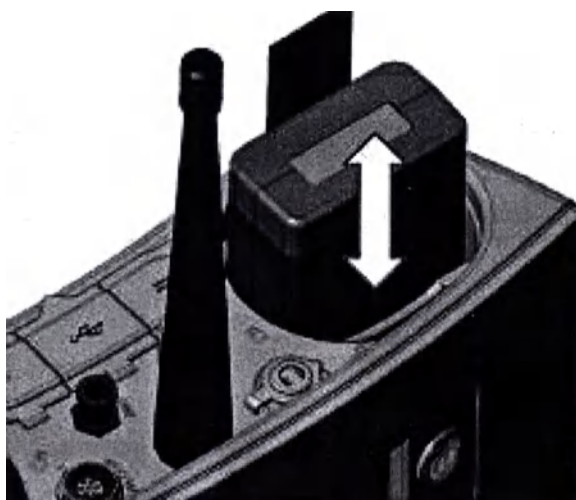
Выключите Блок основной (если включен) и отсоедините его от сети (если подсоединен)

Снимите крышку батарейного отсека путем извлечения ручки и вращения ее против часовой стрелки (совместите стрелку с символом).



Снимите желтый защитный колпачок блока аккумуляторных батарей для К5 (необходим для транспортировки согласно действующим нормам).

Поместите блок аккумуляторных батарей для К5 в соответствующий разъем, как показано на рисунке.



Закройте батарейный отсек крышкой (совместите стрелку с символом )

Примечание: при включении блока основного, в который вставлен полностью разряженный блок аккумуляторных батарей для K5, может плохо функционировать.

Предупреждения по технике безопасности:

1. Не подвергайте устройство зарядное или кабель питания для блока аккумуляторных батарей воздействию воды или других жидкостей. Они не имеют гидроизоляцию.
2. Не вскрывайте устройство зарядное или кабель питания для блока аккумуляторных батарей. Отсутствуют части, подлежащие ремонту пользователем.
3. Не закрывайте вытяжной вентилятор и не препятствуйте циркуляции воздушного потока. В противном случае возможен перегрев устройства.
4. Используйте только специальный кабель питания для блока аккумуляторных батарей, поставляемый вместе с устройством.
5. Установите зарядное устройство в прохладном месте, вдали от внешних источников тепла.
6. **ВНИМАНИЕ:** во время повторной калибровки зарядное устройство может нагреваться.

Калибровка блока аккумуляторных батарей для K5

При использовании блока аккумуляторных батарей для K5 (блок) имеется вероятность потери его доступной емкости. Поэтому время работы Системы диагностической от блока понемногу уменьшается. Li-Ion аккумуляторы теряют 5% ёмкости каждые 100 циклов зарядки и 5% ёмкости за 1 год.

Указатель уровня емкости не только обеспечивает отображение оставшейся емкости блока, но и также дает оценочный показатель достоверности, известный как «Max-Error». Он отслеживает общую достоверность отображения приблизительно оставшегося заряда. Калибровка используется для переустановки указателя уровня емкости в соответствии с фактической емкости блока. Таким образом, даже по мере старения блока и изменения его емкости, точность и надежность указателя уровня емкости может сохраняться в течение всей жизни блока.

Процедура калибровки

Процедура калибровки состоит в заряде блока с последующим его разрядом. В конце происходит полная зарядка блока. Процедура калибровки будет быстрее выполняться, если блок будет полностью разряжен до его начала.

В случае необходимости калибровки указателя уровня емкости, красный светодиод на зарядном устройстве будет мигать при установке в него блока. Пользователь может откалибровать указатель уровня емкости блока и зарядить его или просто зарядить блок. Для начала калибровки блока нажмите на соответствующую кнопку. Если не нажать на данную кнопку, то автоматически начнется обыкновенная зарядка блока. В конце калибровки светодиод будет гореть синим цветом, что указывает на то, что указатель уровня емкости блока откалиброван.

В процессе калибровки светодиод будет мигать синим цветом. Обратите внимание на то, что калибровка перезапускается каждый раз при нажатии кнопки калибровки или каждый раз при извлечении блоки из зарядного устройства. Поэтому не рекомендуется повторно нажимать на кнопку калибровки во время её проведения.

Обновление внутреннего программного обеспечения блока основного

Внутреннее программное обеспечение Блока основного (также известное как «прошивка») может быть легко обновлено конечным пользователем с помощью карты памяти формата SD.

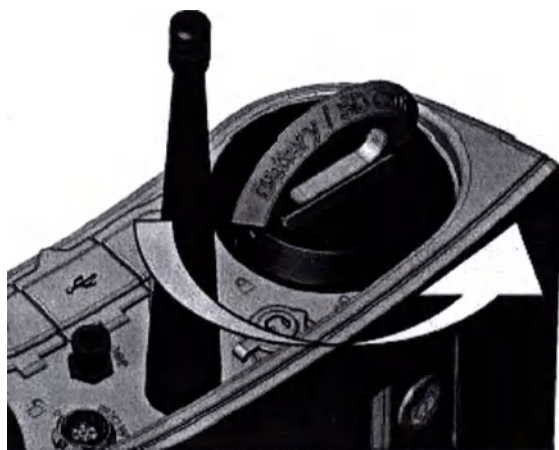
***Примечание:** SD карта памяти должна быть поколения SDHC, объемом не более 32 Гб. Карта должна быть отформатирована в FAT32 формате.*

Подготовка SD карты памяти

1. Вставьте SD карту в устройство для чтения карт памяти ПК.
2. Извлеките содержимое загруженного zip файла в корневую папку SD карты. На этом этапе Вы должны увидеть папку с названием «Cosmed», который содержит некоторые бинарные файлы.
3. Извлеките карту памяти из ПК в безопасном режиме.

Установка нового внутреннего программного обеспечения

1. Выключите Блок основной.
2. Снимите крышку батарейного отсека.



3. Убедитесь, что остаточная емкость заряда блока аккумуляторных батарей для K5 составляет не менее 20%.
4. Поместите SD карту памяти, содержащую новое внутреннее программное обеспечение, в соответствующий SD разъем, обращая внимание на ориентацию карты.
5. Включите Блок основной. Обновление внутреннего программного обеспечения начнется автоматически.

***Примечание:** В ходе обновления не нажимайте ни на какие клавиши (оно длится несколько минут).*

В маловероятном случае каких-либо сбоев, пожалуйста, повторите процесс обновления внутреннего ПО.

Если проблему не удалось устранить:

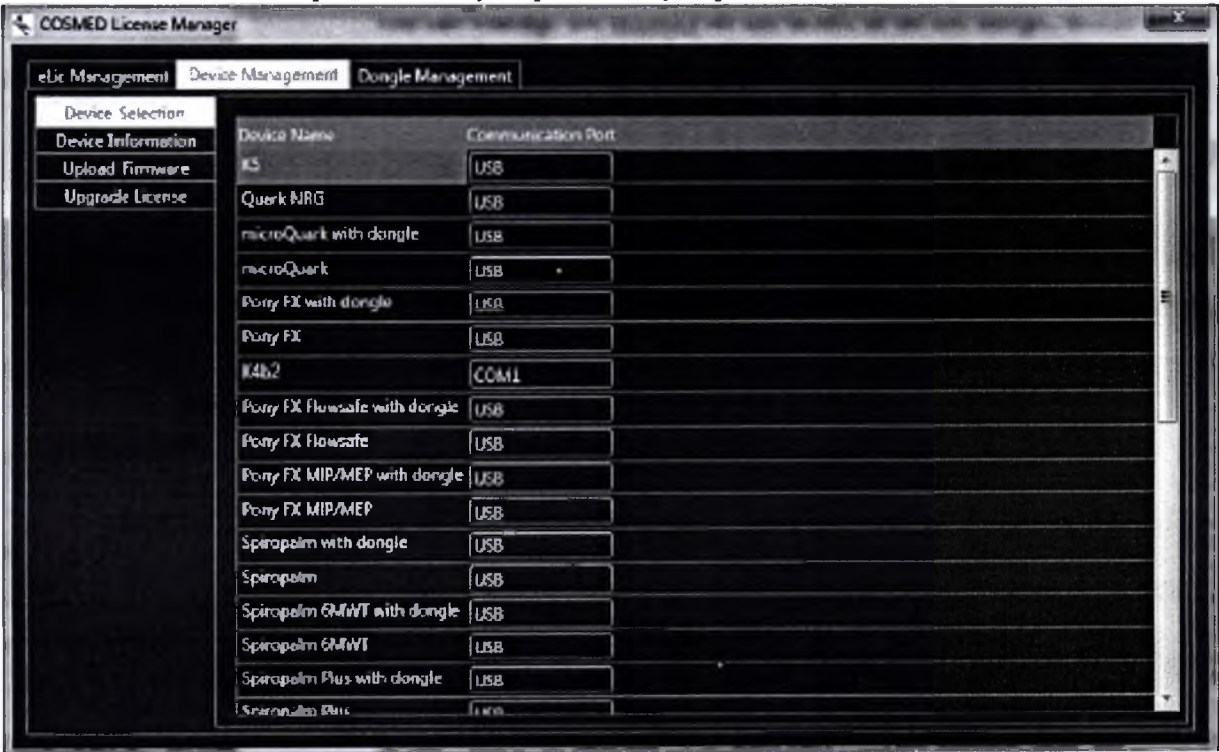
1. Выключите Блок основной.
2. Снимите крышку отсека датчика кислорода с помощью соответствующего ключа.
3. Тонким предметом слегка нажмите на кнопку Recovery и удерживайте её до включения прибора.

Обновление лицензий Системы диагностической

Система диагностическая может содержать несколько дополнительных аппаратных и/или программных функций, которые требуют активации. Ключи активации зашифрованы и хранятся в нестираемом разделе внутренней памяти устройства.

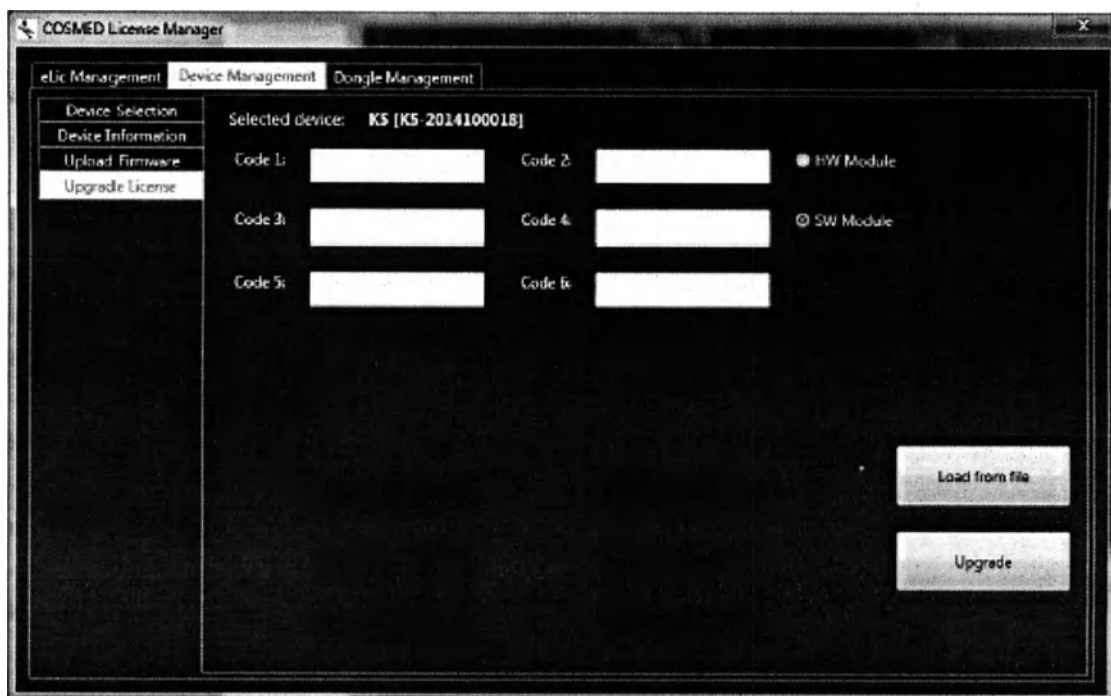
Примечание: активация лицензий может осуществляться только через USB подключение!

Через меню *Пуск* программного обеспечения Windows запустите **COSMED/Cosmed Omnia/Licensers** и выберите вкладку *Управление устройствами*.



Выберите Систему диагностическую из списка устройств компании Cosmed и укажите *USB* коммуникационный порт.

Нажмите на *Обновить лицензию*.



Нажмите на *Загрузить из файла* и выберите файл для импорта (*.lic).
Нажмите на *Обновить* для применения обновления к Системе диагностической.

Установка на ПК программного обеспечения и USB драйверов. Подключение через Bluetooth

Установка программы Omnia на персональный компьютер

Установите программу Omnia, следуя пошаговым инструкциям. Дополнительная информация об установке и использовании программного обеспечения содержится в руководстве пользователя Omnia, которое находится на установочном диске программы.

Система диагностическая подключается к ПК через Bluetooth или USB. Оба вида соединения могут быть использованы для тестирования в режиме реального времени (лабораторная станция или телеметрический режим) или для загрузки сохраненных результатов тестирований.

Установка USB драйверов

После успешной установки программы Omnia включите Систему диагностическую и подсоедините его к компьютеру, используя USB кабель. USB драйвера будут автоматически установлены.

Примечание: подключение через USB доступно для программного обеспечения версии 1.2 и выше

Bluetooth сопряжение с персональным компьютером

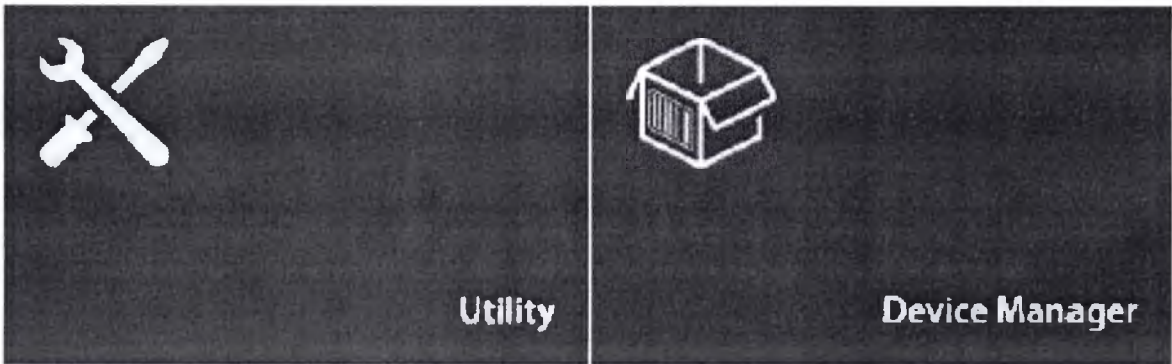
Требования:

1. ПО Omnia правильно установлено.
2. Лицензионный ключ подключен к ПК.
3. COSMED Bluetooth адаптер большой дальности действия (REF C04262-01-10) правильно установлен (если он доступен), или имеется ПК с правильно установленным внешним или встроенным Bluetooth модулем.
4. Система диагностическая включена.

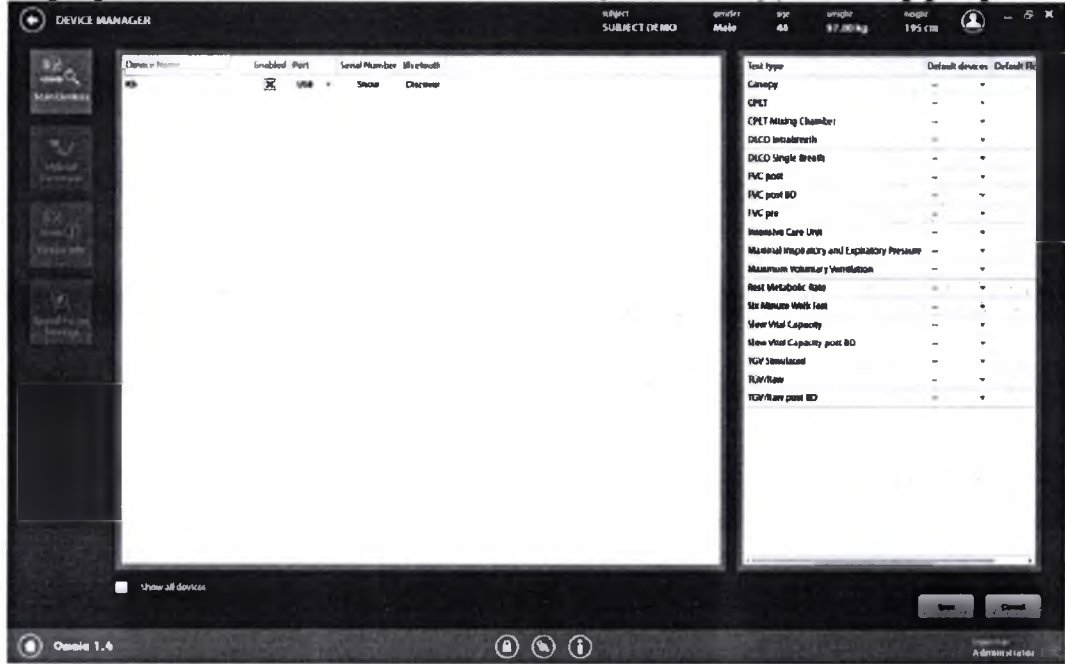
Примечание:

1. Убедитесь, что на Вашем ПК отключен режим энергосбережения.

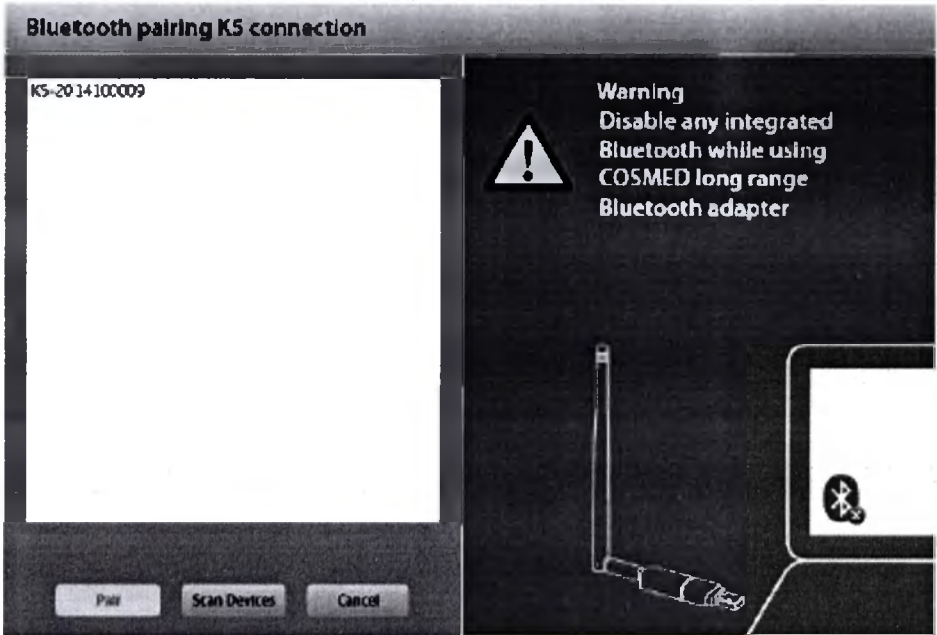
2. Если вы используете Bluetooth адаптер большой дальности действия, то убедитесь, что встроенный в ПК модуль Bluetooth отключен (в случае его наличия).
3. Убедитесь, что драйверы Bluetooth модуля правильно установлены.



В программе Omnia нажмите на *Утилиты*, а затем на *Диспетчер устройств*.



В появившемся окне в столбце *Bluetooth* нажмите на *Исследовать*.



Нажмите на кнопку *Сканирование устройства*. В конце процедуры поиска

выберите устройство, которое должно быть сопряжено и нажмите на **Сопряжение** для завершения операции.

В случае проблем, возникших во время сопряжения, пожалуйста, обратитесь к разделу *Поиск и устранение неисправностей*.

Устранение проблем с Bluetooth подключением

Беспроводная связь между Системой диагностической может осуществляться через встроенный модуль Bluetooth (если доступен) или внешний Bluetooth адаптер.

Снимки экрана, используемые в данном разделе, относятся к ОС Windows 8.1 профессиональная. При использовании других операционных систем возможны незначительные отличия.

Примечание: Система диагностическая может быть сопряжена (не одновременно!) с несколькими ПК.

Примечание: при перемещении Bluetooth адаптера с одного ПК на другой требуется повторное сопряжение прибора с ПК.

При нарушении беспроводной связи между Системой диагностической и ПК выполните действия, описанные ниже.

Проверка доступных обновлений Windows

1. Проверьте, нет ли доступных обновлений Windows. Установите их в случае наличия.
2. Перезагрузите ПК.
3. Запустите программу Omnia и повторите процедуру сопряжения

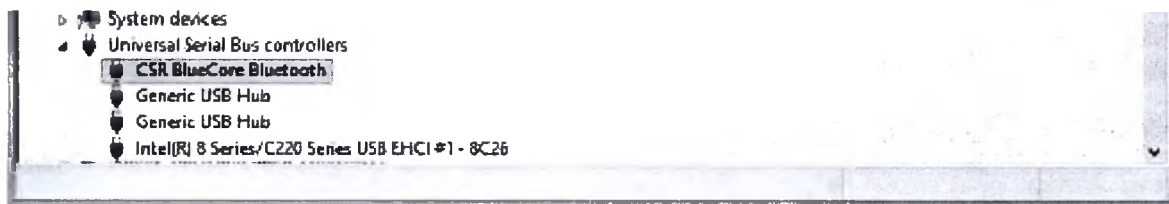
В случае использования Bluetooth адаптера убедитесь, что встроенный модуль Bluetooth отключен

1. Обратитесь к руководству Вашего ПК/ноутбука для отключения встроенного модуля Bluetooth
2. Запустите программу Omnia и повторите процедуру сопряжения

Замените «CSR Bluetooth Chip» драйверы на «Generic Bluetooth» драйверы

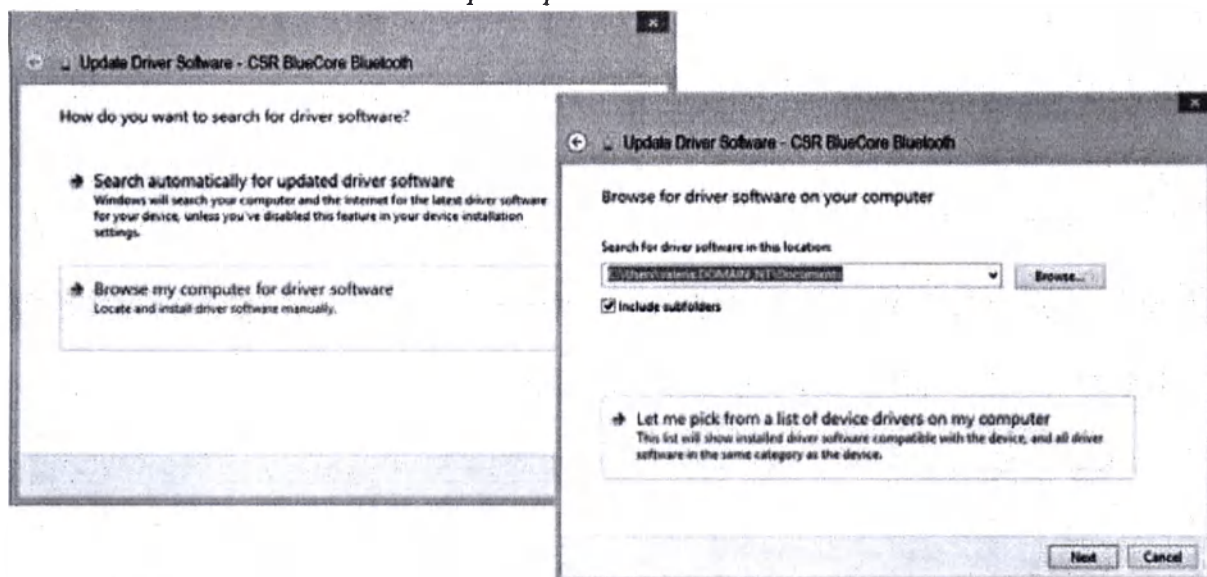
Имеется вероятность, что в процессе установки внешнего Bluetooth адаптера операционная система установит «CSR Bluetooth» драйверы вместо «Generic Bluetooth Radio» драйверов по умолчанию.

1. Убедитесь, что внешний Bluetooth адаптер присоединен к ПК
2. В меню *Панель управления* выберите *Диспетчер устройств*, зайдите в раздел *Bluetooth* или *USB* и проверьте, присутствует ли CSR Bluetooth драйвер (несовместимая конфигурация!!!)

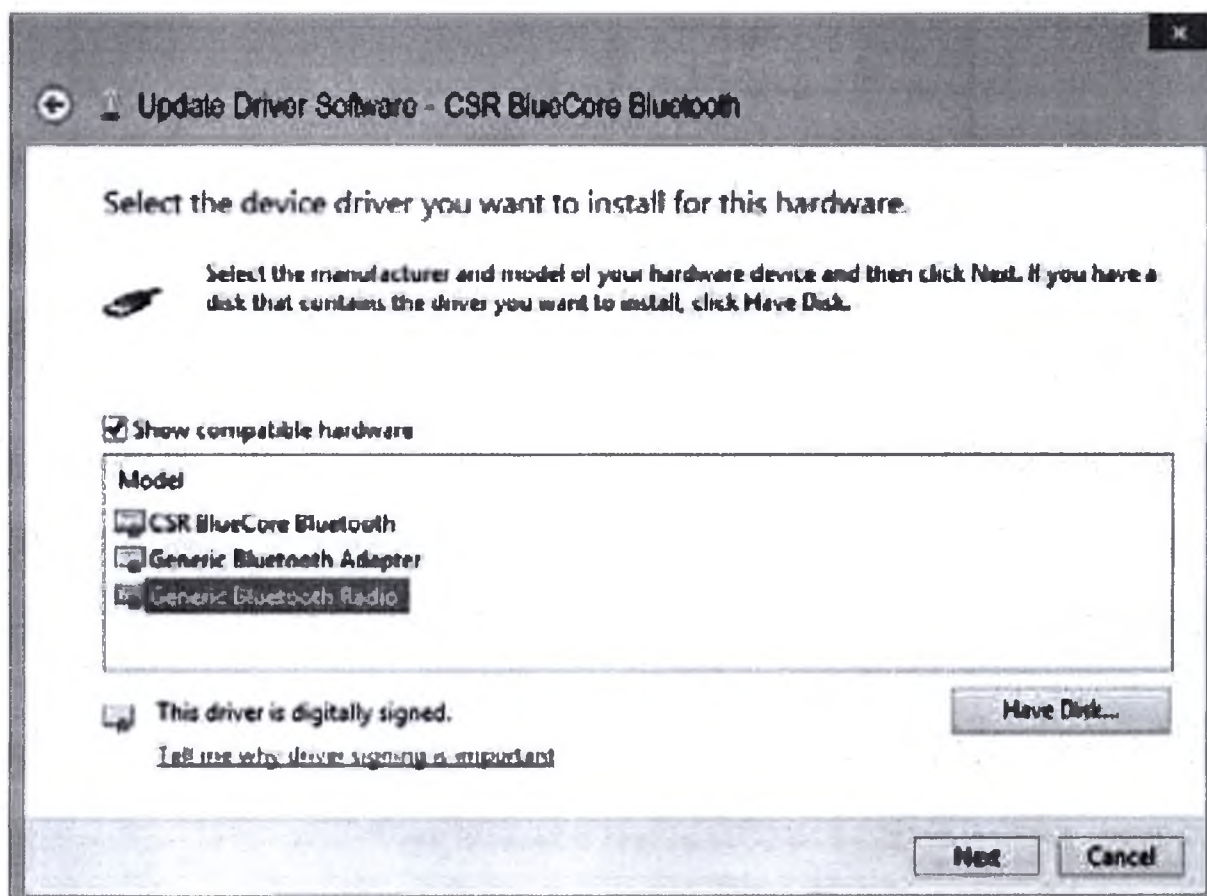


3. Нажмите на *CSR Bluetooth* правой кнопкой мыши и выберите *Свойства*

4. Нажмите на *Обновить драйверы*



5. Из списка доступных драйверов выберите *Generic Bluetooth Radio*, нажмите *Далее* и дождитесь завершения установки



6. Запустите программу Omnia и повторите процедуру сопряжения

Проверка установленных Bluetooth драйверов

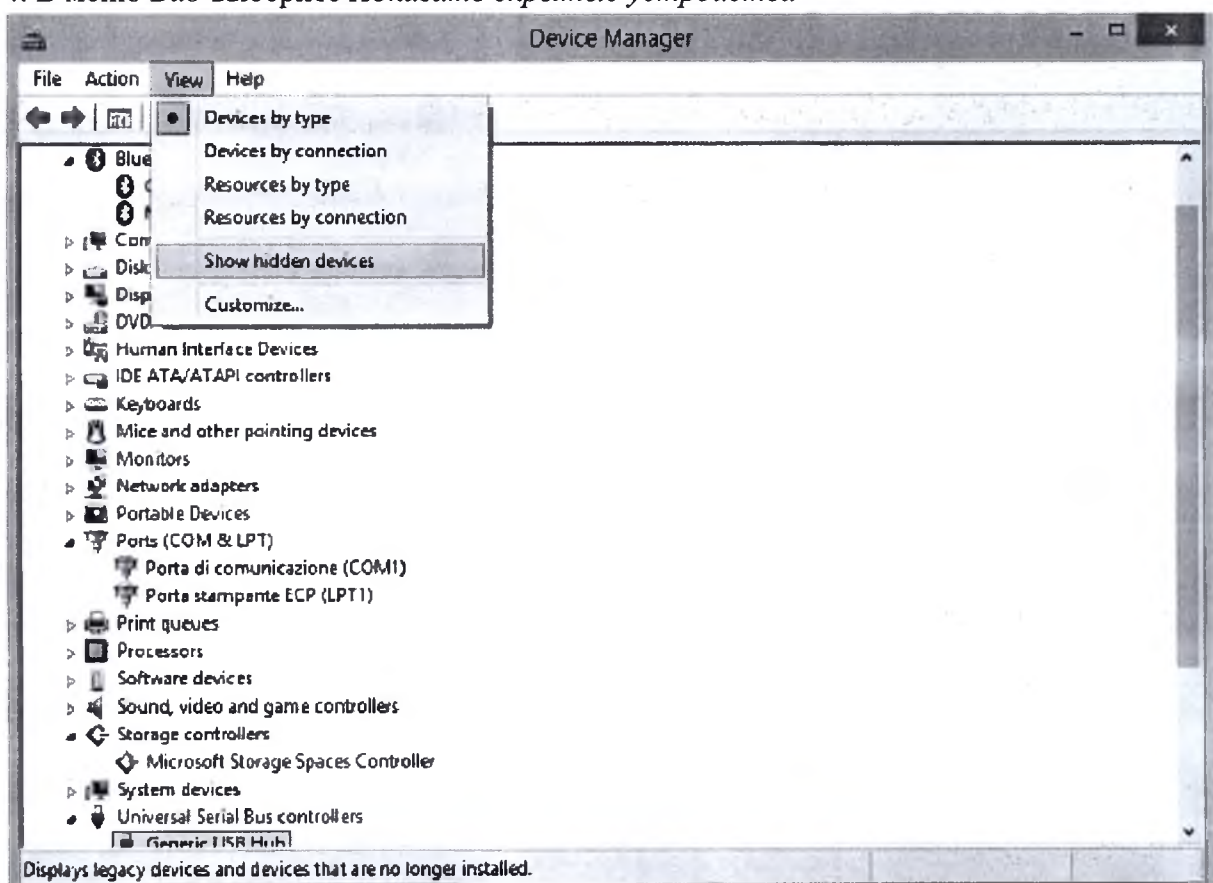
1. Убедитесь, что внешний Bluetooth адаптер присоединен к ПК
2. В меню *Панель управления* выберите *Диспетчер устройств*, зайдите в раздел

Удаление Bluetooth драйверов

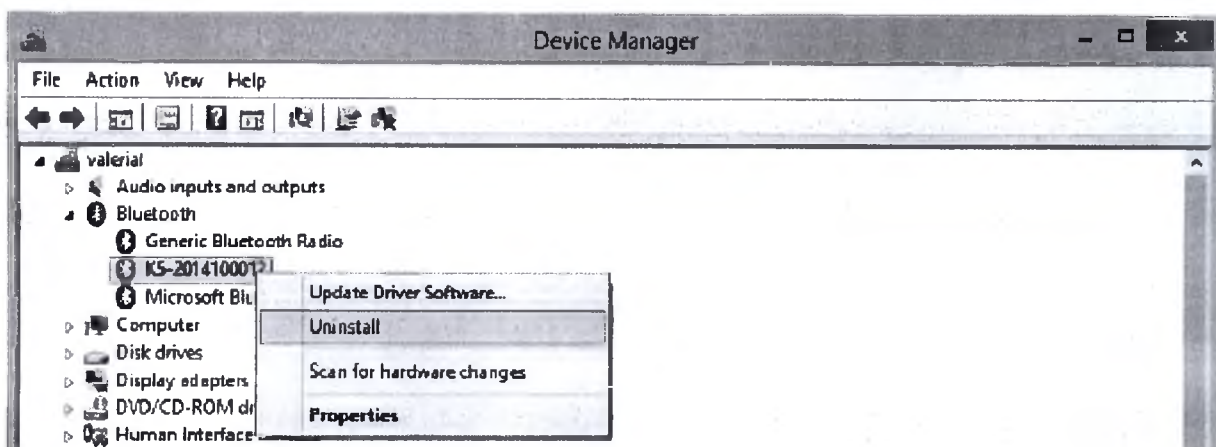
1. Нажмите правой кнопкой мыши на желтый восклицательный знак, затем выберите *Удалить*
2. Отсоедините внешний Bluetooth адаптер от ПК, а затем заново его присоедините
3. Дождитесь, пока внешний Bluetooth адаптер будет опознан системой, а *Generic Bluetooth Radio* драйвер правильно установлен
4. Запустите программу Omnia и повторите процедуру сопряжения

Удалите скрытые K5- устройства, в случае их присутствия

1. Убедитесь, что внешний Bluetooth адаптер присоединен к ПК
2. Закройте программу Omnia
3. В меню *Панель управления* выберите *Диспетчер устройств*
4. В меню *Вид* выберите *Показать скрытые устройства*



5. В разделе Bluetooth отыщите K5 устройства, выделенные серым цветом, и удалите их с помощью нажатия правой кнопкой мыши



6. Отсоедините внешний Bluetooth адаптер от ПК, а затем заново его присоедините
7. Перезагрузите ПК
8. Запустите программу Omnia и повторите процедуру сопряжения

Используйте разные USB разъемы

1. Присоедините внешний Bluetooth адаптер к другому разьему USB и перезагрузите ПК
2. Запустите программу Omnia и повторите процедуру сопряжения

Проверьте наличие несовместимых или конфликтующих процессов

Некоторые сторонние процессы или службы, работающие в фоновом режиме, могут препятствовать работе внешнего Bluetooth адаптера. Они должны быть остановлены.

Ниже находится список некоторых из них.

Bttray.exe – этот процесс известен как *Bluetooth Tray Application* или *Bluetooth Application* или *WIDCOMM Bluetooth Software* или *BlueSoleil Bttray* или *Lenovo Bluetooth with Enhanced Data Rate Software*.

Btstack.exe – этот процесс, также известный как *Extension Core* или *Bluetooth Stack Server* или *Bluetooth Tray*, разработан компанией Qualcomm Atheros Communications.

ZAtheros Bt and Wlan Coex Agent – это сервис, разработанный компанией Qualcomm Atheros Communications, может предотвратить загрузку драйверов внешнего Bluetooth адаптера.

Заккрытие конфликтующих процессов

1. Запустите Диспетчер задач
2. Откройте вкладку Процессы
3. Нажмите правой кнопкой мыши на конфликтующий процесс, а затем выберите пункт Завершить процесс

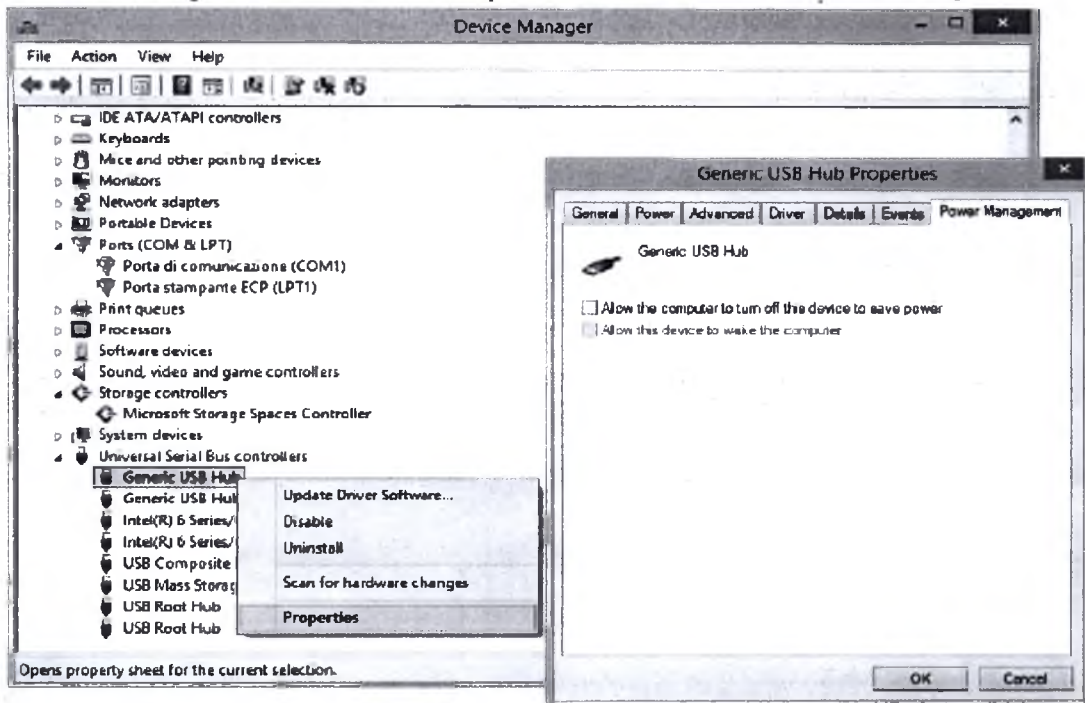
Заккрытие конфликтующих сервисов

1. Откройте окно просмотра локальных служб
2. Нажмите правой кнопкой мыши на конфликтующую службу, а затем выберите пункт Остановить

Отключите опцию управления питанием

1. Убедитесь, что внешний Bluetooth адаптер присоединен к ПК
2. Закройте программу Omnia
3. В меню *Панель управления* выберите *Диспетчер устройств*
4. В списке *Контроллеры USB* выберите *Универсальный USB-концентратор*, нажмите на него правой кнопкой мыши и выберите пункт *Свойства*
5. Во вкладке *Управление электропитанием* уберите галочку напротив пункта

Разрешить отключение этого устройства для экономии электроэнергии



6. Повторите данную процедуру для всех *Универсальных USB-концентраторов* и *Корневых USB-концентраторов*

7. Запустите программу Omnia и повторите процедуру сопряжения

Выключите все Wi-Fi сети

Bluetooth и Wi-Fi сети работают в одинаковом частотном диапазоне (2.4 ГГц). Иногда, даже если обе сети созданы для совместного функционирования, могут возникнуть помехи.

Выключите Wi Fi точки доступа и снова проверьте функционирование Bluetooth передачи.

Примечание: данную проблему также может решить использование Wi-Fi сети на частоте 5ГГц.

Поиск и устранению неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Блок основной не включается	Блок аккумуляторных батарей для K5 не вставлен; Блок аккумуляторных батарей для K5 полностью разряжен; Кабель питания не обеспечивает электропитание прибора	Вставьте полностью заряженный блок аккумуляторных батарей для K5; Проверьте, что кабель питания подключен к сети (горит зеленый индикатор) и к Блоку основному
Блок основной работает некорректно или самопроизвольно выключается	Блок аккумуляторных батарей для K5 полностью разряжена	Вставьте полностью заряженный блок аккумуляторных батарей для K5
Блок основной работает от полностью заряженной аккумуляторной батареи меньше чем обычно	Требуется калибровка блока аккумуляторных батарей для K5 или его ресурс полностью исчерпан	Выполните калибровку блока аккумуляторных батарей для K5 согласно описанию.
Блок основной зависает или работает некорректно или в нормальных условиях эксплуатации	Возможно повреждение архива или программной памяти	Замените блок аккумуляторных батарей для K5 Загрузите данные тестов в ПК; Удалите базу данных; Установите последнюю версию программного обеспечения в Систему диагностическую
ПО Omnia зависает во время Bluetooth подключения	В некоторых конфигурациях оборудования/ОС ПО Omnia не получает подтверждение от операционной системы, хотя процедура сопряжения была успешно завершена.	Завершите процесс CosmedLab.exe и перезапустите ПО Omnia
Невозможно выполнить сопряжение Bluetooth с ПК	Возможно несколько причин	Обратитесь к разделу Bluetooth сопряжение

Проблема

Не отображается датчик сердечного ритма

Причина

Внутренняя батарея датчика сердечного ритма разряжена; Ремень датчика сердечного ритма неправильно установлен или место контакта с кожей испытуемого слишком сухое; датчик сердечного ритма (ANT+) не сопряжен с Системой диагностической; Указан не тот источник сигнала датчика сердечного ритма в ПО Omnia (ЧСС, отображаемая на дисплее Системы диагностической, не отображается в ПО Omnia)

Решение

Поменяйте внутреннюю батарейку датчика сердечного ритма; Установите пояс датчика сердечного ритма согласно разделу Установка; В случае использования более одного ANT+ датчика сердечного ритма, рекомендуется специальное сопряжение с Системой диагностической согласно разделу Настройки/ANT+; В ПО Omnia зайдите в Настройки/CPET и в разделе «Источник сигнала ЧСС» выберите Метабологграф вместо ПО ЭКГ

В ПО Omnia не отображаются данные ANT+ датчиков

Профили использовавшихся датчиков не были активированы в устройстве; ANT + датчик не был активен, во время начала исследования (большинство датчиков ANT+ активируют передачу данных только в ходе движения и сопряжение с прибором происходит только в самом начале теста!); Низкий заряд батареи ANT + датчика

Убедитесь, что соответствующие профили датчиков активированы в меню Настройки/ANT+ прибора; Активируйте датчики непосредственно перед началом исследования; Поменяйте батарейку устройства ANT+; Не забудьте включить отображение ANT+ параметров в ПО Omnia. Изолируйте среду проведения тестирования от источников радиочастотного излучения; Поменяйте батарейку устройства ANT+; Зайдите в меню Системы диагностической Калибровка/Калибровочные факторы, сравните результаты калибровки с допустимыми значениями и предоставьте данную информацию службе технической поддержки

Данные от датчиков ANT+ отображаются с перерывами в ПО Omnia

Плохие радиочастотные условия в среде проведения тестирования; Низкий заряд батареи ANT + датчика

Калибровочные значения находятся вне допустимых значений

Один или более калибровочных коэффициентов находятся вне допустимых значений, указанных в меню прибора Калибровка/Калибровочные факторы/Допустимые диапазоны

Проблема

Дыхательные параметры испытуемого не отображаются на ЖК-дисплее прибора (режим регистратора)

Дыхательные параметры испытуемого не отображаются в ПО Omnia

Во время калибровки эталонными газами отображается сообщение «Датчик кислорода исчерпан»

После замены датчика кислорода калибровочные и VO₂, VCO₂ значения находятся вне допустимых диапазонов

Причина

Система диагностическая не фиксирует дыхательные параметры испытуемого (поток, объем, IN/EX) потому что:

- расходомер и оптоэлектронный датчик неправильно собраны;
- оптоэлектронный датчик не подключен к прибору;
- ротор расходомера не вращается
- оптоэлектронный датчик поврежден

Система диагностическая не фиксирует дыхательные параметры (см. выше); Система диагностическая фиксирует и передает дыхательные параметры, которые ПО Omnia фиксирует в качестве нефизиологических; Потеряна беспроводная связь

Датчик кислорода исчерпан;
Датчик кислорода отсоединен;
Калибровка проводится на большой высоте

Датчик кислорода плохо установлен, утечка воздуха

Решение

Проверьте сборку расходомера и оптоэлектронного датчика; Замените расходомер; Замените оптоэлектронный датчик.

Смотреть выше;
В ПО Omnia зайдите в меню *Настройки/СПЕТ* и отключите фильтр допустимых значений. Проверьте полученные значения дыхательных параметров для дальнейшего поиска и устранения неисправностей; Завершите исследование и загрузите данные из Системы диагностической в ПК

Замените датчик кислорода согласно разделу *Установка/замена датчика кислорода*;
Проверьте электрическое соединение датчика кислорода;
Игнорируйте предупреждающие сообщения при калибровке на большой высоте
Плотно закрепите датчик кислорода в приборе (поворачивая его по часовой стрелке до упора)
Применение чрезмерного усилия может привести к повреждению датчика и резьбы!

Проблема	Причина	Решение
Невозможно получить данные GPS	Плохой GPS сигнал; GPS модуль отсоединен	GPS модуль может работать должным образом только в открытых пространствах; GPS модуль располагается внутри защитной крышки O2 датчика. Убедитесь, что она была правильно установлена после замены O2 датчика
Маленькие значения параметра вентиляции (VE)	Утечка воздуха из маски во время выдоха; Адаптер турбины неправильно установлен в маску	Подберите подходящий размер маски; Проверьте, что маска правильно размещена на испытуемом и ремешки плотно затянуты; Убедитесь, что адаптер турбины правильно установлен в маску
Значения параметров VO2, VCO2 отличаются от ожидаемых	Разные причины	Повторите все процедуры калибровок согласно инструкциям; Зайдите в меню прибора <i>Калибровка/Калибровочные факторы</i> , сравните результаты калибровки с допустимыми значениями и предоставьте данную информацию службе технической поддержки; При обращении в сервисную службу касательно данной неисправности имейте сведения о появлении данной ошибки при исследовании на реальном пациенте и при его отсутствии.
Помпа отбора проб работает слишком шумно	Закупорка в контуре отбора пробы	Поменяйте линию отбора пробы; Свяжитесь со службой технической поддержки
После тестирования обнаружен конденсат воды в линии отбора пробы	Срок службы линии отбора пробы подошел к концу. Она больше не в состоянии удалять влагу из выдыхаемого воздуха	Замените линию отбора пробы

15.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.



Значок перечеркнутого мусорного контейнера на колесах означает, что продукт должен быть предпринят для раздельного сбора, если вы хотите избавиться от него.

Прибор не может быть утилизирован как несортированные бытовые отходы. Электронные приборы должны собираться отдельно в соответствии с европейской директивой 2002/96/ЕЕС. В противном случае это может привести к опасным последствиям для окружающей среды и человеческого здоровья.

При наступлении предельных состояний и решении о непригодности Системы диагностической к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, он должен быть демонтирован и утилизирован в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 и Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999. Для изделий, указанных п.6 после обязательного дезинфицирования (см. п.13) – класс отходов А, остальные изделия – класс отходов А.

16. Информация о первоначальном выпуске или последнем просмотре эксплуатационной документации.

№ П/П	Наименование	Дата
1	Создание эксплуатационной документации	20.10.2017

17.Предупреждения.

Перечисленные ниже меры предосторожности следует учесть перед началом эксплуатации Системы диагностической для обеспечения безопасности пользователей.

1. Руководство пользователя всегда должно быть доступно в качестве инструкции при проведении измерений.

2. Следующие стандарты должны применяться для обеспечения точности отдельных результатов измерений:

- принадлежности должны использоваться только согласно указаниям, описанным в руководстве пользователя. Производитель не гарантирует нормальную работу Системы диагностической при использовании конечными пользователями любых неавторизованных аксессуаров. Производитель может дать рекомендации по использованию таких принадлежностей и перечислить осложнения, которые они могут вызвать;

- ремонт или модификации Системы диагностической должны осуществляться ТОЛЬКО квалифицированным и обученным персоналом;

- условия окружающей среды и электромагнитная обстановка, в которых работает Система диагностическая, должны соответствовать требованиям настоящего руководства;
- техническое обслуживание Системы диагностической, дезинфекции и очистки должны выполняться согласно руководству пользователя.

3. Перед включением Системы диагностической силовые кабели и вилки должны быть осмотрены. При повреждении электрических частей Системы диагностической они должны быть немедленно заменены уполномоченным персоналом.

4. Большие газовые баллоны, предоставляемые производителем или приобретенные клиентом, должны быть защищены предохранительными колпаками и отвечать стандартами безопасности согласно требованиям местного законодательства.

5. После снятия защитного колпака баллона необходимо проверить вентиль баллона на наличие поврежденной резьбы, грязи, масел и/или жира. Пыль или грязь должны быть удалены. Баллон не должен использоваться в случае присутствия масел или жира, или при наличии поврежденной резьбы.

6. Вы должны убедиться в том, что регулятор давления химически и физически совместим с предполагаемым газовым баллоном перед его установкой. Редуктор должен быть подключен правильно. Обратите внимание на манометр редуктора. Физическое состояние редуктора, резьбы и его соответствие баллону должны быть проверены до установки. Пыль и/или грязь на редукторе или вентиле баллона должны быть удалены при помощи чистой ткани. В случае наличия жира или масел запрещено устанавливать редуктор на вентиль баллона.

7. Баллон и регулятор давления должен быть закрыты перед отсоединением баллона от Системы диагностической.

8. Аккумуляторная батарея должна быть извлечена из Системы диагностической в случае, если им долго не пользуются.

9. Внутренняя резервная батарея может быть заменена только квалифицированным авторизованным персоналом. Пользователь может только заменить внешний аккумулятор согласно описанию в соответствующем разделе руководства пользователя. Имеется опасность повышенной температуры, огня или взрыва.

10. Наличие каких-либо загрязняющих веществ в дыхательном контуре представляет собой риск для безопасности пациента во время тестирования. Вдох загрязняющих веществ может быть потенциально опасен для жизни. Если рекомендуемые одноразовые антибактериальные фильтры не используются. Необходимо продезинфицировать каждую часть прибора, которая контактирует с пациентом или его дыханием, перед каждым тестированием.

11. Процедуры очистки и инспекции, описанные в разделе «Техническое обслуживание системы» руководства пользователя, должны выполняться каждый раз до начала каждого тестирования.

12. Система диагностическая не должна использоваться в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. Он не является AP или APG устройством (в соответствии с EN 60 601-1 описанием).

13. Система диагностическая не должна находиться рядом с источниками тепла или огня, легковоспламеняющимися или горючими жидкостями, или газами и взрывчатыми веществами.

14. Система диагностическая не должна использоваться в сочетании с любыми другими медицинскими устройствами, кроме случаев, если это устройство рекомендовано заводом-изготовителем.

15. Систему диагностическую следует использовать совместно с персональным компьютером, отвечающим требованиям ЭМС и имеющим маркировку CE.

16. Подключаемый к Системе диагностической персональный компьютер должен соответствовать EN 60601-1 путем наличия изоляционного трансформатора.

17. Меры предосторожности, касающиеся ЭМС, должны быть приняты до начала установки.

18. Портативные и мобильные средства связи с радиочастотным излучением могут повлиять на Систему диагностическую.

19. Мобильные телефоны должны быть выключены для исключения возможных электрических помех.

20. С Системой диагностической должны использоваться только кабели и принадлежности, поставляемые с Системой диагностической. Использование принадлежностей и/или кабелей, не входящих в комплект может привести к увеличению эмиссий или уменьшению ресурса работы.

21. Система диагностическая не должна использоваться в непосредственной близости с другим оборудованием. Если это необходимо, следует убедиться, что прибор продолжает нормально работать в конфигурации, в которой он будет использоваться.

22. Оператор не должен одновременно касаться испытуемого и зарядного устройства батарей.

23. TTL разъем ЭКГ не является оптически изолированным: внешнее устройство (ЭКГ) может быть подключено к Системе диагностической только через дополнительный кабель C04109-01-12. Не используйте другие кабели, так как они не могут гарантировать должную изоляцию и могут стать причиной серьезных травм пациента.

24. Если Система диагностическая повреждена (например, в результате падения), то степень защиты может быть изменена. Пожалуйста, не используйте Систему диагностическую и отправьте ее на диагностику в COSMED или в авторизованный центр технического обслуживания

18. Гарантия и ограничение ответственности

COSMED предоставляет однолетнюю ограниченную гарантию с момента первоначальной продажи продукта. COSMED гарантирует отсутствие дефектов продукции после отгрузки. Ответственность за товары, охватываемые настоящей гарантией, ограничивается заменой, ремонтом или выдачей кредита на стоимость дефективного товара, на усмотрение COSMED.

Следующие условия должны существовать для применения гарантии:

1) COSMED незамедлительно уведомляется в письменной форме покупателем при выявлении дефекта во время гарантийного срока.

3) Дефектный продукт должен быть получен COSMED не позднее чем четыре недели после последнего дня 12-ти месячного гарантийного срока.

4) COSMED после рассмотрения дефектной продукции подтверждает, что дефект не был вызван неправильной эксплуатацией, неправильной установкой или неавторизованным ремонтом или внесением изменений.

Если продукт изготовлен третьей стороной, то для покупателя распространяются гарантии, предоставляемые этим производителем. COSMED отказывается от каких-либо гарантий или обязательств, вытекающих из дефектов или возмещения убытков от продуктов, производимых третьей стороной. Покупатель обязан получить письменное разрешение от COSMED до начала самостоятельного ремонта или изменения любой продукции COSMED. Неполучение письменного разрешения приведет к аннулированию гарантии.

Ограниченная гарантия не может быть расширена, уменьшена или изменена при исполнении технического обслуживания агентами COSMED или сотрудниками, когда товар заказывается или после использования продукта (ов).

Продукт поставляются в COSMED на ремонт при соблюдении следующих условий:

1. Продукт может быть возвращен только после получения письменного разрешения от технической поддержки COSMED.
2. Продукт может быть возвращен только согласно инструкциям, полученным от технической поддержки COSMED.

Срок службы Системы диагностической – 7 лет.

Производитель:

COSMED S.r.l.

Via dei Piani di Monte Savello, 37, 00041 - Pavona di Albano, Rome, Italy

Телефон: +39 (06) 931-5492

Факс: +39 (06) 931-4580

email: support@cosmed.it

Сайт: www.cosmed.com

Список всех офисов компании COSMED:

<http://www.cosmed.com/en/cosmed-offices>

Уполномоченный представитель:

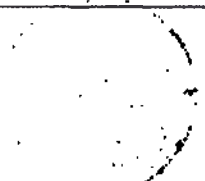
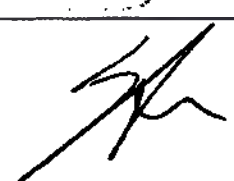
Общество ограниченной ответственностью «Терапевт»

117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.128 корп.2

8-(495)-989-23-38

terapevt.ms@gmail.com

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

Apostille	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Stato (Country/Pays/Pais): Italia	
Il presente atto pubblico (This public document/ Le présent acte public/ El presente documento público)	
2. È stato firmato da: (Has been signed by/ A été signé par/ Ha sido firmado por)	VINCENZO PAUROSIO
3. Operante in qualità di: Acting in the capacity of/ Agissant en qualité de/ Quien actua en calidad de	FUNZIONARIO
4. È munito del sigillo/bollo di: (Bears the seal/stamp of/ Est revêtu du sceau/ timbre de/ Y esta revestido del sello/ timbre de)	COMUNE DI ROMA.
Attestato (Certified/Attesté/Certificado)	
5.in: Roma (At/A/En)	6. Il 03 APRILE 2018 The/Le/El día)
7. da: Prefettura di Roma – Ufficio Territoriale del Governo di Roma (Prefecture of Rome - Local Government in Rome/Préfecture de Rome - Le gouvernement local à Rome/Prefectura de Roma - Gobierno Local en Roma)	
8. col numero (No/Sous no/Bajo el número):	1102
9. Sigillo/bollo (Seal/Stamp/Sceau/timbre/ Sello/timbre):	
10. Firma (Signature) Funzionario Delegato Sandro Lambertino	

Questa Apostille certifica solo la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la qualité du signataire et le sceau / timbre qui est fixé. Il ne certifie pas le contenu du document pour lequel il a été délivré.

Esta Apostilla sólo certifica la calidad del firmante y el sello / timbre que se fija. No certifica el contenido del documento para el que se expidió.

/подпись/

Штамп: КОСМЕД С.р.л.

Генеральный директор

Марко Бруньоли

Штамп: КОММУНА РИМ

IV МЭРИЯ

Настоящая копия соответствует оригиналу

Рим, 3 АПРЕЛЯ 2018 ГОДА

Сотрудник отдела записи актов

гражданского состояния

Служащий-консультант по административным вопросам
Винченцо Паурозо

Круглая гербовая печать: МЭРИЯ РИМ IV - СТОЛИЦА РИМ

/Подписано/

КОММУНА РИМ

КАНЦЕЛЯРСКИЙ СБОР 0,26 €

Круглая гербовая печать: МЭРИЯ РИМ IV – СТОЛИЦА РИМ

КОММУНА РИМ

КАНЦЕЛЯРСКИЙ СБОР 0,26 €

Штамп: **СТОЛИЦА РИМ МЭРИЯ РИМ IV**

В соответствии со ст. 21.47.76 Декрета Президента Республики № 445 от 28/12/2000 и Закона № 183 от 12/11/2011 УДОСТОВЕРЯЮ я, нижеподписавшееся должностное лицо, уполномоченное мэром, что г-н *БРУНЬОЛИ МАРКО*, личность которого была мною установлена на основании *удостоверения личности № AU7329742, выданного коммуной Рим 09.05.2013*, собственноручно, в моем присутствии, проставил указанную выше подпись, будучи предупрежденным об уголовном наказании, предусмотренном за предоставление ложной информации.

Рим, 3 АПРЕЛЯ 2018 ГОДА

ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО, УПОЛНОМОЧЕННОЕ МЭРОМ/

Служащий-консультант по административным вопросам
Винченцо Паурозо

/Круглая гербовая печать: МЭРИЯ РИМ IV – СТОЛИЦА РИМ/

/Подписано/

А П О С Т И Л Ь

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ИТАЛИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан: **ВИНЧЕНЦО ПАУРОЗО**
3. действующим в качестве: **СЛУЖАЩЕГО**
4. скреплен печатью/штампом:
МУНИЦИПАЛИТЕТА РИМА

У Д О С Т О В Е Р Е Н О

5. в: Риме
6. 03 апреля 2018
7. Префектурой Рима – Территориальным органом государственной власти Рима
8. за номером: 1102
9. Печать/штамп
Печать:
ПРЕФЕКТУРА РИМА
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ГОС. ВЛАСТИ
10. Подпись
Уполномоченный служащий
Сандро Ламбертино (Sandro
Lambertino)
/Подпись/

Настоящий Апостиль удостоверяет должность лица, подписавшего документ, и подлинность печати или штампа, которым скреплен этот документ. Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого был выпущен.

Перевод данного текста с итальянского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Лебедева Юлия Игоревна

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатое апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Бубнова Маргарита Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Лебедевой Юлии Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *77/734-4/77-2018-9-911*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.Ю. Бубнова



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на *124 (ста двадцати четырех)* листах.

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]