

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДПЛАНТ»

С.М. Хардина

2019 г.



Монитор CO₂
Портативный реанимационный «КапноТест»

Руководство по эксплуатации
МПАГ.941433.001 РЭ

Монитор CO₂
Портативный реанимационный «КапноТест»

Руководство по эксплуатации
МПАГ.941433.001 РЭ



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1 Назначение	5
1.2 Технические характеристики	7
1.3 Комплектность	12
1.4. Устройство и работа	14
1.5 Маркировка	34
1.6 Упаковка	36
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	37
2.1 Эксплуатационные ограничения	37
2.2 Подготовка изделия к использованию	39
2.3 Использование Монитора CO ₂	41
2.4 Дезинфекция	46
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МОНИТОРА CO ₂	49
3.1 Общие указания	49
3.2 Меры безопасности	49
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ МОНИТОРА CO ₂	50
4.1 Общие указания	50
4.2 Содержание текущего ремонта	50
5 ХРАНЕНИЕ	51
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	52
7 УТИЛИЗАЦИЯ	53
8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	54
ПРИЛОЖЕНИЕ А	55

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством Монитора CO₂ портативного реанимационного «КапноТест» (далее – Монитор CO₂), с правилами его эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании и ремонте.

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию Монитора CO₂.

К работе с Монитором CO₂ допускается медицинский персонал, имеющий специальную подготовку и только после изучения соответствующей эксплуатационной документации.

Монитор CO₂ соответствует стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011.

Программное обеспечение (ПО) Монитора CO₂: Монитор CO₂ «КапноТест» версия 1.0.

Условные обозначения:

 ВНИМАНИЕ	Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ	Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение остановленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Монитор CO₂ «КапноТест» – предназначен для:

- мониторинга содержания (концентрации) углекислого газа CO₂ (EtCO₂ и FiCO₂) в дыхательной смеси и частоты дыхания (RR);
- наблюдения на экране кривой сигнала концентрации CO₂ в течение дыхательного цикла (капнограммы);
- формирования сигналов тревожной сигнализации по физиологическим и техническим параметрам.

Мониторинг концентрации углекислого газа выполняется в основном потоке (Main Stream) посредством установки датчика CO₂/модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее датчик) с вентиляционным адаптером в дыхательный контур пациента.

Монитор CO₂ предназначен для мониторинга содержания CO₂ в дыхательном газе во время самостоятельного дыхания пациента и совместно с аппаратами искусственной вентиляции легких.

Вид контакта с организмом: непрямой контакт за счет прохождения газа через датчик.

Монитор CO₂ определяет следующие параметры: концентрацию углекислого газа в конце выдоха (EtCO₂), концентрацию углекислого газа на вдохе (FiCO₂), частоту дыхания (RR).

Функциональные характеристики:

- определение содержания CO₂ в дыхательной смеси;
- наблюдение в режиме реального времени капнограммы;
- определение частоты дыхания;
- отображение и хранение трендов определяемых параметров;
- установка пределов тревожной сигнализации и воспроизведение сигналов тревожной сигнализации при выходе определяемых параметров за установленные пределы;
- передача определяемых данных и состояния системы тревожных сигнализаций на персональный компьютер.

Монитор CO₂ может передавать данные в беспроводную вычислительную сеть Wi-Fi по защищенному соединению для отображения капнограммы, определяемых параметров и тревожных сигналов.

Метод определения CO₂ в основном потоке подходит для пациентов различных возрастных групп: взрослых, детей и новорожденных. Для каждой группы пациентов используется свой тип вентиляционного адаптера, учитывающий функциональные особенности дыхательной системы пациентов.

Область применения Монитора CO₂: в клиниках, в палатах интенсивной терапии, в транспортных средствах скорой медицинской помощи, в условиях наблюдения за пациентами на дому, а также в спортивной медицине и в научных исследованиях.

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, °C от +5 до +40

относительная влажность воздуха при +25 °C, % до 100%



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не рекомендуется использовать Монитор CO₂ в присутствии паров анестетиков.

Значение символов на изделии и потребительской таре:



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Серийный номер изделия



Дата изготовления



Код партии



Номер по каталогу



Символ означает, что на изделие распространяется Директива 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования



Знак соответствия сертифицированной продукции



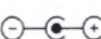
Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»



Знак соответствия изделия основным требованиям директив ЕС



Постоянный ток



Положительная полярность

IP43

Степень защиты Блока обработки и индикации, обеспечиваемая оболочками

IP22

Степень защиты сетевого адаптера, обеспечиваемая оболочками



Изделие класса II



Рабочая часть типа BF



Знак неионизирующей радиации



Эксплуатировать только в помещениях



Температурный диапазон



Запрет на повторное применение



Апирогенно



Герметичная упаковка

Значение символов на транспортной упаковке:



Хрупкое. Осторожно!



Беречь от влаги



Верх



Штабелировать запрещается

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики

Габаритные размеры Блока обработки и индикации (В x Ш x Г), мм, не более	140 x 74 x 34
Габаритные размеры датчика (В x Ш x Г), мм, не более	33 x 48 x 25
Габаритные размеры вентиляционного адаптера (В x Ш x Г), мм, не более	58 x 35 x 23
Габаритные размеры сетевого адаптера (В x Ш x Г), мм, не более	79 x 54 x 33
Габаритные размеры укладки, мм, не более	130 x 155 x 240
Длина кабеля датчика от разъема для соединения с Блоком обработки и индикации до первичного преобразователя, м, не менее	0,4
Длина кабеля внешнего питания, м	3,5±0,35
Масса Блока обработки и индикации Монитора CO ₂ , датчика и вентиляционного адаптера в футляре, кг, не более	0,6
Масса датчика, кг, не более	0,04 – без кабеля 0,1 – с кабелем
Масса вентиляционного адаптера, кг, не более	0,015
Масса сетевого адаптера, кг, не более	0,235
Масса Монитора CO ₂ с дополнительными принадлежностями в упаковке, кг, не более	1,5

Источник питания

Сеть переменного тока:

номинальное напряжение, В	220±22
частота, Гц	50±0,5
потребляемая мощность, ВА, не более	25

Сеть постоянного тока:

номинальное напряжение, В	9 – 28
потребляемая мощность во всем диапазоне напряжений питания, Вт, не более	20

Эксплуатационные характеристики

Время зарядки внутреннего источника питания (аккумулятора), ч, не более	6
Время работы от полностью заряженного внутреннего источника питания (аккумулятора), ч, не менее	3
Время работы при питании от внешних источников	продолжительное
Время установления рабочего режима, когда обеспечивается заявленная точность определения параметров, мин, не более	10
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000
Средний срок службы, лет, не менее	5

Основные параметры:

Диапазон определения концентрации CO ₂ в конце выдоха EtCO ₂ и в конце вдоха FiCO ₂ , мм рт. ст	от 0 до 115
Диапазон определения концентрации CO ₂ в конце выдоха EtCO ₂ и в конце вдоха FiCO ₂ , %V	от 0 до 15
Предельно допускаемая точность (погрешность) определения EtCO ₂ и FiCO ₂ для парциального давления, мм рт. ст	$\pm (3,3 + 0,08 K_{изм}^1)$
Предельно допускаемая точность (погрешность) определения EtCO ₂ и FiCO ₂ для объемных процентов, %V	$\pm (0,43 + 0,08 K_{изм}^1)$
Время нарастания (убывания) при ступенчатом изменении содержания (концентрации) CO ₂ в диапазоне от 0%V до 5,5%V (взрослый/детский вентиляционный адаптер) при потоке 10 $\pm$ 5% л/мин:	
- T _{кап} (0,1 – 0,9), мс, не более	60 (для модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001)
- T _{кап} (0,1 – 0,9), мс, не более	150 (для датчика CO ₂ BA210)
- T _{кап} (0,9 – 0,1), мс, не более	60 (для модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001)
- T _{кап} (0,9 – 0,1), мс, не более	150 (для датчика CO ₂ BA210)
Диапазон определения частоты дыхания (RR), 1/мин	от 3 до 150
Предельно допускаемая точность (погрешность) определения RR, 1/мин	± 1
Скорость развертки капнограммы при регистрации на экране, мм/с	3,125 6,25
Количество режимов отображения информации	4
<i>Беспроводная сеть</i>	
Стандарты	IEEE 802.11 b/g/n, поддержка Wi-Fi
Частотный диапазон, ГГц	2,401 – 2,488
Выходная мощность передатчика, дБм, не более	20

¹ K_{изм} – значения концентрации CO₂, приведенные в паспорте ПГС в %V или пересчитанные в мм рт. ст. по формуле – значение CO₂ в %V, умноженное на величину атмосферного давления, определенное Монитором CO₂

Параметры тревожной сигнализации

Диапазон установок тревожной сигнализации:

Нижняя граница

EtCO ₂ , мм рт. ст.	1...115
EtCO ₂ , %V	0,1...15
FiCO ₂ , мм рт. ст.	1...115
FiCO ₂ , %V	0,1...15
RR, 1/мин	1...150
АПНОЭ, с	-

Верхняя граница

EtCO ₂ , мм рт. ст.	1...115
EtCO ₂ , %V	0,1...15
FiCO ₂ , мм рт. ст.	1...115
FiCO ₂ , %V	0,1...15
RR, 1/мин	1...150
АПНОЭ, с	10...60

Дискретность установки

EtCO ₂ , мм рт. ст.	1
EtCO ₂ , %V	0,1
FiCO ₂ , мм рт. ст.	1
FiCO ₂ , %V	0,1
RR, 1/мин	1
АПНОЭ, с	1

*Предварительные (заводские) установки*Для взрослых:Нижняя граница

EtCO ₂ , мм рт. ст.	10
EtCO ₂ , %V	1,3
FiCO ₂ , мм рт. ст.	-
FiCO ₂ , %V	-
RR, 1/мин	8
АПНОЭ, с	-

Верхняя граница

EtCO ₂ , мм рт. ст.	45
EtCO ₂ , %V	5,9
FiCO ₂ , мм рт. ст.	4

FiCO ₂ , %V	0,5
RR, 1/мин	30
АПНОЭ, с	20

Для детей:

Нижняя граница

EtCO ₂ , мм рт. ст.	10
EtCO ₂ , %V	1,3
FiCO ₂ , мм рт. ст.	-
FiCO ₂ , %V	-
RR, 1/мин	8
АПНОЭ, с	-

Верхняя граница

EtCO ₂ , мм рт. ст.	45
EtCO ₂ , %V	5,9
FiCO ₂ , мм рт. ст.	4
FiCO ₂ , %V	0,5
RR, 1/мин	30
АПНОЭ, с	20

Для новорожденных:

Нижняя граница

EtCO ₂ , мм рт. ст.	25
EtCO ₂ , %V	3,3
FiCO ₂ , мм рт. ст.	-
FiCO ₂ , %V	-
RR, 1/мин	20
АПНОЭ, с	-

Верхняя граница

EtCO ₂ , мм рт. ст.	50
EtCO ₂ , %V	6,6
FiCO ₂ , мм рт. ст.	4
FiCO ₂ , %V	0,5
RR, 1/мин	60
АПНОЭ, с	10

Промежуток времени, на который может быть отключен звуковой сигнал тревоги и затем возобновлён по истечении указанного времени при сохранении условий, вызвавших тревожную сигнализацию, с

от 30 до 120

Классификация:

Класс Монитора CO₂ по потенциальному риску применения

26

Класс защиты от поражения электрическим током

II с рабочей частью
типа BF (датчик) при
питании от внешних
источников

Степень защиты Блока обработки и индикации, обеспечиваемая оболочками, не
ниже

IP43

Группа по устойчивости к механическим воздействиям

5

1.3 Комплектность

Комплект поставки Монитора CO₂ соответствует указанному в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Производитель	Количество, шт.	
			исполнение МПАГ.941433.001	исполнение МПАГ.941433.001-01
1. Блок обработки и индикации Монитора CO ₂	МПАГ.941319.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1	1
2. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы)	ТЭСМ.506001	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1	-
3. Вентиляционный адаптер многоразовый взрослый / детский	ТЭСМ.706020	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1	-
4. Вентиляционный адаптер многоразовый детский / неонатальный	ТЭСМ.706021	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	при необходимости	-
5. Датчик CO ₂	BA210	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	-	1
6. Вентиляционный адаптер одноразовый взрослый	2101-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	-	при необходимости
7. Вентиляционный адаптер одноразовый детский	2102-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	-	при необходимости
8. Вентиляционный адаптер многоразовый взрослый	2103-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	-	1
9. Вентиляционный адаптер многоразовый детский	2104-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	-	при необходимости
10. Сетевой адаптер	GSM36B12-P1J со шнуром соединительным УР-21А+УС-13	фирма MEAN WELL, Китай	1	1
11. Кабель внешнего питания	МПАГ.469319.006	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1	1
<i>Эксплуатационная документация</i>				
12. Паспорт	МПАГ.941433.001 ПС		1	-
13. Паспорт	МПАГ.941433.001-01 ПС		-	1

14. Руководство по эксплуатации	МПАГ.941433.001 РЭ		1	1
<i>Принадлежности</i>				
15. Кронштейн крепления	МПАГ.301569.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1	1
16. Футляр	МПАГ.323364.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1	1
17. Укладка	МПАГ.323239.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1	1

 ВНИМАНИЕ

Одноразовые вентиляционные адаптеры не предназначены для повторного использования.

1.4. Устройство и работа

1.4.1 Конструкция Монитора CO₂

Конструктивно Монитор CO₂ (см. Рисунок 1) состоит из Блока обработки и индикации (1), датчика (2), подключаемого к Блоку обработки и индикации, вентиляционного адаптера (3), сетевого адаптера (4) для подключения Монитора CO₂ к питанию от сети переменного тока, кабеля внешнего питания (5) для подключения Монитора CO₂ к источнику постоянного тока с номинальным напряжением 9 В – 28 В.



Рисунок 1. Общий вид Монитора CO₂

1.4.1.1 Блок обработки и индикации

Блок обработки и индикации (см. Рисунок 2) представляет собой единую конструкцию в пластмассовом корпусе (1).

На Блоке обработки и индикации размещены:

Функциональная клавиатура (2)	4 кнопки управления режимами работы Монитора CO ₂ и информацией, выводимой на экран
ЖК-дисплей с функцией таچскрин (3)	Служит для отображения алфавитно-цифровой и графической информации о контролируемых параметрах и для установки режимов работы Монитора CO ₂
Разъем подачи питания (4)	Разъем подачи питания от сетевого адаптера или от кабеля внешнего питания
Разъем CO ₂ (5)	Разъем подключения датчика

Индикатор питания (6)	Сигнализирует о подключении внешнего питания и включении Монитора CO₂: ■ индикатор непрерывно светится зеленым цветом – Монитор CO₂ включен; ■ индикатор осуществляет двойное мигание с периодом 2 с – Монитор CO₂ выключен, подключен сетевой адаптер или кабель внешнего питания, идет зарядка аккумулятора; ■ индикатор мигает с периодом 2 с – Монитор CO₂ выключен, подключен сетевой адаптер или кабель внешнего питания, зарядка аккумулятора завершена или не требуется
-----------------------	--



Рисунок 2. Блок обработки и индикации

К Блоку обработки и индикации подключаются: датчик, сетевой адаптер или кабель внешнего питания.

1.4.1.2 Сетевой адаптер

GSM36B12-P1J – это высоконадежный медицинский сетевой адаптер. Имеет производительность порядка 86% и предельно низкое потребление мощности при работе без нагрузки (ниже 0,1 Вт).

Сетевой адаптер GSM36B12-P1J (см. Рисунок 1) обеспечивает зарядку внутреннего источника питания (аккумулятора) Монитора CO₂ и его штатную работу в условиях закрытых помещений.

Сетевой адаптер GSM36B12-P1J снабжен 2-х контактным стандартным штекером IEC320-C8 и обеспечивает работу в диапазоне входных напряжений от 80 В до 264 В переменного тока и выходного стабилизированного напряжения 12 В при допустимой мощности потребления до 36 Вт.

Сетевой адаптер GSM36B12-P1J предназначен для работы с различными видами малогабаритных медицинских изделий. Его конструкция соответствует международным медицинским стандартам, обладает двойной изоляцией (2MOPP), имеет сверхнизкий ток утечки.

Сетевой адаптер GSM36B12-P1J использует пластиковый корпус, обеспечивающий защиту от возгорания (94V-0) и имеет защиту от короткого замыкания, одобрен международными сертификатами безопасности.

Сетевой адаптер GSM36B12-P1J соответствует стандартам безопасности медицинских изделий: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Сетевой адаптер GSM36B12-P1J позволяет экономить энергию, когда он находится либо в рабочем режиме, либо в режиме ожидания.

Основные параметры сетевого адаптера GSM36B12-P1J представлены на информационной табличке (см. Рисунок 24 п. 1.5).

Технические характеристики сетевого адаптера GSM36B12-P1J

Выход:

Напряжение постоянного тока	+12V
Номинальный ток	не более 3A
Диапазон тока	0 ~ 3A
Мощность потребления	до 36 Вт
Уровень шума на выходе	120mV _{p-p}
Допустимое отклонение напряжения	±3.0%
Нестабильность выходного напряжения по сети	±1.0%
Нестабильность по нагрузке	±3.0%

Вход:

Диапазон входных напряжений	80 ~ 264VAC
Диапазон частот	47 – 63 Гц
КПД	86%
Переменный ток	0.9A/115VAC 0.45A/230VAC
Выдерживаемое напряжение	4KVAC
Диапазон рабочих температур	-25 ~ +60°C
Рабочая влажность	20% ~ 90% RH без конденсата
Степень защиты сетевого адаптера, обеспечиваемая оболочками	IP22

1.4.1.3 Дополнительные принадлежности

В комплекте с Монитором CO₂ (см. Рисунок 1) предусмотрены дополнительные принадлежности (см. Рисунок 3):

Бронштейн крепления (1)	Устройство для установки Монитора CO ₂ в стационаре и транспортном средстве
Футляр (2)	Используется для упаковки Блока обработки и информации, датчика, вентиляционных адаптеров

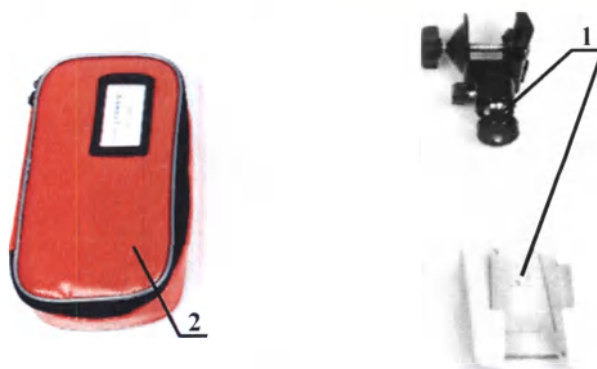


Рисунок 3. Дополнительные принадлежности Монитора CO₂

▲ ВНИМАНИЕ

Используйте только принадлежности, перечисленные в Таблице 1. В случае использования других принадлежностей Монитор CO₂ может быть поврежден или не отвечать заявленным техническим характеристикам.

1.4.1.4 Применяемые материалы

Наименование применяемых материалов или рецептурный состав соответствует указанным в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Материал, марка
Блок обработки и индикации Монитора CO ₂ МПАГ.941319.001, ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	<i>Корпус:</i> DATEC-COMPART S, артикул A 90 05-107 (белый), производства OKW Gehäusesysteme, Германия; ASA+PC-FR производства INEOS STYROLUTION, Германия <i>Клавиатура:</i> AUTOFLEX/AUTOTEX производства MacDermid Autotype Ltd, UNITED KINGDOM
Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	<i>Корпус:</i> ABS (Acrolonitrile Butadiene Styrene), марка Toyolac 700-314-AG420 Gray производства Toray Plastics, Malaysia <i>Кабель:</i> PBX марка ПМ-1/42
Датчик CO ₂ BA210, Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	<i>Корпус:</i> Medical retardant ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) POLYLAC PA-757/ Nature <i>Кабель:</i> TPU (Thermoplastic Polyurethane) model: A78P4766
Вентиляционный адаптер многоразовый взрослый / детский ТЭСМ.706020, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	<i>Корпус:</i> полисульфон, марка ПСФ-150-1, ТУ 6-05-211-1266-81 производства АО «Институт пластмасс», Россия <i>Оптическое окно:</i> Корунд синтетический ГОСТ 22029-76
Вентиляционный адаптер многоразовый детский / неонатальный ТЭСМ.706021, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	<i>Корпус:</i> полисульфон, марка ПСФ-150-1, ТУ 6-05-211-1266-81 производства АО «Институт пластмасс», Россия <i>Оптическое окно:</i> Корунд синтетический ГОСТ 22029-76
Вентиляционный адаптер одноразовый взрослый 2101-00, Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	<i>Корпус:</i> поликарбонат Wonderlite PC-110 <i>Оптическое окно:</i> полипропилен <i>Кольцо:</i> сталь марки AISI 304 (полный российский аналог – сталь 08X18H10 по ГОСТ 5632-2014)
Вентиляционный адаптер одноразовый детский 2102-00, Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	<i>Корпус:</i> поликарбонат Wonderlite PC-110 <i>Оптическое окно:</i> полипропилен <i>Кольцо:</i> сталь марки AISI 304 (полный российский аналог – сталь 08X18H10 по ГОСТ 5632-2014)
Вентиляционный адаптер многоразовый взрослый 2103-00, Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	<i>Корпус:</i> поликарбонат Wonderlite PC-110, краситель PE-D675 black <i>Оптическое окно:</i> Sapphire
Вентиляционный адаптер многоразовый детский 2104-00,	<i>Корпус:</i> поликарбонат Wonderlite PC-110, красители Solvent Red 135, Solvent Violet 59, PE-D675 black

Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	Оптическое окно: Sapphire
Сетевой адаптер GSM36B12-P1J со шнуром соединительным YP-21A+YC-13, фирма MEAN WELL, Китай	Корпус: АБС-пластик Кабель: PVC
Кабель внешнего питания МПАГ.469319.006, ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	Корпус: АБС-пластик Кабель: PVC
Кронштейн крепления МПАГ.301569.001, ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	• DATEC-COMPART S, артикул A 90 05-107 (белый), производства OKW Gehäusesysteme, Германия: ASA+PC-FR производства INEOS STYROLUTION, Германия; • Сталь А4 прочность 80; • АБС-пластик; • Дюраль Д16Т; • Полиуретан СКУ-7Л
Футляр МПАГ.323364.001, ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	Полиэстер с покрытием ПВХ ВИНИПЛАН VP 6333-110 производства Oy SCANTARP Ab, Финляндия

1.4.2 Принцип работы Монитора CO₂

1.4.2.1 Органы управления

Управление работой Монитора CO₂ можно осуществлять следующим образом:

- 1) При помощи клавиатуры (см. Рисунок 4), состоящей из 4-х физических кнопок.

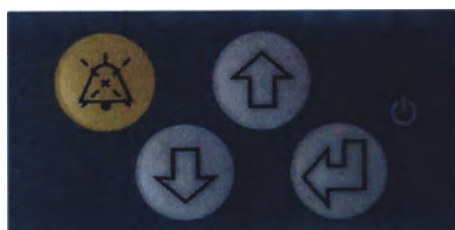


Рисунок 4. Клавиатура Монитора CO₂

Функции кнопок управления следующие:



временное отключение звуковых сигналов тревожной сигнализации, с индикацией оставшегося времени в строке информации (в зависимости от установки от 30 до 120 с);



навигация (больше / вверх / вперед);



навигация (меньше / вниз / назад);



включение / выключение питания;
вызов Главного меню настроек;
выбор / подтверждение ввода

2) При помощи сенсорного экрана ЖК-дисплея путем нажатия экранных кнопок. Экранная кнопка – это кнопка, изображаемая на экране, которая позволяет быстро получить доступ к определенным меню или функциям.

1.4.2.2 Экран ЖК-дисплея

Экран ЖК-дисплея разделен на две основные области отображения информации (с.м. Рисунок 5):

Строка состояния (1)	Служит для отображения текстовой информации о тревожных сигнализациях, состоянии заряда аккумулятора и подключения к беспроводной сети. Также в строке состояния отображаются текущая дата и время
Область отображения числовых значений параметров, графиков и трендов (2)	Служит для отображения числовых значений параметров EtCO ₂ , FiCO ₂ и параметров дыхания RR, пределов и индикаторов состояния тревожной сигнализации по концентрации CO ₂ и частоте дыхания, предельного значения времени и индикатора состояния тревожной сигнализации АПНОЭ, кривой сигнала концентрации CO ₂ дыхательного цикла пациента (капнограммы), графиков изменений определяемых значений (трендов)

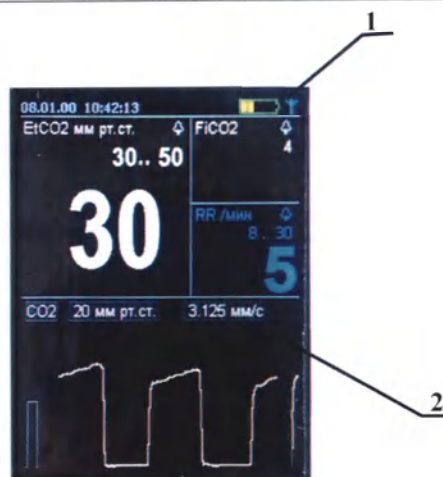


Рисунок 5. Расположение информации на экране

1.4.2.2.1 Строка состояния

В строке состояния отображается индикатор степени заряда аккумулятора (). Индикатор заряда аккумулятора изменяет свой уровень и цвет в зависимости от степени заряда аккумулятора:

Зеленый	Полностью заряженный аккумулятор
Желтый	Низкий уровень заряда аккумулятора. Продолжительность работы Монитора CO ₂ не более 30 минут
Красный	Аккумулятор полностью разряжен
Оранжевый	Переключение на зарядку (подключение внешнего источника питания). Уровень индикатора в это время изменяется от минимального до максимального значения

Когда Монитор CO₂ настроен на соединение с беспроводной сетью для передачи данных, то в строке состояния появляется значок антенны , индицируя, что соединение с сетью установлено.

В случае возникновения тревожной ситуации в строке состояния отображается текстовая информация об источнике тревоги и характеристика тревожной сигнализации (см. раздел 1.4.2.3). При отсутствии тревожной сигнализации в строке состояния указывается текущая дата и время.

Отключение питающей сети во время работы Монитора CO₂ приводит к автоматическому переключению питания на встроенный аккумулятор. Все настройки и режим работы сохраняются. Последующее включение внешнего питания приводит к переключению питания от соответствующего внешнего источника при сохранении всех настроек и режима работы. Начинается процесс зарядки аккумулятора.

1.4.2.2.2 Область отображения числовых значений параметров, графиков и трендов

Область отображения числовых значений параметров, графиков и трендов имеет несколько видов представления:

а) Отображение определяемых параметров и капнограммы.

Данный вид наиболее полный по представленной информации. На экране присутствуют определяемые параметры EtCO₂, FiCO₂, RR и пределы тревожной сигнализации по каждому параметру. Обозначается включение тревожной сигнализации по каждому параметру. Капнограмма на экране может быть зафиксирована («заморожена») в любой удобный момент времени путем клика в нижнюю половину экрана. Повторный клик запускает капнограмму заново.

Данный вид области отображения числовых значений параметров, графиков и трендов и строка состояния представляют режим отображения информации «Экран 1» (см. Рисунок 6).

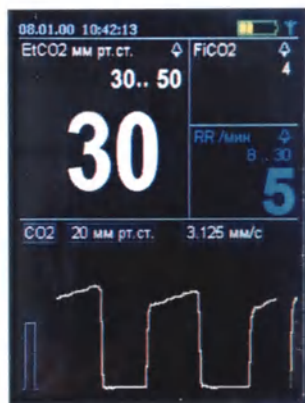


Рисунок 6. Режим отображения информации «Экран 1»

б) Отображение определяемых параметров крупным шрифтом «Большие цифры».

Вид «Большие цифры» позволяет визуализировать определяемые параметры EtCO₂, FiCO₂, RR с помощью максимально возможного шрифта. Капнограмма на экране не выводится.

Данный вид «Большие цифры» и строка состояния представляют режим отображения информации «Экран 2» (см. Рисунок 7).

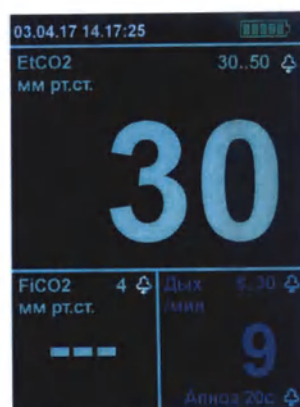


Рисунок 7. Режим отображения информации «Экран 2»

в) Отображение определяемых параметров и графических трендов

Данный вид аналогичен виду отображения определяемых параметров и капнограммы с тем отличием, что вместо капнограммы выводятся графические тренды.

В области вывода трендов зеленым прямоугольником показано, какая часть трендов выведена на экран по сравнению со всеми записанными в память трендами.

Область вывода трендов можно смещать следующим образом: слегка прикоснувшись к экрану и не отпуская палец, провести пальцем слева направо, либо справа налево.

Слева и справа под горизонтальной осью отражено за какой промежуток времени отображаются данные.

Вывод на экран значения в данной точке можно осуществлять по кнопкам  и . На экране появляется вертикальный курсор, обозначающий точку, в которой рассматривается значение тренда. Если значение отлично от нуля, то выводится значение параметра.

Область вывода трендов автоматически масштабируется, чтобы определяемые значения находились в видимой области.

Данный вид области отображения числовых значений параметров, графиков и трендов и строка состояния представляют режим отображения информации «Экран 3» (см. Рисунок 8).



Рисунок 8. Режим отображения информации «Экран 3»

ВНИМАНИЕ

Параметр FiCO₂ датчик рассчитывает, начиная с 3 мм. рт. ст. (или 0,4 %V). При меньших значениях на экране ЖК-дисплея отображаются прочерки, как показано на Рисунке 10.

г) Отображение крупным шрифтом минимально необходимых параметров и капнограммы.

Данный вид является специальным, так как он минимален по представленной информации и достаточен для использования. Отличается тем, что на экране присутствует капнограмма с уменьшенной областью вывода, что позволяет показывать определяемые параметры EtCO₂, RR более крупным шрифтом. Пределы тревожной сигнализации по каждому параметру не отображаются. Данный вид предусматривает возможность зафиксировать и возобновить вывод капнограммы в любой удобный момент времени с помощью клика в области капнограммы.

Данный вид области отображения числовых значений параметров, графиков и трендов и строка состояния представляют режим отображения информации «Экран 4» (см. Рисунок 9). Экран удобен тем, что не загружен излишней информацией и легок для восприятия.



Рисунок 9. Режим отображения информации «Экран 4»

Переключение между различными режимами отображения информации осуществляется путем клика в верхнюю половину сенсорного экрана ЖК-дисплея или с помощью меню системных настроек (см. п.1.4.3.1.4.4).

1.4.2.3 Тревожная сигнализация

Тревожные сигнализации, воспроизводимые Монитором CO₂, можно разделить на две категории:

1) Тревожные сигнализации по физиологическим параметрам.

Они воспроизводятся при выходе значения определяемого параметра за установленные пределы тревожной сигнализации.

2) Тревожные сигнализации по техническим параметрам.

Они воспроизводятся при нарушении работы Монитора CO₂ в результате выполнения неправильных действий или механических неполадок.

По степени значимости тревожные сигнализации, воспроизводимые Монитором CO₂, можно разделить на три уровня: высокий приоритет, средний приоритет и низкий приоритет в соответствии с Таблицей 3.

Таблица 3

Уровень тревожной сигнализации	Физиологические тревожные сигнализации	Технические тревожные сигнализации
Высокий приоритет	Указывает, что состояние пациента создает угрозу его жизни, и необходима неотложная терапия	Указывает на серьезную неисправность Монитора CO ₂ или неправильную работу, из-за которой он может не определить критическое состояние пациента и тем самым создать угрозу его жизни
Средний приоритет	Указывает на патологию жизненных функций пациента и необходимость неотложного вмешательства	Указывает на неисправность или неправильную работу Монитора CO ₂ , которая, возможно не угрожает жизни пациента, но может нарушить мониторинг жизненно важных физиологических параметров
Низкий приоритет	Указывает на патологию жизненных функций пациента и необходимость вмешательства	Указывает на неисправность или неправильную работу Монитора CO ₂ , которая, может нарушить определенную функцию мониторинга, но не создаст угрозы жизни пациента

Тревожные сигнализации, запускаемые при отклонении от нормы жизненных функций или при возникновении технических неполадок Монитора CO₂, обозначаются визуальными индикациями и звуковыми сигналами в соответствии с Таблицей 4.

Таблица 4

Причина	Визуальная индикация	Звуковой сигнал
Тревожная сигнализация по физиологическим параметрам		
1. Выход определяемых значений EtCO ₂ , FiCO ₂ , RR за установленные пределы	Окрашивание области вывода цифровых значений определяемого параметра в желтый цвет	С
2. АПНОЭ	Окрашивание области вывода цифровых значений определяемого параметра в красный цвет	В
Тревожная сигнализация по техническим параметрам		
3. Процесс прогрева датчика. Калибровка нуля датчика	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	Н
4.1 Датчик не подключен	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	Н
4.2 Превышение периода обновления данных на 1 с и более		
5. Низкий уровень заряда аккумулятора	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	Н
6. Аккумулятор полностью разряжен	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	В
Примечание:		
Н – низкий приоритет тревожной сигнализации, С – средний приоритет тревожной сигнализации, В – высокий приоритет тревожной сигнализации согласно ГОСТ IEC 60601-1-8. При возникновении тревожной сигнализации по нескольким параметрам звучит сигнал более высокого приоритета		

⚠ ВНИМАНИЕ

Тревожная сигнализация сопровождается визуальным и звуковым сигналом, а в строке состояния отображается текстовая информация об источнике тревоги и характеристика тревожной сигнализации. Текстовая информация отображается последовательно с 2-х секундным интервалом.

При возникновении тревожной ситуации по параметрам EtCO₂, FiCO₂ и частоты дыхания фон области вывода числовых значений с интервалом в 1 секунду окрашивается в цвет в соответствии с уровнем тревожной сигнализации. Тем самым внимание пользователя привлекается к параметрам, находящимся за пределами нормальных значений.

Один из вариантов вида экрана с тревожной сигнализацией представлен на Рисунке 10.



Рисунок 10. Вид экрана с тревожной сигнализацией

⚠ ВНИМАНИЕ

В случае, когда параметры определить невозможно по той или иной причине, датчик передает значения параметров с пометкой, что значение является недействительным (невалидным). В этом случае на экране ЖК-дисплея Монитора CO₂ отображаются прочерки, как показано на Рисунке 10.

Время задержки тревожной сигнализации не более 1 с.

1.4.3 Конфигурирование Монитора CO₂

1.4.3.1 Использование Главного меню

Чтобы открыть Главное меню, необходимо нажать кнопку  на клавиатуре Монитора CO₂. Главное меню позволяет выполнять большую часть операций и настроек. Главное меню состоит из следующих частей (см. Рисунок 11):

1. Заголовок.
2. Основная часть, которая содержит кнопки Главного меню.

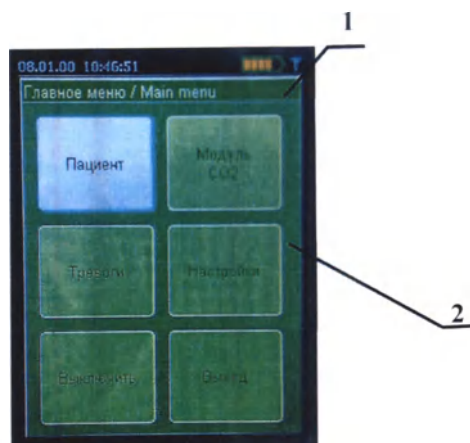


Рисунок 11. Главное меню

Функции кнопок Главного меню следующие:

	Внесение данных о пациенте
	Настройка модуля CO ₂
	Настройка общих параметров для тревожных сигнализаций
	Системные настройки и настройка языка интерфейса, даты и времени, отображения трендов, беспроводной сети
	Выключение Монитора CO ₂
	Выход из Главного меню в рабочий экран после подтверждения в появившемся диалоговом окне

1.4.3.1.1 Данные о пациенте

Диалоговое окно внесения данных о пациенте вызывается из Главного меню кнопкой «Пациент» и включает классификацию возрастной группы пациента, рост, вес, а также поля идентификации по номеру койки и карты пациента. Фамилия, имя и другие личные данные в Монитор CO₂ не вносятся (см. Рисунок 12).

Для сохранения внесенных изменений необходимо нажать кнопку «Новый пациент».

Чтобы вернуться в Главное меню, необходимо нажать кнопку «Выход».

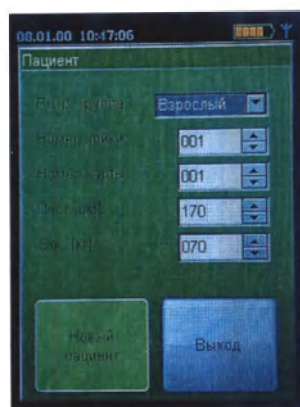


Рисунок 12. Диалоговое окно внесения данных о пациенте

1.4.3.1.2 Настройка модуля CO₂

Настройка программного модуля обработки данных Монитора CO₂ осуществляется в диалоговом окне «Настройка модуля CO₂» (см. Рисунок 13), вызываемого из Главного меню кнопкой «Модуль CO₂».

Рисунок 13. Диалоговое окно «Настройки модуля CO₂»

Подсоединяемый к Блоку обработки и индикации датчик взаимодействует с его программным модулем, который программирует датчик работать в заданной системе единиц измерения: парциального давления CO₂ в миллиметрах ртутного столба (мм. рт. ст.) или в объемных процентах (%)V.

В диалоговом окне устанавливаются пределы тревожных сигнализаций для параметров EtCO₂, FiCO₂, RR, время до фиксации состояния АПНОЭ (строка «Апноэ таймаут»). При включении Монитора CO₂ на экране ЖК-дисплея Блока обработки и индикации в диалоговом окне «Настройки модуля CO₂» визуализируются действующие пределы тревожных сигнализаций. Для просмотра предварительных (заводских) пределов тревожных сигнализаций, устанавливаемых производителем для выбранной возрастной группы, необходимо нажать кнопку «Новый пациент» в диалоговом окне «Пациент», которое можно вызвать с помощью кнопки «Пациент» Главного меню.

В нижней области диалогового окна расположены четыре кнопки:

1) Кнопка «Настройки графика» вызывает диалоговое окно настройки отображения кривой сигнала концентрации CO₂ дыхательного цикла пациента (капнограммы).

В диалоговом окне «Настройки графика CO₂» (см. Рисунок 14) можно настроить скорость горизонтальной развертки из предустановленного ряда: 3.125 мм/с, 6.25 мм/с и масштаб вывода сигнала по вертикали.



Рисунок 14. Диалоговое окно «Настройки графика CO₂»

Для сохранения внесенных данных необходимо нажать кнопку «Применить».

Чтобы вернуться в диалоговое окно «Настройки модуля CO₂», необходимо нажать кнопку «Выход».

2) Кнопка «Настройки сенсора» вызывает диалоговое окно настройки параметров датчика.

Монитор CO₂ позволяет работать с датчиками разных производителей. Датчики имеют специфические настройки, объединенные в одном диалоговом окне (см. Рисунок 15).

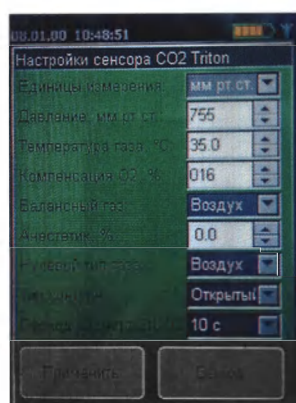


Рисунок 15. Диалоговое окно настройки параметров датчика

Строка «Давление, мм. рт. ст.:

» показывает текущее значение атмосферного давления, определяемое встроенным в Монитор CO₂ датчиком давления, компенсация вводится автоматически.

Строка «Температура газа, °C:» задает рабочую температуру газовой смеси. По умолчанию при каждом включении Монитора CO₂ параметр устанавливается равным 35 °C (температура выдыхаемого газа), но при поверке потребуются вручную задавать температуру, равную температуре в помещении, где установлены баллоны с поверочными газовыми смесями.

Строка «Компенсация O₂,%» вводит компенсацию на содержание кислорода в выдыхаемой газовой смеси, по умолчанию для параметра устанавливают значение 16%.

Строка «Тип контура:» применяется только для модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001 производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС». «Открытый» тип контура изначально предполагает, что входной поток газовой смеси не содержит CO₂. Если установлен контур «открытого» типа, то на каждом вдохе происходит коррекция нуля, что позволяет длительно работать, не производя калибровку сигнала датчика на нулевое значение CO₂. Определение параметра FiCO₂ в таком режиме не производится. Если установлен «закрытый» тип контура, то датчик необходимо откалибровать на нулевое значение CO₂ на воздухе и только после калибровки установить в контур пациента. При установленном «закрытом» типе контура измеряются все параметры, в том числе FiCO₂, но надо

внимательно относится к калибровке и выполнить ее повторно, если происходит длительное мониторирование, или есть сомнение в достоверности отображаемых параметров.

Строка «Период расчета EtCO₂» задает период, за который рассчитывается EtCO₂: 1 дыхательный цикл, 10 секунд, 20 секунд (по умолчанию – 10 с).

Примечание: на экране ЖК-дисплея Монитора CO₂ визуализируется наибольшее значение EtCO₂ за указанный период. Если в выбранный период времени зарегистрировано менее двух дыхательных циклов, то на экран ЖК-дисплея выводится максимальное значение EtCO₂ для двух последних зарегистрированных дыхательных циклов.

Строки: «Балансный газ: Воздух», «Нулевой тип газа: Воздух», «Анестетик, %: 0.0» являются информационными и не позволяют изменять значения своих параметров.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Монитор CO₂ не рекомендуется использовать, если в газовой смеси присутствует N₂O или другой ингаляционный анестетик.

Для сохранения внесенных данных необходимо нажать кнопку «Применить».

Чтобы вернуться в диалоговое окно «Настройки модуля CO₂», необходимо нажать кнопку «Выход».

3) Кнопка «>0<» запускает процедуру калибровки нуля.

Функция калибровки сигнала датчика на нулевое значение CO₂ автоматически отрабатывается после установки в него вентиляционного адаптера, но для эксплуатации этого недостаточно, так как после интенсивного прогрева датчика и при длительном мониторировании параметры датчика могут изменяться и приводить к ошибке определения уровня CO₂. Корректировка нулевого значения также может потребоваться при загрязнении оптических окон вентиляционного адаптера.

Для выполнения калибровки в Мониторе CO₂ существует функция ручной калибровки на нулевое значение CO₂. Для этого необходимо извлечь датчик с вентиляционным адаптером из контура пациента и откалибровать их на воздухе. Запуск калибровки осуществляется нажатием на кнопку «>0<» в диалоговом окне «Настройки модуля CO₂».

В процессе калибровки нуля необходимо предохранять датчик с установленным в него вентиляционным адаптером от случайного проникновения CO₂.

В процессе калибровки Монитор CO₂ показывает тревожное сообщение «CO₂: процесс обнуления», которое автоматически снимается по окончании калибровки.



ВНИМАНИЕ

Датчик всегда калибруется одновременно с установленным в него вентиляционным адаптером.

4) Кнопка «Выход» возвращает в Главное меню.

1.4.3.1.3 Настройка тревожной сигнализации

Диалоговое окно настройки общих параметров для тревожной сигнализации вызывается из Главного меню кнопкой «Тревоги» (см. Рисунок 16).

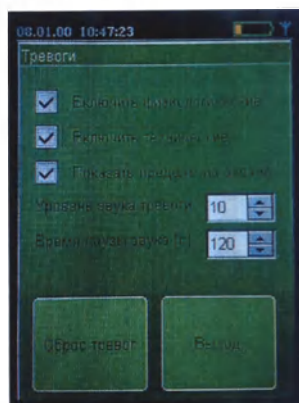


Рисунок 16. Диалоговое окно настройки общих параметров для тревожной сигнализации

Диалоговое окно позволяет включить (или отключить) звуковой сигнал тревожных сигнализаций по физиологическим и техническим параметрам. Для этого в строках «Включить физиологические», «Включить технические» необходимо поставить (или снять) отметку (см. Рисунок 16).

Тревожные сигнализации по физиологическим параметрам запускаются при выходе параметров за установленные пределы. При необходимости можно одновременно отключить вывод на экран всех пределов, не прибегая к отключению вывода по каждому параметру, сняв отметку в строке «Показать пределы на экране».

В диалоговом окне можно настроить уровень громкости и время паузы звукового сигнала тревожной сигнализации.

С помощью кнопки «Сброс тревог» можно выполнить сброс фиксированной тревожной сигнализации. Если причина возникновения тревожной сигнализации не устранена, происходит временное выключение звукового сигнала тревожной сигнализации, такая же функция выполняется кнопкой клавиатуры Монитора CO₂ .

Чтобы вернуться в Главное меню, необходимо нажать кнопку «Выход».

1.4.3.1.4 Системные настройки

Меню системных настроек вызывается из Главного меню кнопкой «Настройки» (см. Рисунок 17).



Рисунок 17. Меню системных настроек

Функции кнопок меню системных настроек следующие:

	Изменение языка интерфейса
	Настройка беспроводной сети
	Настройка даты и времени
	Настройки яркости экрана, перехода в спящий режим, выбор режима отображения информации на экране
	Настройка отображения трендов
	Выход из меню системных настроек в Главное меню

1.4.3.1.4.1 Изменение языка интерфейса

Диалоговое окно настройки языка интерфейса (см. Рисунок 18) вызывается из меню системных настроек кнопкой «Язык Language».



Рисунок 18. Диалоговое окно настройки языка интерфейса

Диалоговое окно позволяет выбрать язык интерфейса: русский или английский.

Для сохранения внесенных изменений необходимо нажать кнопку «Применить / Apply».

1.4.3.1.4.2 Настройка беспроводной сети

Диалоговое окно настройки параметров подключения к беспроводной сети (см. Рисунок 19) вызывается из меню системных настроек кнопкой «Сеть». Диалоговое окно позволяет ввести с виртуальной клавиатуры имя беспроводной сети (SSID) и пароль доступа. Обязательным требованием является использование в сети технологии защиты и шифрования WPA2-PSK.

Монитор CO₂ передает данные на устройство, IP-адрес которого должен быть введен с виртуальной клавиатуры в поле «IP сервера». В этом поле может быть указано имя, IP-адрес которого разрешается службой DNS.

В поле «Порт» указывается порт, на который будут адресованы передаваемые данные.

Передача данных используется при проведении технических испытаний Монитора CO₂, для автоматизированного ведения протокола.

В случае, когда не предполагается использовать подключение к беспроводной сети, необходимо установить отметку «Отключить модуль Wi-Fi». При этом Монитор CO₂ переведет Wi-Fi-модуль в спящий режим с пониженным энергопотреблением.

При включении Монитора CO₂ Wi-Fi-модуль («по умолчанию») отключен.

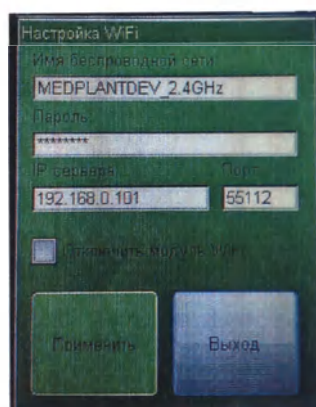


Рисунок 19. Диалоговое окно настройки беспроводной сети

Чтобы вернуться в меню системных настроек, необходимо нажать кнопку «Выход».

1.4.3.1.4.3 Настройка даты и времени

Диалоговое окно настройки даты и времени (см. Рисунок 20) вызывается из меню системных настроек кнопкой «Дата / Время».



Рисунок 20. Диалоговое окно настройки даты и времени

Диалоговое окно настройки даты и времени позволяет установить их актуальные значения.

Для сохранения внесенных изменений необходимо нажать кнопку «Применить».

Чтобы вернуться в меню системных настроек, необходимо нажать кнопку «Выход».

1.4.3.1.4.4 Настройки яркости экрана, перехода в спящий режим и выбор режима отображения информации на экране

Диалоговое окно «Настройки системы» (см. Рисунок 21) вызывается из меню системных настроек кнопкой «Система» и включает:

- настройку яркости экрана;
- настройку перехода в спящий режим;
- выбор режима отображения информации на экране.

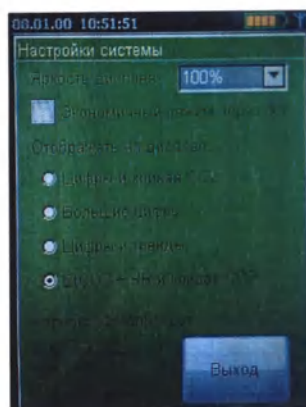


Рисунок 21. Диалоговое окно «Настройки системы»

В диалоговом окне «Настройки системы» можно настроить уровень яркости экрана (от 10% до 100%) с помощью выпадающего списка в строке «Яркость дисплея».

В строке «Экономичный режим через 30с» с помощью отметки можно установить режим малой яркости через 30с бездействия пользователя при условии, что не возникнет тревожная сигнализация. В противном случае экран возвращается к установленной яркости для рабочего режима. Включение экономичного режима может быть полезным, когда в помещении темно и слишком яркий дисплей вызывает дискомфорт при наблюдении.

В диалоговом окне «Настройки системы» указан серийный номер Монитора CO₂, версия программного обеспечения и информация о напряжении на аккумуляторе.

Чтобы вернуться в меню системных настроек, необходимо нажать кнопку «Выход».

1.4.3.1.4.5 Настройка отображения трендов

Монитор CO₂ обладает системой хранения трендов, записываемых в течение одной минуты, и предоставляет несколько вариантов их графического отображения. Выбор способа представления трендов на экране осуществляется в диалоговом окне «Настройки трендов» (см. Рисунок 22), которое можно вызвать с помощью кнопки «Тренды» в меню системных настроек.

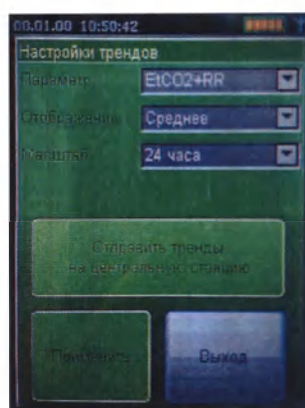


Рисунок 22. Диалоговое окно «Настройки трендов»

Монитор CO₂ хранит среднее, минимальное и максимальное значение параметра за 1 минуту.

Строка «Параметр» служит для выбора параметра, который будет отображаться на экране трендов: EtCO₂, RR или EtCO₂ + RR (два параметра одновременно).

Строка «Отображение» позволяет определить, какое из значений выбранного параметра следует вывести на экран: среднее значение, минимальное и максимальное значения или среднее, минимальное и максимальное значения.

Строка «Масштаб» определяет отрезок времени, который будет показан на ширине экрана: 1 час, 2 часа, 4 часа, 8 часов, 24 часа.

ВНИМАНИЕ

При выборе отрезка более чем 2 часа на экране не могут быть показаны все одномоментные отрезки по отдельности. Поэтому происходит пересчет трендов на большие промежутки времени. Вследствие чего вид и форма трендов могут претерпевать изменения. Если необходимо рассматривать детализацию трендов с разрешением 1 минута, необходимо установить масштаб в 1 или 2 часа на экран.

Кнопка «Отправить тренды на центральную станцию» инициирует передачу всех хранимых трендов на персональный компьютер. Программное обеспечение под ОС Windows для просмотра капнограммы и трендов на персональном компьютере предоставляется по отдельному запросу на ООО «МЕДПЛАНТ».

Для сохранения внесенных изменений необходимо нажать кнопку «Применить».

Чтобы вернуться в меню системных настроек, необходимо нажать кнопку «Выход».

ВНИМАНИЕ

После выключения Монитора CO₂ конфигурация сохраняется, т.е. все параметры и режимы будут соответствовать тем, которые были при его выключении.

1.5 Маркировка

На несъемных частях Монитора CO₂, в местах, доступных для обзора, указаны: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование Монитора CO₂ «КапноТест», номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя и год выпуска, диапазон номинального напряжения питания, потребляемая мощность, полярность разъема питания Монитора CO₂, символ для медицинского изделия класса II, знак рабочей части типа BF, обозначение технических условий, код степени защиты, обеспечиваемой оболочками IP43, символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации», серийный номер, знак соответствия сертифицированной продукции, символ утилизации (см. Рисунок 23, а), б), в)).



Рисунок 23. а), в) этикетки Монитора CO₂, б) информационная табличка Монитора CO₂

На сетевом адаптере указано: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование сетевого адаптера, его модель, диапазоны входных напряжений и частоты тока, выходное напряжение и максимальный ток потребления, максимальная мощность потребления, полярность разъема сетевого адаптера, символ утилизации, знак соответствия изделия основным требованиям директив ЕС, код степени защиты, обеспечиваемой оболочками IP22, символ для медицинского изделия класса II, символ «Эксплуатировать только в помещениях» (см. Рисунок 24).



Рисунок 24. Информационная табличка сетевого адаптера

На кабеле внешнего питания указаны: наименование предприятия-изготовителя, обозначение модели.

На модуле газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) производства ООО фирмы «Тритон-ЭлектроникС» указаны: наименование и модель, товарный знак предприятия-изготовителя, заводской номер, дата выпуска и нанесена надпись: «Датчик в жидкость не погружать».

На датчике CO₂ производства Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd указаны: модель, серийный номер.

На упаковке многоразовых вентиляционных адаптеров указаны: наименование и модель, наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, дата изготовления, температурный диапазон применения, код партии.

На упаковке одноразовых вентиляционных адаптеров указаны: наименование и модель, наименование предприятия-изготовителя, температурный диапазон применения, символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации», запрет на повторное применение, символ «Апирогенно», символ герметичной упаковки, надпись «Только для одного пациента», надпись «Стерилизация может изменить функциональные свойства изделия» (см. Рисунок 25).



Рисунок 25. Информационная табличка на упаковке одноразовых вентиляционных адаптеров

На упаковке (укладке) указаны: изготовитель и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес, телефон предприятия-изготовителя, наименование изделия, номер регистрационного удостоверения, год упаковывания, номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, напряжение питания и потребляемая мощность, символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации», обозначение технических условий, знак соответствия сертифицированной продукции, EN ISO 13485, знак «Верх», знак «Бережь от влаги», знак неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04), сведения об условиях хранения (см. Рисунок 26).



Рисунок 26. Информационная табличка на упаковке (укладке)

На транспортной упаковке нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно!», «Верх», «Бережь от влаги», «Штабелировать запрещается» и надпись: «Условия хранения – 1».

Маркировка может дополнена знаками соответствия в установленном порядке, рекламным и информационным материалом.

1.6 Упаковка

Блок обработки и индикации, датчик, многоразовые вентиляционные адаптеры, паспорт МПАГ.941433.001 ПС/ МПАГ.941433.001-01 ПС упакованы в футляр МПАГ.323364.001.

Одноразовые вентиляционные адаптеры изготавливаются в чистом производстве и поставляются в герметичной упаковке фирмы изготовителя.

Для транспортирования и хранения футляр МПАГ.323364.001, сетевой адаптер GSM36B12-P1J, кабель внешнего питания МПАГ.469319.006, кронштейн крепления МПАГ.301569.001, руководство по эксплуатации МПАГ.941433.001 РЭ упакованы в укладку МПАГ.323239.001.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

ВНИМАНИЕ

Храните настоящее руководство вместе с Монитором CO₂, чтобы при необходимости им можно было всегда воспользоваться.

Лица, работающие с Монитором CO₂, должны изучить описанные в настоящем руководстве по эксплуатации устройство и принцип работы Монитора CO₂, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

До начала эксплуатации Монитора CO₂ пользователь должен убедиться, что Монитор CO₂ и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.

Использование и очистка Монитора CO₂ должны производиться специалистами, прошедшими инструктаж по технике безопасности.

После обработки дезинфицирующие растворы должны быть тщательно удалены с поверхности Монитора CO₂.

Не открывайте корпус Монитора CO₂. Любые ремонтные работы должны выполняться только в сервисном центре ООО «МЕДПЛАНТ».

Монитор CO₂ непригоден для применения в случае:

- механических повреждений Блока обработки и индикации, датчика, вентиляционного адаптера, принадлежностей;
- несоответствия погрешностей определения EtCO₂ и FiCO₂, RR предельно допустимым (п. 1.2);
- подозрений в повреждении аккумулятора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В конце срока службы Монитор CO₂, дополнительные принадлежности и упаковка должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий.

Работу по дезинфекции Монитора CO₂ (в соответствии с разделом 2.4) следует проводить в помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией, с использованием средств индивидуальной защиты (халат, шапочка или косынка, резиновые перчатки).

Для определения точных параметров держите оптические окна вентиляционного адаптера чистыми.

Не рекомендуется использовать Монитор CO₂ в присутствии паров анестетиков.

Магнитные и электрические поля могут вызвать помехи и мешать надлежащей работе Монитора CO₂. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с Монитором CO₂, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости.

Перед подключением Монитора CO₂ к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на Мониторе CO₂ или в настоящем руководстве.

Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте Монитор CO₂ надлежащим образом.

Попавший под дождь или брызги воды Монитор CO₂ необходимо отключить и высушить.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Монитор CO₂.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Запрещается использовать поврежденный Монитор CO₂ и поврежденные принадлежности.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Установка и подготовка к работе

Прежде чем приступить к работе с Монитором CO₂, необходимо выполнить подготовительные действия: закрепить Блок обработки и индикации, например, с помощью кронштейна крепления, установить датчик и вентиляционный адаптер в контур пациента, расположить провода так, чтобы они не мешали в дальнейшей работе. Монитор CO₂ может применяться как в стационаре, в транспортных средствах скорой и неотложной медицинской помощи, так и на открытом воздухе, вне медицинских учреждений. Вариант установки Монитора CO₂ будет зависеть от условий эксплуатации.

Установка Монитора CO₂ в стационаре и транспортном средстве может быть выполнена с использованием кронштейна крепления, как показано на *Рисунке 27*.



Рисунок 27. Вариант размещения Монитора CO₂ в креплении

Сборка кронштейна (см. *Рисунок 28*) осуществляется следующим образом:

1. Установить пластину на зажим-держатель.
2. Закрепить держатель при помощи трех винтов на пластине.

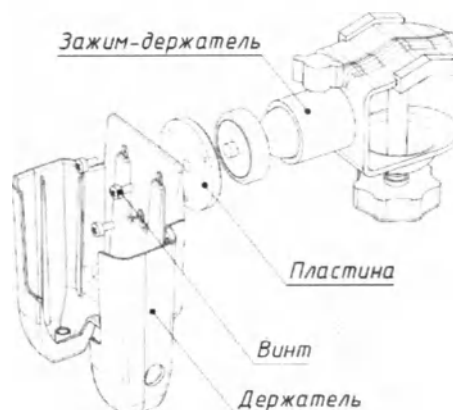


Рисунок 28. Сборка кронштейна

Когда нет возможности закрепить Монитор CO₂, его следует размещать таким образом, чтобы он был застрахован от случайного падения или чрезмерного натяжения провода датчика, а экран ЖК-дисплея был удобно расположен для наблюдения.

Датчик должен быть расположен на расстоянии не менее 40 см от Блока обработки и индикации. Это требование является обязательным, если Монитор CO₂ работает с подключением к беспроводной вычислительной сети, так как работающий радиомодуль может оказывать влияние на работу датчика.

2.2.2 Включение и прогрев Монитора CO₂

Включение Монитора CO₂ осуществляется кнопкой , которую необходимо удерживать до тех пор, пока Монитор CO₂ не отреагирует коротким звуковым сигналом, после которого включится ЖК-дисплей. В завершении процедуры включения будут применены параметры и настройки, которые были выполнены ранее (см. п. 1.4.3).

Если к Монитору CO₂ подключен датчик, и в него установлен вентиляционный адаптер, то, датчик начинает выполнять процедуру прогрева.

Прогрев обеспечивает как стабилизацию характеристик электронных схем датчик, так и предотвращает оседание влаги и капель на оптических окнах вентиляционного адаптера, которые могут изменять оптические свойства системы и тем самым влиять на точность определения параметров.

Прежде чем начать пользоваться Монитором CO₂, необходимо дождаться окончания прогрева. Время процедуры прогрева датчика и установленного в него вентиляционного адаптера составляет по документации до 10 минут. После того, как датчик и вентиляционный адаптер прогреются, Монитор CO₂ выходит на соответствие заявленным характеристикам по точности и готов к работе, калибровке нуля и настройке рабочих параметров.

2.3 Использование Монитора CO₂

2.3.1 Порядок работы

ВНИМАНИЕ

К использованию допускается только полностью работоспособный Монитор CO₂ без видимых повреждений корпуса Блока обработки и индикации и сетевого адаптера.

Предполагается, что необходимые действия и рекомендации по правильной установке и подготовке к работе Монитора CO₂, как описано в пункте 2.2, выполнены.

Работа с Монитором CO₂ осуществляется в следующем порядке:

- Подключите датчик в разъем CO₂, сетевой адаптер (или кабель внешнего питания) в разъем подачи питания на Блоке обработки и индикации (см. Рисунок 2). Подключите вилку сетевого адаптера в розетку 220 В (или кабеля внешнего питания в разъем прикуривателя). Установите вентиляционный адаптер в датчик.

ВНИМАНИЕ

Сетевой адаптер предназначен для эксплуатации только в закрытых помещениях или внутри салона машины скорой помощи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не подключайте неработоспособный сетевой адаптер к Монитору CO₂!

- Включите Монитор CO₂ согласно указаниям п. 2.2.2. На экране ЖК-дисплея Блока обработки и индикации визуализируется последний выбранный режим отображения информации (см. п. 1.4.2.2.2, Рисунки 6 – 9).

- Дождитесь окончания процедуры прогрева датчика и вентиляционного адаптера.

- Войдите в Главное меню Монитора CO₂ с помощью кнопки . Проведите конфигурирование Монитора CO₂ согласно п. 1.4.3.

ВНИМАНИЕ

Не забудьте:

- 1) Выбрать систему отображения данных в мм. рт. ст. или %V (п. 1.4.3.1.2, Рисунок 13).
- 2) Провести калибровку нуля (п. 1.4.3.1.2, Рисунок 13).
- 3) Установить параметры тревожной сигнализации (п. 1.4.3.1.3, Рисунок 16).
- 4) Если предполагается использовать Монитор CO₂ в беспроводной сети и передавать данные на сервер, провести настройку параметров беспроводного соединения (п. 1.4.3.1.4.2, Рисунок 19).

- С помощью кнопки «Выход» Главного меню вернуться к визуализации одного из режимов отображения информации на экране.

⚠ ВНИМАНИЕ

Изменить режим отображения информации можно двумя способами:

- 1) путем клика в верхнюю половину сенсорного экрана ЖК-дисплея;
- 2) в Главном меню выбрать «Настройки» → «Система». Затем из предложенного списка выбрать режим отображения информации.

- Установите датчик и вентиляционный адаптер в дыхательный контур, как показано на Рисунок 29.

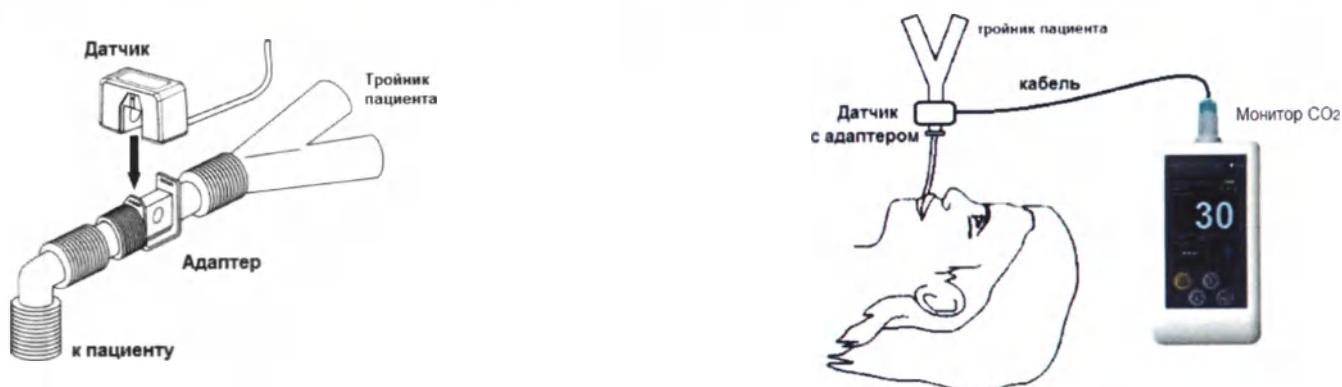


Рисунок 29. Установка датчика и вентиляционного адаптера в дыхательный контур

⚠ ВНИМАНИЕ

Если Вы предполагаете работать с Монитором CO₂ в автономном режиме питания, не забудьте проверить уровень зарядки аккумулятора (п. 1.4.2.2.1). В случае необходимости проведите его полную зарядку.

- Вы можете просмотреть графическое представление записанных трендов, если выбрать режим отображения информации «Экран 3» (см. п. 1.4.2.2.2, Рисунок 8). Перемещать границы отображаемого на графике временного интервала можно, если проводить по нижней части сенсорного экрана вправо или влево. Если нажимать на кнопки клавиатуры Монитора CO₂ и , то появится перемещаемый этими кнопками вертикальный курсор. Значение трендов в точке пересечения курсора с графиком тренда будет отображено в верхней части области вывода трендов. Чтобы изменить вид отображения графика трендов в Главном меню выберите «Настройки» → «Тренды» (см. п. 1.4.3.1.4.5).

- Для просмотра информации на персональном компьютере-сервере необходимо настроить параметры беспроводного соединения (см. п. 1.4.3.1.4.2), установить программное обеспечение под ОС Windows «МЕДПЛАНТ КапноТест-Монитор». Дальнейшие действия осуществляйте в соответствии с Руководством по эксплуатации на программное обеспечение «МЕДПЛАНТ КапноТест-Монитор». Программное обеспечение и Руководство по эксплуатации по нему для персонального компьютера предоставляется по отдельному запросу на ООО «МЕДПЛАНТ».

- По окончании работы выключите Монитор CO₂, отключите устройство внешнего питания (после полной зарядки аккумулятора) и проведите дезинфекцию Монитора CO₂ и датчика в соответствии с п. 2.4.

2.3.2 Техническое обслуживание при эксплуатации

При эксплуатации Монитора СО₂ могут возникнуть ситуации, которые требуют вмешательства оператора (пользователя). Информация о возникающих ситуациях высвечивается на экране в строке состояния.

Перечень возможных ситуаций, требующих вмешательства оператора (пользователя), соответствующие сообщения на экране и возможные (рекомендуемые) действия оператора (пользователя) приведены в Таблице 5.

ВНИМАНИЕ

В Таблице 5 приведены ситуации и действия оператора (пользователя), связанные только с возможными техническими нарушениями в работе Монитора СО₂, которые оператор (пользователь) в состоянии устранить самостоятельно.

Таблица 5

№ п/п	Ситуация	Сообщение на экране	Действия оператора (пользователя)
1	Датчик не подключен к Блоку обработки и индикации	«СО ₂ : датчик не подключен»	Подключите датчик к Блоку обработки и индикации
2	Низкий уровень заряда аккумулятора	«Батарея: низк. уровень заряда»	Обеспечьте зарядку аккумулятора путем подачи питания – подключите к Блоку обработки и индикации сетевой адаптер или кабель внешнего питания
3	Аккумулятор полностью разряжен	«Батарея разряжена»	Обеспечьте зарядку аккумулятора путем подачи питания. Подключите к Блоку обработки и индикации сетевой адаптер или кабель внешнего питания
4	Вентиляционный адаптер не установлен в датчик	«СО ₂ : проверьте адаптер»	Установите вентиляционный адаптер в датчик
5	Датчик с вентиляционным адаптером не установлен в дыхательный контур	«Дых: Апноэ» (если датчик не был ранее установлен в контур, то сообщение отсутствует)	Установите датчик с вентиляционным адаптером в дыхательный контур, сбросьте визуальную индикацию тревожной сигнализации «Дых: Апноэ» путем нажатия на кнопку 
6	Датчик находится рядом с Блоком обработки и индикации при включенном Wi-Fi	Искажения типа «бахрома» на графике капнограммы	Удалите Блок обработки и индикации от Датчика на расстоянии не менее 40 см
7	Монитор СО ₂ при включенном Wi-Fi влияет на работу соседних электронных устройств (создает электромагнитные помехи)	---	Отключите беспроводной модуль Монитора СО ₂ как описано в п.1.4.3.1.4.2
8	Встроенный в Монитор СО ₂ аккумулятор не заряжается	---	Используйте Монитор СО ₂ при подключенном сетевом адаптере или кабеле внешнего питания

9	Кривая капнограммы находится в ограничении	---	Проведите калибровку нуля (п.1.4.3.1.2), установите больший масштаб отображения капнограммы (см. <i>Рисунок 14</i>)
10	Не индицируются границы тревожной сигнализации	---	Включите глобальное отображение границ тревожной сигнализации (п.1.4.3.1.3, см. <i>Рисунок 16</i>). Включите отображение конкретных тревожных границ (п.1.4.3.1.2, см. <i>Рисунок 13</i>)
11	Отсутствует звуковой сигнал тревожной сигнализации	Перечеркнутый колокольчик в строке состояния	Дождитесь окончания звуковой паузы (от 30 с до 120 с)
		Визуальная тревожная сигнализация отображается, но звуковой сигнал отсутствует	Включите воспроизведение звука по техническим и/или физиологическим тревожным сигнализациям (п.1.4.3.1.3, см. <i>Рисунок 16</i>)
12	Сервер не принимает информацию от Монитора CO ₂	Индикатор подключения к беспроводной сети не отображается	Проверьте правильность введенных настроек «Имя беспроводной сети» и «Пароль» (п.1.4.3.1.4.2, см. <i>Рисунок 22</i>). Сеть должна поддерживать шифрование WPA2-PSK. Снимите отметку «Отключить модуль Wi-Fi»
		Индикатор подключения к беспроводной сети отображается	Проверьте правильность введенных настроек «IP-сервер» и «Порт» (п.1.4.3.1.4.2, см. <i>Рисунок 22</i>)
13	Внутри Монитора CO ₂ или сетевого адаптера попала влага	---	Выключите Монитор CO ₂ , отсоедините адаптер питания от Блока обработки и индикации и от питающей сети. Просушите Монитор CO ₂ в хорошо проветриваемом месте при комнатной температуре. Если после просушивания Монитор CO ₂ не включается, не работает сенсорный экран ЖК-дисплея и т.п., обратитесь в сервисный центр ООО «Медплант»

ВНИМАНИЕ

Если оператору (пользователю) не удастся устранить причину неисправности или нестабильности работы Монитора CO₂, то следует обратиться в сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ».

Единичные нарушения в Блоке обработки и индикации при питании от внутреннего или внешнего источника могут стать причиной протекания тока в Блоке обработки и индикации, величина которого выходит за допустимые пределы. В результате может быть нанесена травма оператору (пользователю) или пациенту.

С целью предотвращения описанной ситуации Блок обработки и индикации снабжен двумя плавкими предохранителями. Один предохранитель защищает Монитор CO₂ при питании от внутреннего источника (аккумулятора), а второй при питании от внешнего источника.

 ВНИМАНИЕ

Если в Мониторе CO₂, в выключенном состоянии, при подключении внешнего источника питания, индикатор питания (см. п. 1.4.1) не показывает состояние заряда аккумулятора (идет заряд аккумулятора или аккумулятор заряжен), или Монитор CO₂ не работает от внутреннего источника питания, то это может свидетельствовать, что сработал один из плавких предохранителей. В этом случае, после проверки исправности сетевого адаптера и кабеля внешнего питания, необходимо обратиться в сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ».

2.4 Дезинфекция

Для обеспечения надежной работы Монитора СО₂ необходимо перед работой с пациентом выполнить дезинфекцию Блока обработки и индикации, датчика и многоразового вентиляционного адаптера. Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации МУ 287-113.

Для обработки наружных поверхностей Блока обработки и индикации рекомендуется применять одно из средств:

- 3%-ый раствор перекиси водорода;
- 1%-ый раствор хлорамина.

Обработка любым из указанных выше растворов производится следующим образом:

- хлопчатобумажную салфетку, смоченную раствором, отжать и протереть ею два раза с интервалом 10 – 15 минут все наружные поверхности;
- выдержать в таком виде в течение 1 часа;
- после этого все поверхности тщательно протереть хлопчатобумажной салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

Дезинфекция датчика проводится аналогичным образом. Для обработки рекомендуется применять одно из следующих средств:

- 70%-ый изопропиловый спирт;
- 10%-ый водный раствор гипохлорита натрия;
- 2%-ый глутаровый альдегид;
- нашатырный спирт;
- мыльный раствор;
- дезинфицирующее аэрозольное средство.

Оптические окошки датчиков всегда должны быть чистыми и сухими.

Обработка (дезинфекция и стерилизация) многоразовых вентиляционных адаптеров проводится любым из двух следующих способов:

- 1) с использованием жидких дезинфицирующих и стерилизующих средств.

В этом случае обработка (дезинфекция и стерилизация) производится следующим образом:

- отсоединить от вентиляционного адаптера все шланги, патрубки, датчик;
- при необходимости провести предстерилизационную очистку вентиляционного адаптера от загрязнения и различных инородных тел любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством;
- осуществить ополаскивание от остатков примененного средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями (инструкциями) по его применению;
- провести процедуру (стерилизации) вентиляционных адаптеров согласно инструкции по использованию применяемого средства;

ВНИМАНИЕ

Разрешается использовать для дезинфекции и стерилизации любое средство, предназначенное для этих целей.

Например, средства на основе действующих веществ группы альдегидсодержащих и кислородосодержащих средств, предназначенных для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, таких как «Cidex (Сайдекс)» (производства Johnson & Johnson, США), «Бриллиант Классик», «Бриллиантовая магия», «Астрадез Биокси» (производства ООО «Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия) и других аналогичных средств, зарегистрированных в установленном порядке и разрешенных к использованию в лечебно-профилактических организациях.

Необходимо обратиться к инструкции по использованию применяемого средства для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации с целью получения большей информации относительно того, как подготовить, активировать (при необходимости), проводить стерилизацию и удалить из вентиляционного адаптера примененное средство.

Вентиляционный адаптер допускает до 100 циклов обработки в дезинфицирующем растворе.

- после обработки необходимо дать вентиляционному адаптеру остыть и полностью высохнуть в сухой и чистой окружающей среде. Допускается сушка в печи при умеренной температуре (меньше 50 °С). Также допускается предварительно прополоскать вентиляционный адаптер в изопропиловом спирте для ускорения процесса сушки;

ВНИМАНИЕ

Любая жидкость на вентиляционном адаптере должна испариться полностью прежде, чем повторно использовать его в штатном режиме.

- провести визуальный осмотр вентиляционного адаптера после обработки в дезинфицирующем растворе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Использовать вентиляционный адаптер при обнаружении механических повреждений или изменении цвета.

2) стерилизацией в автоклаве/паровом стерилизаторе.

В этом случае стерилизация производится следующим образом:

- отсоединить от вентиляционного адаптера все шланги, патрубки, датчик;
- при необходимости провести предстерилизационную очистку вентиляционного адаптера от загрязнения и различных инородных тел любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством;
- осуществить ополаскивание от остатков примененного средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями (инструкциями) по его применению;
- ознакомиться с инструкцией пользователя на автоклав/паровой стерилизатор;

- упаковать вентиляционный адаптер в упаковку для паровой стерилизации;
- поместить упакованный вентиляционный адаптер в автоклав/паровой стерилизатор и следовать указаниям инструкции по стерилизации используемого автоклава/парового стерилизатора;

ВНИМАНИЕ

Необходимо соблюдать все предосторожности по безопасному использованию.

Рекомендуется использовать стерилизацию в автоклаве/паровом стерилизаторе при температуре (120 ± 2) °C при давлении 110 кПа в течение (20 ± 3) мин. Общее время выдержки в автоклаве/паровом стерилизаторе (45 ± 3) мин.

Примечание: допускается ускоренная стерилизация при температуре 134 °C в течение 5 мин.

Вентиляционный адаптер допускает до 100 циклов обработки в автоклаве/паровом стерилизаторе при рекомендуемом режиме обработки.

- после обработки в автоклаве/паровом стерилизаторе необходимо дать вентиляционному адаптеру остыть и полностью высохнуть в сухой и чистой окружающей среде. Допускается сушка в печи при умеренной температуре (меньше 50 °C);

ВНИМАНИЕ

Любая жидкость на вентиляционном адаптере должна испариться полностью прежде, чем повторно использовать его в штатном режиме.

- провести визуальный осмотр вентиляционного адаптера после обработки в автоклаве/паровом стерилизаторе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Использовать вентиляционный адаптер при обнаружении механических повреждений или изменении цвета.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МОНИТОРА СО₂

3.1 Общие указания

Монитор СО₂ является устройством со встроенным источником питания – литий-полимерным аккумулятором, который требует для поддержания своей работоспособности периодическую зарядку. Если Монитор СО₂ не использовался в течение четырех месяцев, то необходимо проверить уровень заряда аккумулятора и при низком его уровне произвести зарядку до полной емкости. За уровень, требующий зарядки, следует принимать 3300мВ и ниже. Напряжение на аккумуляторе можно посмотреть через меню системных настроек (см. п. 1.4.3.1.4.4, Рисунок 21).

ВНИМАНИЕ

В случае неисправности или нестабильности работы встроенного источника питания (литий-полимерного аккумулятора) следует обратиться в сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ»

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Меры защиты от поражения электрическим током

По электробезопасности Монитор СО₂ соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55 для изделий с внутренним источником питания и изделий класса II с рабочей частью типа BF при питании от внешнего сетевого адаптера.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Применять сетевой адаптер питания, не поставляемый предприятием-изготовителем Монитора СО₂.

Применять кабели и блоки питания с поврежденной изоляцией.

3.2.2 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

По электромагнитной совместимости Монитор СО₂ удовлетворяет требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

С целью обеспечения работоспособности Монитора СО₂ при включенном передатчике Wi-Fi, а также учитывая его влияние на работу других приборов и аппаратов, необходимо проверить функционирование всей системы в той конфигурации, в которой они используются в данный момент времени

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ МОНИТОРА CO₂

4.1 Общие указания

Текущий ремонт производится в случае отказа отдельных частей Монитора CO₂ или всего Монитора CO₂ в целом, с целью восстановления его работоспособности и соответствия техническим характеристикам.

Текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в подразделе 3.2 настоящего руководства.

На технический ремонт Монитор CO₂ предъявляется с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе 7 Паспорта на изделие.

4.2 Содержание текущего ремонта

Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- 1) Обнаружение неисправностей.
- 2) Устранение причин неисправностей.
- 3) Проверка работоспособности Монитора CO₂ после ремонта (в соответствии с разделом 2 настоящего руководства).

5 ХРАНЕНИЕ

Хранение Монитора CO₂ должно осуществляться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении, хранилище с кондиционированием воздуха при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности от 10% до 98% (условия хранения 1).

Мониторы CO₂ должны храниться на стеллажах не более чем в один ряд. При размещении Монитора CO₂ необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Перед закладкой на хранение, аккумулятор Монитора CO₂ должен быть подвергнут зарядке в течение не менее 6-ти часов. Через каждые 6 месяцев хранения Монитор CO₂ должен быть проверен на необходимость зарядки его аккумулятора путём подключения Монитора CO₂ к внешней сети питания. Если индикатор зарядки аккумулятора окрашивается в оранжевый цвет (зарядка пошла), то аккумулятор должен быть подвергнут зарядке в течение не менее 3-х часов.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Мониторы CO₂ транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Перед отправкой Монитора CO₂ следует проконтролировать уровень зарядки аккумулятора. При необходимости зарядить аккумулятор в течение не менее 3-х часов.

Допустимая температура внешней среды при транспортировании от -50°C до +50 °C, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре +25 °C.

ВНИМАНИЕ

После транспортирования в условиях отрицательных температур Монитор CO₂ в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Монитор CO₂ экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов. Правильная утилизация Монитора CO₂ предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

Утилизации подвергаются Мониторы CO₂, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Предельным состоянием Монитора CO₂ является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров. Перед отправкой на утилизацию Монитор CO₂ подвергают чистке и дезинфекции.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Блок обработки и индикации Монитора CO₂ с цветным дисплеем утилизируется согласно ГОСТ Р 53692.

Датчик, вентиляционные адаптеры многоцветные утилизируются как медицинские отходы класса «А» (СанПин 2.1.7.2790-10) с предварительной дезинфекцией по МУ 287-113.

Вентиляционные адаптеры одноразовые утилизируются как медицинские отходы класса «Б» (СанПин 2.1.7.2790-10).

Упаковка Монитора CO₂ утилизируется как медицинские отходы класса «А» (СанПин 2.1.7.2790-10).

Примечание:

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



ООО «МЕДПЛАНТ»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5,
эт.2, пом.1, ком.296-318

Телефон: +7 (495) 223-6016 (многоканальный)

e-mail: medplant@medplant.ru

www.medplant.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Электромагнитная обстановка

Монитор CO₂ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора CO₂ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

А.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Монитор CO ₂ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Монитор CO ₂ не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

А.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

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

	± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_н (провал напряжения > 95 % U_н) в течение 0,5 периода 40 % U_н (провал напряжения 60 % U_н) в течение 5 периодов 70 % U_н (провал напряжения 30 % U_н) в течение 25 периодов <5 % U_н (провал напряжения >95 % U_н) в течение 5 с	<5 % U_н (провал напряжения > 95 % U_н) в течение 0,5 периода 40 % U_н (провал напряжения 60 % U_н) в течение 5 периодов 70 % U_н (провал напряжения 30 % U_н) в течение 25 периодов <5 % U_н (провал напряжения >95 % U_н) в течение 10 мс	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Монитора CO₂ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Монитора CO₂ осуществлять от батареи или источника беспере- бойного питания
Магнитное поле про- мышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в со- ответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U _н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

А.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость – для медицинских изделий и медицинских систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между исполь- зуемыми мобильными ра- диотелефонными система- ми связи и любым элемен- том Монитора CO ₂ , вклю- чая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведён- ными ниже выражениями

			применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Монитора CO₂ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Монитора CO₂ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Монитора CO₂.

^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

А.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и Монитором CO₂.

Монитор CO₂ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Монитора CO₂ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Монитором CO₂, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

- 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью - 58 -

цифрами

(пятьдесят восемь)

прописью

) листов

Генеральный директор ООО "МЕДПЛАНТ"

Хардина С.М.

подпись



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДПЛАНТ»



С.М. Хардина

5 июня 2019 г.

МОНИТОР CO₂
портативный реанимационный
«КапноТест»

ПАСПОРТ
МПАГ.941433.001-01 ПС

МОНИТОР CO₂
портативный реанимационный
«КапноТест»

ПАСПОРТ
МПАГ.941433.001-01 ПС



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	3
1.1 Основные сведения об изделии	3
1.2 Технические характеристики	4
2 КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	9
4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
6 КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ	13
7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	14
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	15
9 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	16

Редакция 3, октябрь 2019г.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения об изделии

Монитор CO₂ портативный реанимационный «КапноТест» (далее по тексту – Монитор CO₂) предназначен для:

- мониторинга содержания (концентрации) углекислого газа CO₂ (EtCO₂ и FiCO₂) в дыхательной смеси и частоты дыхания (RR);
- наблюдения на экране кривой сигнала концентрации CO₂ в течение дыхательного цикла (капнограммы);
- формирования сигналов тревожной сигнализации по физиологическим и техническим параметрам.

Мониторинг концентрации углекислого газа выполняется в основном потоке (Main Stream) посредством установки датчика CO₂ с вентиляционным адаптером в дыхательный контур пациента.

Метод определения CO₂ в основном потоке подходит для пациентов различных возрастных групп: взрослых, детей и новорожденных. Для каждой группы пациентов используется свой тип вентиляционного адаптера, учитывающий функциональные особенности дыхательной системы пациентов.

Область применения: в клиниках, в палатах интенсивной терапии, в транспортных средствах скорой медицинской помощи, в условиях наблюдения за пациентами на дому, а также в спортивной медицине и в научных исследованиях.

Монитор CO₂ соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011.

Внешний вид Монитора CO₂ представлен на 1 странице обложки.

Программное обеспечение (ПО) Монитора CO₂: Монитор CO₂ «КапноТест» версия 1.0.

Условия эксплуатации:

Монитор CO₂ пригоден для работы в условиях У2 по ГОСТ Р 50444, но в диапазоне рабочих температур от +5 °С до +40 °С.

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики

Габаритные размеры Блока обработки и индикации (В x Ш x Г), мм, не более.....	140 x 74 x 34
Габаритные размеры датчика CO ₂ (В x Ш x Г), мм, не более.....	33 x 48 x 25
Габаритные размеры вентиляционного адаптера (В x Ш x Г), мм не более.....	58 x 35 x 23
Габаритные размеры сетевого адаптера (В x Ш x Г), мм не более.....	79 x 54 x 33
Габаритные размеры укладки, мм, не более.....	130 x 155 x 240
Длина кабеля датчика CO ₂ от разъема для соединения с Блоком обработки и индикации до первичного преобразователя, м, не менее.....	0,4
Длина кабеля внешнего питания, м.....	3,5±0,35
Масса Блока обработки и индикации Монитора CO ₂ , датчик CO ₂ и вентиляционного адаптера в футляре, кг, не более.....	0,6
Масса датчика CO ₂ , кг, не более.....	0,04 – без кабеля 0,1 – с кабелем
Масса вентиляционного адаптера, кг, не более.....	0,015
Масса сетевого адаптера, кг, не более.....	0,235
Масса Монитора CO ₂ с дополнительными принадлежностями в упаковке, кг, не более..	1,5

Источник питания

Сеть переменного тока:

- номинальное напряжение, В.....	220±22
- частота, Гц.....	50±0,5
- потребляемая мощность, ВА, не более.....	25

Сеть постоянного тока:

- номинальное напряжение, В.....	(9 – 28)
- потребляемая мощность во всем диапазоне напряжений питания, Вт не более.....	20

Эксплуатационные характеристики

Время зарядки внутреннего источника питания (аккумулятора), ч, не более.....	6
Время работы от полностью заряженного внутреннего источника питания (аккумулятора), ч, не менее.....	3
Время работы при питании от внешних источников	продолжительное
Время установления рабочего режима, когда обеспечивается заявленная точность определения параметров, мин, не более.....	10
Средняя наработка на отказ, ч, не менее.....	2000
Средний срок службы, лет, не менее.....	5

Основные параметры

Представление в виде капнограммы сигнала концентрации углекислого газа (CO ₂).....	Да
Определение концентрации CO ₂ в конце выдоха EtCO ₂	Да
Определение концентрации CO ₂ на вдохе FiCO ₂	Да

Определение частоты дыхания (RR) и регистрация АПНОЭ.....	Да
Установка пределов тревожной сигнализации и подача сигналов тревоги по всем определяемым и техническим параметрам, вызвавших состояние тревоги.....	Да
Запись и воспроизведение трендов определяемых параметров.....	Да
Количество режимов отображения информации.....	4
Диапазон определения концентрации CO ₂ в конце выдоха EtCO ₂ и в конце вдоха FiCO ₂ , мм рт.ст.....	от 0 до 115
Диапазон определения концентрации CO ₂ в конце выдоха EtCO ₂ и в конце вдоха FiCO ₂ , %V.....	от 0 до 15
Предельно допускаемая точность (погрешность) определения EtCO ₂ и FiCO ₂ для парциального давления, мм рт. ст.....	$\pm (3,3 + 0,08 K_{изм}^1)$
Предельно допускаемая точность (погрешность) определения EtCO ₂ и FiCO ₂ для объемных процентов, %V.....	$\pm (0,43 + 0,08 K_{изм}^1)$
Время нарастания (убывания) при ступенчатом изменении содержания (концентрации) CO ₂ в диапазоне от 0 %V до 5,5 %V (взрослый/детский вентилиционный адаптер) при потоке 10±5% л/мин:	
- T _{кап} (0,1 – 0,9), мс, не более.....	150
- T _{кап} (0,9 – 0,1), мс, не более.....	150
Диапазон определения частоты дыхания (RR), 1/мин.....	от 3 до 150
Предельно допускаемая точность (погрешность) определения RR, 1/мин.....	±1
Скорость развертки капнограммы при регистрации на экране, мм/с.....	3,125 6,25

Монитор CO₂ обеспечивает срабатывание визуальной и звуковой тревожной сигнализации по физиологическим и техническим параметрам согласно *Таблице 1*.

Таблица 1

Причина	Визуальная индикация	Звуковой сигнал
Тревожная сигнализация по физиологическим параметрам		
1. Выход определяемых значений EtCO ₂ , FiCO ₂ , RR за установленные пределы	Окрашивание области вывода цифровых значений определяемого параметра в желтый цвет	С
2. АПНОЭ	Окрашивание области вывода цифровых значений определяемого параметра в красный цвет	В

¹ K_{изм} – значения концентрации CO₂, приведенные в паспорте ПГС в %V или пересчитанные в мм рт. ст. по формуле – значение CO₂ в %V, умноженное на величину атмосферного давления, определенное Монитором CO₂

Тревожная сигнализация по техническим параметрам		
3. Процесс прогрева датчика CO ₂ . Калибровка нуля датчик CO ₂	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	Н
4.1 Датчик CO ₂ не подключен	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	Н
4.2 Превышение периода обновления данных на 1 с и более		
5. Низкий уровень заряда аккумулятора	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	Н
6. Аккумулятор полностью разряжен	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	В
Примечание: Н – низкий приоритет тревожной сигнализации, С – средний приоритет тревожной сигнализации, В – высокий приоритет тревожной сигнализации согласно ГОСТ IEC 60601-1-8. При возникновении тревожной сигнализации по нескольким параметрам звучит сигнал более высокого приоритета		

Монитор CO₂ обеспечивает установку верхней и нижней границ тревожной сигнализации в соответствии с *Таблицей 2*.

Таблица 2

Наименование параметра	Диапазон установок тревожной сигнализации			Срабатывание тревожной сигнализации при отклонении определяемого параметра от установленного предела
	Нижняя граница	Верхняя граница	Дискретность установки	
EtCO ₂ , мм рт. ст.	1...115	1...115	1	1
EtCO ₂ , %V	0.1...15	0.1...15	0.1	0.1
FiCO ₂ , мм рт. ст.	1...115	1...115	1	1
FiCO ₂ , %V	0.1...15	0.1...15	0.1	0.1
RR, 1/мин	1...150	1...150	1	1
АПНОЭ, с	-	10...60	1	1

Монитор CO₂ обеспечивает предварительные (заводские) установки верхней и нижней границ тревожной сигнализации в соответствии с *Таблицей 3*.

Таблица 3

Наименование параметра	Диапазон установок предварительной тревожной сигнализации					
	взрослые		дети		новорожденные	
	нижняя граница	верхняя граница	нижняя граница	верхняя граница	нижняя граница	верхняя граница
EtCO ₂ , мм рт. ст.	10	45	10	45	25	50
EtCO ₂ , %V	1.3	5.9	1.3	5.9	3.3	6.6
FiCO ₂ , мм рт. ст.	-	4	-	4	-	4
FiCO ₂ , %V	-	0.5	-	0.5	-	0.5
RR, 1/мин	8	30	8	30	20	60
АПНОЭ, с	-	20	-	20	-	10

Возможность изменять громкость звуковой тревожной сигнализации, включать, выключать звуковую и визуальную тревожную сигнализацию по каждому параметру через МЕНЮ.....	Да
Возможность отключения звукового сигнала тревоги на время от 30 с до 120 с и возобновление его по истечении указанного времени при сохранении условий, вызвавших тревожную сигнализацию.....	Да
Передача на сервер через локальную вычислительную сеть капнограммы.....	Да
Передача на сервер через локальную вычислительную сеть определяемых параметров...	Да
Передача на сервер через локальную вычислительную сеть сохраненных трендов.....	Да

Параметры модуля Wi-Fi

Стандарты.....	IEEE 802.11 b/g/n поддержка Wi-Fi
Частотный диапазон, ГГц.....	2,401 – 2,488
Выходная мощность передатчика, дБм, не более.....	20

Классификация

Класс Монитора CO ₂ по потенциальному риску применения.....	2б
Класс защиты от поражения электрическим током.....	II с рабочей частью типа BF (датчик CO ₂) при питании от внешних источников
Степень защиты Блока обработки и индикации, обеспечиваемая оболочками, не ниже....	IP43
Устойчивость к механическим воздействиям.....	5

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки Монитора CO₂ соответствует Таблице 4

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Производитель	Количество, шт.
1. Блок обработки и индикации Монитора CO ₂	МПАГ.941319.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
2. Датчик CO ₂	BA210	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	1
3. Вентиляционный адаптер одноразовый взрослый	2101-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	при необходимости
4. Вентиляционный адаптер одноразовый детский	2102-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	при необходимости
5. Вентиляционный адаптер многоразовый взрослый	2103-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	1
6. Вентиляционный адаптер многоразовый детский	2104-00	Beijing Wanliandaxinke Instruments Co., Ltd, Китай	при необходимости
7. Сетевой адаптер	GSM36B12-P1J со шнуром соединительным YP-21A+YC-13	фирма MEAN WELL, Китай	1
8. Кабель внешнего питания	МПАГ.469319.006	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
<i>Эксплуатационная документация</i>			
9. Паспорт	МПАГ.941433.001-01 ПС		1
10. Руководство по эксплуатации	МПАГ.941433.001 РЭ		1
<i>Принадлежности</i>			
11. Кронштейн крепления	МПАГ.301569.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
12. Футляр	МПАГ.323364.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
13. Укладка	МПАГ.323239.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1

3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Ресурс Монитора CO₂ до первого капитального ремонта 2000 ч в течение срока службы 5 лет, при сроке хранения 6 месяцев с момента отгрузки предприятием-изготовителем в упаковке изготовителя на складе потребителя или поставщика в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении, хранилище с кондиционированием воздуха при температуре воздуха от +5 до +40 °С и относительной влажности от 10% до 98%. Мониторы CO₂ хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение Мониторов CO₂ вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

линия отреза при поставке на экспорт

Гарантии изготовителя (поставщика): изготовитель гарантирует соответствие Монитора CO₂ требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

При наличии обоснованных претензий к качеству Монитора CO₂ предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

Изготовитель не несёт ответственности за неисправность Монитора CO₂ в случае несоблюдения правил эксплуатации и хранения, а также в случае наличия механических повреждений.

Изделие снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится в следующих случаях:

- 1) Если утерян паспорт.
- 2) Если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта.
- 3) Если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.
- 4) Гарантия и другие обязательства не распространяются на изделия, имеющие следующие повреждения:
 - вызванные попаданием внутрь изделия посторонних веществ, предметов, жидкостей, насекомых, животных.
 - вызванные использованием нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования.
 - вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами.
 - вызванные несоответствием Государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими внешними факторами (климатическими и иными).
 - вызванные использованием нестандартных запчастей, комплектующих, чистящих материалов.

В течении срока гарантии все заменённые комплектующие части (платы и другое оборудование) переходят в собственность завода изготовителя, осуществляющего ремонт.

При несоблюдении условий, установленных настоящим паспортом, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец Монитора CO₂.

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор CO₂ портативный реанимационный «КапноТест» заводской № _____,
упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор CO₂ портативный реанимационный «КапноТест» заводской № _____.

Упакован _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор СО₂ портативный реанимационный «КапноТест» заводской № _____,
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

Обозначение документа,
по которому производится поставка

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Монитор CO₂ портативный реанимационный «КапноТест» заводской № _____,

предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего
ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие

сведения о ремонте

7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

7.1 Не допускается эксплуатация Монитора CO₂ персоналом, не имеющим специальной подготовки.

7.2 Не допускается эксплуатация Монитора CO₂ до изучения эксплуатационной документации, входящей в комплект поставки.

7.3 Эксплуатация Монитора CO₂ должна производиться в соответствии с настоящим паспортом, руководством по эксплуатации «Монитор CO₂ портативный реанимационный «КапноТест» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Министерством здравоохранения 27.08.84.

7.4 Перед включением Монитора CO₂ следует проверить его техническое состояние.

7.5 Техническое обслуживание Монитора CO₂ и ремонтные работы должны выполняться только специалистами, при этом Монитор CO₂ должен быть отключен от электрической сети.

7.6 Воздух в помещении для хранения не должен быть насыщен топливным газом или другими активными коррозионными агентами.

7.7 Не рекомендуется использовать Монитор CO₂ в присутствии паров анестетиков.

7.8 Мониторы CO₂ должны храниться на стеллажах не более чем в один ряд.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

8.1 Монитор CO₂ экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов. Правильная утилизация Монитора CO₂ предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

8.2 Утилизации подвергаются Мониторы CO₂, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Предельным состоянием Монитора CO₂ является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров. Перед отправкой на утилизацию Монитор CO₂ подвергают чистке и дезинфекции.

8.3 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Блок обработки и индикации Монитора CO₂ с цветным дисплеем утилизируется согласно ГОСТ Р 53692.

Датчик CO₂ BA210, вентиляционный адаптер многоразовый взрослый 2103-00, вентиляционный адаптер многоразовый детский 2104-00 утилизируются как медицинские отходы класса «А» (СанПин 2.1.7.2790-10) с предварительной дезинфекцией по МУ 287-113.

Вентиляционный адаптер одноразовый взрослый 2101-00, вентиляционный адаптер одноразовый детский 2102-00 утилизируются как медицинские отходы класса «Б» (СанПин 2.1.7.2790-10).

Упаковка Монитора CO₂ утилизируется как медицинские отходы класса «А» (СанПин 2.1.7.2790-10).

Примечание:

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

9 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ООО «МЕДПЛАНТ»

109316, г. Москва, Волгоградский пр-т 42, корп.5, эт.2, пом.1, ком.296-318

Тел./факс: 8 (495) 223 60 16 (многоканальный)

e-mail: medplant@medplant.ru

www.medplant.ru

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью - 17 -

цифрами

Селенада
прописью

) листов

Генеральный директор ООО "МЕДПЛАНТ"

Хардина С.М.

подпись

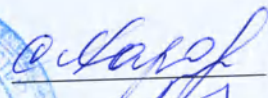


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДПЛАНТ»



 С.М. Хардина
«5» мая 2019 г.

МОНИТОР CO₂
портативный реанимационный
«КапноТест»

ПАСПОРТ
МПАГ.941433.001 ПС

МЕДПЛАНТ

МОНИТОР CO₂
портативный реанимационный
«КапноТест»

ПАСПОРТ
МПАГ.941433.001 ПС



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	3
1.1 Основные сведения об изделии	3
1.2 Технические характеристики	4
2 КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	9
4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
6 КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ	113
7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	13
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	14
9 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	15

Редакция 3, октябрь 2019г.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения об изделии

Монитор CO₂ портативный реанимационный «КапноТест» (далее по тексту – Монитор CO₂) предназначен для:

- мониторинга содержания (концентрации) углекислого газа CO₂ (EtCO₂ и FiCO₂) в дыхательной смеси и частоты дыхания (RR);
- наблюдения на экране кривой сигнала концентрации CO₂ в течение дыхательного цикла (капнограммы);
- формирования сигналов тревожной сигнализации по физиологическим и техническим параметрам.

Мониторинг концентрации углекислого газа выполняется в основном потоке (Main Stream) посредством установки модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) с вентиляционным адаптером в дыхательный контур пациента.

Метод определения CO₂ в основном потоке подходит для пациентов различных возрастных групп: взрослых, детей и новорожденных. Для каждой группы пациентов используется свой тип вентиляционного адаптера, учитывающий функциональные особенности дыхательной системы пациентов.

Область применения: в клиниках, в палатах интенсивной терапии, в транспортных средствах скорой медицинской помощи, в условиях наблюдения за пациентами на дому, а также в спортивной медицине и в научных исследованиях.

Монитор CO₂ соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011.

Внешний вид Монитора CO₂ представлен на 1 странице обложки.

Программное обеспечение (ПО) Монитора CO₂: Монитор CO₂ «КапноТест» версия 1.0.

Условия эксплуатации:

Монитор CO₂ пригоден для работы в условиях У2 по ГОСТ Р 50444, но в диапазоне рабочих температур от +5 °С до +40 °С.

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики

Габаритные размеры Блока обработки и индикации (В x Ш x Г), мм, не более.....	140 x 74 x 34
Габаритные размеры модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (В x Ш x Г), мм, не более.....	33 x 48 x 25
Габаритные размеры вентиляционного адаптера (В x Ш x Г), мм не более.....	58 x 35 x 23
Габаритные размеры сетевого адаптера (В x Ш x Г), мм не более.....	79 x 54 x 33
Габаритные размеры укладки, мм, не более.....	130 x 155 x 240
Длина кабеля модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) от разъема для соединения с Блоком обработки и индикации до первичного преобразователя, м, не менее.....	0,4
Длина кабеля внешнего питания, м.....	3,5±0,35
Масса Блока обработки и индикации Монитора CO ₂ , модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) и вентиляционного адаптера в футляре, кг, не более.....	0,6
Масса модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), кг, не более.....	0,04 – без кабеля 0,1 – с кабелем
Масса вентиляционного адаптера, кг, не более.....	0,015
Масса сетевого адаптера, кг, не более.....	0,235
Масса Монитора CO ₂ с дополнительными принадлежностями в упаковке, кг, не более..	1,5

Источник питания

Сеть переменного тока:

- номинальное напряжение, В.....	220±22
- частота, Гц.....	50±0,5
- потребляемая мощность, ВА, не более.....	25

Сеть постоянного тока:

- номинальное напряжение, В.....	(9 – 28)
- потребляемая мощность во всем диапазоне напряжений питания, Вт не более.....	20

Эксплуатационные характеристики

Время зарядки внутреннего источника питания (аккумулятора), ч, не более.....	6
Время работы от полностью заряженного внутреннего источника питания (аккумулятора), ч, не менее.....	3
Время работы при питании от внешних источников	продолжительное
Время установления рабочего режима, когда обеспечивается заявленная точность определения параметров, мин, не более.....	10
Средняя наработка на отказ, ч, не менее.....	2000
Средний срок службы, лет, не менее.....	5

Основные параметры

Представление в виде капнограммы сигнала концентрации углекислого газа (CO ₂).....	Да
--	----

Определение концентрации CO ₂ в конце выдоха EtCO ₂	Да
Определение концентрации CO ₂ на вдохе FiCO ₂	Да
Определение частоты дыхания (RR) и регистрация АПНОЭ.....	Да
Установка пределов тревожной сигнализации и подача сигналов тревоги по всем определяемым и техническим параметрам, вызвавших состояние тревоги.....	Да
Запись и воспроизведение трендов определяемых параметров.....	Да
Количество режимов отображения информации.....	4
Диапазон определения концентрации CO ₂ в конце выдоха EtCO ₂ и в конце вдоха FiCO ₂ , мм рт.ст.....	от 0 до 115
Диапазон определения концентрации CO ₂ в конце выдоха EtCO ₂ и в конце вдоха FiCO ₂ , %V.....	от 0 до 15
Предельно допускаемая точность (погрешность) определения EtCO ₂ и FiCO ₂ для парциального давления, мм рт. ст.....	$\pm (3,3 + 0,08 K_{изм}^1)$
Предельно допускаемая точность (погрешность) определения EtCO ₂ и FiCO ₂ для объемных процентов, %V.....	$\pm (0,43 + 0,08 K_{изм}^1)$
Время нарастания (убывания) при ступенчатом изменении содержания (концентрации) CO ₂ в диапазоне от 0 %V до 5,5 %V (взрослый/детский вентилиционный адаптер) при потоке 10±5% л/мин:	
- T _{кап} (0,1 – 0,9), мс, не более.....	60
- T _{кап} (0,9 – 0,1), мс, не более.....	60
Диапазон определения частоты дыхания (RR), 1/мин.....	от 3 до 150
Предельно допускаемая точность (погрешность) определения RR, 1/мин.....	±1
Скорость развертки капнограммы при регистрации на экране, мм/с.....	3,125 6,25

Монитор CO₂ обеспечивает срабатывание визуальной и звуковой тревожной сигнализации по физиологическим и техническим параметрам согласно *Таблице 1*.

Таблица 1

Причина	Визуальная индикация	Звуковой сигнал
Тревожная сигнализация по физиологическим параметрам		
1. Выход определяемых значений EtCO ₂ , FiCO ₂ , RR за установленные пределы	Окрашивание области вывода цифровых значений определяемого параметра в желтый цвет	С
2. АПНОЭ	Окрашивание области вывода цифровых значений определяемого параметра в красный цвет	В

¹ K_{изм} – значения концентрации CO₂, приведенные в паспорте ПГС в %V или пересчитанные в мм рт. ст. по формуле – значение CO₂ в %V, умноженное на величину атмосферного давления, определенное Монитором CO₂

Тревожная сигнализация по техническим параметрам

3. Процесс прогрева модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы). Калибровка нуля модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы)	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	Н
4.1 Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) не подключен	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	Н
4.2 Превышение периода обновления данных на 1 с и более		
5. Низкий уровень заряда аккумулятора	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	Н
6. Аккумулятор полностью разряжен	Окрашивание области вывода цифровых значений в синий цвет	В

Примечание:

Н – низкий приоритет тревожной сигнализации, С – средний приоритет тревожной сигнализации, В – высокий приоритет тревожной сигнализации согласно ГОСТ ИЕС 60601-1-8. При возникновении тревожной сигнализации по нескольким параметрам звучит сигнал более высокого приоритета

Монитор CO₂ обеспечивает установку верхней и нижней границ тревожной сигнализации в соответствии с *Таблицей 2*.

Таблица 2

Наименование параметра	Диапазон установок тревожной сигнализации			Срабатывание тревожной сигнализации при отлении определяемого параметра от установленного предела
	Нижняя граница	Верхняя граница	Дискретность установки	
EtCO ₂ , мм рт. ст.	1...115	1...115	1	1
EtCO ₂ , %V	0.1...15	0.1...15	0.1	0.1
FiCO ₂ , мм рт. ст.	1...115	1...115	1	1
FiCO ₂ , %V	0.1...15	0.1...15	0.1	0.1
RR, 1/мин	1...150	1...150	1	1
АПНОЭ, с	-	10...60	1	1

Монитор CO₂ обеспечивает предварительные (заводские) установки верхней и нижней границ тревожной сигнализации в соответствии с *Таблицей 3*.

Таблица 3

Наименование параметра	Диапазон установок предварительной тревожной сигнализации					
	взрослые		дети		новорожденные	
	нижняя граница	верхняя граница	нижняя граница	верхняя граница	нижняя граница	верхняя граница
EtCO ₂ , мм рт. ст.	10	45	10	45	25	50
EtCO ₂ , %V	1.3	5.9	1.3	5.9	3.3	6.6
FiCO ₂ , мм рт. ст.	-	4	-	4	-	4

CO ₂ , %V	-	0.5	-	0.5	-	0.5
Ч, 1/мин	8	30	8	30	20	60
ПНОЭ, с	-	20	-	20	-	10

Возможность изменять громкость звуковой тревожной сигнализации, включать, включать звуковую и визуальную тревожную сигнализацию по каждому параметру через МЕНЮ..... Да

Возможность отключения звукового сигнала тревоги на время от 30 с до 120 с и возобновление его по истечении указанного времени при сохранении событий, вызвавших тревожную сигнализацию..... Да

Передача на сервер через локальную вычислительную сеть капнограммы..... Да

Передача на сервер через локальную вычислительную сеть определяемых параметров... Да

Передача на сервер через локальную вычислительную сеть сохраненных трендов..... Да

Параметры модуля Wi-Fi

Стандарты..... IEEE 802.11 b/g/n
поддержка Wi-Fi

Частотный диапазон, ГГц..... 2,401 – 2,488

Выходная мощность передатчика, дБм, не более..... 20

Классификация

Класс Монитора CO₂ по потенциальному риску применения..... 2б

Класс защиты от поражения электрическим током..... II с рабочей частью типа BF (модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы)) при питании от внешних источников

Степень защиты Блока обработки и индикации, обеспечиваемая оболочками, не ниже.... IP43

Устойчивость к механическим воздействиям..... 5

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки Монитора CO₂ соответствует Таблице 4

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Производитель	Количество, шт.
1. Блок обработки и индикации Монитора CO ₂	МПАГ.941319.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
2. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы)	ТЭСМ.506001	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
3. Вентиляционный адаптер многоразовый взрослый / детский	ТЭСМ.706020	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
4. Вентиляционный адаптер многоразовый детский / неонатальный	ТЭСМ.706021	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	при необходимости
5. Сетевой адаптер	GSM36B12-P1J со шнуром соединительным YP-21A+YC-13	фирма MEAN WELL, Китай	1
6. Кабель внешнего питания	МПАГ.469319.006	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
<i>Эксплуатационная документация</i>			
7. Паспорт	МПАГ.941433.001 ПС		1
8. Руководство по эксплуатации	МПАГ.941433.001 РЭ		1
<i>Принадлежности</i>			
9. Кронштейн крепления	МПАГ.301569.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
10. Футляр	МПАГ.323364.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
11. Укладка	МПАГ.323239.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1

3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Ресурс Монитора CO₂ до первого капитального ремонта 2000 ч в течение срока службы 5 лет, при сроке хранения 6 месяцев с момента отгрузки предприятием-изготовителем в упаковке изготовителя на складе потребителя или поставщика в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении, хранилище с кондиционированием воздуха при температуре воздуха от +5 до +40 °C и относительной влажности от 10% до 98%. Мониторы CO₂ хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение Мониторов CO₂ вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

линия отреза при поставке на экспорт

Гарантии изготовителя (поставщика): изготовитель гарантирует соответствие Монитора CO₂ требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

При наличии обоснованных претензий к качеству Монитора CO₂ предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

Изготовитель не несёт ответственности за неисправность Монитора CO₂ в случае несоблюдения правил эксплуатации и хранения, а также в случае наличия механических повреждений.

Изделие снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится в следующих случаях:

- 1) Если утерян паспорт.
- 2) Если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта.
- 3) Если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.
- 4) Гарантия и другие обязательства не распространяются на изделия, имеющие следующие повреждения:
 - вызванные попаданием внутрь изделия посторонних веществ, предметов, жидкостей, насекомых, животных.
 - вызванные использованием нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования.
 - вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами.
 - вызванные несоответствием Государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими внешними факторами (климатическими и иными).
 - вызванные использованием нестандартных запчастей, комплектующих, чистящих материалов.

В течении срока гарантии все заменённые комплектующие части (платы и другое оборудование) переходят в собственность завода изготовителя, осуществляющего ремонт.

При несоблюдении условий, установленных настоящим паспортом, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец Монитора CO₂.

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор СО₂ портативный реанимационный «КапноТест» заводской № _____,
упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор СО₂ портативный реанимационный «КапноТест» заводской № _____.

Упакован _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор CO₂ портативный реанимационный «КапноТест» заводской № _____,
готовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
соответствующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

Обозначение документа,
по которому производится поставка

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Монитор CO₂ портативный реанимационный «КапноТест» заводской № _____,

предприятие, дата

Наработка с начала

эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего

ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие

сведения о ремонте

7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

7.1 Не допускается эксплуатация Монитора CO₂ персоналом, не имеющим специальной подготовки.

7.2 Не допускается эксплуатация Монитора CO₂ до изучения эксплуатационной документации, входящей в комплект поставки.

7.3 Эксплуатация Монитора CO₂ должна производиться в соответствии с настоящим паспортом, руководством по эксплуатации «Монитор CO₂ портативный реанимационный «КапноТест» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Министерством здравоохранения 27.08.84.

7.4 Перед включением Монитора CO₂ следует проверить его техническое состояние.

7.5 Техническое обслуживание Монитора CO₂ и ремонтные работы должны выполняться только специалистами, при этом Монитор CO₂ должен быть отключен от электрической сети.

7.6 Воздух в помещении для хранения не должен быть насыщен топливным газом или другими активными коррозионными агентами.

7.7 Не рекомендуется использовать Монитор CO₂ в присутствии паров анестетиков.

7.8 Мониторы CO₂ должны храниться на стеллажах не более чем в один ряд.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

8.1 Монитор CO₂ экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов. Правильная утилизация Монитора CO₂ предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

8.2 Утилизации подвергаются Мониторы CO₂, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Предельным состоянием Монитора CO₂ является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров. Перед отправкой на утилизацию Монитор CO₂ подвергают чистке и дезинфекции.

8.3 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Блок обработки и индикации Монитора CO₂ с цветным дисплеем утилизируется согласно ГОСТ Р 53692.

Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001, Вентиляционный адаптер многоцветный взрослый / детский ТЭСМ.706020, Вентиляционный адаптер многоцветный детский / неонатальный ТЭСМ.706021 утилизируются как медицинские отходы класса «А» (СанПин 2.1.7.2790-10) с предварительной дезинфекцией по МУ 287-113.

Упаковка Монитора CO₂ утилизируется как медицинские отходы класса «А» (СанПин 2.1.7.2790-10).

Примечание:

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ООО «МЕДПЛАНТ»

109316, г. Москва, Волгоградский пр-т 42, корп.5, эт.2, пом.1, ком.296-318

Тел./факс: 8 (495) 223 60 16 (многоканальный)

e-mail: medplant@medplant.ru

www.medplant.ru

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью -17-

цифра

(сешадуать)

прописью

) листов

Генеральный директор ООО "МЕДПЛАНТ"

Хардина С.М.

подпись

