

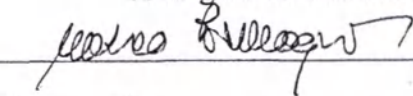
COSMED SRL

COSMED SRL

«УТВЕРЖДАЮ»

Marco Brugnoli

Acting on the basis of Director



« _____ » 2021 г.

COSMED S.r.l.
Managing Director
Marco Brugnoli

Руководство по эксплуатации

«Система диагностическая для оценки
метаболизма Q-NRG, в исполнениях
с принадлежностями»

Данное руководство написано исходя из имеющихся знаний компании «КОСМЕД» и соответствует современному уровню развития техники. Однако это не исключает возможности возникновения ошибок или неточностей.

Компания «КОСМЕД» не несет ответственности за интерпретацию данного руководства конечным пользователем, а также за любые случайные или косвенные убытки, связанные с предоставлением, воспроизведением или использованием данного документа.

Любая информация, содержащаяся в данном руководстве, не может быть воспроизведена или передана в любой форме без письменного разрешения компании «КОСМЕД».

Данное руководство по эксплуатации составлено в соответствии со стандартами МЭК 60601-1 и МЭК 82079-1.

Руководство по эксплуатации, Издание II (03/2019)

Система диагностическая для оценки метаболизма Q-NRG, в исполнениях с принадлежностями

Авторские права: © 2019, компания «КОСМЕД»

Компания «КОСМЕД»
www.cosmed.com

Содержание

Оглавление

Содержание	2
Введение	7
☐ Информация о руководстве	8
■ Данные о публикации и изменениях Руководства пользователя	8
■ Цель данного руководства	8
■ Предполагаемые пользователи	9
☐ Важные примечания	10
■ Показания к применению	10
■ Предупреждения	10
■ Меры предосторожности	12
■ Примечание	14
■ Безопасность, хранение и транспортировка батарей	14
■ Безопасность, хранение и транспортировка кислородного датчика	15
☐ Пояснение символов, отмеченных на изделии / принадлежностях	17
☐ Введение в непрямую калориметрию	20
☐ Общая информация об устройстве	21
■ Режимы измерений	22
■ Основные компоненты	23
Установка	31
☐ Подготовительные работы	30
■ Распаковка устройства и проверка содержимого упаковки	30
■ Испытание электробезопасности в соответствии с МЭК 62353	30
■ Узел выравнивания потенциалов	30
■ Зарядка батареи для Q-NRG	31
■ Включение и выключение	31
■ Баллон с газовой смесью	31
☐ Установка программного обеспечения	33
■ Программное обеспечение OMNIA для компьютера	33
■ Драйвер USB	33
■ Авторизация	33
■ Сопряжение по Bluetooth®	34
Управление устройством	36
Q-NRG	36
☐ Интерфейс пользователя	37
■ Функции экрана – главная страница	37
☐ Настройки	42

■	Международные настройки.....	42
■	Системные настройки.....	42
■	Настройка измерений	43
■	Настройки распечатки.....	44
■	Настройка прогнозируемых значений	44
■	Настройка параметров технического обслуживания	45
□	Настройка обслуживающих программ	46
■	Настройки контроля качества.....	46
■	Экспорт базы данных на USB флеш-накопитель.....	46
■	Панель управления	48
□	Калибровка	50
■	Меню калибровки.....	52
■	Калибровка пневмотахометра (режим вентилятора).....	52
■	Газовый анализатор (цилиндр).....	53
■	Газовый анализатор (воздух в помещении).....	54
■	Нагнетательный вентилятор (внутренний расходомер турбинного типа –.....	55
■	Турбинный датчик потока (режим маски лицевой)	55
■	Результаты калибровки и стандартные значения.....	57
□	Обзор испытания	59
■	Работа от сети переменного тока или от аккумулятора.....	60
■	Необходимые процедуры подготовки и калибровки	60
■	Режим испытания.....	60
■	Результаты испытаний	60
■	Одноразовые и повторно используемые компоненты для каждого режима испытаний 62	
□	Руководства по испытаниям для обеспечения точности результатов	63
■	Размещение Q-NRG.....	63
■	Режим купола	63
■	Режим вентилятора.....	63
■	Режим маски лицевой.....	64
□	Выполнение испытания в режиме «Вентилятор»	65
■	Перед началом испытания в режиме Вентилятор ознакомьтесь со списком.....	65
■	Включение	65
■	Ввод данных пациента.....	66
■	Калибровка одноразового пневмотахометра	66
■	Настройка режима вентилятора	67
■	Управление устройством Q-NRG+ во время испытания в режиме Вентилятор	69
■	Завершение испытания.....	72
■	Редактирование результатов.....	72
■	Экспорт результатов.....	73
■	Одноразовые элементы и очистка после использования	74
□	Выполнение испытания в режиме «Купол»	75

■	Включение	76
■	Введите сведения о пациенте	76
■	Настройка режима купола	77
■	Управление устройством Q-NRG во время испытания в режиме Купол	78
■	Завершение испытания	80
■	Редактирование результатов	81
■	Экспорт результатов	81
■	Одноразовые элементы и очистка после использования	83
□	Выполнение испытания в режиме «Маска лицевая»	84
■	Перед началом испытания в режиме «Маска лицевая» ознакомьтесь со списком	84
■	Выберите для пациента правильный маски лицевой для RMR	84
■	Включение	85
■	Введите сведения о пациенте	85
■	Настройка режима маски лицевой	86
■	Управление устройством Q-NRG во время испытания в режиме	86
■	Завершение испытания	88
■	Редактирование результатов	88
■	Экспорт результатов	89
■	Одноразовые элементы и очистка после использования	90
	Компьютерное программное обеспечение (OMNIA)Q- NRG	91
□	Введение	92
□	Загрузка данных испытаний на ПК	93
□	Управление базой данных	94
□	Просмотр результатов испытаний	95
□	Удаленное выполнение испытания (режим ПК)	97
	Техническое обслуживание	98
□	Обзор	99
■	Рекомендуемый график обслуживания	99
□	Очистка и дезинфекция	101
■	Введение	101
■	Одноразовые и повторно используемые компоненты для каждого режима использования	104
■	Методы повторной обработки для частей многоразового применения	105
□	Процедура профилактического обслуживания	107
■	Как снять заднюю панель	107
■	Как закрыть заднюю панель	108
■	Замена датчика кислорода	109
■	Замена Q-NRG/NRG+ пневматического сменного комплекта	110
■	Замена воздушного фильтра	112
■	Замена главных предохранителей	112
■	Обновление прошивки	113
■	Подготовка флэш-накопителя USB	113

■	Установка новой прошивки.....	113
□	Установка и удаление литий-ионной аккумуляторной батареи.....	114
■	Процедура	114
□	Обновление лицензий Q-NRG	115
	Диагностика и устранение	116
□	Различные проблемы.....	117
□	Сообщения об ошибках и уведомления.....	119
□	Проблемы Bluetooth.....	126
■	Проверьте наличие незавершенных обновлений ПО Windows.....	126
■	Если используется ВТА, удостоверьтесь, что встроенный Bluetooth отключен.....	126
■	Замените драйверы «SCR Bluetooth Chip» драйверами «Generic Bluetooth».....	126
■	Проверьте, правильно ли установлены драйвера Bluetooth	127
■	Удалите скрытые Q-NRG устройства с конфигурации ПК, если такие есть	128
■	Используйте разные USB порты.....	129
■	Проверьте на несовместимые и конфликтующие процессы	129
■	Отключение настройки управления питанием персонального компьютера:	130
■	Отключить сбивающие настройки сети Wi-Fi:.....	130
	Приложение	132
□	Соответствие ЭМС	133
□	Испытания на безопасность МЭК 62353	136
■	Ссылки.....	136
■	Оборудование и условия для проведения испытаний	136
■	Широко применяемые определения в МЭК 62353 (и МЭК 60601)	136
■	Визуальный контроль.....	138
■	Защитное сопротивление заземления.....	138
■	Оборудование утечки тока.....	139
□	Гарантия и обслуживание	143
■	Гарантия и ограничение ответственности	143
■	Политика возврата для гарантийного или негарантийного ремонта.....	143
□	Другая информация.....	145
■	Противопоказания для непрямого тестирования Калориметрии	145
■	Состояние среды для использования	145
■	Как связаться с компанией «КОСМЕД»	145
■	Персональные данные.....	146
■	Утилизация электрооборудования	146
■	Устройство нельзя утилизировать как несортируемые бытовые отходы. Электронное оборудование должно быть собрано отдельно согласно европейской Директиве 2012/19/EU. Иначе оно может вызвать опасные последствия для окружающей среды и здоровья человека.	146
□	Функции / Детали / Запасные части	147
■	Варианты исполнения.....	147
■	Изделия многократного использования	147

■	<i>Изделия однократного использования</i>	150
■	<i>Изделия, требующие периодической замены</i>	151
□	Безопасность и соответствие	152
□	Технические характеристики.....	154
□	Ссылки.....	156
■	<i>Лечебное питание</i>	156
■	<i>Очистка и дезинфекция</i>	156

Введение

□ Информация о руководстве

■ Данные о публикации и изменениях Руководства пользователя

В настоящем Руководстве пользователя «Система диагностическая для оценки метаболизма Q-NRG, в исполнениях с принадлежностями» (Далее Устройство или Система или Q-NRG или Q-NRG+) содержится информация об использовании медицинских изделий в исполнениях Q-NRG (REF C09092-01-99) и Q-NRG+ (REF C09092-02-99). Под термином «Q-NRG или устройство» подразумевается товарная группа и инструкции, которые относятся как к исполнениям Q-NRG, так и к Q-NRG+, а под Q-NRG+ подразумеваются, опции и приложения, которые относятся исключительно к исполнению Q-NRG+.

Данное Руководство по эксплуатации опубликовано компанией «КОСМЕД» и может быть пересмотрено или заменено компанией «КОСМЕД» в любое время без предварительного уведомления. Пользователь должен убедиться в наличии самой последней применимой версии данного Руководства пользователя. В случае возникновения сомнений, пользователь должен обратиться в службу поддержки компании «КОСМЕД».

Никакая информация, содержащаяся в настоящем Руководстве пользователя, не отменяет и не ограничивает право компании «КОСМЕД» исправлять или иным образом изменять или модифицировать устройство (включая его программное обеспечение и принадлежности), описанное в данном документе, без предварительного уведомления. В случае отсутствия предварительного письменного соглашения об обратном, компания «КОСМЕД» не обязана предоставлять какую-либо информацию о таких исправлениях, изменениях или модификациях владельцу или пользователю устройства (включая программное обеспечение), описанного в данном документе.

Компания «КОСМЕД» предоставит по запросу Руководство по эксплуатации или любую другую документацию, которая поможет уполномоченному обученному персоналу отремонтировать части оборудования, которые расцениваются компанией «КОСМЕД», как подлежащие обслуживанию.

После каждого обновления данного Руководства информация о редакции изменяется.

Редакция	Комментарий	
1	Были обновлены следующие разделы: Использование по назначению, Режимы измерения, Одноразовые элементы для режима искусственной вентиляции, Одноразовые и многоразовые компоненты для каждого режима испытаний, Проведение испытаний в режиме искусственной вентиляции, Настройка режима искусственной вентиляции, Политика гарантии и обслуживания.	Март 2019

■ Цель данного руководства

В Руководстве пользователя Q-NRG содержится информация, необходимая операторам для безопасного и эффективного использования устройства и ухода за ним в соответствии с показаниями к применению.

Важно, чтобы все лица, использующие данное устройство, прочитали данное Руководство и поняли всю информацию, содержащуюся в нем.

Данное Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью устройства. Оно должно всегда находиться рядом с устройством, чтобы пользователь устройства всегда мог быстро с ним свериться.

В данном Руководстве пользователя описаны устройства Q-NRG и Q-NRG+ с наиболее полной конфигурацией с наибольшим количеством опций и принадлежностей.

■ Предполагаемые пользователи

Данное Руководство предназначено для клинического и технического персонала, отвечающего за установку, использование, очистку, калибровку и обслуживание данного устройства.

Персонал, ответственный за установку, эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт устройства должен обладать необходимой квалификацией для работы, которую он будет выполнять. Данный персонал должен быть соответствующим образом обучен и/или проинструктирован, а также должен получить полную информацию обо всех опасностях и рисках, связанных с устройством.

***Примечание:** Операции, описанные во всем разделе Установка, должны выполняться персоналом, компетентным для проведения каждой из описанных операций.*

Важные примечания

Внимание: Согласно федеральному закону, данное устройство продается или поставляется по заказу исключительно лицензированным медицинским работникам.

■ Показания к применению

Q-NRG и Q-NRG+ предназначены для измерения расхода энергии в состоянии покоя как у самостоятельно дышащих пациентов, так и у пациентов с искусственной вентиляцией легких., входящих в следующие популяции:

- Пациенты с самостоятельным дыханием весом >15 кг (33 фунта), при использовании купола;
- Пациенты с самостоятельным дыханием в возрасте >6 лет весом >10 кг (22 фунта), при использовании лицевых масок;
- Пациенты, находящиеся на искусственной вентиляции легких, в возрасте >10 лет и >10 кг (22 фунта).

Q-NRG и Q-NRG+ предназначены для использования только в профессиональных медицинских учреждениях.

■ Предупреждения

Данное устройство НЕЛЬЗЯ использовать при наличии легковоспламеняющихся анестезирующих газов или газов, отличных от O₂, CO₂, N₂ и водяных паров.

Устройство должно использоваться врачами или обученным персоналом под ответственностью врача.

Устройство не следует использовать в качестве устройства непрерывного мониторинга для наблюдения за жизненно важными физиологическими процессами.

Данное устройство измеряет клинические параметры, используемые для диагностики, и предназначено исключительно в качестве вспомогательного устройства при оценке состояния пациента.

Отключение устройства допускается в случае возникновения условий, вызывающих беспокойство. В данном случае безопасность устройства по отношению к пациентам и операторам не затрагивается, поскольку окончательная оценка выполняется на основе результатов, полученных в процессе проведения полного испытания.

Данное устройство следует использовать совместно с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

Компания «КОСМЕД» не несет ответственности за инциденты, которые происходят по причине неправильного использования данного устройства, включая (но не ограничиваясь):

- эксплуатацию устройства неквалифицированным персоналом
- использование устройства любым способом, не указанным в данном Руководстве
- несоблюдение мер предосторожности и инструкций, описанных в данном Руководстве

Во избежание риска поражения электрическим током данное устройство должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.

Любые модификации данного устройства не допускаются.

В связи с необходимым уровнем технических навыков и навыков оценки состояния пациента, измерения с использованием Q-NRG должны выполняться лицами, прошедшими необходимое обучение и обладающими продемонстрированными и документально подтвержденными способностями:

- калибровать устройство
- использовать и обслуживать устройство
- управлять механическим аппаратом искусственной вентиляции (включая знание функций аварийной сигнализации и контроля)
- распознавать значения метаболических измерений в пределах физиологической нормы и,
- оценивать результаты с учетом состояния питания и клинического состояния пациента.

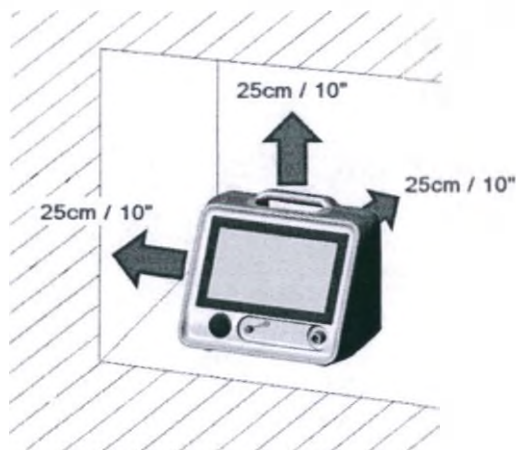
■ Меры предосторожности

Перед использованием устройства обратите внимание на следующие меры предосторожности для обеспечения безопасности пользователя и пациента:

1. Данное Руководство по эксплуатации всегда должно быть доступно в качестве справочного материала при выполнении испытаний.
2. Для обеспечения точности отдельных результатов испытаний следует применять следующие стандарты:
 - а) Принадлежности (включая устройства одноразового использования) должны использоваться только таким образом, как указано в данном руководстве. Гарантия компании «КОСМЕД» не охватывает использование конечным пользователем каких-либо неутвержденных принадлежностей. Компания «КОСМЕД» может давать пользователю советы и предположения в случае использования таких принадлежностей и в связи с возможными осложнениями, которые могут возникнуть в связи с использованием таких принадлежностей.
 - б) Ремонт или модификация устройства должны выполняться ТОЛЬКО уполномоченным персоналом.
 - в) Условия окружающей среды и электрические условия, в которых используется данное устройство, должны соответствовать спецификациям данного Руководства.
 - г) Техническое обслуживание, осмотр, дезинфекцию и очистку устройства следует проводить таким образом, как описано в данном Руководстве.
3. Не используйте удлинители или переходники любого типа. Шнур питания и вилка должны быть исправными и не иметь повреждений. Перед включением устройства следует проверить шнуры питания и вилки. Поврежденные электрические детали должны быть немедленно заменены (замена проводится уполномоченным персоналом).
4. Использование принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые предоставлены производителем, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости данного устройства.
5. Газовые баллоны:
 - а) Большие газовые баллоны, предоставленные производителем или приобретенные заказчиком, должны быть закреплены предохранительной цепью для баллонов или установлены на специальных подставках в соответствии с требованиями местного законодательства.
 - б) После снятия защитной крышки баллона необходимо осмотреть вентиль баллона на наличие повреждений резьбы, грязи, масла и/или смазки. Любая пыль или грязь должны быть удалены. Баллон не должен использоваться при наличии масла или смазки на вентиле.
 - в) Перед установкой убедитесь, что регулятор давления совместим с предполагаемым газовым баллоном (химически и физически).

- d) Регулятор должен быть правильно подключен, а рабочее давление должно быть отрегулировано и соответствующим образом отображено на регуляторе.
- e) Закройте баллон, прежде чем отсоединять его от устройства.
6. Предварительная очистка устройства и повторно используемых деталей перед поставкой и упаковкой **НЕ БЫЛА ПРОВЕДЕНА**. Перед первым использованием устройства необходимо провести его очистку и дезинфекцию применимым способом.
 7. Наличие остатков материалов и других загрязняющих веществ в дыхательном контуре представляют опасность для пациента во время проведения испытательных процедур. Вдыхание загрязняющих веществ может представлять потенциальную опасность для жизни. Во время испытаний с использованием вентиляционного колпака и аппарата искусственной вентиляции необходимо использовать одноразовый антибактериальный фильтр, чтобы избежать загрязнения устройства. Для испытаний в режиме дыхательной маски все компоненты, контактирующие с пациентом или дыханием пациента, должны быть очищены и продезинфицированы перед каждым испытанием в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе «Очистка и дезинфекция» данного Руководства.
 8. Данное устройство нельзя использовать при наличии легковоспламеняющихся анестетиков, оно не является устройством типа AP (легковоспламеняющиеся смеси анестетиков с воздухом) или типа APG (легковоспламеняющиеся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота) согласно определению МЭК 60601-1.
 9. Устройство нельзя использовать вблизи источников тепла или огня, горючих или легковоспламеняющихся жидкостей, а также газов со взрывоопасными свойствами.
 10. Устройство не должно использоваться в среде с высоким содержанием кислорода.
 11. Данные о МР не установлены, поэтому устройство **НЕЛЬЗЯ** использовать в среде с магнитным резонансом (МР).
 12. Данное устройство не должно использоваться совместно с любым другим медицинским изделием, если только данное устройство не рекомендовано производителем или не указано в данном Руководстве пользователя (например, аппарат искусственной вентиляции с настройками режима искусственной вентиляции)
 13. При подключении устройства к компьютеру:
 14. Убедитесь, что компьютер имеет электромагнитную совместимость (ЭМС), маркировку CE или другие местные знаки сертификации, а также дисплей с низким уровнем излучения.
 15. Необходимо обеспечить совместимость компьютера со стандартом МЭК 60601-1 с помощью трансформатора.
 16. Меры предосторожности в отношении ЭМС должны быть приняты до установки устройства и могут быть отмечены в разделе ЭМС данного Руководства
 17. Переносные и мобильные устройства радиочастотной связи (включая антенные кабели и внешние антенны) должны быть либо отключены от питания, либо находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства (включая кабель), чтобы исключить возможность возникновения электрических помех и снижения производительности устройства.
 18. Можно использовать только те кабели и принадлежности, которые поставляются с данным устройством. Использование любых других принадлежностей или кабелей, кроме поставляемых, может привести к увеличению излучения, снижению помехоустойчивости устройства или повышению рисков, связанных с устройством.
 19. Устройство не следует размещать рядом с другим устройством, а также устанавливать на него или под него. Если такое размещение устройства является необходимостью, то необходимо убедиться в том, что устройство будет работать должным образом.

20. Не устанавливайте устройство так, чтобы его было трудно отключить от сети. Шнур питания, подключенный к электросети, предназначен для отключения устройства. Сеть и узел выравнивания потенциалов также всегда должны быть легко доступны.
21. Не закрывайте и не ограничивайте впускное отверстие для воздуха (для охлаждения), расположенное на задней панели прибора.
22. Не закрывайте и не ограничивайте воздуховыпускное отверстие в нижней части устройства.
23. Не устанавливайте устройство в замкнутом пространстве, всегда обеспечивайте достаточную вентиляцию вокруг устройства.



Площадь зазора (см / дюймы)

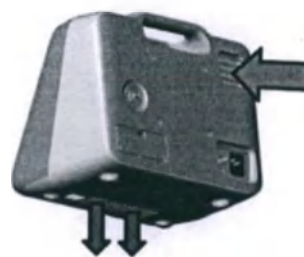


Схема подачи охлаждающего воздуха

24. Не устанавливайте устройство в любое положение, которое может привести к его падению на пациента.
25. Данное устройство должно быть установлено в помещении на ровной твердой поверхности (не кладите его на пол), либо с помощью соответствующего стандартного крепления VESA. Убедитесь, что поверхность для установки устройства сухая и очищена от пыли.
26. Как и для любого другого медицинского изделия, аккуратно проложите дыхательный контур, кабели для пациента и внешние силовые кабели, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.
27. Если устройство было повреждено (например, в результате падения), эффективность и безопасность устройства могут быть снижены. Пожалуйста, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ поврежденное устройство и немедленно передайте его компании «КОСМЕД», либо в утвержденный центр технического обслуживания для проведения ремонта и технического обслуживания.

■ Примечание

Устройство, программные алгоритмы и система представления данных были разработаны в соответствии с рекомендациями, изложенными в действующих научных руководствах и литературных источниках, полный список которых приведен в Приложении. Настоящее Руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями Европейской директивы по медицинскому оборудованию и 21 CFR 820.

■ Безопасность, хранение и транспортировка батарей

1. Не открывайте и не разбирайте батареи.

2. Не подвергайте батареи воздействию тепла или огня. Не храните батареи под прямыми солнечными лучами.
3. Нельзя сдавливать, разбирать или прокалывать зажимы соединителя.
4. Не закорачивайте батареи.
5. Не храните батареи бессистемно в коробке или ящике, где они могут закорачивать друг друга или быть закорочены другими металлическими предметами.
6. Не вынимайте батарею из оригинальной упаковки, пока она не потребуется для использования.
7. Не подвергайте батареи механическим ударам.
8. В случае протечки батареи не допускайте попадания жидкости на кожу или в глаза. В случае контакта с данной жидкостью промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
9. Устанавливайте батарею правильно, с учетом отметок плюс (+) и минус (-) на аккумуляторе и оборудовании.
10. Не используйте батареи другого производства, емкости, размера или типа для данного устройства.
11. Храните батареи в недоступном для детей месте.
12. Следите за тем, чтобы батареи были чистыми и сухими.
13. Перезаряжаемые батареи должны быть заряжены перед использованием.
14. Используйте батарею исключительно для той цели, для которой она предназначена.
15. Не храните батареи более 1 месяца в разряженном состоянии.
16. Не храните батареи более 1 года без подзарядки.

В связи с возросшими опасениями по поводу безопасности полетов, возникающей в авиационной отрасли, правила Международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА), регулирующие перевозку литиевых батарей, были ужесточены, и, следовательно, авиалинии ввели эти правила в действие. Обратите внимание, что грузоотправитель несет полную юридическую ответственность за безопасную перевозку такого груза воздушным транспортом и полное соответствие правилам ИАТА. С учетом этого факта ИАТА выпустила руководство, которое поможет грузоотправителям понять и соблюдать соответствующие правила (<http://www.iata.org/>).

Встроенная в устройство литий-ионная аккумуляторная батарея может быть удалена, как описано далее в данном Руководстве.

Если батарея не будет использоваться в течение длительного периода времени (более 6 месяцев), ее необходимо извлечь из устройства и хранить в безопасном месте.

Условия хранения: Храните батарею при температуре ниже 20 °C в условиях низкой влажности, без пыли и коррозионных газов. Храните батарею с состоянием заряда между 40-60%.

Утилизация: Утилизируйте батареи в соответствии с национальными и местными правилами. Обратитесь к местному представителю за помощью. Батареи должны быть утилизированы только в разряженном состоянии в специальном центре для сбора батарей. В случае утилизации тех батарей, которые разряжены не полностью, следует предусмотреть риск короткого замыкания. Возникновение коротких замыканий можно предотвратить, изолировав клеммы батареи лентой.

■ Безопасность, хранение и транспортировка кислородного датчика

Кислородные датчики поставляются в виде герметичных агрегатов, и при нормальном использовании не представляют никакой химической опасности в соответствии с «Правилами контроля веществ, опасных для здоровья человека (COSHH)» и Законом 1974 года «Об охране здоровья и безопасности на рабочем месте». Однако химическая опасность (утечка) может возникнуть, если кислородные датчики используются не по

назначению, либо используются с нарушением правил и норм. Утечка может также произойти в случае производственного дефекта. Во избежание возможных проблем следует соблюдать следующие указания по хранению, использованию, обращению и утилизации нежелательных датчиков.

Хранение: Для обеспечения максимального срока годности датчики следует хранить в контейнерах, в которых они поставляются, в чистых сухих помещениях при температуре от 0 °С до 20 °С. Датчики нельзя хранить в тех помещениях, где хранятся органические растворители или легковоспламеняющиеся жидкости.

Повреждение: Если какой-либо датчик будет настолько поврежден, что произойдет утечка содержимого, следует принять следующие меры.

Используйте защитные перчатки, чтобы защитить кожу от контакта с любой жидкостью или внутренним компонентом датчика.

Отключите датчик, если он подключен к какому-либо оборудованию.

Смойте пролитую жидкость с помощью большого количества чистой воды. В особенности, данную меру необходимо принять в том случае, если оборудование, с которым используется датчик, содержит серную кислоту или фосфорную кислоту (по причине коррозионной природы этих электролитов).

Утилизация: Все датчики содержат токсичные соединения независимо от их физического состояния. Датчики следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами и законодательством по охране окружающей среды. Их не следует сжигать, поскольку они могут выделять ядовитый дым.

Транспортировка: Кислородные датчики классифицируются как «аккумуляторы, не подверженные разливу» (UN2800). Они транспортируются в соответствии с правилами ИАТА PI 872 и 49CFR 173.159a и не нуждаются в специальной упаковке, маркировке и т.д., поскольку их транспортировка не ограничена в соответствии со специальным положением ИАТА А67.

□ Пояснение символов, отмеченных на изделии / принадлежностях

Графические символы, используемые с устройством:

	Рабочая часть типа BF (МЭК 60601-1, Таблица D.1, Символ 20)		USB-разъем
	Маркировка CE (соответствие MDD 93/42)		Прочитайте Руководство по эксплуатации (МЭК 60601-1, Таблица D.2, Символ 10)
	Узел выравнивания потенциалов (МЭК 60601-1, Таблица D.1, Символ 8)		Устройство нельзя утилизировать как несортируемые бытовые отходы (см. Приложение / Дополнительная информация - Директива 2012/19/EU (WEEE))
	Указывает каталожный номер изделия, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие (ISO 15223-1, Пункт 5.1.6).		Согласно федеральному закону, данное устройство продается или поставляется по заказу исключительно лицензированным медицинским работникам (21 CFR 801.109)
	Указывает серийный номер изделия, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское изделие (ISO 15223-1, Пункт 5.1.7)		Предупреждение (МЭК 60601-1, Таблица D.2, Символ 2)
	Неионизирующее электромагнитное излучение. Оборудование включает в себя передатчики радиосигналов. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного этим символом (МЭК 60417 - Символ 5140)		Данное устройство не имеет системы сигнализации (МЭК 60601-1-8, Таблица C.1, Символ 3)
Canopy Cal Flow	Соединение с колпаком / Калибровка РЭСП потока	Flow	Разъемы для пневмотахометра
	Разъем турбинного расходомера (режим дыхательной маски)		Винты задней панели
	Разъем Ethernet (только для технических целей)	RS232	Последовательный порт
	Кнопка включения / выключения (МЭК 60601-1, Таблица D.1, Символ 14)		Постоянный ток (МЭК 60601-1, Таблица D.1, Символ 4)
Ventilator	Разъем пробоотборной линии (аппарат искусственной вентиляции)		USB-порт
	Индикатор питания переменного тока / состояния батареи (светодиод)		Индикация технической неисправности (светодиод)
	Предполагаемая популяция (возраст и вес) самостоятельно дышащих	Patient	Разъем пробоотборной линии (пациент)



пациентов при использовании дыхательной маски (смотрите показания к применению)
Предполагаемая популяция (вес) самостоятельно дышащих пациентов при использовании вентиляционного колпака (смотрите показания к применению)



Предполагаемая популяция вентилируемых пациентов (возраст и вес) (смотрите показания к применению)

Графические символы, используемые на упаковке устройства и принадлежностей:



Максимальное количество одинаковых упаковок, которые могут быть уложены друг на друга (ISO 7000-2403)



Согласно федеральному закону, данное устройство продается или поставляется по заказу исключительно лицензированным медицинским работникам (21 CFR 801.109)



Указывает правильное вертикальное положение упаковки (ISO 7000-0623)



Указывает на то, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно (ISO 15223-1, Пункт 5.3.1)



Указывает на температурные пределы, которым медицинское изделие может быть безопасно подвергнуто (ISO 15223-1, Пункт 5.3.7)



Запрещено использовать крюки для перемещения упаковки (ISO 7000-0622)



Указывает на то, что медицинское изделие необходимо защитить от источников света (ISO 15223-1, Пункт 5.3.2)



Указывает на то, что медицинское изделие необходимо защитить от влаги (ISO 15223-1, Пункт 5.3.4)



Указывает на диапазон атмосферного давления, которому медицинское изделие может быть безопасно подвергнуто (ISO 15223-1, Пункт 5.3.9)



Указывает на диапазон влажности, которому медицинское изделие может быть безопасно подвергнуто (ISO 15223-1, Пункт 5.3.8)



Указывает на то, что медицинское изделие предназначено для одноразового использования (ISO 15223-1, Пункт 5.4.2)



Указывает на то, что медицинское изделие не следует использовать, если упаковка была повреждена или открыта (ISO 15223-1, Пункт 5.2.8)



Указывает на дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться (ISO 15223-1, Пункт 5.1.4)



Указывает на дату изготовления медицинского изделия (ISO 15223-1, Пункт 5.1.3)



Указывает на Уполномоченного представителя в Европейском сообществе (ISO 15223-1, пункт 5.1.2)



Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению (ISO 15223-1, Пункт 5.4.3)



Указывает на производителя медицинского оборудования (ISO 15223-1, пункт 5.1.1)



Матрица данных уникальной идентификации приборов



Указывает на код производителя, с помощью которого можно идентифицировать партию товара (ISO 15223-1, Пункт 5.1.5)

Графические символы, используемые на кислородном датчике:



Опасный материал
Символ GHS-07



Указывает на температурные пределы, которым медицинское изделие может быть безопасно подвергнуто (ISO 15223-1, Пункт 5.3.7)



Прочитайте Руководство по эксплуатации (МЭК 60601-1, Таблица D.2, Символ 10)

Графические символы, используемые на пневматическом картридже:



Опасный материал
Символ GHS-07



Предупреждение
(МЭК 60601-1, Таблица D.2, Символ 2)

Графические символы, используемые на батарее:



Утилизируйте данное изделие в соответствии с местными нормативными актами



Символ переработки, Тайвань



Символ переработки



Правила ограничения содержания вредных веществ (RoHS), Китай

Li-ion



Для Канады и США: Пожалуйста, позвоните по номеру 1-800-822-8837 для получения информации о том, как утилизировать данную батарею



Знак соответствия действующим европейским директивам



Транспортное испытание ООН



Знак соответствия нормативным требованиям Японии



Евразийское соответствие (EAC)



ГОСТ



Знак соответствия нормативным требованиям Австралии и Новой Зеландии



Разрешено UL для рынка Канады и США



Центр Сертификации Качества Китая (CQC)



Знак сертификации в Корее (KC)



Бюро стандартизации Индии (BIS)

☐ Введение в непрямую калориметрию

Непрямая калориметрия - это метод определения расхода энергии путем измерения потребления кислорода (VO_2) и выработки углекислого газа (VCO_2) у пациента.

Данные измерения позволяют рассчитать расход энергии в состоянии покоя (РЭСП) и дыхательный коэффициент (ДК).

ДК представляет собой отношение выдыхаемого диоксида углерода к количеству кислорода, потребляемого отдельным лицом. ДК используется в качестве вспомогательного средства при интерпретации результатов РЭСП.

Расход энергии в состоянии покоя (РЭСП) или расход энергии, измеренный в состоянии покоя у самостоятельно дышащих пациентов, либо у пациентов с искусственной вентиляцией легких, имеет ряд полезных применений в медицинской практике. Ссылки приведены в приложении к данному Руководству.

Измерение РЭСП используется в качестве средства для определения точной информации об основных пищевых потребностях пациента. С помощью данного измерения можно получить информацию, которая позволяет разумно планировать цели, связанные с питанием пациента.

Расход энергии в состоянии покоя представляет собой минимальную калорическую потребность организма, необходимую для поддержания жизни. Данная потребность включает в себя калории, необходимые для надлежащего функционирования жизненно важных органов (таких, как сердце, мозг, легкие, печень и почки) в состоянии покоя.

□ Общая информация об устройстве

Q-NRG - предназначен для измерения расхода энергии в состоянии покоя (РЭСП) как у самостоятельно дышащих пациентов, так и у пациентов с искусственной вентиляцией легких. Существует два варианта исполнения изделия, описанные ниже:



Q-NRG (верхнее)

Q-NRG+ (нижнее)

Режимы измерения	Q-NRG	Q-NRG+
Аппарат искусственной вентиляции (далее: вентилятор)	—	•
Вентиляционный колпак	•	Опция
Дыхательная маска	Опция	Опция

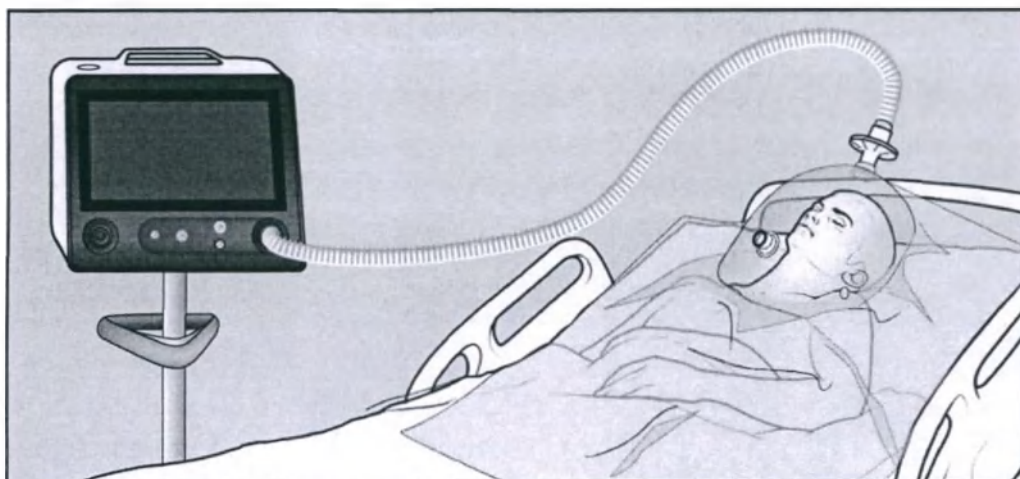
- Не доступно
- По умолчанию

■ Режимы измерений

Устройство может измерять РЭСП (Расход энергии в состоянии покоя), используя три режима:

- Режим вентиляционного колпака (самостоятельно дышащие пациенты)
- Режим искусственной вентиляции (вентилируемые пациенты)
- Режим дыхательной маски (самостоятельно дышащие пациенты)

Режим вентиляционного колпака

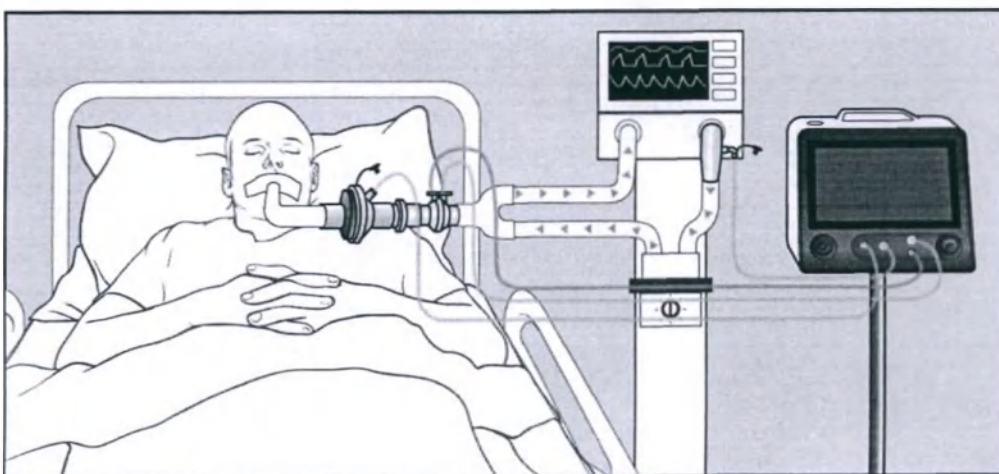


Кислород (O_2), потребляемый пациентом в сочетании с образующимся углекислым газом (CO_2), разбавляется известным и измеренным потоком окружающего воздуха, прокачиваемого через «вентиляционный колпак». Измерение данного потока в дополнение к относительным концентрациям O_2 и CO_2 позволяет рассчитывать VO_2 и VCO_2 .

Данный метод был стандартизирован и считается эталонным стандартом для измерения РЭСП у самостоятельно дышащих пациентов.

Антибактериальный фильтр, установленный последовательно со шлангом, предотвращает загрязнение устройства.

Режим искусственной вентиляции



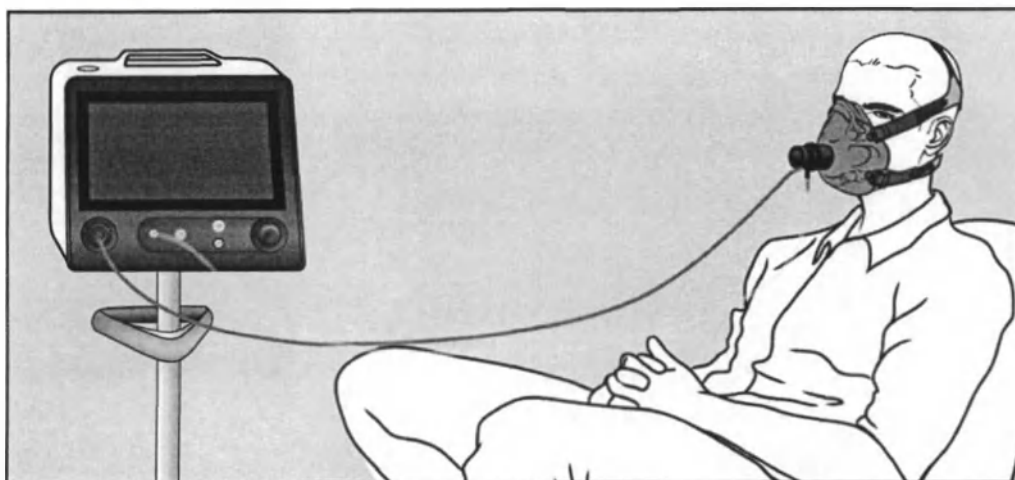
Одноразовый пневмотахометр (Flow-РЭСП), установленный последовательно в контуре пациента, позволяет выполнять линейные измерения параметров вентилятора

(дыхательный объем (V_t), частота дыхания (RF) и минутный объем вентиляции легких (VE)).

Две одноразовые трубки пробоотборника подключены к антибактериальному фильтру для ИВЛ (показанному на рисунке выше) и патрубку вдоха контура пациента (через адаптер для вентилятора) (фракция кислорода во вдыхаемой смеси), если разъем Люэра недоступен). Эти пробоотборные линии транспортируют пробы газов (выдыхаемых и вдыхаемых) для измерения концентрации O_2 и CO_2 . Дальнейшие расчеты позволяют рассчитать VO_2 и VCO_2 .

Антибактериальный фильтр, последовательно соединенный с пациентом, предотвращает загрязнение устройства.

Режим дыхательной маски



Многоразовая дыхательная маска (маска лицевая) (должна быть очищена перед каждым использованием), прикрепленная к дополнительному турбинному датчику потока, позволяет измерять VO_2 и VCO_2 у самостоятельно дышащих пациентов, которым неудобно надевать купол.

■ Основные компоненты

Q-NRG состоит из следующих основных частей, описанных в следующих параграфах:

I. Исполнение Q-NRG.

Основной состав:

1. Основной блок Q-NRG;
2. Сетевой кабель;
3. Кабель USB, тип A/B;
4. Чехол прибора;
5. Комплект купола (большого размера) в составе (поставляется при необходимости):
 - 5.1 Купол (большого размера) – 1 шт.;
 - 5.2 Гофрированная трубка купола – 1 шт.;
 - 5.3 Одноразовые покрывала (большого размера) – 5 шт.;
6. Комплект купола (малого размера) в составе (поставляется при необходимости):
 - 6.1 Купол (малого размера) – 1 шт.;
 - 6.2 Гофрированная трубка купола – 1 шт.;
 - 6.3 Одноразовые покрывала (малого размера) – 5 шт.;
7. Чехлы для купола (поставляется при необходимости) – не более 2 шт.;
8. Маска лицевая для RMR (Petite) (поставляется при необходимости);
9. Маска лицевая для RMR (XS) (поставляется при необходимости);
10. Маска лицевая для RMR (S) (поставляется при необходимости);

11. Маска лицевая для RMR (M) (поставляется при необходимости);
12. Маска лицевая для RMR (L) (поставляется при необходимости);
13. Шапочка для лицевой маски (L) (поставляется при необходимости);
14. Шапочки для лицевой маски (S, M) (поставляется при необходимости) – не более 2 шт;
15. Комплект лицевых масок для RMR в составе (поставляется при необходимости):
 - 15.1 Маски лицевые для RMR – 2 шт.;
 - 15.2 Шапочка для лицевой маски – 1 шт.;
 - 15.3 Турбинный датчик потока (ID 18) - 1шт.;
16. Адаптер маски (поставляется при необходимости);
17. Турбинный датчик потока (ID 18) (поставляется при необходимости);
18. Программное обеспечение Omnia 1.X (поставляется при необходимости);
19. Тележка (поставляется при необходимости);
20. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крепление устройства с монтажной плитой VESA;
2. Калибровочный шприц;
3. Баллон с калибровочной газовой смесью (16%O₂, 5%CO₂, N₂ ост.);
4. Редуктор;
5. Запасные предохранители 1,25A, 250В, 5х20 – 2шт;
6. Литий-ионная аккумуляторная батарея;
7. Датчик кислорода;
8. Фильтры прибора пылевые – не более 50 шт. ;
9. Задняя панель Q-NRG;
10. Q-NRG/NRG+ пневматический сменный комплект в составе:
 - картридж - 1 шт.;
 - фильтр прибора - 1 шт.;
11. Трубки пробоотборника – не более 100 шт.;
12. Антибактериальные фильтры - не более 50 шт. ;
13. Антибактериальные фильтры (овальные) – не более 50 шт.;
14. Одноразовые покрывала для купола (большого размера) – не более 50 шт.;
15. Одноразовые покрывала для купола (малого размера) – не более 50 шт.

II. Исполнение Q-NRG+.

Основной состав:

1. Основной блок Q-NRG+;
2. Сетевой кабель;
3. Кабель USB, тип A/B;
4. Чехол прибора;
5. Комплект купола (большого размера) в составе (поставляется при необходимости):
 - 5.1 Купол (большого размера) – 1 шт.;
 - 5.2 Гофрированная трубка купола – 1шт.;
 - 5.3 Одноразовые покрывала (большого размера) – 5 шт.;
6. Комплект купола (малого размера) в составе (поставляется при необходимости):
 - 6.1 Купол (малого размера) – 1 шт.;
 - 6.2 Гофрированная трубка купола -1 шт.;
 - 6.3 Одноразовые покрывала (малого размера) – 5 шт.;
7. Чехлы для купола (поставляется при необходимости) – не более 2 шт.;
8. Маска лицевая для RMR (Petite) (поставляется при необходимости);

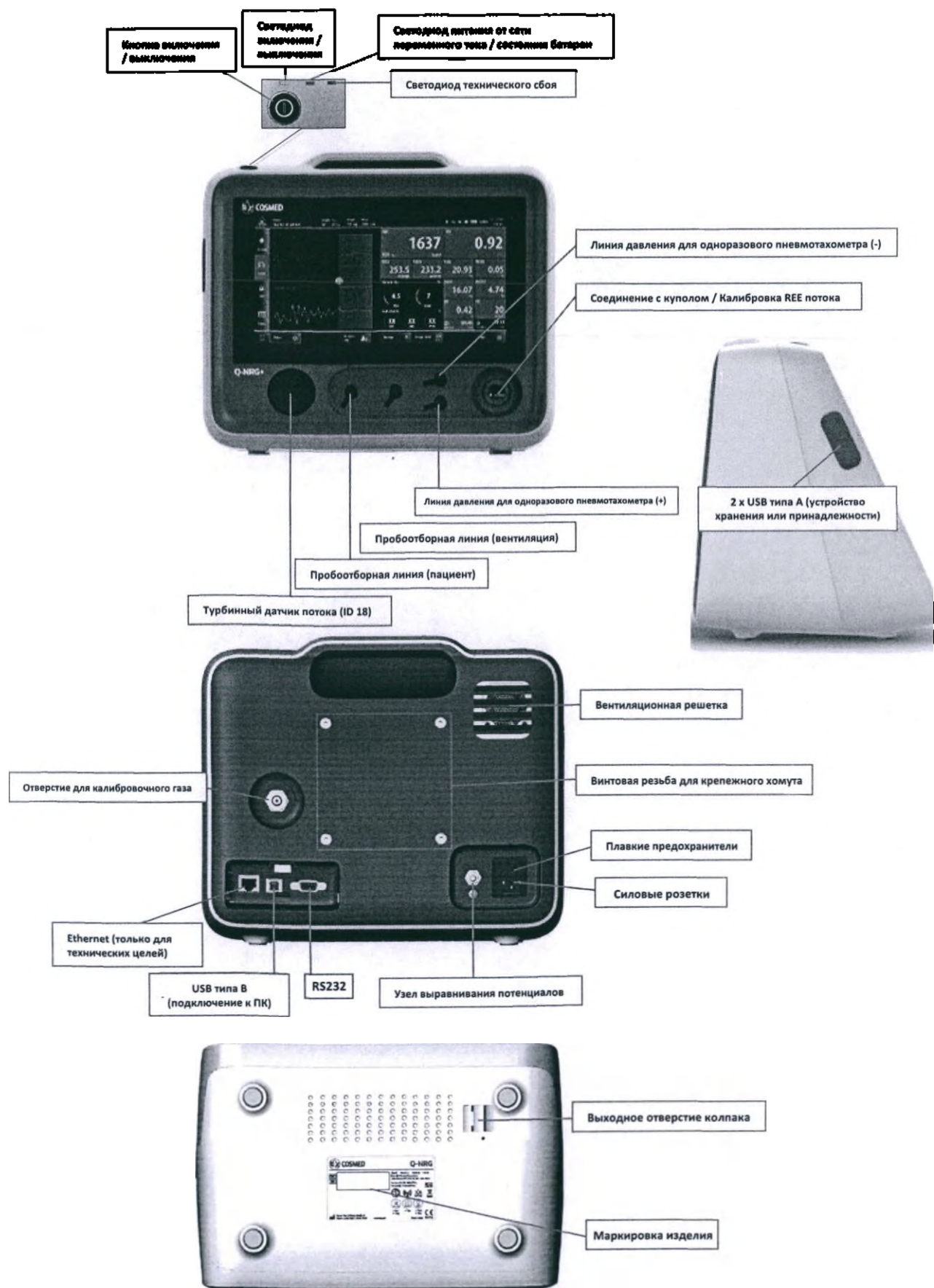
9. Маска лицевая для RMR (XS) (поставляется при необходимости);
10. Маска лицевая для RMR (S) (поставляется при необходимости);
11. Маска лицевая для RMR (M) (поставляется при необходимости);
12. Маска лицевая для RMR) (поставляется при необходимости);
13. Шапочка для лицевой маски (L) (поставляется при необходимости);
14. Шапочки для лицевой маски (S, M) (поставляется при необходимости) – не более 2 шт.;
15. Комплект лицевых масок для RMR в составе (поставляется при необходимости):
 - 14.1 Маски лицевые для RMR – 2 шт.;
 - 14.2 Шапочка для лицевой маски – 1 шт.;
 - 14.3 Турбинный датчик потока (ID 18) - 1 шт.;
16. Адаптер маски (поставляется при необходимости);
17. Турбинный датчик потока (ID 18) (поставляется при необходимости);
18. Программное обеспечение Omnia 1.X (поставляется при необходимости);
19. Тележка (поставляется при необходимости);
20. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

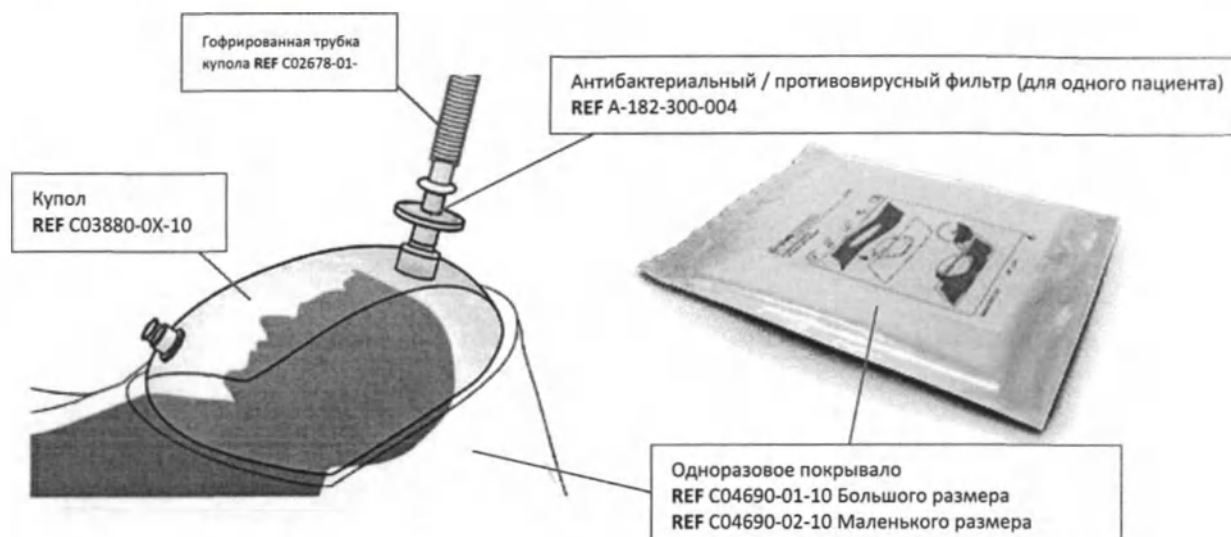
1. Крепление устройства с монтажной плитой VESA;
2. Калибровочный шприц;
3. Баллон с калибровочной газовой смесью (16%O₂, 5%CO₂, N₂ ост.);
4. Редуктор;
5. Запасные предохранители 1,25A, 250В, 5х20 – 2шт.;
6. Литий-ионная аккумуляторная батарея;
7. Датчик кислорода;
8. Фильтры прибора пылевые – не более 50 шт.;
9. Задняя панель Q-NRG+;
10. Q-NRG/NRG+ пневматический сменный комплект в составе:
 - картридж – 1 шт.;
 - фильтр прибора – 1 шт.;
11. Одноразовые пневмотахометры – не более 10 шт.;
12. Адаптеры для вентилятора – не более 50 шт.;
13. Теплооблагодобменные фильтры – не более 50 шт.;
14. Трубки пробоотборника – не более 100 шт.;
15. Антибактериальные фильтры – не более 50 шт.;
16. Антибактериальные фильтры овальные – не более 50 шт.;
17. Антибактериальные фильтры для ИВЛ – не более 50 шт.;
18. Одноразовые покрывала для купола (большого размера) – не более 50 шт.;
19. Одноразовые покрывала для купола (малого размера) – не более 50 шт.

Схема устройства

Следующие изображения относятся к исполнению Q-NRG +



Комплект для режима вентиляционного колпака



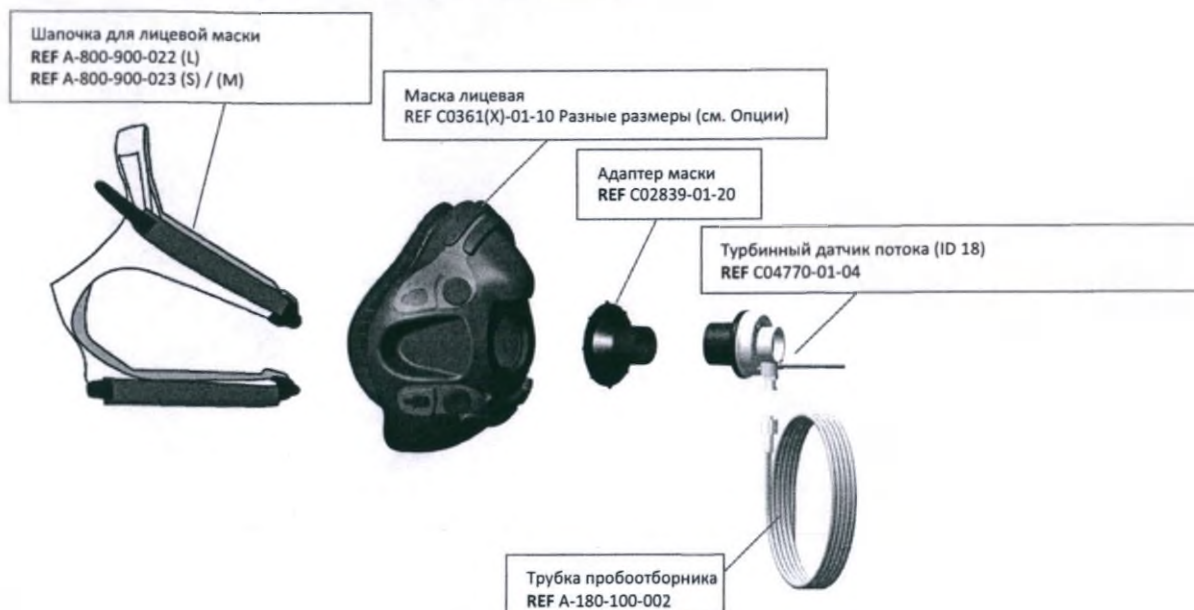
Купол и одноразовые покрывала доступны в двух разных размерах. Смотрите Раздел «Дополнительные принадлежности» для получения дополнительной информации.

Предметы одноразового использования для режима искусственной вентиляции

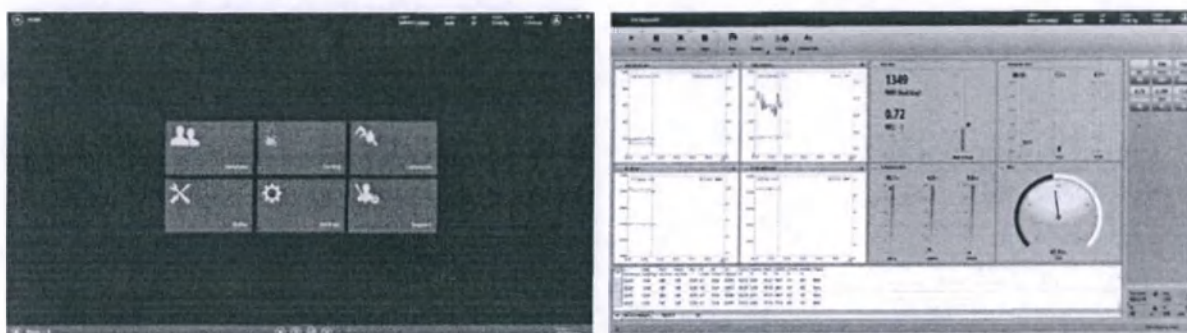
Для каждого испытания, проводимого на пациентах с искусственной вентиляцией, требуется новый набор следующих предметов одноразового использования, которые также можно заказывать по отдельности:



Предметы для режима дыхательной маски



Программное обеспечение OMNIA



Программное обеспечение OMNIA расширяет такие функциональные возможности изделия, как:

- Хранение данных и результатов в защищенной базе данных (сетевой сервер или автономный компьютер)
- Проведение испытания в удаленном режиме с использованием компьютера (через USB-порт или с помощью технологии Bluetooth®)
- Расширенный анализ данных
- Экспорт данных
- Настраиваемые отчеты
- Интеграция с больничными информационными системами (например, HL7 или GDT)

Крепление устройства с монтажной плитой VESA



Это дополнительное крепление (REF C04756-01-10) позволяет крепить Q-NRG к опорам (наружный диаметр 19–38 мм, 0,75–1,5 дюйма) или рейкам (10x25 мм).



Конфигурация для опор



Конфигурация для реек

Такое же крепление требуется для установки Q-NRG на дополнительную тележку (смотрите ниже).

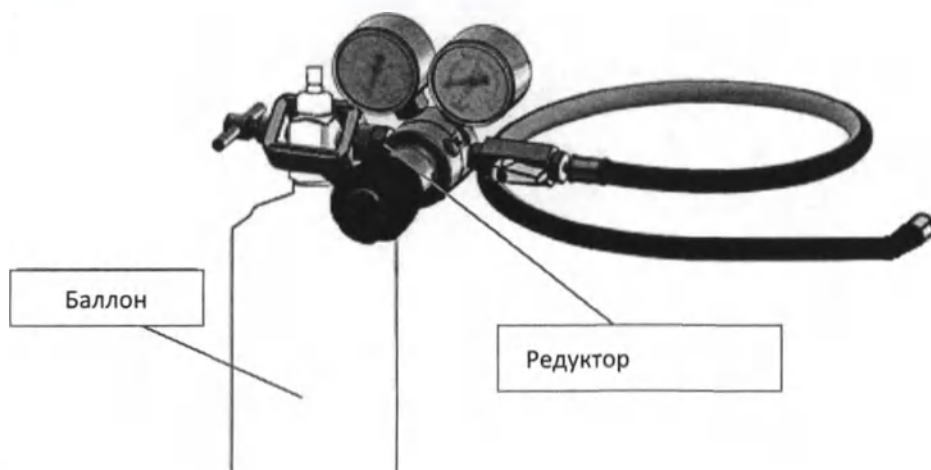
Периодически проверяйте все оборудование, связанное с системой установки. При необходимости затяните или отрегулируйте все компоненты системы для обеспечения оптимальной работы и безопасности.

Калибровочный шприц



Калибровочный шприц (REF C00600-02-11) используется для калибровки расходомеров Q-NRG

Баллон с калибровочной газовой смесью (16%O₂, 5%CO₂, N₂ ост.) и редуктором



Баллон с калибровочной газовой смесью (REF A-860-000-004) и редуктор (REF A-870-155-001) позволяют проводить газовую калибровку Q-NRG. Смотрите соответствующий раздел установки.

Тележка



Тележка (REF A-258-900-002) предназначена для хранения и транспортировки Q-NRG. Она состоит из держателя баллона (баллон с калибровочным газом не входит в комплект), корзину для принадлежностей и 5 колес медицинского назначения.

Периодически проверяйте все оборудование, связанное с системой установки.

При необходимости затяните или отрегулируйте все компоненты системы для обеспечения оптимальной работы и безопасности.

Во избежание возможного повреждения устройства избегайте его опрокидывания при пересечении порогов.

Заблокируйте колеса тележки в случае остановки устройства.

Установка

□ Подготовительные работы

■ Распаковка устройства и проверка содержимого упаковки

Устройство Q-NRG упаковано в картонную коробку с пенопластовой подкладкой для защиты устройства при транспортировке.

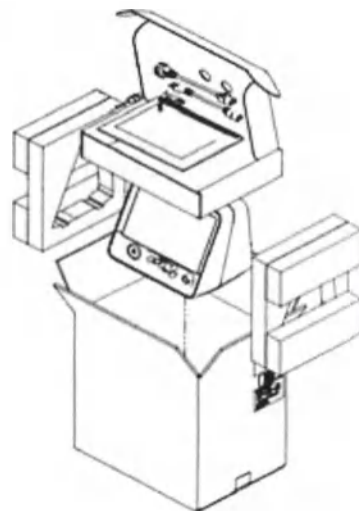
Аккуратно распакуйте Q-NRG, как показано на рисунке справа.

Проверьте содержимое упаковки и убедитесь, что упаковка содержит все предметы, перечисленные в упаковочном листе.

Если какие-либо предметы отсутствуют или повреждены, немедленно свяжитесь с вашим уполномоченным местным торговым представителем или службой поддержки компании «КОСМЕД».

Рекомендуется сохранить упаковочные материалы для дальнейшей пересылки и транспортировки устройства.

Перерабатывайте упаковочные материалы в соответствии с национальными и местными нормативными актами.



■ Испытание электробезопасности в соответствии с МЭК 62353

Перед вводом устройства в эксплуатацию следует провести испытание на безопасность МЭК 62353 для определения того, существует ли потенциальная опасность для здоровья пациента или оператора устройства.

Данное испытание должно быть проведено компетентным персоналом, способным распознать возможные последствия и риски, связанные с использованием оборудования, не соответствующего требованиям.

Информация об испытании на безопасность МЭК 62353 приведена в Приложении к настоящему Руководству пользователя.

■ Узел выравнивания потенциалов

Целью дополнительного выравнивания потенциалов является выравнивание потенциалов между различными металлическими частями, к которым можно прикоснуться одновременно, или уменьшение разностей потенциалов, которые могут возникнуть между корпусами медицинских электрических устройств и электропроводящими частями других объектов во время работы. Разъем имеет специальную форму, исключающую возможность отсоединения провода при использовании устройства по назначению, при этом позволяющую удалять провод без использования инструментов.

Клеммы помечены символом ∇ в соответствии с МЭК 60601-1, Таблица D.1, Символ 8

Соответствующие стандарты:

МЭК 60601-1: Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности

DIN 42801: Болты контактные проводов для выравнивания потенциала

DIN 42801, Часть 2: Муфты соединительные проводов для выравнивания потенциалов

■ Зарядка батареи для Q-NRG

Q-NRG содержит встроенную перезаряжаемую аккумуляторную батарею. Устройство поставляется с полностью разряженной батареей, поэтому перед первым использованием необходимо зарядить батарею. Подключите устройство к источнику питания с помощью сетевого кабеля, входящего в комплект поставки.

Состояние заряда батареи отображается с помощью светодиодов, расположенных в верхней части устройства Q-NRG.

СВЕТОДИОД	Цвет	Показания (при включении)
	Синий	Устройство Q-NRG подключено к внешнему источнику питания, а аккумуляторная батарея заряжается
	Зеленый	Устройство Q-NRG подключено к внешнему источнику питания, а аккумуляторная батарея полностью заряжена

■ Включение и выключение

Устройство Q-NRG может работать как при питании от внешнего источника переменного тока, так и от внутренней батареи, которая заряжается всякий раз, когда устройство подключено к источнику питания.

Чтобы включить устройство

Нажмите и удерживайте кнопку питания (ON/OFF) в течение 2 секунд, чтобы выключить и снова включить устройство.

Отключение устройства от внешнего источника переменного тока не приведет к отключению устройства. Устройство останется во включенном состоянии, получая питание от внутренней батареи.

Чтобы выключить устройство

Нажмите и удерживайте кнопку питания (ON/OFF) в течение 2 секунд. Следуйте инструкциям на экране, чтобы убедиться, что устройство выключено.

■ Баллон с газовой смесью

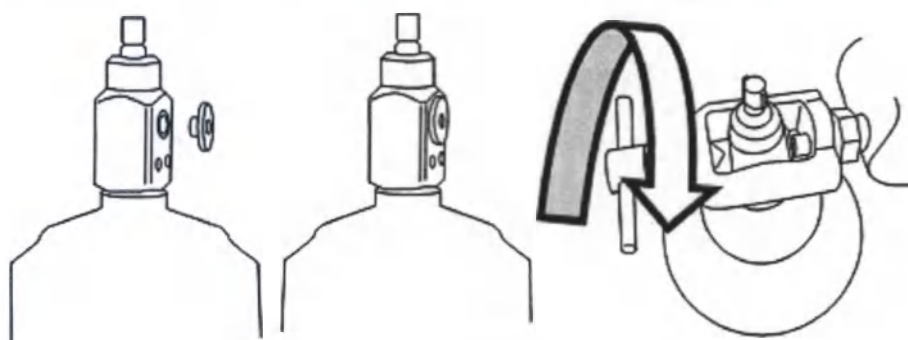


Предупреждение: Убедитесь, что баллон с газовой смесью всегда надежно закреплен в держателе баллона на тележке или на другой подходящей опоре.

Закрепите редуктор (А-870-155-001) на баллоне с газовой смесью (А-860-000-004) следующим образом:

1. Установите редуктор, поворачивая ручку регулировки давления против часовой стрелки до упора.
2. Закройте двухпозиционный клапан регулятора давления.
3. Подсоедините редуктор к баллону с газовой смесью.

Новая белая шайба должна быть помещена между баллоном с газовой смесью и редуктором всякий раз, когда требуется заменить баллон.



Предупреждение: Во избежание утечек редуктор должен быть герметично соединен с баллоном с газовой смесью (вращение по часовой стрелке)

Каждый редуктор имеет регулируемый второй уровень, который необходимо настроить перед первым использованием.

Чтобы надежно подсоединить баллон к Q-NRG, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что баллон закрыт (вентиль баллона закрыт по часовой стрелке)
2. Убедитесь, что ручка регулировки давления заблокирована (полностью поверните ее против часовой стрелки).
3. Убедитесь, что двухпозиционный клапан закрыт (клапан находится в вертикальном положении, перпендикулярно выпускной линии)
4. Подсоедините шланг к Q-NRG.
5. Откройте баллон - поверните вентиль баллона против часовой стрелки
6. Медленно поверните ручку регулировки давления по часовой стрелке и отрегулируйте давление на выходе из редуктора до 5 - 6 бар (70-90 фунтов / кв. дюйм)
7. Откройте двухпозиционный клапан - поверните его в горизонтальное положение параллельно выпускной линии

Предупреждение: Перед отсоединением шлангов от Q-NRG необходимо закрыть двухпозиционный клапан.

□ Установка программного обеспечения

■ Программное обеспечение OMNIA для компьютера

Минимальные системные требования

Компонент	Минимальные	Рекомендованные
Процессор	Intel Core i3	Intel Core i5
RAM	4 ГБ	8 ГБ
Жесткий диск (HDD)	10 ГБ	>10 ГБ
Операционная система	Windows 7 32 Bit	Windows 10 64 Bit
Разрешение экрана	1366 x 768	1920 x 1080
Съемный носитель	CD/DVD ROM	CD/DVD ROM

Разъем USB / встроенный Bluetooth / USB Bluetooth для соединения с Q-RNG

Программное обеспечение OMNIA совместимо с Windows 7 SP1, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10

Примечание: Данное программное обеспечение защищено авторским правом и должно быть установлено только с оригинального носителя

Установка программного обеспечения OMNIA

1. Вставьте установочный CD-диск с программным обеспечением OMNIA или запустите выполняемый файл в корневой папке установочного пакета и выберите пункт "Install Omnia"
2. Для завершения установки следуйте инструкциям на экране

Примечание: Если есть необходимость в дополнительных компонентах (например, необходима платформа .net framework), OMNIA предложит установить необходимые компоненты

Дополнительная информация про установку и использование программного обеспечения приведена в Руководстве пользователя по программному обеспечению OMNIA, включенному в установочный CD-диск с программным обеспечением.

Связь Q-NRG с ПК через Bluetooth® или USB. Для испытания в режиме реального времени или загрузки сохраненных испытаний могут быть использованы оба способа связи.

■ Драйвер USB

После успешной установки программного обеспечения OMNIA, включите Q-NRG и соедините его с компьютером через кабель USB. Windows автоматически установит драйвера USB.

■ Авторизация

Прежде чем проходить авторизацию ПО, убедитесь, что на устройстве сохранена действующая лицензия. Больше информации приведено в разделе *Обновление лицензий Q-NRG*.

В самый первый раз авторизация программного обеспечения OMNIA возможна только путем подключения устройства к ПК при помощи режима соединения USB.

Авторизация действует 30 дней и должна быть обновлена в том случае, если в течение этого периода авторизованное устройство не было подключено (через USB или Bluetooth).

При необходимости повторную авторизацию программного обеспечения OMNIA можно выполнить только при помощи режима связи через USB.

■ Сопряжение по Bluetooth®

Введение

Процедуру сопряжения по Bluetooth можно выполнить только после авторизации программного обеспечения OMNIA (см. выше).

Использование беспроводной технологии Bluetooth позволяет передавать измеренные данные посредством протокола Bluetooth с блока Q-NRG на ПК при помощи установленного программного обеспечения OMNIA компании «КОСМЕД» и совместимого устройства с поддержкой Bluetooth.

Требования

- Программное обеспечение OMNIA корректно установлено на ПК, обеспечивающий протокол Bluetooth
- Q-NRG включено и обеспечена беспроводная связь (см. раздел *Настройки/система*)

Примечание:

- 1) На компьютере должен быть отключен **Режим экономии энергии**
 - 2) Убедитесь, что драйвера Bluetooth® установлены корректно
- Дополнительная информация также приведена в разделе *Устранение неполадок Bluetooth*

Примечание

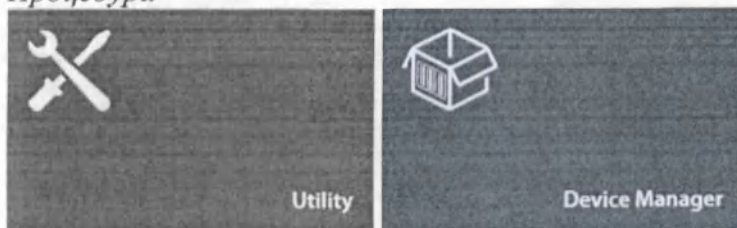
Во время проведения испытания в режиме Bluetooth сенсорный экран не работает.

Во избежание риска повреждения или неправильного толкования данных пациента при их передаче через Bluetooth убедитесь, что устройство спарено с правильным блоком отображения.

Q-NRG поддерживает прямую связь, позволяя одному управляющему устройству (ПК) установить сопряжение с одним управляемым устройством (Q-NRG). После соединения Q-NRG не может быть сопряжен с каким-либо другим устройством с поддержкой Bluetooth, что снижает риск помех и сохраняет целостность данных.

При использовании Q-NRG при помощи беспроводной связи располагайте устройство в предписанном диапазоне, который составляет приблизительно 10 метров. Расположение устройства вне этого диапазона может привести к потере части или всех данных.

Процедура



1. Выберите **Utility**
2. Выберите **Device Manager**.
3. В списке доступных устройств выберите **Q-NRG** или **Q-NRG+**
4. Нажмите **Discover** в столбце **Bluetooth®**
5. Выберите устройство, с которым необходимо установить сопряжение
6. Для завершения операции нажмите **Pair**



OMNIA автоматически сохраняет информацию о конфигурации сопряжения Bluetooth. Таким образом, нет необходимости в повторении указанных выше этапов при каждом присоединении к ПК, пока не истек 30-дневный период авторизации OMNIA

Управление устройством Q-NRG

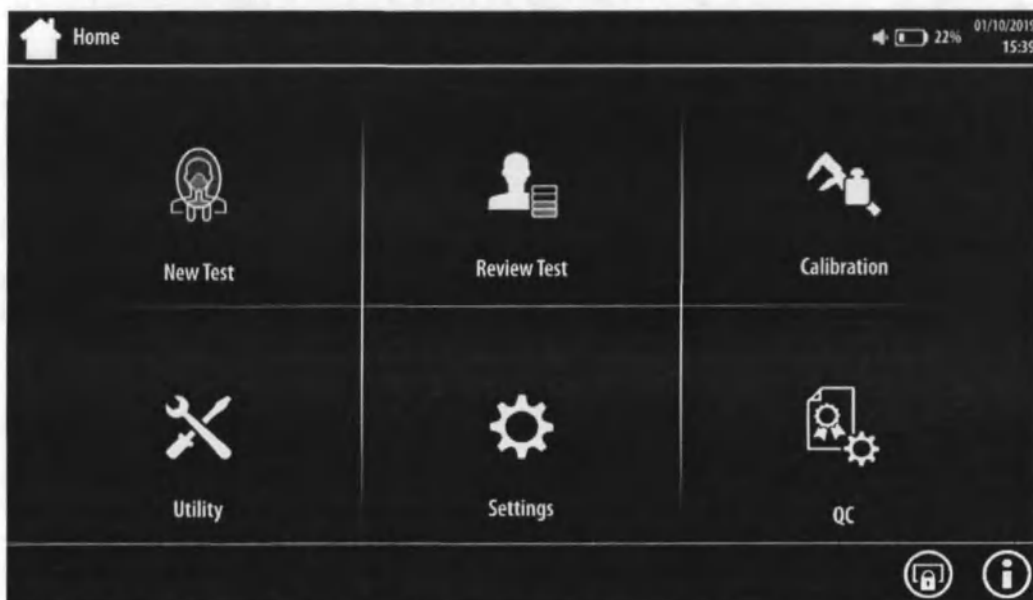
□ Интерфейс пользователя

Управление Q-NRG можно осуществлять через встроенный сенсорный ЖКД. Емкостной цветной экран позволяет пользователю выполнять манипуляции на сенсорном экране в хирургических перчатках. Не работайте с сенсорным экраном при помощи острых предметов.

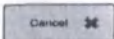
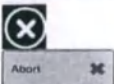
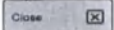
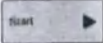
Примечание: Конструкция устройства позволяет управлять им на расстоянии вытянутой руки. Для обеспечения наилучшей видимости оператору следует расположить свою линию зрения внутри сегмента в 30 градусов от плоскости, перпендикулярной экрану.

Примечание: Экраны, показанные в настоящем руководстве, могут не в точности соответствовать тому, что вы будете видеть на своем устройстве.

■ Функции экрана – главная страница

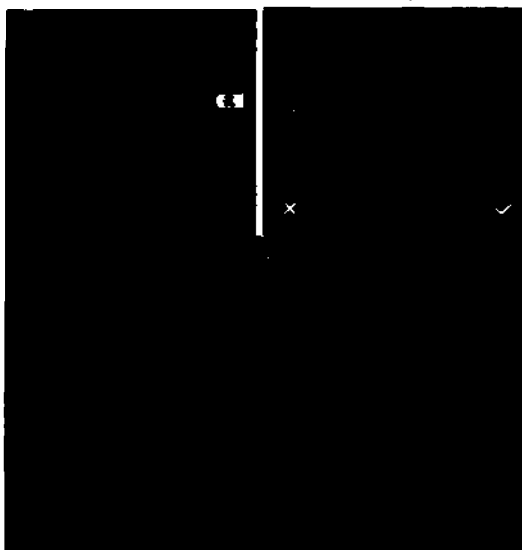


Кнопка	Назначение
New Test	Выполнение нового испытания (можно выбрать из существующих элементов в архиве при помощи функции "Search" или создать нового пациента).
Review Test	Просмотр существующего испытания в архиве. Для навигации по архиву можно использовать обзор по полям First Name, Last Name, Test Date, ID или Operator
Calibration	Выполнение калибровки или отображение параметров калибровки
Utility	Инструменты системы, включая функции базы данных, проверку системы и инструменты диагностики
Настройки	Настройка глобальных параметров касательно International Settings / System / Measurement / Printouts / Predicteds / Maintenance.

Пиктограммы	Обозначение
	Bluetooth® активен
	Оставшаяся емкость аккумулятора
 или 	Отмена (без сохранения)
	Прерывание (без сохранения)
	Заккрыть текущую страницу
 или 	Сохранение
	Подтвердить и продолжить
	Начало испытания / калибровки
	Сброс настроек по умолчанию (например, результатов калибровки)
	Сброс устройства до заводских настроек (все данные будут стерты!)
	Отклонение сообщения в диалоговом окне
	Подтверждение сообщения в диалоговом окне
	Добавление нового пациента в архив
	Возврат на главную страницу
	Информация об устройстве (см. ниже)
	Функция блокировки: отменяет все команды на экране, кроме вкл./выкл., которые включены всегда. Для блокировки экрана или отмены блокировки: - Нажмите и удерживайте кнопку блокировки. Экран станет зеленого цвета и на фоне замигает значок блокировки. - Для отмены функции блокировки снова нажмите кнопку блокировки. Эту функцию следует использовать при очистке. Функция включена (нажмите для отключения)
	Функция включена (нажмите для отключения)
	Функция отключена (нажмите для включения)

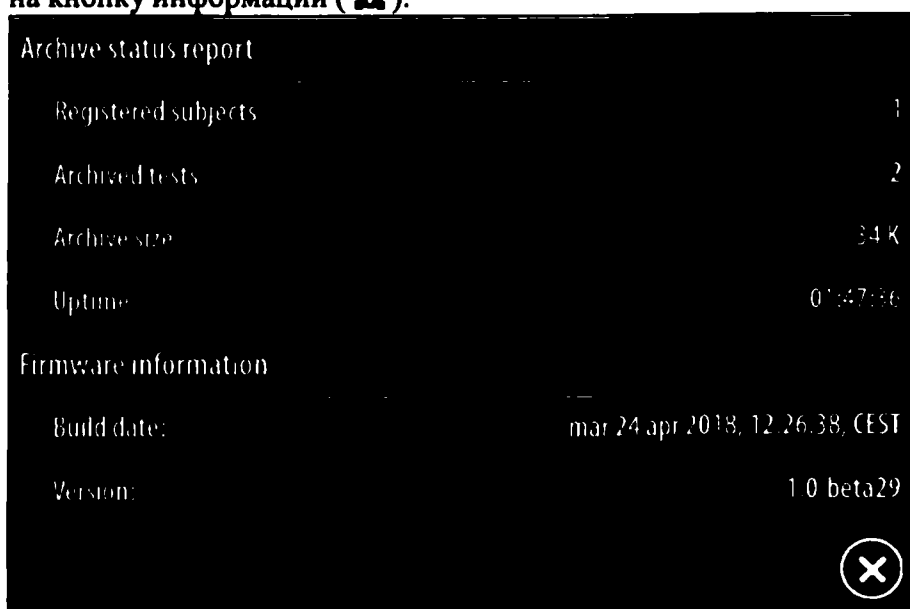
■ Ввод чисел / даты / текста

Для ввода текста, чисел и дат используйте виртуальную клавиатуру, доступную на контекстно-зависимой основе.



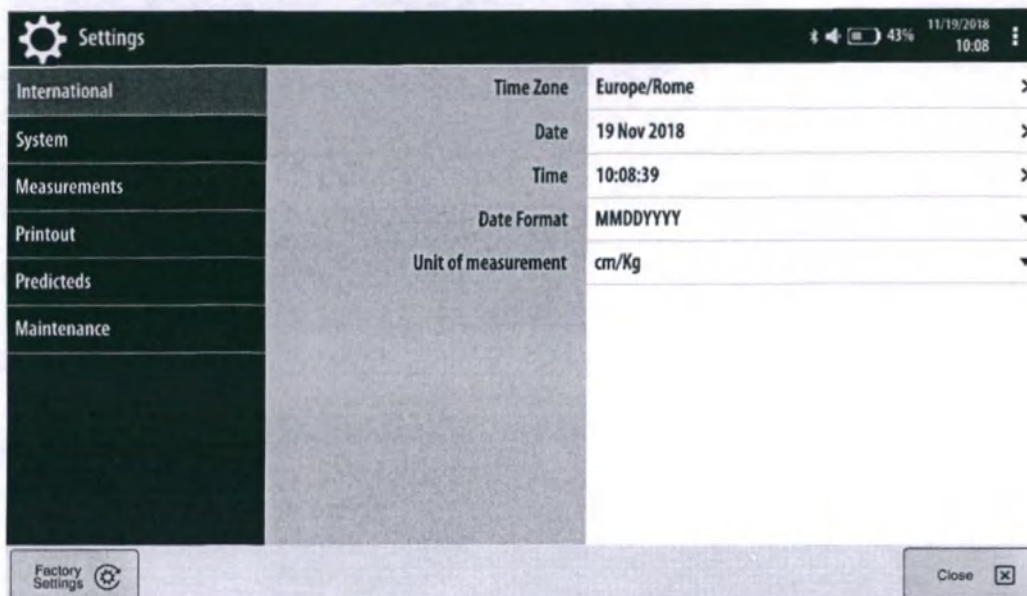
■ Информация об устройстве

Общая информация о версии прошивки и аппаратном обеспечении доступна при нажатии на кнопку информации ().



Настройки

Международные настройки



Time Zone – Настройка местного часового пояса

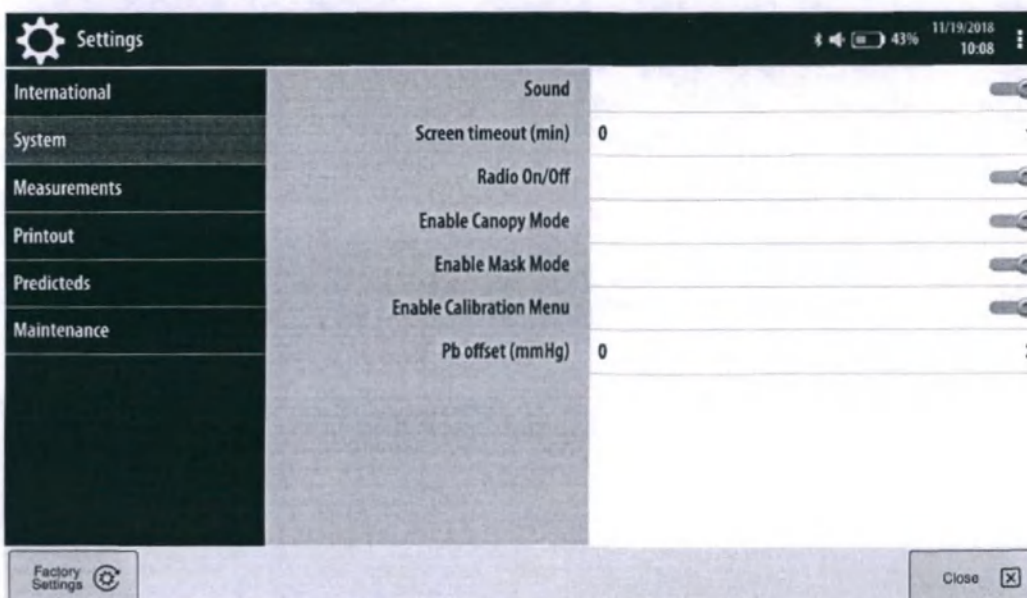
Date – Установка текущей даты

Time – Настройка текущего времени

Date Format – Выбор предпочтительного формата отображения даты

Units of Measurement – Выбор единиц измерения

Системные настройки



Sound – Включение / выключение звука сенсорной клавиатуры

Screen Timeout (min) – Выбор времени перехода экрана в спящий режим

Radio On/Off – Включение / выключение протокола Bluetooth®

Enable Canopy Mode – Отображение свойств режима колпака

Enable Mask Mode - Отображение свойств режима дыхательной маски

Enable Calibration Menu - Вывод меню калибровки на главную страницу.

PB sensor Offset – Настройка диапазона давления окружающей среды (при необходимости, мм рт. ст.)

■ Настройка измерений



Rec Automatically After (min) – Определение промежутка времени (в минутах), после которого Q-NRG начнет автоматически сохранять данные испытаний пациентов (т.е. Частота автозапусков)

Discard Non-physiological Values – Включение и выключение алгоритма исключения циклов дыхания, не попадающих в допустимые физиологические диапазоны

Параметр	Пояснение	Ед. изм.	Минимальное значение по умолчанию	Максимальное значение по умолчанию
Min VT	Объем вдоха	л	0,20	
VO ₂	Потребление кислорода	мл/мин	50	1000
RF	Частота дыхания	1/мин	2	50
RQ	Дыхательный коэффициент	--	0,5	1,5

BTPS Enabled – Включение коррекции BTPS (по умолчанию задано «да»)

Start RMR avg. – Установка времени начала автоматического усреднения затрат энергии в режиме покоя (по умолчанию задано 5 минут)

Stop RMR avg. – Установка времени завершения автоматического усреднения затрат энергии в режиме покоя (по умолчанию задано 15 минут)

Min Canopy dilution FeCO₂(%) – Минимальное значение FeCO₂, при котором появляется предупредительное сообщение (по умолчанию задано 0,7%)

Max Canopy dilution FeCO₂(%) – Максимальное значение FeCO₂, при котором появляется предупредительное сообщение (по умолчанию задано 1,5%)

Mask Flowmeter temp (°C) – Температура на расходомере при испытании в режиме маски лицевой (°C)

■ Настройки распечатки

Settings 11/19/2018 10:08

International

System

Measurements

Printout

Predicteds

Maintenance

Print detailed steps ☒

Header line 1 COSMED

Header line 2 Rome - ITALY

Header line 3 www.cosmed.com

Factory Settings

Close

Настройка данных об учреждении или организации, которые следует включить в заголовок отчетов об испытаниях

Print detailed steps – Значения в виде таблицы, отображаемые на отдельной странице одно за другим

■ Настройка прогнозируемых значений

Settings 11/19/2018 10:09

International

System

Measurements

Printout

Predicteds

Maintenance

Predicteds Harris/Benedict

ESPEN

Harris/Benedict

Mifflin

Owen

Schofield

Who/Fao/Unu

Factory Settings

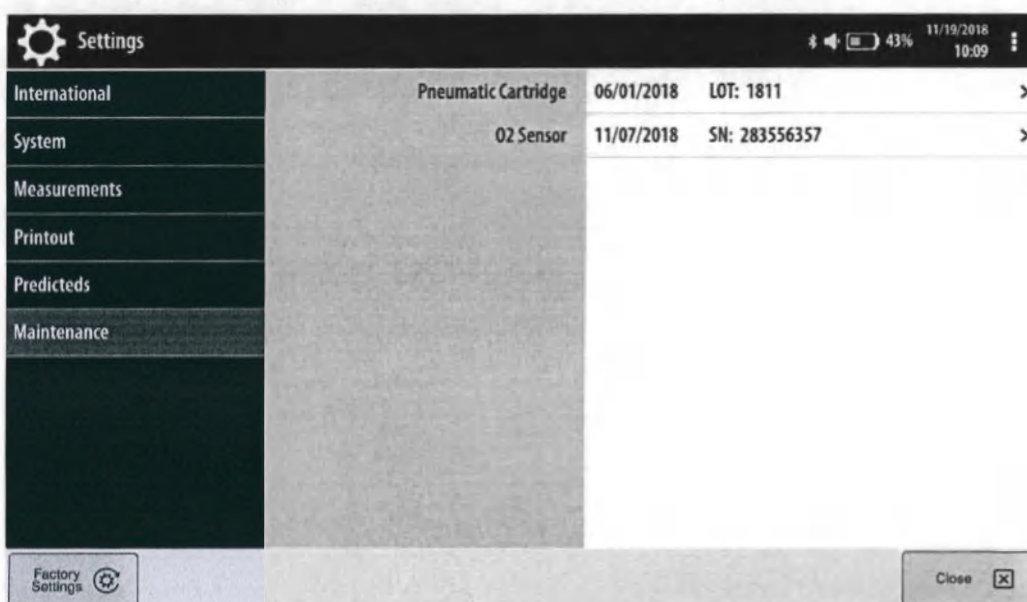
Close

Меню прогнозируемых значений позволяет указать предпочтительный набор прогнозируемых значений из следующего списка:

ESPEN [Руководства Европейского общества парентерального и энтерального питания по энтеральному питанию: интенсивная терапия, клиническая диетология (2006) 25, 210–223]

Харрис Бенедикт (задано по умолчанию)	[Харрис Джей. А. БФ: Биометрическое исследование базального метаболизма у людей. Вашингтон, округ Колумбия, Институт Карнеги, Вашингтон, 1919]
Миффлин	[Новое прогностическое уравнение для расхода энергии покоя у здоровых людей, Am J Clin Nutr 1990;51:241-7.]
Owen	[Оуэн О. Е., Е. Кевли, Оуэн Р. С., М. Полански, С. Каприо, Моццоли А. М., Кендрик З. В., Бушман М. С., Боден Г.: Переоценка требования по калорийности у здоровых женщин. Am. J. Clin. Nutr., 44, 1–19, 1986] [Оуэн О. Е., Холуп Дж. Л., Д'Алессиньо Д. А., Крейг Э. С., Полански М., Смолли К. Дж., Кевли Э. С., Бушман М. С., Оуэн Л. Р., Моццоли М. А. и др.: Переоценка потребностей мужчин в калориях. Am. J. Clin. Nutr., 46, 875-885, 1987]
Schofield	[Шофилд В.Н. Прогнозирование базального метаболизма, новые стандарты и обзор предыдущих работ. Hum Nutr Clin Nutr 1985;39:5–41.]
WHO/FAO/UNU	[FAO/WHO/UNU, «Потребности в энергии и белке: доклад объединенного экспертного консилиума FAO/WHO/UNU». Всемирная организация здравоохранения. Серия технических отчетов, т. 724, с.с. 1–206, 1985]

■ Настройка параметров технического обслуживания



Maintenance date – Позволяет пользователю вручную установить дату последнего периодического технического обслуживания

Pneumatic cartridge LOT# - Номер партии картриджа пневмосистемы

O₂ sensor installation date – Позволяет пользователю вручную установить дату последней установки кислородного датчика

O₂ sensor S/N – Серийный номер кислородного датчика

Дополнительную информацию о периодическом техническом обслуживании и установке кислородных датчиков можно найти в разделе «Техническое обслуживание устройства» настоящего руководства.

□ Настройка обслуживающих программ



■ Настройки контроля качества

Отображает сводную информацию о производительности устройства (аккумуляторной батареи, памяти, калибровки, состояния технического обслуживания)

■ Экспорт базы данных на USB флеш-накопитель

Архив испытаний всех пациентов можно экспортировать на USB флеш-накопитель с целью создания резервной копии информации.

Примечание: Устройство Q-NRG совместимо ТОЛЬКО с USB флеш-накопителями, отформатированными под систему "FAT32"

1. Вставьте USB флеш-накопитель в доступный разъем USB в своей части Q-NRG
2. Выберите Utility/Export DB to USB

■ Импорт базы данных с USB флеш-накопителя

Архив испытаний, экспортированный ранее на USB флеш-накопитель, можно повторно импортировать в память Q-NRG.

Предупреждение: все результаты испытаний, сохраненные в памяти Q-NRG, будут перезаписаны!

1. Вставьте USB флеш-накопитель в доступный разъем USB в своей части Q-NRG
2. Выберите Utility / Import DB from USB
3. В случае обнаружения нескольких файлов разных баз данных можно выбрать, какую нужно импортировать

■ Стирание базы данных

Предупреждение: все результаты испытаний, сохраненные в памяти Q-NRG, будут удалены!

Выберите Utility / Erase DB

■ Панель управления

Расширенный инструмент диагностики для пользователей с пониманием технологии измерения при помощи устройства



Проверяет работоспособность устройства на компонентном уровне (вентили, насосы и пр.), включая все измеренные сигналы.

Отображает каналы в графическом формате.

Пояснения включенных сигналов и команд приведены ниже:

Сигнал / команда	Действие
Cal Factors	Доступ к текущим параметрам калибровки для отображения значений
RS232 Port Test	Проверка последовательного коммуникационного порта RS232
Calibrate PNT Zero	Калибровка «нулевой» точки для датчика расхода PNT (точка, в которой поток через датчик прекращается)
Calibrate CO ₂ Zero	Установка базовой линии для CO ₂ , эквивалентного фона CO ₂
Blower KNOB	Установка расхода на нагнетательном вентиляторе колпака (0-100%)
Blower ON/OFF	Включение или выключение насоса нагнетательного вентилятора
Unit/mV	Отображение результатов в мВ, а не откалиброванных единицах
Sampling	Включение или выключение насоса для отбора проб
Patient	Отбор пробы из отверстия для присоединения пациента
Canopy	Отбор пробы из отверстия для присоединения колпака
Room Air	Отбор пробы воздуха в помещении
Ventilator	Отбор пробы из отверстия для присоединения вентилятора
Tank	Отбор пробы воздуха из калибровочного цилиндра
CO ₂ Scrubber	Отбор пробы воздуха в помещении при прохождении через скруббер CO ₂ (ожидаемое показание 0,00% CO ₂)
Flow Vent	Отбор газа из входного отверстия «пациент» при расходе, пропорциональном расходу PNT («режим вентилятор»)
Flow Mask	Отбор газа из входного отверстия «пациент» при расходе, пропорциональном расходу в дыхательной маске («режим

Ventilator Leak	дыхательная маска») Эта конфигурация позволяет исключить утечки воздуха в соответствии со специальной процедурой, которая должна выполняться только авторизованными центрами обслуживания.
Patient Leak	Эта конфигурация позволяет исключить утечки воздуха в соответствии со специальной процедурой, которая должна выполняться только авторизованными центрами обслуживания.
Acquire Data	Настройка пневмоконтра в режиме сбора данных и заморозка измеренных сигналов
O₂ trimmer	Установка объема аппаратного обеспечения для снабжения кислородом
Realtime signals	Характеристики воздуха, собираемые в реальном времени по следующим параметрам: O ₂ (%), CO ₂ (%), Analyz_press (mmHg), Blower Vp (L/min), PNT Vol. (ml), PNT Flow (mL/s), TURB Vol. (ml), TURB Flow (mL/s), PB (mmHg), T_amb (°C), T_device (°C), Humidity (%)

□ Калибровка

Устройство Q-NRG предназначено для измерения остаточной скорости обмена веществ без необходимости в длительной подготовке и ежедневной калибровке. По сравнению с традиционными системами для оценки обмена веществ, в Q-NRG использованы более сложные технологические решения.

Большая часть калибровочных процедур выполняются устройством автоматически и незаметно для пользователя в фоновом режиме перед или во время измерений.

Контурная технология калибровки устройства вместе с уникальной технологией отбора проб (микродинамическая смесительная камера) гарантируют точность измерений, требуя при этом только ежемесячную калибровку газа в 2 точках (воздух в помещении и газ в цилиндре).

Другие процедуры выполняются техническим персоналом только во время периодических проверок отдела контроля качества.

В настоящем разделе описаны все процедуры калибровки.

Медицинскому и техническому персоналу предлагается ознакомиться только с параграфами, которые применимы для их роли (см. таблицу ниже).

■ Подготовка устройства

Для обеспечения точности измерений выполните следующие подготовительные операции.

Назначение	Подготовка с момента включения (минут при 20°C)
Испытание (все режимы)	5
Калибровка пневмотахометра (режим вентилятора)	5
Калибровка газового анализатора (цилиндра)	20
Нагнетательный вентилятор (режим купола)	Нет
Турбина (режим дыхательной маски)	Нет

■ Рекомендованные калибровочные процедуры

Калибровка	Рекомендованный промежуток	Исполнитель
Пневмотахометр (режим вентилятора)	Перед каждым испытанием РЭСП (в режиме вентилятора), обязательно	Медицинский персонал (пользователь)
Газовый анализатор (цилиндр)	Ежемесячно	Технический работники или медицинский персонал
Нагнетательный вентилятор (режим колпака)	Ежемесячно	Технический работники или медицинский персонал
Турбина (режим дыхательной маски)	Ежемесячно, только для испытания РЭСП при использовании дыхательной маски	Технический работники или медицинский персонал

■ Меню калибровки



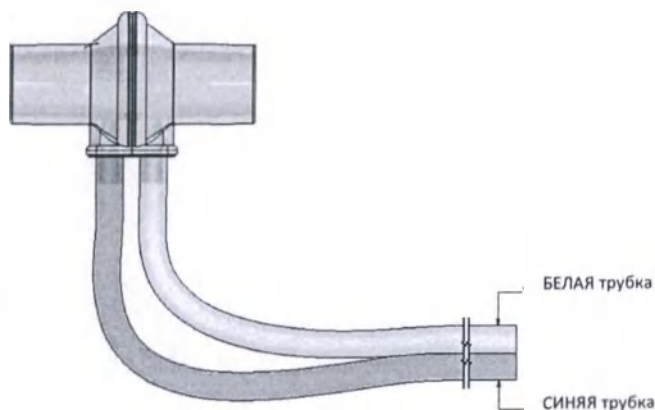
Функции калибровки доступны при нажатии заголовка *Calibration* в меню *Home*

■ Калибровка пневмотахометра (режим вентилятора)

Одноразовый пневмотахометр (Flow-REE), используемый при измерении РЭСП с вентилируемыми пациентами, представляет собой датчик расхода типа «регулируемое отверстие».

Перепад давления на прозрачном гибком пластиковом экране пропорционален количеству прошедшего через него воздуха. Для достижения максимальной точности перед каждым измерением РЭСП обязательна быстрая калибровка расходомера.

Устройство автоматически запросит пользователя выполнить калибровку расходомера при запуске измерения в режиме вентилятора. Ту же процедуру калибровки можно запустить из соответствующего меню калибровки. Одно разовый пневмотахометр будет откалиброван относительно расхода воздуха, который генерируется внутренним нагнетательным вентилятором колпака и отслеживается предварительно откалиброванным внутренним расходомером турбинного типа для того, чтобы генерировать известное количество вдыхаемого воздуха, которое будет сравнимо с измененным одноразовым пневмотахометром для расчета коэффициента коррекции в идеальных условиях.

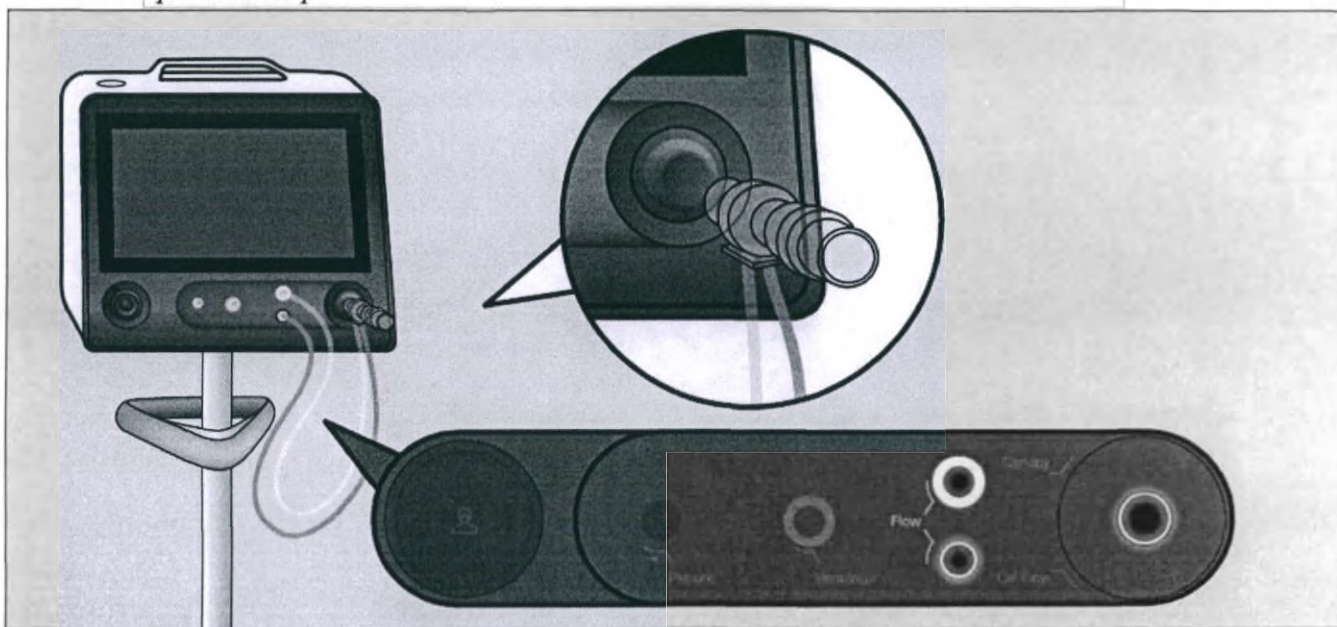


Примечание: Для обеспечения оптимальной производительности внутренний расходомер турбинного типа (калибровка нагнетательного вентилятора) следует калибровать периодически в соответствии с рекомендованными промежутками.

Калибровка одноразового пневмотахометра

1. Распакуйте новый одноразовый пневмотахометр (предназначен для одного пациента)
2. Присоедините трубки к передней панели блока Q-NRG+, соблюдая цвет разъемов (синяя трубка в синий разъем, прозрачная трубка в белый разъем), как показано на изображении ниже.
3. Для завершения процедуры следуйте инструкциям на экране

Примечание: Во время всей процедуры калибровки не перекрывайте расходомер



■ Газовый анализатор (цилиндр)

Примечание: Эта процедура калибровки должна выполняться периодически (см. рекомендуемый промежуток) и предназначена для выполнения техническими или обученным медицинским персоналом.

Для Q-NRG+ необходимо выполнить две различные калибровки для двух разных рабочих диапазонов кислородных датчиков: Режим вентилятора (0-75%), режим купола/ маски лицевой (0-22%).

Компания «КОСМЕД», рекомендует использовать смесь арт. А-860-000-004 - 16% O₂, 5% CO₂ ост. N₂.

Сертифицированные значения для текущего цилиндра с газом должны быть указаны в Параметрах калибровки.

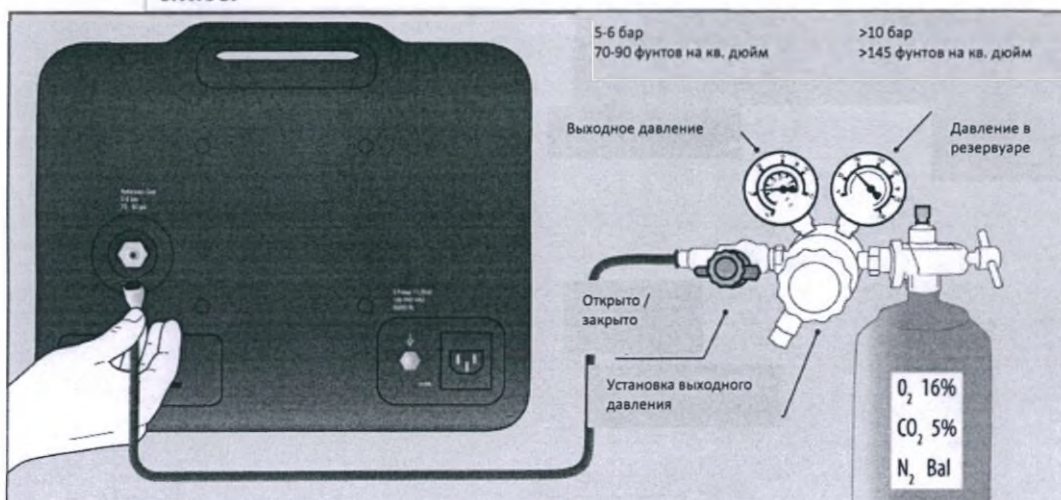
Данная процедура состоит из калибровки по двум точкам: воздуху в помещении и известной смеси стандартного калибровочного газа из сертифицированного цилиндра с газом:

- Установка анализатора CO₂ будет выполнена при использовании комнатного воздуха, после удаления атмосферного CO₂ внутренним скруббером.

- Выходная характеристика датчика O_2 будет отрегулирована при помощи воздуха в помещении для охвата максимального ожидаемого диапазона FiO_2 (22% или 75%) и компенсации старения электролизера.
- Будет рассчитан коэффициент корреляции, необходимый для соответствия текущих показаний O_2 и CO_2 с ожидаемыми показаниями (смесь воздуха в помещении и газа).

Калибровка газового анализатора (цилиндр)

Примечание: Убедитесь, что устройство подготовлено в соответствии с разделом о подготовке устройства настоящей главы



1. Соедините выходное отверстие калибровочного цилиндра, как показано выше.
 2. Отрегулируйте давление на выходном отверстии для газа на уровне 5-6 бар (70-90 фунтов / кв. дюйм).
 3. Начните процедуру калибровки, следуя предложенным инструкциям.
- Калибровка выполняется автоматически и не требует какого-либо взаимодействия.

■ Газовый анализатор (воздух в помещении)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная процедура калибровки является разновидностью калибровки газового анализатора (цилиндра) и применяется только с целью контроля качества / поиска и устранения неисправностей. Она предназначена для выполнения техническим и обученным медицинским персоналом.

Для Q-NRG+ необходимо выполнить две различные калибровки для двух разных рабочих диапазонов кислородных датчиков: Режим вентильатора (0-75%), режим купола/ маски лицевой (0-22%).

Данная процедура состоит из калибровки по одной точке: воздуху в помещении:

- Установка анализатора CO_2 на ноль будет выполнена при использовании комнатного воздуха, после удаления атмосферного CO_2 внутренним скруббером.
- Выходная характеристика датчика O_2 будет отрегулирована при помощи воздуха в помещении для охвата максимального ожидаемого диапазона FiO_2 (22% или 75%) и компенсации старения электролизера.
- Будут рассчитаны коэффициенты корреляции, необходимые для соответствия текущих показаний O_2 и CO_2 с ожидаемыми показаниями (смесь воздуха).

Калибровка газового анализатора (воздух в помещении)

Примечание: Убедитесь, что устройство подготовлено в соответствии с разделом о подготовке устройства настоящей главы.

Начните процедуру калибровки, следуя предложенным инструкциям.

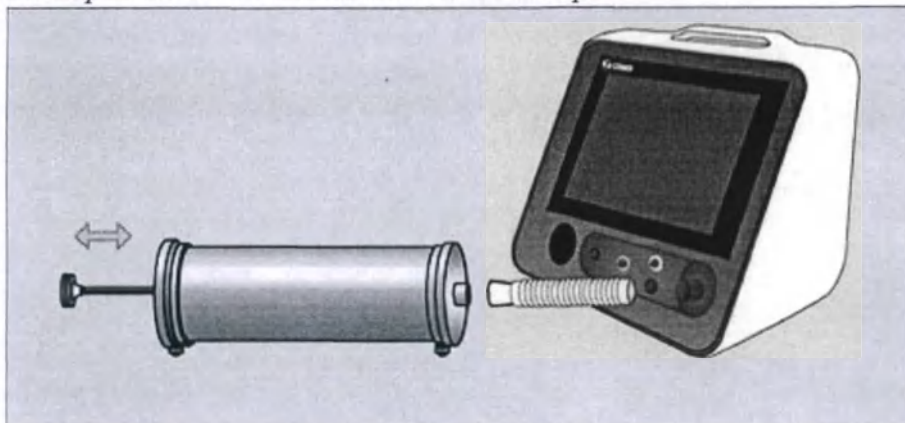
Калибровка выполняется автоматически и не требует какого-либо взаимодействия.

■ Нагнетательный вентилятор (внутренний расходомер турбинного типа – режим колпака)

Калибровка внутреннего расходомера турбинного типа осуществляется путем сравнения известного объема (калибровочный шприц) с измеренным и расчетным коэффициентом корреляции (прирост выдоха и вдоха).

ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО 3-литрового «низкопоточного» калибровочного шприца (компания «КОСМЕД», арт. C00600-02-11), который обеспечивает введение потока воздуха, совместимого с выдохом пациента в состоянии покоя.

Калибровка нагнетательного вентилятора



1. Присоедините калибровочный шприц к входному разъему устройства через переходник для калибровки нагнетательного вентилятора, как показано на картинке выше.
2. Запустите процедуру калибровки, следуя предложенным инструкциям.
3. Выполните необходимое количество ходов шприца, обращая внимание на охват всего диапазона перемещений в 8-12 секунд.

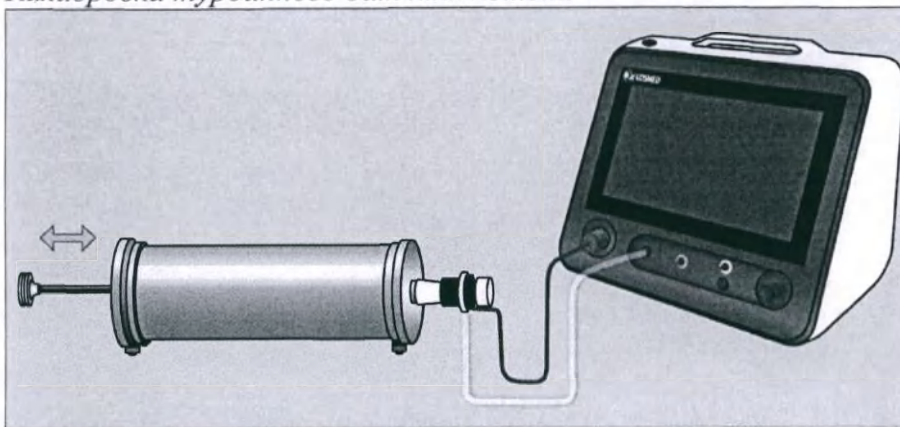
■ Турбинный датчик потока (режим маски лицевой)

Калибровка расходомера осуществляется путем сравнения известного объема (калибровочный шприц) с измеренным и расчетным коэффициентом корреляции (прирост выдоха и вдоха).

ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО 3-литрового «низкопоточного» калибровочного шприца (компания «КОСМЕД», арт. C00600-02-11), который обеспечивает введение потока воздуха, совместимого с выдохом пациента в состоянии покоя.

Примечание: перед подключением к шприцу во избежание перекрестного загрязнения всегда дезинфицируйте турбинный датчик потока в соответствии с инструкциями

Калибровка турбинного датчика потока



1. Убедитесь, что электрический кабель турбинного датчика потока подключен к устройству.
2. Подключите турбинный датчик потока к калибровочному шприцу посредством переходника для калибровки турбины, как показано на картинке выше.
3. Начните процедуру калибровки, следуя предложенным инструкциям.
4. Выполните необходимое количество ходов шприца, обращая внимание на охват всего диапазона перемещения шприца.

■ Результаты калибровки и стандартные значения

Данное меню позволяет просмотреть и изменить результаты калибровки, а также настроить стандартные значения (объем шприца и состав стандартного газа).

Для сброса до заводских настроек нажмите *Restore Defaults* и подтверждение.

Номинальные диапазоны и значения по умолчанию приведены в следующих таблицах:

Пневмотахометр (режим вентилятора)

Параметр калибровки	Нормальный диапазон	По умолчанию	Примечание
Последняя (МММ/ДД/ГГГГ, ЧЧ/ММ)	Дата и время последней калибровки	--	
Результат	ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО		Все ли факторы укладываются в диапазон?
Прирост (---)	900-1100	1000	Прирост пневмотахометра

Турбина (режим маски лицевой)

Параметр калибровки	Допустимый диапазон	По умолчанию	Примечание
Последняя (МММ/ДД/ГГГГ, ЧЧ/ММ)	Дата и время последней калибровки	--	
Результат	ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО		Все ли факторы укладываются в диапазон?
Прирост ВД (----)	900-1100	1000	Установка расходомера на вдох
Прирост ВЫД (----)	900-1100	1000	Установка расходомера на выдох

Нагнетательный вентилятор (режим купола)

Параметр калибровки	Допустимый диапазон	По умолчанию	Примечание
Последняя (МММ/ДД/ГГГГ, ЧЧ/ММ)	Дата и время последней калибровки	--	
Результат	ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО		Все ли факторы укладываются в диапазон?
Прирост (----)	900-1100	1000	Установка расходомера

Анализаторы газов (все режимы испытаний)

Параметр калибровки	Допустимый диапазон	Примечание
Последняя (МММ/ДД/ГГГГ, ЧЧ/ММ)	Дата и время последней калибровки	
Результат	ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО	Все ли факторы укладываются в диапазон?

Подготовка (мин)	>20	Время с момента включения
Давление окружающей среды (мм рт. ст.)	--	Давление окружающей среды во время калибровки
Давление в анализаторе (мм рт. ст.)	--	Давление в анализаторе во время калибровки
Триммер O ₂ (----)	10-1000	Объем аппаратного обеспечения для O ₂
Прирост O ₂ (----)	800-1200	Объем программного обеспечения для O ₂
Основной уровень O ₂ (мВ)	-300 +300 -100 +100	Основной уровень O ₂ (режим колпака / маски для лица) Основной уровень O ₂ (режим вентилятора)
Триммер CO ₂ (----)	100-1000	Параметр аппаратного обеспечения CO ₂
Прирост CO ₂ (----)	600-2500 (от уровня моря)	Объем программного обеспечения для CO ₂
Основной уровень CO ₂ (----)	3600-4000	Основной уровень CO ₂
FiO ₂ (%)	20,68-21,00	Содержание O ₂ в окружающей среде во время последней калибровки
FiCO ₂ (%)	0,01-0,25	Содержание CO ₂ в окружающей среде во время последней калибровки

Стандартные значения

Настройки	Допустимый диапазон	По умолчанию
Концентрация O ₂ в цилиндре (%)	12,00 – 20,50	16,00
Концентрация CO ₂ в цилиндре (%)	0,50 – 6,00	5,00
Объем шприца (мл)	500 - 3000	3000
Расход газа на пневмотахометре при калибровке (мл/с)	200 - 400	350

☐ Обзор испытания

Следующие процессы представляют собой поэтапный обзор процедуры выполнения испытания.



■ Работа от сети переменного тока или от аккумулятора

Питание Q-NRG может быть обеспечено от перезаряжаемого аккумулятора и/или через подключение к настенной розетке.

Перед началом испытания при использовании питания от аккумулятора убедитесь, что оставшейся емкости, отображаемой на ЖКД, достаточно для запуска испытания (по крайней мере 15% для испытания продолжительностью 10 минут, так же следует учитывать возраст аккумулятора)

Примечание: Во время проведения испытания Q-NRG также может быть подключен к внешнему питанию

■ Необходимые процедуры подготовки и калибровки

Датчики (O₂, CO₂, давления) чувствительны к изменению температуры. Температура электроприборов в начале работы может повышаться.

Устройство Q-NRG сконструировано так, чтобы компенсировать тепловой дрейф датчиков благодаря технологическим решениям, включая процедуры автоматической калибровки (незаметны для пользователя).

Этот позволяет начать измерение РЭСП всего через 5 минут после включения.

■ Режим испытания

Испытания могут проводиться в трех различных режимах, как описано в разделе *Обзор устройства*:

- **Режим искусственной вентиляции** – пациенты с механической вентиляцией легких
- **Режим купола** – самостоятельно дышащие пациенты
- **Режим маски лицевой** – самостоятельно дышащие пациенты

■ Результаты испытаний

Испытания могут быть выполнены различными способами, описанными ниже.

Режим пользователя	Визуализация	Редактирование	Режим экспорта данных	Формат
Отдельный	ЖКД	Отбрасывание ложных явлений, промежуток усреднения РЭСП, редактирование / заполнение дополнительных данных	USB флеш-накопитель	PDF, CSV
ПК онлайн	ПО OMNIA для ПК	Отбрасывание ложных явлений, несколько промежутков усреднения РЭСП, продвинутое редактирование, редактирование /	USB или Bluetooth	Бумажная копия, PDF, CSV, собственный XML компании «КОСМЕД»

**заполнение
дополнительных
данных**

Дополнительная информация приведена в разделе Экспортирование результатов для каждого испытания.

■ Одноразовые и повторно используемые компоненты для каждого режима испытаний

В следующей таблице для всех режимов собраны одноразовые части, а также части, требующие очистки.

Режим испытания	Одноразовые материалы	Очистка после использования (повторное использование)
Купол	Антибактериальный фильтр арт. А-182-300-004	Купол арт. С03880-0Х-10
	Одноразовое покрывало арт. С04690-0Х-10	Гофрированная трубка купола арт. С02678-01-07
Вентилятор	Одноразовый пневмотахометр арт. А-662-250-003	Поверхности Основного блока
	Трубка пробоотборника арт. А-180-100-002	
	Теплооблагодобменный фильтр арт. А-182-300-006	
	Антибактериальный фильтр для ИВЛ арт. А-182-300-007	
	Адаптер для вентилятора арт. А-820-173-002	
Маска лицевая	Трубка пробоотборника арт. А-180-100-002	Маска лицевая для RMR арт. С0361Х-01-10
		Шапочка для лицевой маски арт. А-800-900-02Х
		Турбинный датчик потока (ID 18) арт. С04770-01-04

□ Руководства по испытаниям для обеспечения точности результатов

Достичь максимальной надежности и точности измерений, можно следуя описанным ниже правилам:

- Своевременность калибровки
- Своевременность технического обслуживания
- Остаточная емкость аккумулятора соответствует выполняемому испытанию
- Правильное расположение Q-NRG

■ Размещение Q-NRG

Устройство Q-NRG имеет забор воздуха на задней части прибора для воздушного охлаждения и автоматической калибровки; следующие рекомендации являются типичными для вариантов испытаний.

При установке убедитесь, что воздухозаборник удовлетворяет требуемому зазору для обеспечения оптимальной работы устройства. Устройство Q-NRG HE следует располагать так, чтобы было возможно потенциальное накопление разбавленного или отработанного газа вентилятора (например, в выхлопном отверстии вентилятора), по крайней мере на расстоянии 25 см вокруг устройства, воздухозаборник должен быть чистым.



■ Режим купола

- Одноразовое покрывало следует тщательно оборачивать вокруг пациента, чтобы избежать утечки воздуха с последующей неправильной оценкой VO_2 и VCO_2 .
- Расход потока воздуха в выбранном промежутке усреднения должен быть постоянным.

■ Режим вентилятора

- Старайтесь избегать изменения настроек FiO_2 вентилятора во время измерения.
- FiO_2 в выбранном промежутке усреднения должен быть постоянным.
- Некоторые вентиляторы могут обеспечивать значительную нестабильность профиля FiO_2 во время вдоха, ухудшая точность измерений. Простая мера, которая уменьшает колебания, заключается в размещении адаптера для вентилятора FiO_2 на выходном отверстии увлажнителя (если предусмотрен) или за фильтром вдоха, размещенным на дыхательном отверстии вентилятора.

■ Режим маски лицевой

- Точность VO_2 и VCO_2 основана на измерении полного объема выдоха. Расположение и фиксирование маски должно обеспечивать отсутствие утечки.

☐ Выполнение испытания в режиме «Вентилятор»

■ Перед началом испытания в режиме Вентилятор ознакомьтесь со списком. Перед получением доступа к палате интенсивной терапии, убедитесь в доступности следующих материалов

Компонент	Описание	Примечание
	Основной блок Q-NRG+	
	Одноразовый пневмотахометр арт. А-662-250-003	
	Тепловлажностный фильтр арт. А-182-300-006	Используется в отсутствие активного увлажнения
	Антибактериальный фильтр для ИВЛ арт. А-182-300-007	Используется при наличии активного увлажнителя
	Трубки прободборника (2 шт., для FiO ₂ и пациента) арт. А-180-100-002	
	Адаптер для вентилятора арт. А-820-173-002	Подключен к шкале вдоха контура пациента
	USB флеш-накопитель (не входит в комплект изделия)	Для экспорта результатов испытания
	Крепление устройства с монтажной плитой VESA арт. С04756-01-10	Необходимо в случае, если возле пациента есть штатив / поперечина, отличная от ровных поверхностей

■ Включение

Для включения устройства удерживайте кнопку ON/OFF в течение двух секунд

Примечание: Следует включить Q-NRG+ по крайней мере за 5 минут перед началом измерения

■ Ввод данных пациента

Перед началом испытания при помощи Q-NRG+ необходимо выбрать пациента (вести нового пациента или выбрать из базы данных)

New Patient

Last Name

First Name

DOB (MMDDYYYY) 03/31/1999

Gender Male

Height (cm)

Weight (Kg)

ID

Notes

Cancel

***Примечание:** Некоторые сведения о пациенте (фамилия, имя, рост и масса тела) обязательны для начала измерения. Пропущенные или неверные значения можно откорректировать после испытания.*

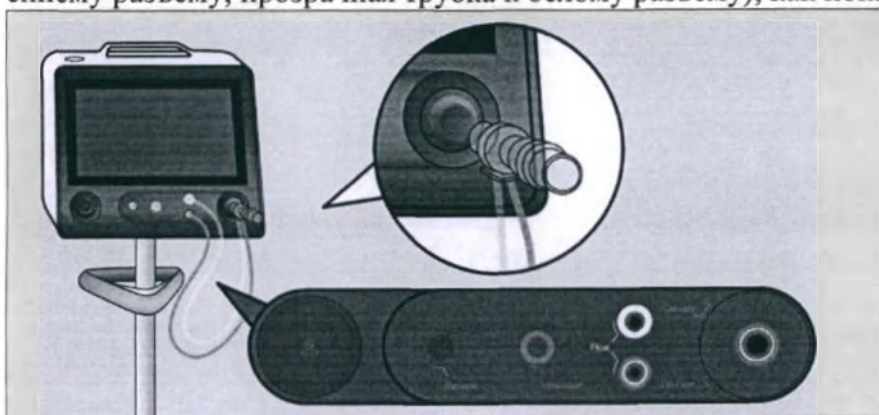
■ Калибровка одноразового пневмотахометра

Каждый одноразовый пневмотахометр должен быть откалиброван перед измерением

***Примечание:** Перед подключением Q-NRG+ к контуру пациента убедитесь, что процедура калибровки успешно завершена*

Калибровка начинается автоматически при выборе режима вентилятора

Распакуйте новый одноразовый пневмотахометр (использование для одного пациента) и подключите трубки к блоку Q-NRG+ в соответствии с цветом разъемов (синяя трубка к синему разъему, прозрачная трубка к белому разъему), как показано на изображении ниже



Завершите процедуру калибровки, следуя инструкциям на экране.

■ Настройка режима вентилятора

Устройство Q-NRG+ предназначено для использования как с обогреваемым увлажнителем, так и без него на шкале вдоха контура пациента.

Для правильного использования комплектующих и их установки в разных конфигурациях см. следующую таблицу.

Обогреваемый увлажнитель	Тип фильтра	Адаптера для вентилятора
ДА	Антибактериальный фильтр для ИВЛ (A-182-	Выходное отверстие увлажнителя
НЕТ	Теплооблагодотменные фильтры (A-182-300-006)	Отверстие для вдоха вентилятора*

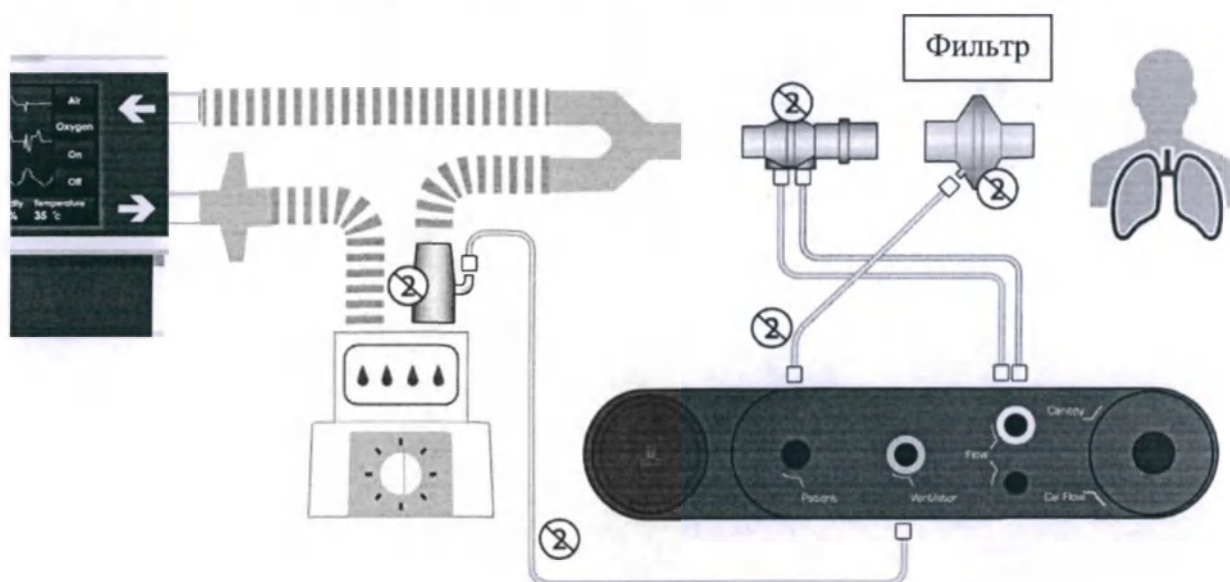
*Если антибактериальный фильтр для ИВЛ предусмотрен в отверстии для вдоха вентилятора, рекомендуется установить адаптер для вентилятора FiO₂ сразу за фильтром.

Примечание: Прежде чем приступить к испытанию необходимо решить вопрос о приемлемости для пациента дополнительного мертвого пространства фильтра

Примечание: Вентилятор и комплектующие могут отличаться от приведенных на картинках ниже. Рекомендуется устанавливать антибактериальный фильтр для ИВЛ в отверстии для вдоха вентилятора во всех случаях.

Настройка испытания с обогреваемым увлажнителем и антибактериальным фильтром для ИВЛ

Как можно скорее подключите Q-NRG+ к контуру пациента, как показано ниже.

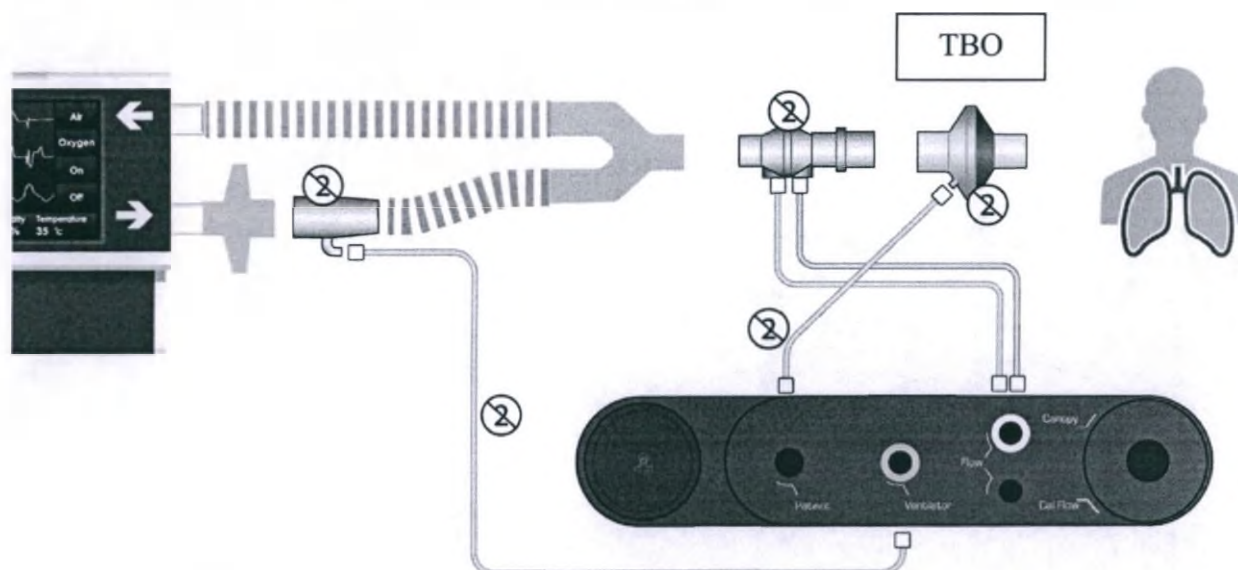


1. Соедините одноразовую трубку пробоотборника с разъемом «Вентилятор» устройства Q-NRG+ и линией вдоха пациента через адаптер для вентилятора FiO₂, расположенный на выходе увлажнителя.

2. Соедините одноразовую трубку пробоотборника с фильтром и разъемом для отбора образцов устройства Q-NRG+ («Пациент»).
3. Соедините одноразовый пневмотахометр и фильтр последовательно с дыхательными путями пациента, как показано выше

Настройка испытания при использовании тепловлагообменного фильтра (в отсутствии обогреваемого увлажнителя)

Как можно скорее подключите Q-NRG+ к контуру пациента, как показано ниже.



1. Соедините одноразовую трубку пробоотборника с разъемом «Вентилятор» устройства Q-NRG+ и шкалой вдоха контура пациента через адаптер для вентилятора FiO₂, расположенный на отверстии для вдоха контура пациента (если антибактериальный фильтр присутствует на отверстии вдоха контура пациента, рекомендуется расположить адаптер для вентилятора FiO₂ сразу за фильтром).
2. Соедините одноразовую трубку пробоотборника с фильтром ТВО (тепловлагообменный фильтр) и разъемом для отбора образцов устройства Q-NRG+ («Пациент»).
3. Соедините одноразовый пневмотахометр с фильтром ТВО (тепловлагообменный фильтр) последовательно с дыхательными путями пациента, как показано выше.

Меры предосторожности

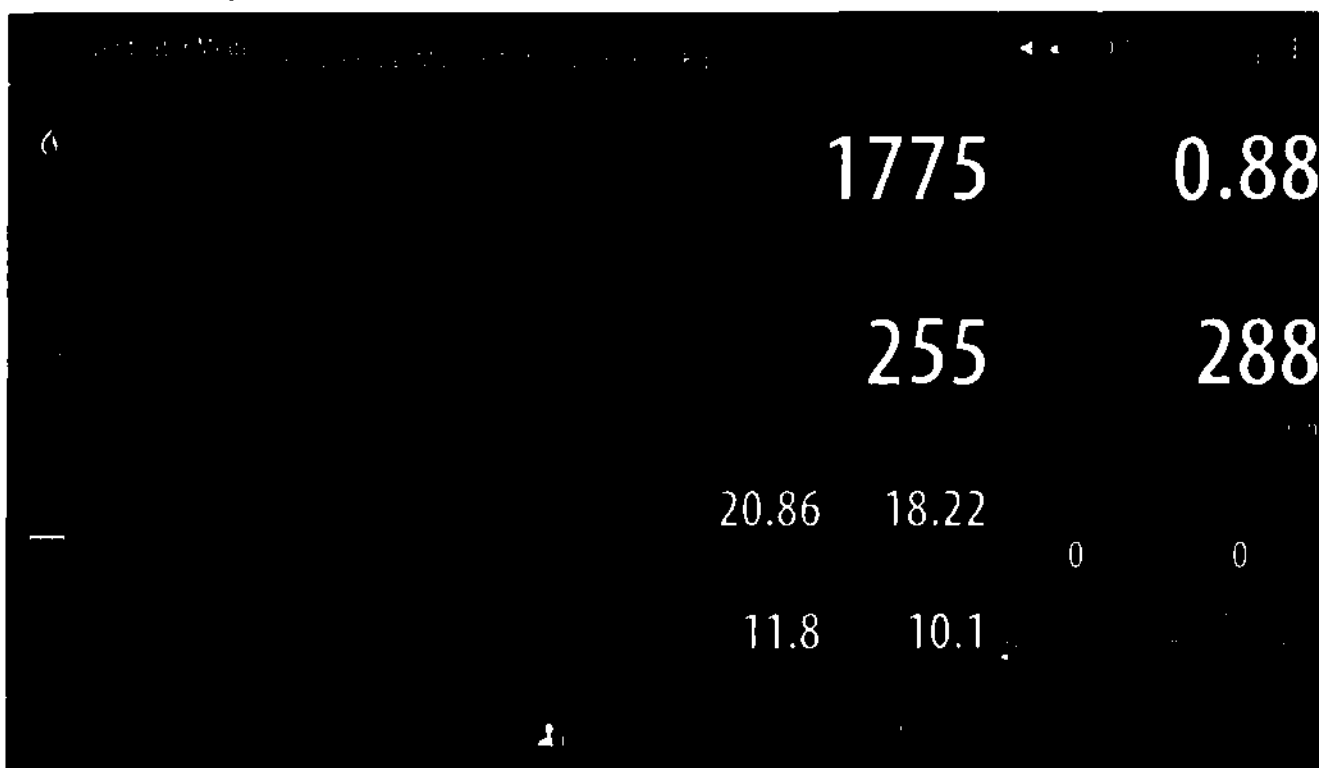


- После соединения частей тщательно проверьте работоспособность вентилятора
- На точность измерений может повлиять аэрозольная терапия при проведении испытания. Отсоедините ингалятор / небулайзер (если возможно) или отмените испытание
- Убедитесь, что давление в манжете пациента достаточно высокое, чтобы избежать утечки воздуха
- Тщательно перепроверьте трубки пробоотборника и соединения расходомера (цветовая маркировка, этикетки)
- При наличии специфических показаний, противопоказания к проведению метаболического измерения с помощью непрямой калориметрии отсутствуют, кроме случаев, когда кратковременное отключения вентиляционной поддержки для

подключения измерительных линий приводит к гипоксемии, брадикардии или другим неблагоприятным последствиям.

- Манипуляции с контуром вентилятора могут привести к утечкам, которые могут снизить альвеолярную вентиляцию
- Комбинация обогреваемого увлажнителя и тепловлагообменного фильтра может привести к значительному увеличению сопротивления и загрязнению фильтра

■ Управление устройством Q-NRG+ во время испытания в режиме Вентилятор



Перед началом этапа измерений на экране отображается информация в реальном времени («Data Verification»), хотя сохранение результатов начнется только через 2 минуты* или при активации начала записи. *Значение настраивается пользователем

Примечание: первые достоверные измерения будут показаны примерно через 90 секунд после начала сбора данных.

Прочерки на экране в местах отображения измеренных данных указывают, что действительные значения еще не доступны или не применены.

Во время проведения испытания пользователь взаимодействует с устройством посредством таких команд:

Start Recording	Начать сохранение данных, сбросить время испытания
Stop Recording	Завершить сохранение всех данных, связанных с испытанием
Info	Обзор/правка дополнительной информации об испытании (не требуется, период голодания, период покоя, положение для испытания, температура тела, интенсивность перемешивания, уровень седации, цель испытания и примечания оператора)
MARKER	Установить маркер
Read FiO₂	Запускает новое считывание FiO ₂ , как только это станет возможным
Abort	Остановка испытания и удаление всех данных

Actual	На вкладке «Actual» отображаются значения в реальном времени (обновляются каждые 30 секунд)
AVG	Вкладка «Avg» отображает усредненные в указанном диапазоне результаты (возможна настройка в ручном режиме с многофункционального сенсорного экрана)
Data	На вкладке «Data» отображаются значения в реальном времени в форме таблицы (обновление каждые 30 секунд)

Во время испытания основные параметры, как в числовом, так и в графическом формате, обновляются каждые 30 секунд

Возможно отображение следующих измеренных параметров:

VO ₂ (мл/мин)	Потребление кислорода
VCO ₂ (мл/мин)	Образование диоксида углерода
RQ (---)	Дыхательный коэффициент
EE (ккал/сутки)	Расход калорий
VT (л)	Объем выдыхаемого воздуха
VE (л/мин)	Минутный объем выдоха
RF (1/мин)	Частота дыхания
FiO ₂ (%)	Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе
FeO ₂ (%)	Содержание кислорода в выдыхаемой смеси
FeCO ₂ (%)	Содержание диоксида углерода в выдыхаемой смеси
REE (ккал/сутки)	Усредненный расход калорий (от начала усреднения до текущего времени)
VO _{2_avg} (мл/мин)	Усредненный VO ₂ (от начала усреднения до текущего времени)
VCO _{2_avg} (мл/мин)	Усредненный VCO ₂ (от начала усреднения до текущего времени)
RQ_avg (мл/мин)	Усредненный RQ (от начала усреднения до текущего времени)
FAT%	Процент жиров в метаболизме
CHO%	Процент углеводов в метаболизме
PRO%	Процент белков в метаболизме (нет необходимости)
EEKg (ккал/сутки/кг)	Усредненный расход на килограмм массы тела
Variability (%)	Коэффициент вариации VO ₂ и VCO ₂ попадает в указанный интервал средних значений
Duration (мм:сс)	Время, минувшее с начала записи
Interval (мм:сс)	Продолжительность указанного интервала средних значений

На вкладке с табличными данными в последнем столбце информации отображается алфавитный код для определения каждого 30-двоймового этапа

Time	Rf	Vt	Ve	VO2	VCO2	RQ	EE	FeO2	FeCO2	FiO2	FiCO2	Battery	Marker	Info
hh:mm:ss	1/min	mL	L/min	mL/min	mL/min	-	KCal/day	%	%	%	%	%	-	
00:03:30	19.4	901	17.4	388	337	0.87	2712	37.48	2.44	40.14	0.00	77	0	AZ
00:04:00	19.9	852	16.9	376	326	0.87	2628	37.48	2.44	40.14	0.00	77	0	AC
00:04:30	20.6	858	17.7	394	341	0.87	2752	37.48	2.44	40.14	0.00	77	0	A
00:05:00	18.6	912	17.0	385	357	0.93	2727	37.37	2.65	40.14	0.00	76	0	A
00:05:30	21.7	899	19.5	385	366	0.95	2741	37.70	2.37	40.14	0.00	76	0	A
00:06:00	19.8	918	18.2	329	343	1.04	2390	37.82	2.38	40.14	0.00	76	0	
00:06:30	19.8	775	15.3	306	253	0.83	2119	37.69	2.11	40.05	0.01	76	0	F

A Текущий этап относится к указанному интервалу средних значений

C	На текущем этапе выполнена калибровка автоматических газовых датчиков
N	Этап определен не попадающим в приемлемые физиологические диапазоны,
F	На текущем этапе выполнено считывание FiO_2 ,
Z	На текущем этапе выполнено автоматическое обнуление датчика давления PNT,
X	Не удалось завершить автоматическую калибровку

■ Завершение испытания

Для завершения испытания выберите «Stop Recording».

После завершения испытания восстановите настройку исходного контура пациента и утилизируйте элементы, которые не могут использоваться повторно (см. также раздел «Утилизация одноразовых элементов и очистка после испытания» в конце этой главы).

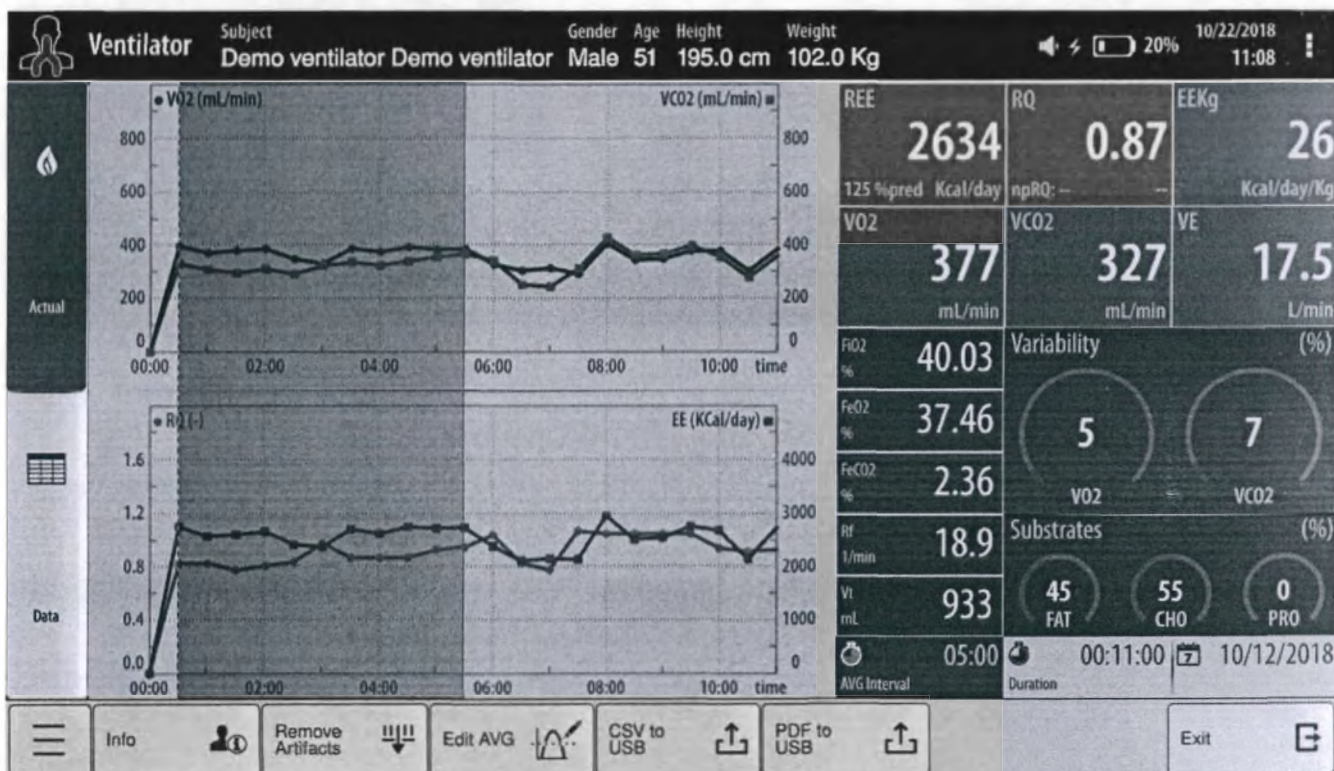
Предупреждение



Тщательно проверьте функциональность вентилятора после восстановления настройки исходного контура пациента.

Если дополнительный фильтр (тепловлагообменный или стандартный) был добавлен в контур пациента только для испытания, извлеките его в конце испытания.

■ Редактирование результатов



Кнопка открывает доступ к следующим возможностям редактирования:

Edit Patient's Data

Редактирование информации о пациенте, исправление информации

Delete Test

Удаление текущего испытания

Delete Patient

Удаление всех испытаний, относящихся к просматриваемому пациенту

Доступ к другим возможностям открывается через кнопки в нижней строке меню:

Info

Редактирование дополнительной информации об испытании

Remove artifacts

Автоматическое удаление видов данных, не попадающих в допустимые физиологические диапазоны (указаны в Settings/Measurements)

Edit Avg

CSV to USB

PDF to USB

Настройка начальных и конечных указателей интервала средних значений РЭСП с целью включения только стабильных измерений

Экспорт результатов измерений в цифровом формате на USB флеш-накопитель

Экспорт результатов измерений в формате PDF на USB флеш-накопитель

После утверждения изменений результаты представлены в расширенном формате

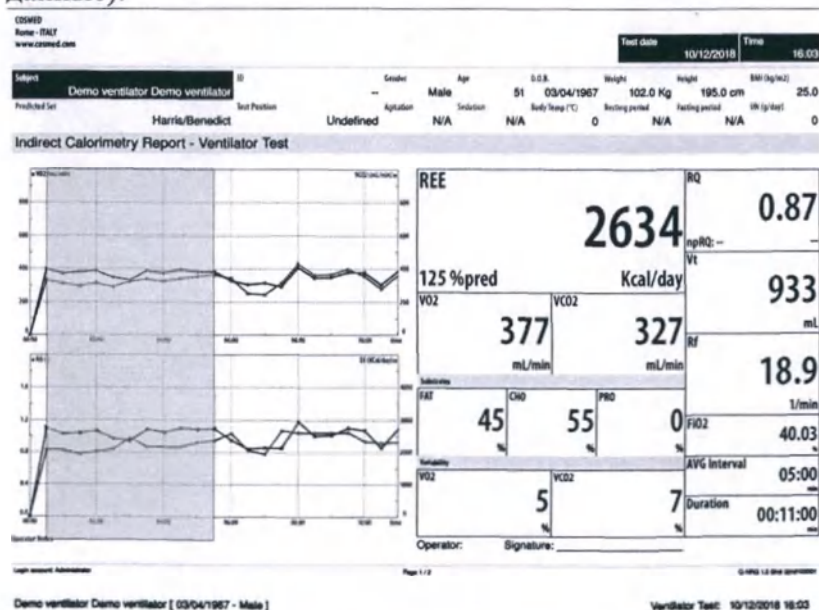
■ Экспорт результатов

1. Вставьте USB флеш-накопитель в один из доступных разъемов USB в левой части Q-NRG+
2. Нажмите «CSV to USB» или «PDF to USB»
3. Дождитесь отображения сообщения «Test successfully exported» (Испытание успешно экспортировано)

Примечание: USB флеш-накопитель следует отформатировать для системы FAT32

Загрузка результатов испытания в программное обеспечение OMNIA описано в разделе «Загрузка испытаний на ПК» настоящего руководства.

Пример распечатки PDF показан ниже (затемненная область отображает усредненные данные):



Time	RF	Vt	Ve	VO2	VCO2	RQ	EE	FeO2	FeCO2	FI02	FI02	Battery	Marker	Info
hh:mm:ss	L/min	L/min	L/min	mL/min	mL/min	-	Kcal/day	%	%	%	%	%	-	
00:00:30	17.6	1044	18.4	398	332	0.83	2761	37.40	2.27	39.94	0.00	78	0	AF
00:01:00	17.2	998	17.2	372	310	0.83	2580	37.40	2.27	39.94	0.00	78	0	A
00:01:30	16.3	1061	17.3	381	297	0.78	2610	37.42	2.16	39.94	0.00	78	0	A
00:02:00	19.0	840	16.0	387	312	0.81	2667	37.12	2.47	39.94	0.00	78	0	A
00:02:30	17.9	945	16.9	349	293	0.84	2424	37.51	2.18	39.94	0.00	77	0	A
00:03:00	19.2	958	18.4	332	324	0.98	2377	37.69	2.22	39.94	0.00	77	0	A
00:03:30	19.4	901	17.4	380	317	0.87	2712	37.48	2.44	40.14	0.00	77	0	AZ
00:04:00	19.9	852	16.9	376	326	0.87	2628	37.48	2.44	40.14	0.00	77	0	AC
00:04:30	20.6	858	17.7	394	341	0.87	2752	37.48	2.44	40.14	0.00	77	0	A
00:05:00	18.6	912	17.0	385	357	0.93	2727	37.37	2.65	40.14	0.00	76	0	A
00:05:30	21.7	899	19.5	385	366	0.95	2741	37.70	2.37	40.14	0.00	76	0	A
00:06:00	19.8	918	18.2	329	343	1.04	2390	37.82	2.38	40.14	0.00	76	0	
00:06:30	19.8	775	15.3	306	253	0.83	2119	37.69	2.11	40.05	0.01	76	0	F
00:07:00	19.1	802	15.3	315	245	0.78	2157	37.68	2.04	40.05	0.01	76	0	
00:07:30	20.1	817	16.4	293	314	1.07	2142	37.72	2.43	40.05	0.01	75	0	
00:08:00	19.4	1050	20.3	406	428	1.05	2958	37.48	2.66	40.05	0.01	75	0	
00:08:30	20.9	833	17.4	346	364	1.05	2519	37.48	2.66	40.05	0.01	75	0	Z
00:09:00	22.1	798	17.6	350	368	1.05	2548	37.48	2.66	40.05	0.01	75	0	
00:09:30	20.7	917	19.0	379	399	1.05	2760	37.48	2.66	40.05	0.01	75	0	
00:10:00	19.8	850	16.8	378	356	0.94	2686	37.27	2.69	40.05	0.01	74	0	
00:10:30	21.3	811	17.3	304	279	0.92	2149	37.90	2.05	40.05	0.01	74	0	
00:11:00	20.8	852	17.8	385	359	0.93	2730	37.39	2.56	40.05	0.01	74	0	

■ Одноразовые элементы и очистка после использования

Для того чтобы легко обеспечить безопасность пациента, все одноразовые элементы необходимо утилизировать сразу после испытания, а поверхность Q-NRG+ необходимо очищать согласно инструкциям по чистке и дезинфекции.

В таблице ниже показаны расходные материалы и повторно используемые детали

Режим использования	Одноразовые материалы	Очистка после использования
Вентилятор	Трубки пробоотборника (2 шт) Адаптер для вентилятора Одноразовый пневмотахометр Антибактериальный фильтр для ИВЛ	Поверхности основного блока

☐ Выполнение испытания в режиме «Купол»



Предупреждение: Измерение в режиме «Купол» может быть выполнено только под медицинским наблюдением

Предупреждение: Q-NRG HE следует размещать на кровати во избежание перекрытия выходного разъема нагнетательного вентилятора колпака, расположенного снизу устройства.

Предупреждение: HE следует размещать купол на пациенте до завершения установки и включения нагнетательного вентилятора.

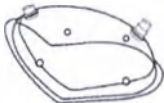
Предупреждение: Оператор, наблюдающий за испытанием, должен убедиться, что пациент находится в сознании и бодрствует в течение всей процедуры

Предупреждение: Запрещено оставлять пациента без присмотра с надетым кожухом колпака

Предупреждение: Внимательно ознакомьтесь с разделом «Поиск и устранение неполадок» этого руководства, чтобы понять сообщения об ошибках или уведомления, которые могут быть запрошены во время выполнения испытания

■ Перед началом испытания в режиме Купол ознакомьтесь со списком

Перед началом испытания убедитесь в доступности следующих материалов

Компонент	Описание	Примечание
	Основной блок Q-NRG	Если оставшаяся мощность аккумулятора недостаточна для ожидаемой продолжительности испытания, можно воспользоваться кабелем питания
	Купол арт. C03380-0X-10	Во избежание утечек убедитесь, что одноразовое покрывало надлежащим образом расположено вокруг купола
	Одноразовое покрывало арт. C04690-0X-10	Предназначено для использования для одного пациента. Утилизируйте после каждого использования.
	Гофрированная трубка купола арт. C02678-01-07	Многоразового использования, необходима ежемесячная очистка или замена.

	Антибактериальный / антивирусный фильтр арт. А-180-100-002	Предназначен для использования для одного пациента. Утилизируйте после каждого испытания.
	USB флеш-накопитель (не входит в комплект изделия)	Для экспорта результатов после завершения испытания

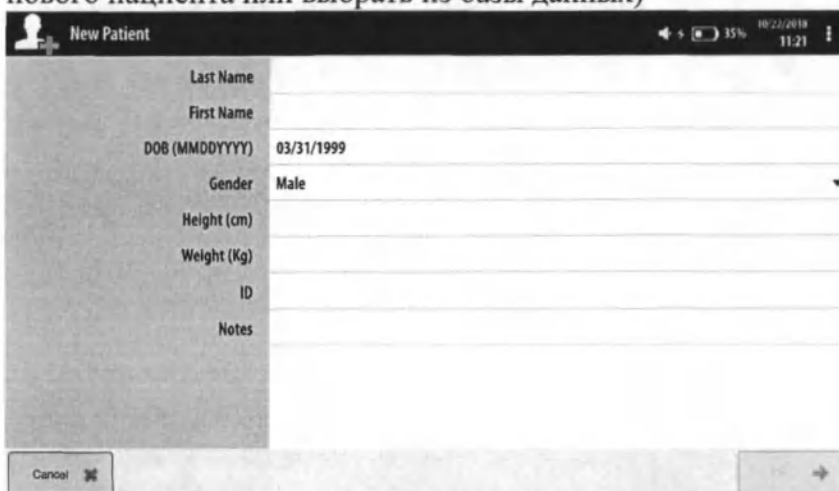
■ Включение

Для включения устройства нажмите кнопку ON/OFF в течение двух секунд

Примечание: Следует включить Q-NRG по крайней мере за 5 минут перед началом измерения

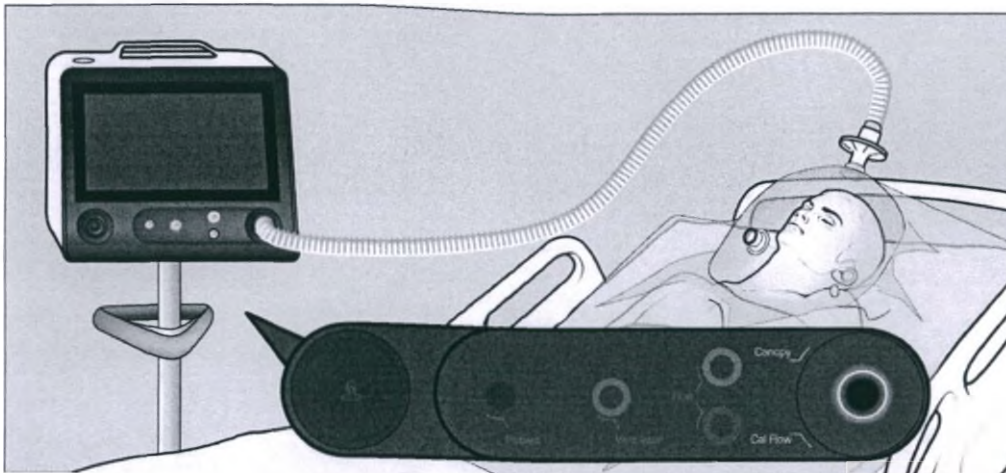
■ Введите сведения о пациенте

Перед началом испытания при помощи Q-NRG необходимо выбрать пациента (ввести нового пациента или выбрать из базы данных)



Примечание: Некоторые данные о пациенте являются обязательными для начала измерений. Пропущенные или неверные значения можно откорректировать после испытания.

■ Настройка режима купола



1. Поместите одноразовое покрывало на купол в соответствии так как это указано на рисунке, подключите гофрированную трубку купола и антибактериальный фильтр, как показано на рисунке
2. Соедините гофрированную трубку купола с разъемом «Купол» устройства Q-NRG
3. Для активации внутреннего нагнетательного вентилятора запустите измерение в режиме «Купол» («Canopy mode»)
4. Осторожно наденьте купол и одноразовое покрывало на голову пациента, избегая возможных утечек воздуха через одноразовое покрывало и поверхность кровати

Меры предосторожности



- Не размещайте купол на голову пациента, когда не работает разбавляющий нагнетательный вентилятор или отсоединен гофрированный шланг купола.
- Немедленно снимите купол с головы пациента, если нагнетательный вентилятор не работает (например, сбой напряжения или сбой работы аккумуляторной батареи).
- Пациент должен оставаться в состоянии бодрствования в течение всего испытания
- Отрегулируйте разбавление потока для достижения концентрации CO_2 (FeCO_2) между 0,5% и 1,5%

■ Управление устройством Q-NRG во время испытания в режиме Купол



Перед началом этапа измерений на экране отображается информация в реальном времени («Data Verification»), хотя сохранение результатов начнется только через 2 минуты* или при активации начала записи. *Значение настраивается пользователем

Примечание: первые достоверные измерения будут показаны примерно через 90 секунд после начала сбора данных

Прочерки на экране в местах измеренных данных указывают, что действительные значения еще не доступны или не применимы.

Эта фаза, в дополнение к начальной части зафиксированного испытания, может использоваться для регулировки потока разбавления для достижения концентрации CO_2 между 0,5% и 1,5% (лучший компромиссное значение, позволяющее избежать гипервентиляции пациента с сохранением точности измерений)

Примечание: Гипервентиляция пациента обычно происходит в течение первых нескольких минут испытания; избегайте регулирования потока разбавления, пока пациент комфортно расслаблен

Величины, измеренные сразу после изменения разбавления потока, не являются точными;

Средние промежутки не должны включать регулирование/разбавления потока

Во время проведения испытания пользователь взаимодействует с устройством посредством таких команд:

Start Recording

Начать сохранение данных, сбросить время испытания

Stop Recording

Завершить сохранение всех данных, связанных с испытанием

Info

Обзор/правка дополнительной информации об испытании (не требуется, период голодания, период покоя, положение при испытании, температура тела, интенсивность перемешивания, уровень седации, цель испытания и примечания оператора)

MARKER

Установить маркер

Abort

Остановка испытания и удаление всех данных

Нагнетательный вентилятор +/-

Отрегулируйте расход воздуха для нагнетательного вентилятора из 6 доступных значений

Actual

На вкладке «Actual» отображаются значения в реальном времени (обновляются каждые 30 секунд)

AVG

На вкладке «Avg» отображаются усредненные результаты в пределах заданного промежутка (настраивается вручную с помощью многофункционального сенсорного экрана)

Data

На вкладке «Data» отображаются значения в реальном времени в форме таблицы (обновляются каждые 30 секунд)

Во время испытания основные параметры, как в числовом, так и в графическом формате, обновляются каждые 30 секунд

Возможно отображение следующих измеренных параметров:

VO_2 (мл/мин)

Потребление кислорода

VCO_2 (мл/мин)

Образование диоксида углерода

RQ (---)

Дыхательный коэффициент

EE (ккал/сутки)

Расход калорий

Vp (л/мин)

Разбавление потока

FiO_2 (%)

Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе

FeO ₂ (%)	Содержание кислорода во выдыхаемой смеси
FeCO ₂ (%)	Содержание диоксида углерода во выдыхаемой смеси
РЭСП (ккал/сутки)	Усредненный расход калорий (от начала усреднения до текущего времени)
VO ₂ _avg (мл/мин)	Усредненный VO ₂ (от начала усреднения до текущего времени)
VCO ₂ _avg (мл/мин)	Усредненный VCO ₂ (от начала усреднения до текущего времени)
RQ_avg (мл/мин)	Усредненный RQ (от начала усреднения до текущего времени)
FAT%	Процент жиров в метаболизме
CHO%	Процент углеводов в метаболизме
PRO%	Процент белков в метаболизме (нет необходимости)
EEKg (ккал/сутки/кг)	Усредненный расход на килограмм массы тела
Variability (%)	Коэффициент вариации VO ₂ и VCO ₂ попадает в указанный интервал средних значений
Duration (мм:сс)	Время, минувшее с начала записи
Interval (мм:сс)	Продолжительность указанного интервала средних значений

На вкладке с табличными данными в столбце информации отображается алфавитный код для определения каждого 30-дюймового этапа

Time	VP	VO2	VCO2	RQ	EE	FeO2	FeCO2	FiO2	FiCO2	Battery	Marker	Info
hh:mm:ss	L/min	mL/min	mL/min	-	KCal/day	%	%	%	%	%	-	
00:02:30	26.9	222	239	1.08	1625	19.84	1.19	20.87	0.10	60	0	
00:03:00	26.8	214	214	1.00	1540	19.89	1.08	20.87	0.10	61	0	
00:03:30	26.9	215	215	1.00	1548	19.89	1.08	20.87	0.10	61	0	
00:04:00	27.2	239	219	0.92	1689	19.81	1.09	20.87	0.10	61	0	C
00:04:30	27.2	225	188	0.84	1561	19.89	0.95	20.87	0.10	61	0	
00:05:00	27.1	233	196	0.84	1618	19.85	0.99	20.87	0.10	62	0	A

A	Текущий этап относится к указанному интервалу средних значений
C	На текущем этапе выполнена калибровка автоматических газовых датчиков
N	Этап определен не попадающим в приемлемые физиологические диапазоны
X	Не удалось завершить автоматическую калибровку

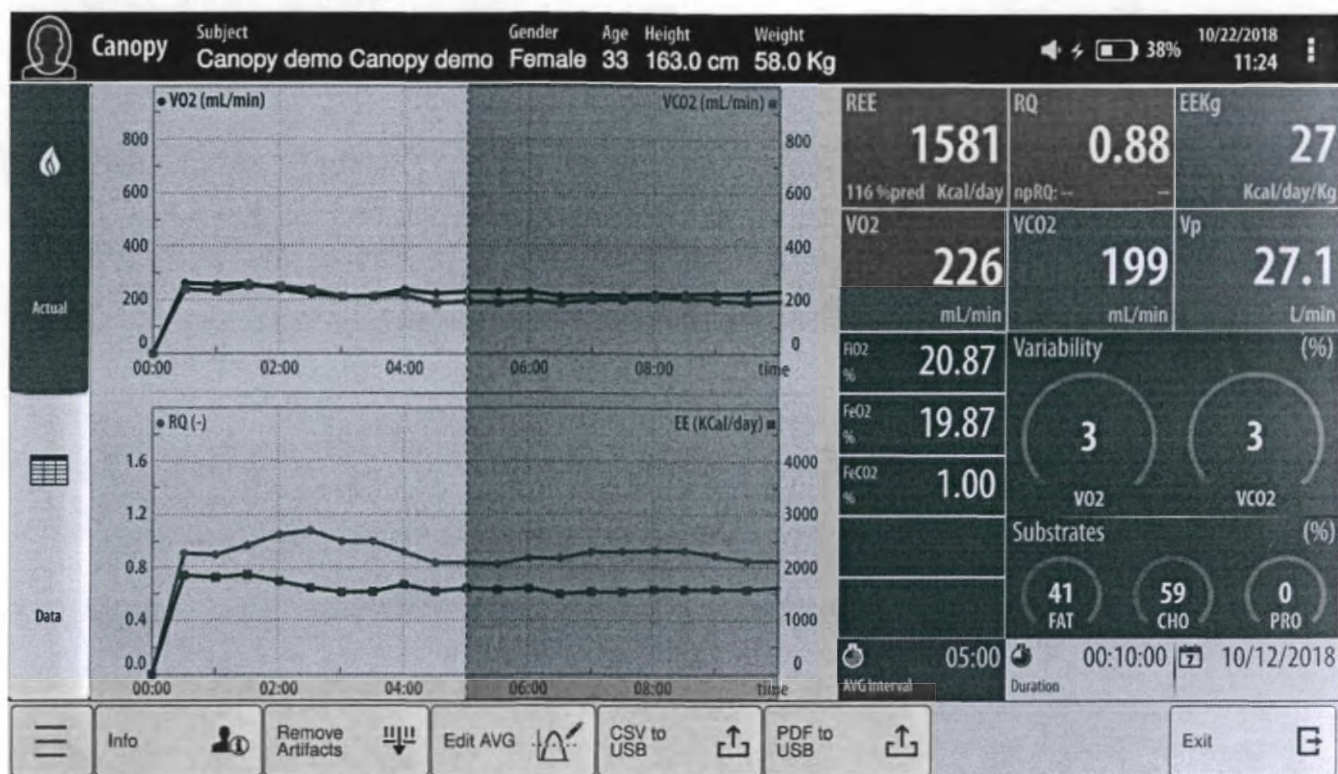
■ Завершение испытания

В конце испытания перед выбором «Stop Recording» удалите кожух колпака с головы пациента.

Для завершения испытания выберите «Stop Recording».

После завершения испытания утилизируйте элементы, которые не могут использоваться повторно (см. также раздел «Утилизация одноразовых элементов и очистка после испытания» в конце этой главы).

■ Редактирование результатов



Кнопка открывает доступ к следующим возможностям редактирования:

Edit Patient's Data

Редактирование информации о пациенте, исправление информации

Delete Test

Удаление текущего испытания

Delete Patient

Удаление всех испытаний, относящихся к просматриваемому пациенту

Доступ к другим возможностям открывается через кнопки в нижней строке меню:

Info

Редактирование дополнительной информации об испытании

Remove artifacts

Автоматическое удаление видов данных, не попадающих в допустимые физиологические диапазоны (указаны в Settings/Measurements)

Edit Avg

Настройка начальных и конечных указателей интервала средних значений РЭСИ с целью включения только стабильных измерений

Edit test details (Info)

Редактирование дополнительной информации об испытании, например, UN (г/сутки)

CSV to USB

Экспорт результатов измерений в цифровом формате на USB флеш-накопитель

PDF to USB

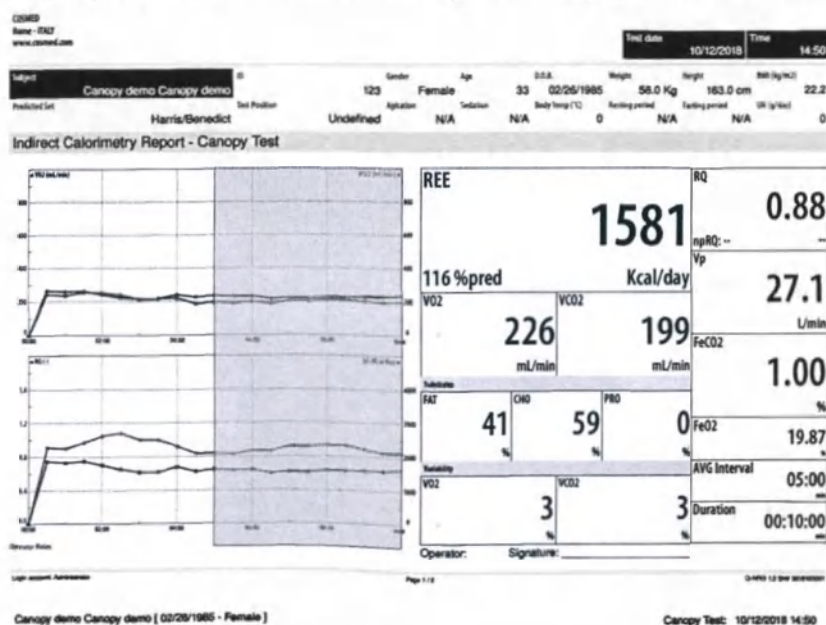
Экспорт результатов измерений в формате PDF на USB флеш-накопитель

■ Экспорт результатов

1. Вставьте USB флеш-накопитель в один из доступных разъемов USB в левой части Q-NRG
2. Нажмите «CSV to USB» или «PDF to USB»
3. Дождитесь отображения сообщения «Test successfully exported» (Испытание успешно экспортировано)

Примечание: USB флеш-накопитель следует отформатировать для системы FAT32

Для загрузки результатов испытания в программное обеспечение OMNIA см. раздел «Загрузка испытаний на ПК» настоящего руководства. Пример распечатки PDF показан ниже (затемненная область отображает усредненные данные):



Time	VP	V02	VCO2	RQ	EE	FeO2	FeCO2	FI02	FK02	Battery	Marker	Info
00:00:30	27.2	264	241	0.91	1864	19.70	1.19	20.87	0.10	59	0	
00:01:00	27.1	259	234	0.90	1825	19.72	1.16	20.87	0.10	60	0	
00:01:30	27.1	262	254	0.97	1873	19.68	1.25	20.87	0.10	60	0	
00:02:00	26.9	241	252	1.05	1752	19.76	1.25	20.87	0.10	60	0	
00:02:30	26.9	222	239	1.08	1625	19.84	1.19	20.87	0.10	60	0	
00:03:00	26.8	214	214	1.00	1540	19.89	1.08	20.87	0.10	61	0	
00:03:30	26.9	215	215	1.00	1548	19.89	1.08	20.87	0.10	61	0	
00:04:00	27.2	239	219	0.92	1689	19.81	1.09	20.87	0.10	61	0	C
00:04:30	27.2	225	188	0.84	1561	19.89	0.95	20.87	0.10	61	0	
00:05:00	27.1	231	196	0.84	1618	19.85	0.99	20.87	0.10	62	0	A
00:05:30	27.2	230	191	0.83	1594	19.87	0.96	20.87	0.10	62	0	A
00:06:00	27.1	230	199	0.87	1606	19.86	1.00	20.87	0.10	62	0	A
00:06:30	27.2	216	188	0.87	1510	19.92	0.95	20.87	0.10	63	0	A
00:07:00	27.1	218	201	0.92	1542	19.90	1.01	20.87	0.10	63	0	A
00:07:30	27.1	218	201	0.92	1542	19.90	1.01	20.87	0.10	63	0	A
00:08:00	27.1	224	209	0.93	1589	19.87	1.05	20.87	0.10	63	0	A
00:08:30	27.1	224	209	0.93	1589	19.87	1.05	20.87	0.10	64	0	A
00:09:00	27.2	227	201	0.89	1593	19.87	1.01	20.87	0.10	64	0	AC
00:09:30	27.0	227	194	0.85	1562	19.87	0.98	20.87	0.10	64	0	A
00:10:00	27.0	234	190	0.85	1627	19.84	1.00	20.87	0.10	64	0	A

■ Одноразовые элементы и очистка после использования

Для того чтобы легко обеспечить безопасность пациента, все одноразовые материалы необходимо утилизировать сразу после испытания как отходы класса Б, а поверхность Q-NRG необходимо очищать согласно инструкциям по чистке и дезинфекции.

В таблице ниже показаны одноразовые материалы и повторно используемые детали

Режим использования	Одноразовые материалы	Очистка после использования
Купол	Антибактериальный фильтр, Одноразовое покрывало	Купол, поверхности основного блока

Процедуры очистки и дезинфекции описаны в соответствующем разделе настоящего руководства

☐ Выполнение испытания в режиме «Маска лицевая»

- Перед началом испытания в режиме «Маска лицевая» ознакомьтесь со списком

Перед началом испытания убедитесь в доступности следующих материалов

Компонент	Описание	Примечание
	Основной блок Q-NRG	Если оставшаяся мощность аккумулятора недостаточна для ожидаемой продолжительности испытания, можно воспользоваться сетевым кабелем
	Турбинный датчик потока (ID 18) арт. C04770-01-04	Соедините трубку пробоотборника с разъемом турбинного датчика потока и разъемом пациента на основном блоке
	Трубка пробоотборника арт. A-180-100-002	
	Шапочка для лицевой маски арт. A-800-900-02X	
	Маска лицевая для RMR арт. C0361X-01-10	Перед началом измерения выберите подходящий размер
	USB флеш-накопитель (не входит в состав изделия)	Для экспорта результатов после завершения испытания

- Выберите для пациента правильный маски лицевой для RMR

Выбор подходящего размера маски критичен для точности данных и удобства пациента. Маска, которая слишком велика, может привести к утечкам, а маска, которая слишком мала, может вызвать ощущение клаустрофобии у пациента.

Уплотнение внутри маски должно быть от верхней части носа пациента (между глазами) до чуть ниже нижней губы с основанием маски, проходящим под подбородком.

Общие рекомендации

Средняя для взрослых мужчин – маленький размер (S)

Средняя для взрослых женщин – очень маленький размер (XS)

- Совместите верхнюю часть манометра с переносицей и измерьте к нижней части подбородка
- Рот закрыт

Из подходящих размеров → выберите наименьший
Размеры головных насадок соответствуют размерам масок

Измерение	Размер маски	Расстояние (дюймы)	Расстояние (мм)
	Самый маленький (Petite)	4,00"	102
	Очень маленький (XS)	4,40"	112
	Маленький (S)	4,90"	125
	Средний (M)	5,40"	137
	Большой (L)	5,90"	150

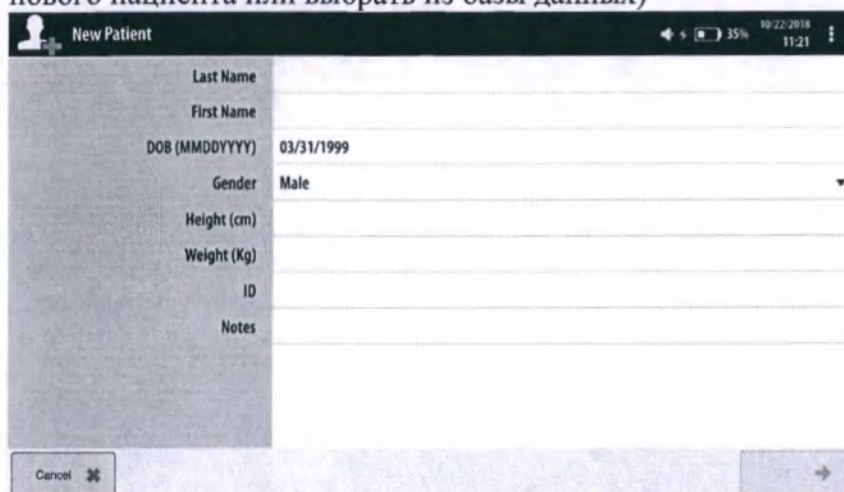
■ Включение

Для включения устройства нажмите кнопку ON/OFF в течение двух секунд

Примечание: Следует включить Q-NRG по крайней мере за 5 минут перед началом измерения

■ Введите сведения о пациенте

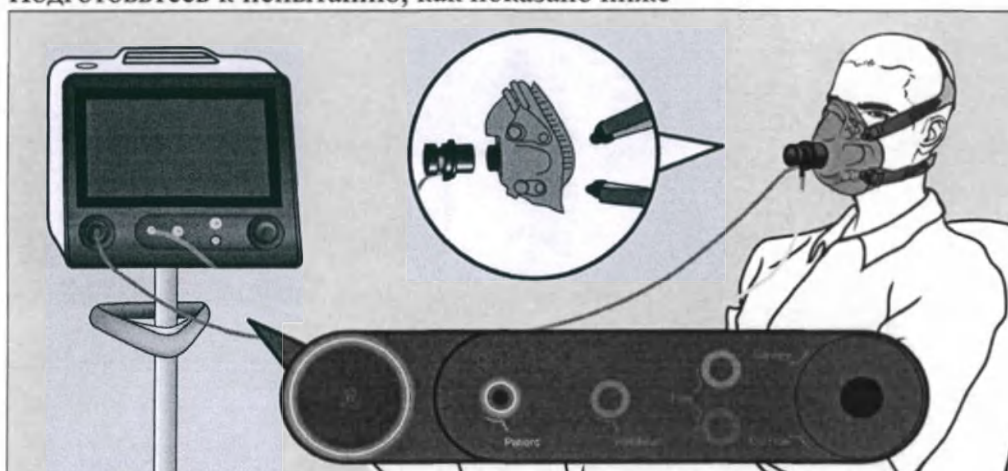
Перед началом испытания при помощи Q-NRG необходимо выбрать пациента (ввести нового пациента или выбрать из базы данных)



Примечание: Некоторые данные о пациенте являются обязательными для начала измерений. Пропущенные или неверные значения можно откорректировать после испытания.

■ Настройка режима маски лицевой

Подготовьтесь к испытанию, как показано ниже



1. Подключите электрический кабель и трубку пробоотборника турбинного датчика потока (ID 18) к Q-NRG
2. Разместите маску лицевую, шапочку для лицевой маски и турбинный датчик потока (ID 18) на пациента, как показано на изображении выше
3. Убедитесь, что нет утечки воздуха между лицом пациента и маской, чтобы избежать занижения результатов измерения. Выберите другой размер маски или сильнее затяните головную насадку, если это необходимо
4. Начните измерение в режиме «Маска лицевая»

■ Управление устройством Q-NRG во время испытания в режиме «Маска лицевая»



Перед началом этапа измерений на экране отображается информация в реальном времени («Data Verification»), хотя сохранение результатов начнется только через 2 минуты* или при активации начала записи. *Значение настраивается пользователем

Во время проведения испытания пользователь взаимодействует с устройством посредством таких команд:

Start Recording	Начать сохранение данных, сбросить время испытания
Stop Recording	Завершить сохранение всех данных, связанных с испытанием
Info	Обзор/правка дополнительной информации об испытании (не требуется, период голодания, период покоя, положение при испытании, температура тела, интенсивность перемешивания, уровень седации, цель испытания и примечания оператора)
MARKER	Установить маркер
Abort	Остановка испытания и удаление всех данных
Actual	На вкладке «Actual» отображаются значения в реальном времени (обновление каждые 30 секунд)
AVG	Вкладка «Avg» отображает усредненные в указанном диапазоне результаты (возможна настройка в ручном режиме с многофункционального сенсорного экрана)
Data	На вкладке «Data» отображаются значения в реальном времени в форме таблицы (обновление каждые 30 секунд)

Во время испытания основные параметры, как в числовом, так и в графическом формате, обновляются каждые 30 секунд

Возможно отображение следующих измеренных параметров:

VO ₂ (мл/мин)	Потребление кислорода
VCO ₂ (мл/мин)	Образование диоксида углерода
RQ (---)	Дыхательный коэффициент
EE (ккал/сутки)	Расход калорий
VT (л)	Объем выдыхаемого воздуха
VE (л/мин)	Минутный объем выдоха
RF (1/мин)	Частота дыхания
EE (ккал/сутки)	Расход калорий
FiO ₂ (%)	Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе
FeO ₂ (%)	Содержание кислорода в выдыхаемой смеси
FeCO ₂ (%)	Содержание диоксида углерода в выдыхаемой смеси
РЭСП (ккал/сутки)	Усредненный расход калорий (от начала усреднения до текущего времени)
VO _{2_avg} (мл/мин)	Усредненный VO ₂ (от начала усреднения до текущего времени)
VCO _{2_avg} (мл/мин)	Усредненный VCO ₂ (от начала усреднения до текущего времени)
RQ_avg (мл/мин)	Усредненный RQ (от начала усреднения до текущего времени)

На вкладке с табличными данными в столбце информации отображается алфавитный код для определения каждого 30-двоймового этапа

Time	Rf	Vt	Ve	VO2	VCO2	RQ	EE	FeO2	FeCO2	FiO2	FiCO2	Battery	Marker	Info
hh:mm:ss	1/min	mL	L/min	mL/min	mL/min	-	KCal/day	%	%	%	%	%	-	
00:02:30	18.4	755	13.9	427	340	0.80	2936	17.29	3.07	20.90	0.07	78	0	A
00:03:00	18.4	741	13.6	403	346	0.86	2811	17.37	3.19	20.90	0.07	78	0	A
00:03:30	17.4	762	13.3	368	316	0.86	2567	17.60	2.99	20.90	0.07	78	0	A
00:04:00	14.1	736	10.4	288	248	0.86	2010	17.60	2.99	20.90	0.07	79	0	AC
00:04:30	17.4	741	12.9	396	326	0.82	2740	17.27	3.17	20.90	0.07	79	0	A
00:05:00	17.8	766	13.7	367	327	0.89	2579	17.69	3.00	20.90	0.07	79	0	A
00:05:30	17.1	722	12.4	315	274	0.87	2203	17.87	2.78	20.90	0.07	80	0	A

A	Текущий этап относится к указанному интервалу средних значений
C	На текущем этапе выполнена калибровка автоматических газовых датчиков
N	Этап определен не попадающим в приемлемые физиологические диапазоны
X	Не удалось завершить автоматическую калибровку

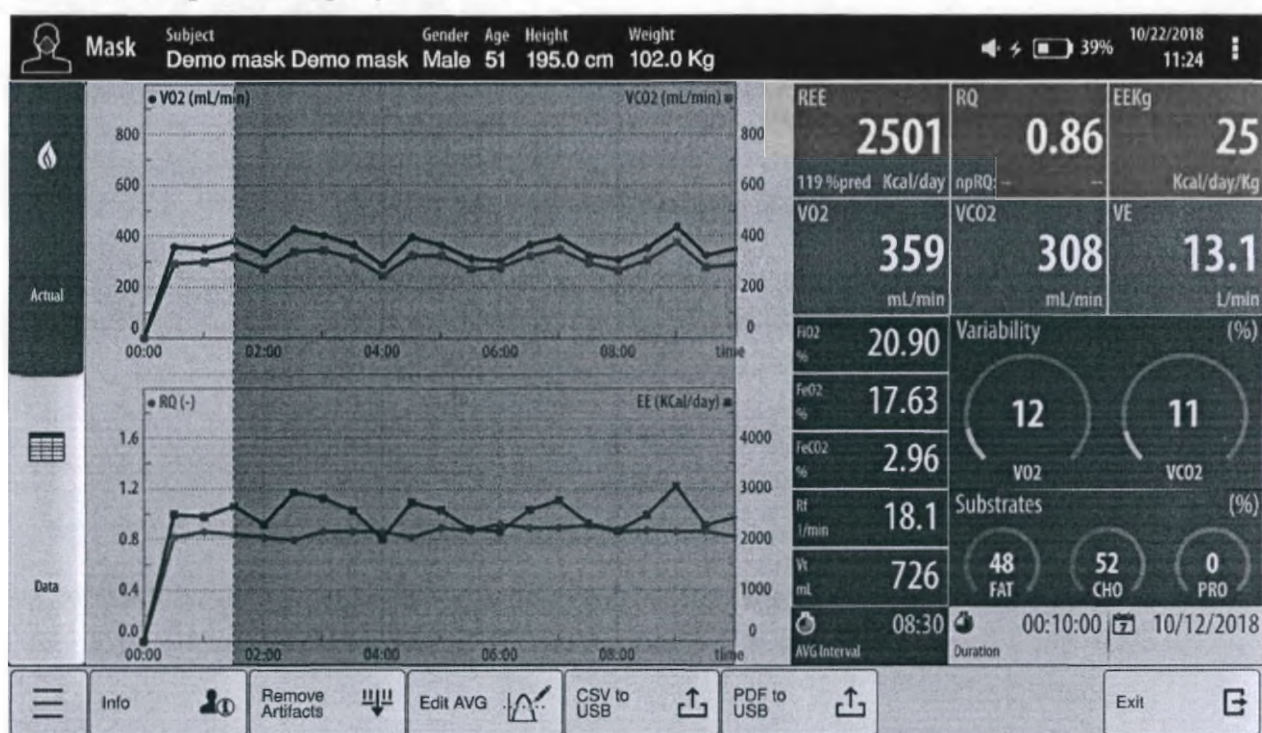
■ Завершение испытания

Для завершения испытания выберите «Stop Recording».

После завершения испытания снимите маску и головную насадку с головы пациента.

См. также раздел «Утилизация одноразовых элементов и очистка после испытания» в конце настоящей главы.

■ Редактирование результатов



Кнопка открывает доступ к следующим возможностям редактирования:

Edit Patient's Data	Редактирование информации о пациенте, исправление информации
Delete Test	Удаление текущего испытания
Delete Patient	Удаление всех испытаний, относящихся к просматриваемому пациенту

Доступ к другим возможностям открывается через кнопки в нижней строке меню:

Info	Редактирование дополнительной информации об испытании
Remove artifacts	Автоматическое удаление видов данных, не попадающих в допустимые физиологические диапазоны (указаны в Settings/Measurements)
Edit Avg	Настройка начальных и конечных указателей интервала средних значений РЭСП с целью включения только стабильных измерений

Edit test details (Info)

Редактирование дополнительной информации об испытании, например, UN (г/сутки)

CSV to USB

Экспорт результатов измерений в цифровом формате на USB флеш-накопитель

PDF to USB

Экспорт результатов измерений в формате PDF на USB флеш-накопитель

После утверждения изменений результаты представлены в расширенном формате

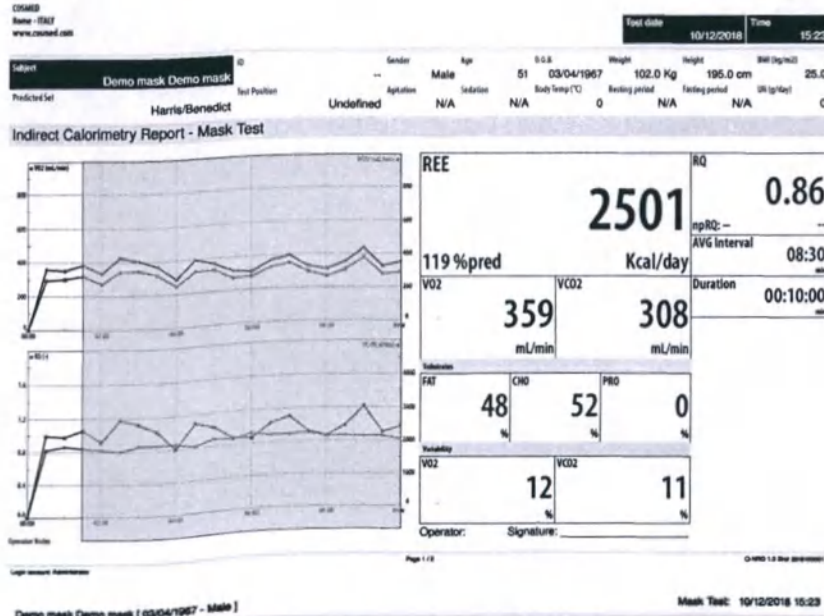
■ Экспорт результатов

1. Вставьте USB флеш-накопитель в один из доступных разъемов USB в левой части Q-NRG
2. Нажмите «CSV to USB» или «PDF to USB»
3. Дождитесь отображения сообщения «Test successfully exported» (Испытание успешно экспортировано)

Примечание: USB флеш-накопитель следует отформатировать для системы FAT32

Загрузка результатов испытания в программное обеспечение OMNIA описано в разделе «Загрузка испытаний на ПК» настоящего руководства

Пример распечатки PDF показан ниже (затемненная область отображает усредненные данные):



Time	Rf	Vt	Ve	V02	VCO2	RQ	EE	FeO2	FeCO2	FI02	FKO2	Battery	Marker	Info
hh:mm:ss	l/min	ml	l/min	ml/min	ml/min	-	Kcal/day	%	%	%	%	%	-	
00:00:30	16.4	723	11.9	360	294	0.82	2487	17.33	3.10	20.90	0.07	77	0	
00:01:00	19.5	596	11.6	351	301	0.86	2448	17.30	3.25	20.90	0.07	77	0	
00:01:30	18.9	668	12.6	382	319	0.84	2650	17.31	3.17	20.90	0.07	77	0	A
00:02:00	17.1	680	11.6	332	273	0.82	2296	17.52	2.96	20.90	0.07	78	0	A
00:02:30	18.4	755	13.9	427	340	0.80	2936	17.29	3.07	20.90	0.07	78	0	A
00:03:00	18.4	741	13.6	403	346	0.86	2811	17.37	3.19	20.90	0.07	78	0	A
00:03:30	17.4	762	13.3	368	316	0.86	2567	17.60	2.99	20.90	0.07	78	0	A
00:04:00	14.1	736	10.4	288	248	0.86	2010	17.60	2.99	20.90	0.07	79	0	AC
00:04:30	17.4	741	12.9	396	326	0.82	2740	17.27	3.17	20.90	0.07	79	0	A
00:05:00	17.8	766	13.7	367	327	0.89	2579	17.69	3.00	20.90	0.07	79	0	A
00:05:30	17.1	722	12.4	315	274	0.87	2203	17.87	2.78	20.90	0.07	80	0	A
00:06:00	19.1	642	12.2	306	280	0.92	2162	17.87	2.89	20.90	0.07	80	0	A
00:06:30	18.7	726	13.5	368	326	0.89	2583	17.64	3.03	20.90	0.07	80	0	A
00:07:00	19.2	736	14.2	395	350	0.89	2772	17.57	3.09	20.90	0.07	80	0	A
00:07:30	19.7	647	12.7	328	297	0.91	2312	17.79	2.94	20.90	0.07	81	0	A
00:08:00	18.8	648	12.2	310	268	0.86	2165	17.87	2.77	20.90	0.07	81	0	A
00:08:30	16.9	829	14.0	355	308	0.87	2481	17.87	2.77	20.90	0.07	81	0	A
00:09:00	17.3	954	17.2	437	378	0.86	3052	17.87	2.77	20.90	0.07	81	0	AC
00:09:30	19.3	616	11.9	326	280	0.86	2274	17.64	2.95	20.90	0.07	82	0	A
00:10:00	19.3	662	12.8	351	288	0.82	2427	17.66	2.83	20.90	0.07	82	0	A

■ Одноразовые элементы и очистка после использования

Чтобы обеспечить безопасность пациента, все сменные детали должны быть заменены для каждого испытания, при этом инструкции по очистке и дезинфекции должны быть строго соблюдены

В таблице ниже показаны расходные материалы и повторно используемые детали

Режим использования	Расходные материалы	Очистка после использования
Маска лицевая	Трубка пробоотборника	Маска лицевая Турбинный датчик потока (ID 18) Шапочка для лицевой маски Поверхности основного блока

Процедуры очистки и дезинфекции описаны в соответствующем разделе настоящего руководства

Компьютерное программное обеспечение (OMNIA)Q- NRG

В этой главе описывается работа Q-NRG с помощью программного обеспечения OMNIA (опционально).

OMNIA - это программная платформа, разработанная компанией «КОСМЕД», предназначенная для управления данными, их интерпретации и составления отчетов обо всех испытаниях, проведенных со всем ассортиментом продукции компании «КОСМЕД», от спирометрии до оборудования, поддерживающего функции легких и от метаболизма до оценки состава тканей тела.

ПО OMNIA, спроектированное и разработанное компанией «КОСМЕД», предоставляет инновационный и удобный интерфейс, который позволяет операторам ориентироваться в основных функциях и получать к ним доступ, а также легко выполнять испытания в многоязычной среде.

ПО OMNIA доступно в автономной и сетевой версиях.

Сетевая версия полностью поддерживает архитектуру клиент/сервер, в которой одна лицензия может совместно использоваться в среде небольшой сети (LAN) или большой сети (WAN).

Q-NRG может связываться с OMNIA через Bluetooth® или через USB.

Ключевые особенности использования Q-NRG с OMNIA:

- Безопасное и постоянное хранение данных пациента и результатов в защищенной базе данных на рабочем столе или на сервере,
- Мощное управление результатами испытаний, включая экспорт, распечатку и интеграцию с БСИ (больничная система информации),
- Выполнение испытаний в режиме реального времени, с дистанционным управлением Q-NRG

Используя Q-NRG в сочетании с OMNIA, возможно следующее:

- Загрузить данные и результаты анализов пациента,
- Управлять данными пациента,
- Просмотреть и редактировать результаты испытаний,
- Выполнять испытания.

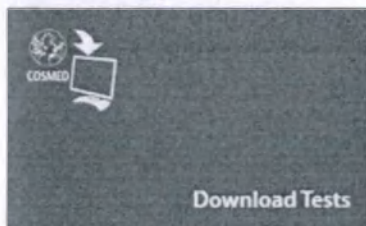
Обратитесь к руководству пользователя ПО OMNIA для подробного описания всех функций.

Примечание: При выполнении испытания на управление устройством с помощью программного обеспечения OMNIA результаты сохраняются в Q-NRG и памяти компьютера. Только во время испытаний через Bluetooth потеря данных может произойти из-за радиопомех или превышения дальности передачи. Все испытания можно в дальнейшем загрузить на ПК.

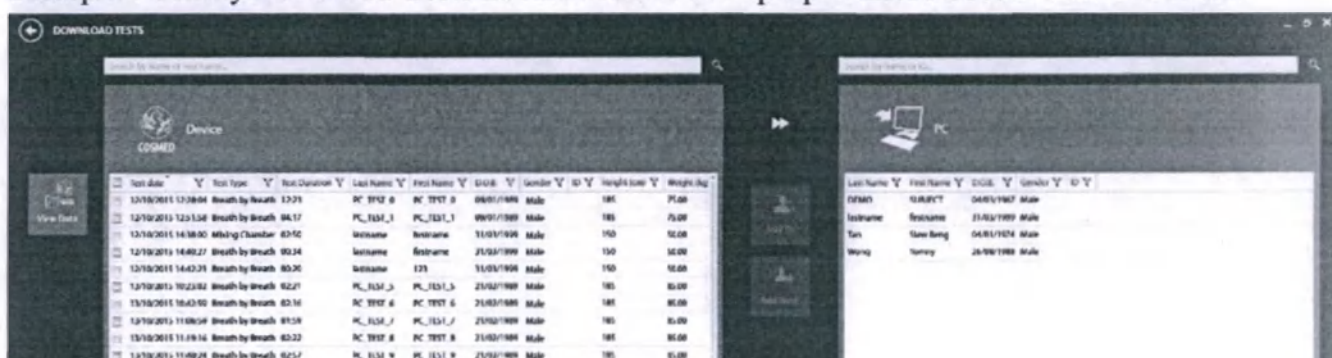
□ Загрузка данных испытаний на ПК

Испытания, выполненные на Q-NRG, можно загрузить на компьютер для дальнейшего анализа и редактирования.

Эта функция может быть использована только тогда, когда Q-NRG подключен к компьютеру через USB или Bluetooth®



Выберите ячейку **Download Tests** на главной панели программного обеспечения OMNIA.



Откроется панель *Download Tests*



View data – Показывает список испытаний, сохраненных в памяти Q-NRG. Вы можете выбрать испытание, которое вы хотите перенести на компьютер.



Add New – Связывает выбранные испытания для импорта новому пациенту из базы данных OMNIA



Add To – Связывает выбранные испытания для импорта существующему пациенту из базы данных OMNIA

***Примечания:** При загрузке испытания на компьютер могут быть исправлены неверные или неполные данные пациента*

☐ Управление базой данных

База данных организована в карточки пациентов/посещений/анализов.

Карточка пациента – Отображает список пациентов в базе данных и некоторые основные данные

Карточка посещений – Перечисляет все дни, когда пациент был на осмотре, указывает фамилию и инициалы врача, рост и вес пациента.

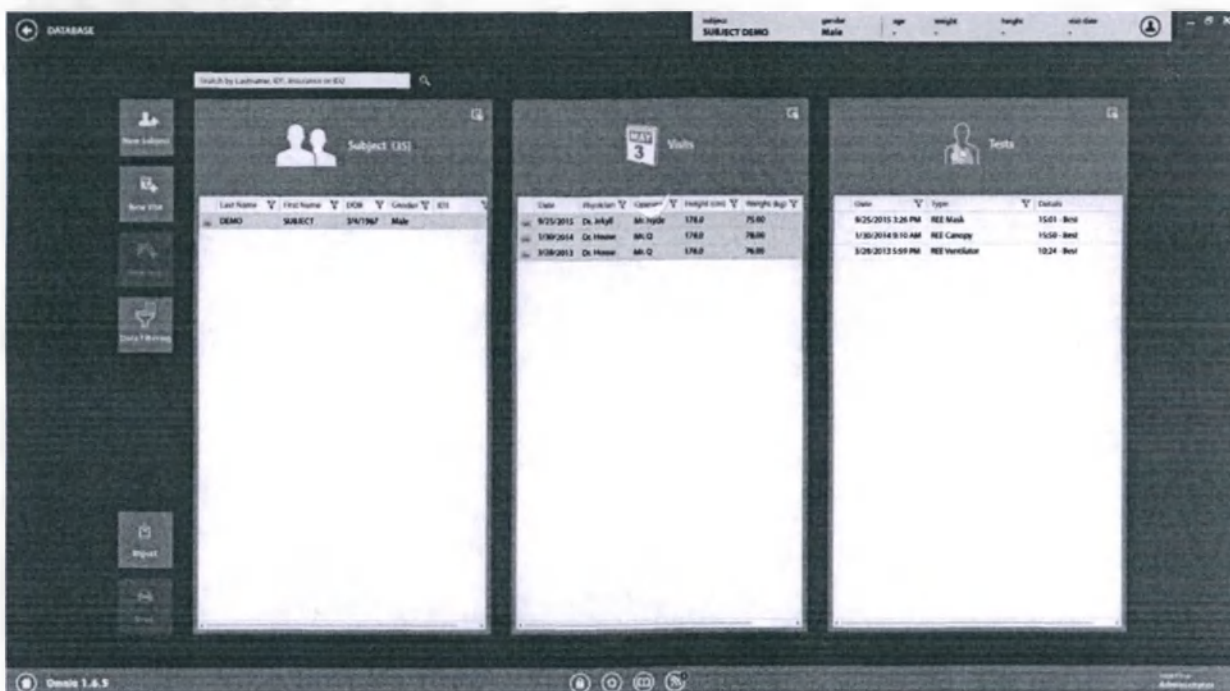
ПРИМЕЧАНИЕ: Список посещений отображается только тогда, когда пациент выбран из списка слева.

Карточка анализов – Перечисляет анализы, выполненные во время каждого посещения. Также указана дополнительная информация (при наличии).

ПРИМЕЧАНИЕ: Список анализов отображается только в том случае, если в списке в центре выбрано посещение хотя бы с одним выполненным анализом. Один анализ может включать одно или несколько испытаний.

Окно базы данных позволяет управлять всеми функциями, связанными с записями о пациентах.

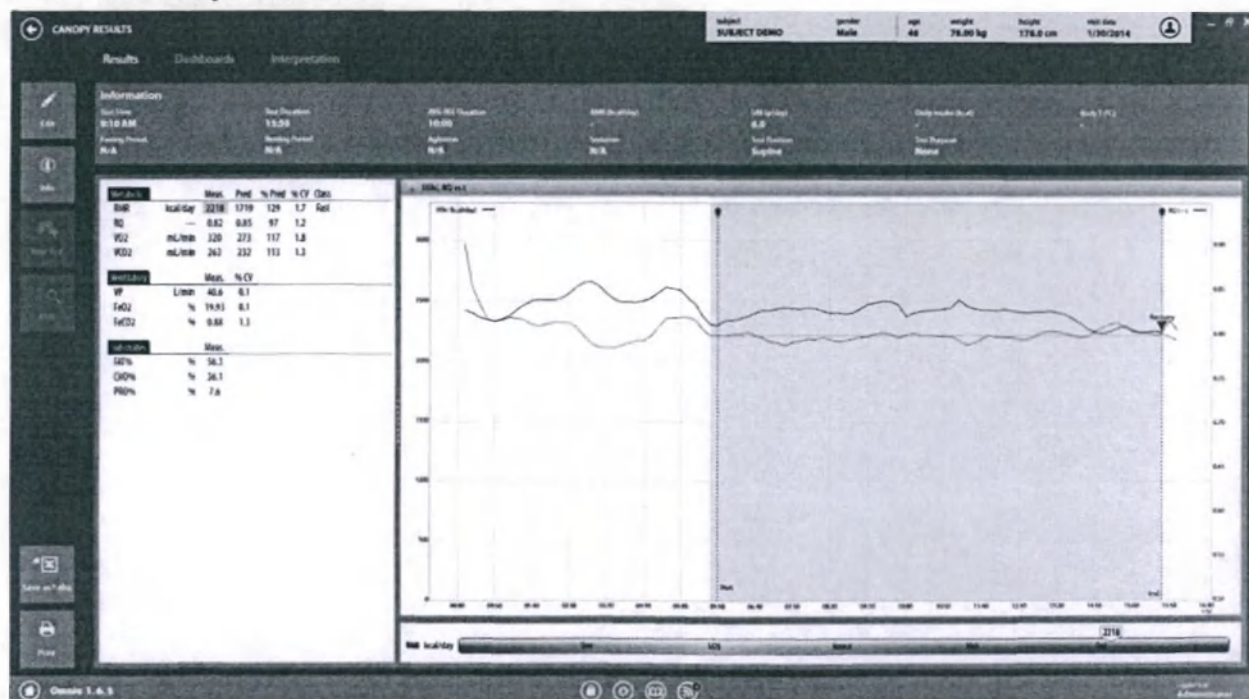
Для доступа к функции базы данных нажмите на ячейку базы данных с домашней страницы.



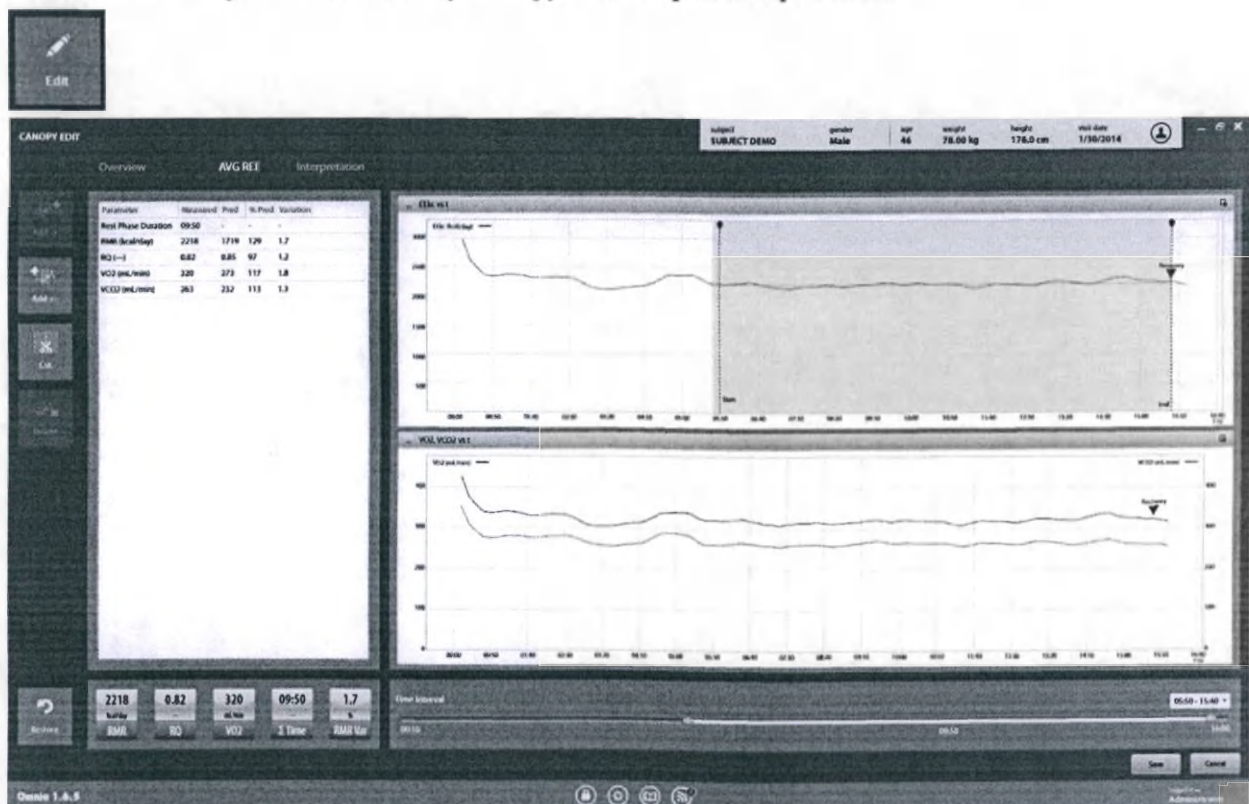
□ Просмотр результатов испытаний

Из окна управления базой данных можно обеспечивать просмотр/печать/экспорт испытаний.

Появится следующее окно.



Нажмите кнопку EDIT для доступа к функциям редактирования.

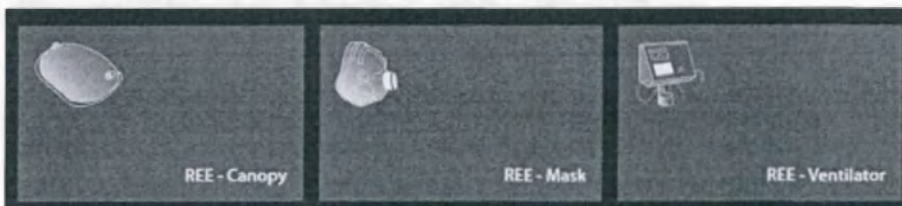


Экран редактирования состоит из 3 разных вкладок:

Overview	ввод/изменение дополнительной информации об испытании (азот в моче, температура тела, перемешивание и т.д.)
AVG REE	настройка среднего интервала(-ов) для расчета РЭСП (расхода энергии в состоянии покоя)
Interpretation	написание комментариев/интерпретация испытания

☐ Удаленное выполнение испытания (режим ПК)

Испытания могут быть выполнены удаленно с ПО OMNIA, как только будет установлена действительная связь USB или Bluetooth с Q-NRG.

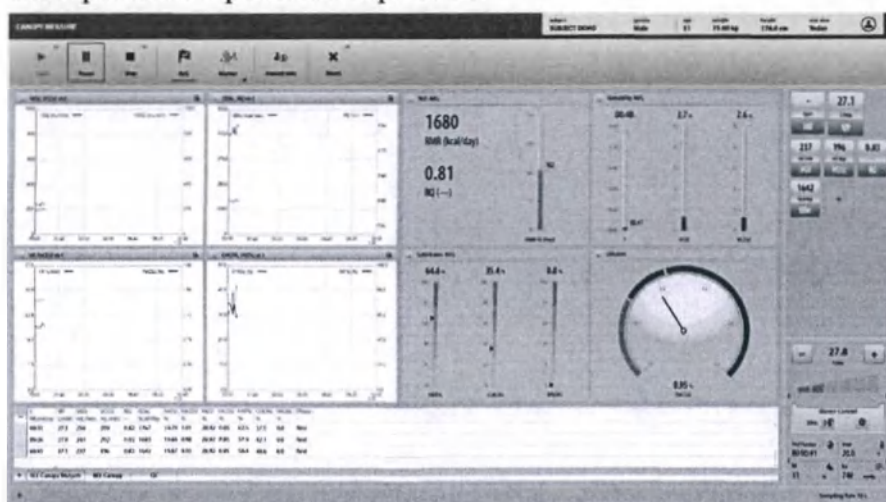


Можно управлять Q-NRG в соответствии со всеми режимами измерения, включенными с помощью устройства.

После запуска испытания в режиме ПК управление сенсорным экраном Q-NRG отключается.

Результаты испытания одновременно сохраняются в базе данных ПК и памяти устройства.

Функциональные возможности в режиме реального времени при работе в режиме ПК аналогичны автономному режиму и доступны на панели инструментов экрана тестирования в реальном времени.



Техническое обслуживание

Для обеспечения чистоты, безопасной и эффективной работы устройства Q-NRG необходимо проведение правильного технического обслуживания согласно описанию в этой главе.

- Любые операции по обслуживанию, не указанные в данном руководстве, должны выполняться только уполномоченным персоналом и только в соответствии с руководством по техническому обслуживанию.
- Все части не поставляются предварительно очищенными и должны быть обработаны перед первым использованием в соответствии с инструкциями в этом разделе.
- Все материалы, используемые в конструкции устройства и его принадлежностей, не токсичны и не представляют опасности для пациента или оператора.
- Перед чисткой, дезинфекцией, техническим обслуживанием, ремонтом и/или проверкой устройства, следует отключить устройство, а также отсоединить кабель и калибровочный цилиндр.
- Запрещается ремонтировать или обслуживать устройство во время использования для пациента.
- Проверяйте все повторно обрабатываемые части после каждой фазы очистки и дезинфекции (предварительная обработка, очистка и дезинфекция). Внимательно осмотрите их на наличие признаков коррозии, поврежденных поверхностей, отколов, обесцвечивания и загрязнений и удалите поврежденные части.
- Если после очистки и дезинфекции части все еще загрязнены, повторите процедуры очистки и дезинфекции.
- Так как в некоторых средах обеспечивается более быстрое накопление пуха и пыли, чем в других, регулярно осматривайте фильтр вентилятора и при необходимости заменяйте его чаще.
- Утилизируйте все части, снятые с устройства, в соответствии с протоколом вашего учреждения. Соблюдайте все местные, региональные и федеральные нормы в отношении защиты окружающей среды, особенно при утилизации электронного устройства или его частей (например, кислородного датчика, пневматического патрона, аккумуляторов)).

■ Рекомендуемый график обслуживания

Процедура	Периодичность	Ответственное лицо	Примечания
Очистка и дезинфекция	После каждого использования и перед первым использованием	Пользователь	Обратитесь к инструкциям
Замена датчика O₂	В течение 1 месяца после предупреждения устройства	Технический персонал	Ожидаемый срок службы при воздухе помещения - один год. Измерения более высокого %O ₂ сократят срок службы.
Периодическое обслуживание	Каждые 350 испытаний	Технический персонал	Замена: - внутренний пневматический патрон - фильтр охлаждающего вентилятора
Обновление прошивки	Если доступно	Технический персонал	См. доступные обновления на: www.cosmed.com
Обновление ПО OMNIA	Если доступно	Технический персонал	См. доступные обновления на: www.cosmed.com и обратитесь к справочному руководству ПО OMNIA

**Извлечение
литий-ионной
аккумуляторной
батарей**

**Перевозка
установленног
о литий-
ионной
аккумуляторно
й батарей
запрещена**

**Технический
персонал**

**См. информацию на: www.iata.org
для ознакомления с правилами
транспортировки литий-ионных
аккумуляторных батарей**

☐ Очистка и дезинфекция

■ Введение

Примечание: изделие и части многократного применения НЕ поставляются предварительно очищенными

Выполните процедуру очистки и дезинфекции перед первым использованием.

Во время испытаний расхода энергии в покое, части, которые вступают в непосредственный контакт с кожей или слизистой оболочкой пациента или через которые проходит вдыхаемый воздух, могут загрязниться микроорганизмами, которые могут быть переданы следующему испытуемому. Даже небольшие конденсационные капли или аэрозоли считаются возможными загрязнителями. Чтобы свести к минимуму риск возможной перекрестной инфекции, все загрязненные части должны быть тщательно обработаны или выброшены после использования.

Компоненты «КОСМЕД», которые вступают в контакт со слизистой оболочкой или с поврежденной кожей, классифицируются как «полукритические» изделия и требуют дезинфекции высокого уровня в соответствии с действующими руководящими принципами (напр., «Переработка медицинских изделий в учреждениях здравоохранения: методы валидации и маркировка.» Кадровый документ Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, FDA, от 17 марта 2015 года). Все остальные компоненты классифицируются как «некритические».

Процедуры очистки и дезинфекции, представленные ниже, были подтверждены независимой испытательной лабораторией.

Повторно обрабатываемые части, при условии надлежащего обслуживания и повторной обработки в соответствии с инструкциями, должны функционировать в пределах спецификаций в течение как минимум 50 циклов. Проверьте правильность работы соответствующих частей после обработки, выполнив калибровку расходомера и газа, убедившись, что калибровочные коэффициенты находятся в допустимом диапазоне.

Предупреждение о стерилизации

- Не стерилизуйте изделие и его принадлежности или одноразовые части. Внутренние компоненты не совместимы с методами стерилизации.

Моющие и дезинфицирующие средства, рекомендуемые компанией «КОСМЕД»

- Моющее средство: Ферментное моющее средство (например, Cidezyme®/Enzol® («Джонсон энд Джонсон»))
- Дезинфицирующее средство высокого уровня: Ортофталальдегид 0,55% (например, раствор CIDEX® OPA Solution («Джонсон энд Джонсон»))
- Дезинфицирующее средство: АНР® (Форсированная перекись водорода) спрей RTU (например, Охувир® Tb RTU («Силд Эйр»))

Обязанности пользователя

- Внимательно следуйте данным инструкциям, а также инструкциям, прилагаемым к обрабатываемым растворам
- В дополнение к данным инструкциям соблюдайте все соответствующие местные нормативные акты, а также любые санитарно-гигиенические требования
- Назначьте обученных и квалифицированных специалистов для работы с компонентами и их обработки
- НЕ погружайте изделие в жидкость, а также не лейте чистящие жидкости на изделие

Чтобы свести вероятность инфекции к минимуму и обеспечить оптимальную производительность, убедитесь, что:

- Изделие и повторно обрабатываемые части очищены и дезинфицированы перед первым использованием
- Одноразовые предметы утилизируются после каждого испытания
- Части с дефектами на поверхности материала (трещины, охрупчивание) утилизируются
- Предпринимаются необходимые стандартные индивидуальные защитные (СИЗ) меры (гигиена рук, перчатки, медицинский халат, маска, защитная маска)
- Повторно обрабатываемые части обрабатываются сразу же после использования

Убедитесь, что дезинфицирующие растворы:

- Тщательно наносятся на все поверхности предметов, подлежащих дезинфекции
- Используются в соответствии с инструкциями и временем контакта, рекомендованным производителем
- Всегда хранятся в четко обозначенных контейнерах с целью предотвращения случайного использования/неправильного использования

Повторная обработка

Повторная обработка – это многоэтапный процесс, который включает подготовку на месте использования, тщательную очистку, дезинфекцию, промывание и высушивание.

Предварительная обработка

Предварительная обработка – это процедура удаления остатков белков, которые могут высохнуть на месте и снизить эффективность последующих этапов повторной обработки, а также процедура снижения количества микроорганизмов перед дезинфекцией. Предварительную обработку следует выполнить как можно скорее после использования.

Промывание

Очень важный шаг в процедуре повторной обработки, удаление остатков органических материалов, смазок или даже чистящих средств, которые могут дезактивировать химические жидкие дезинфицирующие средства и ингибировать антибактерицидный эффект. Для промывания рекомендуется стерилизованная вода, если она доступна. Однако пригодная для питья водопроводная вода также является приемлемой.

Ручная очистка

При выборе подходящих моющих и дезинфицирующих средств, пожалуйста, убедитесь, что:

- соблюдаются указания производителя по безопасности,
- они подходят для очистки и дезинфекции инструментов, изготовленных из металла и пластика
- эффективность средства является доказанной (например, маркировано CE или законно распространяется в США)
- используемые химические вещества совместимы с повторно обрабатываемыми частями
- соблюдаются предоставленные производителем спецификации относительно концентраций и времени реакции
- только отфильтрованный (не содержащий масел и инородных частиц) воздух используется при активном высушивании

Обслуживание

Компоненты, которые были разобраны, должны быть повторно собраны после повторной обработки в соответствии с разделом установки данного Руководства пользователя.

Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства

Убедитесь в отсутствии следующих компонентов:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (мин. pH=5.5),
- сильные основания (макс. pH=9.5, рекомендуется нейтральное/ферментное моющее средство)
- органический растворитель (например, спирт, эфиры, кетоны, бензины)
- ароматические/галогенпроизводные углеводороды

Никогда не чистите части металлической щеткой, металлической мочалкой или другими скребущими инструментами.

Части не должны подвергаться воздействию температур выше 60 °C (140 °F).

Символы



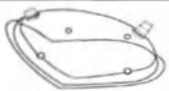
Очистка/дезинфекция погружением



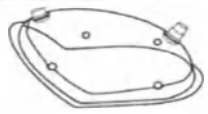
Очистка/дезинфекция протиранием

■ **Одноразовые и повторно используемые компоненты для каждого режима использования**

В следующей таблице приведены требуемые одноразовые предметы и процедуры очистки после испытаний для всех режимов использования.

Режим использования	Одноразовые предметы		Очистка после использования (предметы многоразового применения)	
Купол	Антибактериальный фильтр REF A-182-300-004		Купол REF C03880-0X-10	
	Одноразовые покрывала REF C04690-0X-10		Гофрированная трубка купола REF C02678-01-07	
Вентилятор	Одноразовый пневмотахометр REF A-662-250-003		Поверхности основного блока	
	Трубка пробоотборника (2 шт.) REF A-180-100-002			
	Теплооблагодительный фильтр REF A-182-300-006			
	Антибактериальный фильтр для ИВЛ REF A-182-300-007			
	Адаптер для вентилятора REF A-820-173-002			
Маска лицевая	Трубка пробоотборника REF A-180-100-002		Маска лицевая для RMR REF C0361X-01-10	
			Шапочка для лицевой маски REF A-800-900-02X	
			Турбинный датчик потока (ID 18) REF C04770-01-04	

■ Методы повторной обработки для частей многоразового применения

Пункт	Корпус основного блока	Купол	Гофрированная трубка купола
			
Когда	Незамедлительно после использования	Незамедлительно после использования	Ежемесячно (если не заменяется)
Предварительная обработка	Вставьте все защитные колпачки в соответствующие разъемы. Вытрите видимую грязь с помощью влажной губки или полотенца	Вытрите видимую грязь с помощью влажной губки или полотенца	Тщательно почистите изнутри (на концах) и снаружи, протрите и промойте в воде при 22-40 °C (72-104 °F)
Ручная очистка	 При чистке изделия без его выключения обязательно заблокируйте сенсорный экран путем нажатия и удержания кнопки  Протрите поверхность мягкой тканью, опрысканной чистящим раствором (например, Охувир® Tb RTU) в течение 30 секунд Утилизируйте мягкую ткань	 Протрите поверхность мягкой тканью, опрысканной чистящим раствором (например, Охувир® Tb RTU) в течение 30 секунд Утилизируйте мягкую ткань	 Замочите на 3 минуты в ферментативном растворе (например, Cidezyme) при комнатной температуре (> 22 °C, 72 °F) Используя щетку с мягкой щетиной, протрите предмет, погруженный в чистящий раствор, в течение 3 минут Протрите, промывая в воде на протяжении 5 минут Осмотрите все поверхности и части изделия, чтобы убедиться, что оно является чистым (если это не так, то повторите ручную очистку)
Дезинфекция	 Повторите ручную очистку	 Протрите поверхность мягкой тканью, опрысканной чистящим раствором (например, Охувир® Tb RTU) в течение 60 секунд Утилизируйте мягкую ткань Протрите поверхность крышки другой мягкой тканью, смоченной водой, в течение 30 секунд Утилизируйте мягкую ткань	 Замочите компонент в дезинфицирующем средстве (например, раствор Cidex OPA) при температуре (> 22 °C, 72 °F) на 12 минут Три (3) раза промойте в большом количестве воды, каждый цикл полоскания должен длиться не менее 3 минут
Примечания			Во время испытаний его следует использовать вместе с антибактериальным фильтром

Пункт	Маска лицевая для RMR	Шапочка для лицевой маски	Турбинный датчик потока (ID 18)
			
Когда	Незамедлительно после использования	Незамедлительно после использования	Незамедлительно после использования
Предварительная обработка	Промойте в воде при 22-40°C (72-104°F)	Промойте в воде при 22-40°C (72-104°F)	Удалите пробоотборную линию и промойте в воде при 22-40°C (72-
Ручная очистка/промывание	 Замочите на 3 минуты в ферментативном растворе (например, Cidezyme) при комнатной температуре (> 22 °C, 72 °F) Используя щетку с мягкой щетиной, протрите предмет, погруженный в чистящий раствор, в течение 3 минут Протрите, промывая в воде на протяжении 5 минут Осмотрите все поверхности и части изделия, чтобы убедиться, что оно является чистым (если это не так, то повторите ручную очистку)	 Замочите на 3 минуты в ферментативном растворе (например, Cidezyme) при комнатной температуре (> 22 °C, 72 °F) Протирайте, промывая в воде на протяжении 5 минут	 Замочите на 3 минуты в ферментативном растворе (например, Cidezyme) при комнатной температуре (> 22 °C, 72 °F) Используя щетку с мягкой щетиной, протрите предмет, погруженный в чистящий раствор, в течение 3 минут Протирайте, промывая в воде на протяжении 5 минут Осмотрите все поверхности и части изделия, чтобы убедиться, что оно является чистым (если это не так, то повторите ручную очистку)
Дезинфекция	 Замочите компонент в дезинфицирующем средстве (например, раствор Cidex OPA) при комнатной температуре на 12 минут Три (3) раза промойте в большом количестве воды, каждый цикл полоскания должен длиться не менее 3 минут	 Повторите ручную очистку/промывание	 Замочите компонент в дезинфицирующем средстве (например, раствор Cidex OPA) при комнатной температуре на 12 минут Три (3) раза промойте в большом количестве воды, каждый цикл полоскания должен длиться не менее 3 минут
Примечание	Разберите все части перед очисткой	Не гладьте сборку головного убора	Не ставьте турбину под проточную воду

□ Процедура профилактического обслуживания

■ Как снять заднюю панель

Предупреждение: Чтобы избежать риска поражения электрическим током, никогда не снимайте заднюю панель изделия Q-NRG, если оно работает или подключено к источнику питания.

В этом пункте описывается, как снять заднюю панель и аккумулятор изделия.

Это процедура является необходимой для получения доступа к внутренним компонентам для процедуры профилактического обслуживания, описанной в последующих пунктах.

Чтобы снять заднюю панель, необходимо открутить два крепежных винта.

1. Выключите изделие, отсоедините сетевой кабель от сети, закройте и отсоедините калибровочный цилиндр.
2. Снимите дополнительный зажим (если он установлен), открутив 4 винта.



3. Откройте крышку в нижней левой части задней панели, чтобы открутить (←) первый винт.
4. Открутите второй винт, расположенный чуть ниже узла выравнивания потенциалов (←).



5. Поднимите заднюю панель, потянув за нижнюю часть.



6. Извлеките литий-ионную аккумуляторную батарею, как показано ниже, прежде чем приступать к профилактическому обслуживанию, требующему доступа к внутренним компонентам:



■ Как закрыть заднюю панель

В этом пункте описывается, как вставить обратно литий-ионную аккумуляторную батарею и закрыть заднюю панель изделия.

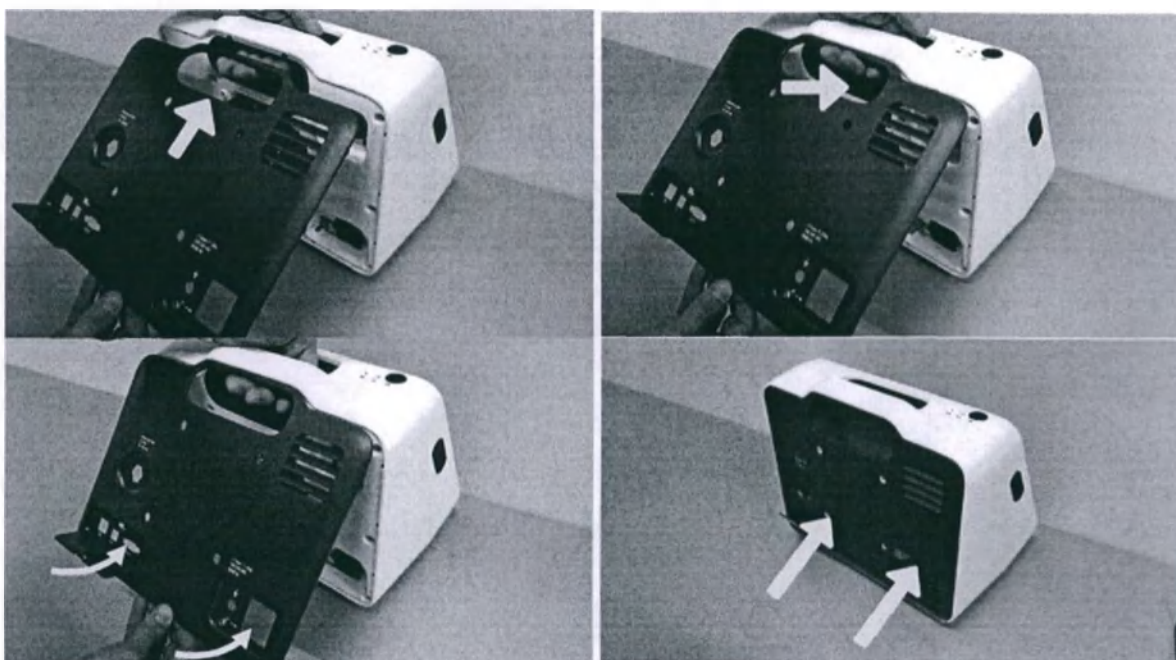
Эту процедуру необходимо выполнить после процедуры профилактического обслуживания, описанной в последующих пунктах.

Выполните следующие шаги:

1. Повторно вставьте литий-ионную аккумуляторную батарею



2. Закройте заднюю панель (поместите ручку, а затем прижмите нижнюю часть) и закрепите ее двумя винтами.



■ Замена датчика кислорода

Установка датчика кислорода является необходимой в следующих ситуациях:

- До начала использования: Q-NRG поставляется без установленного датчика кислорода
 - При калибровке устройства отображается сообщение «O₂ sensor exhausted» («Кислородный датчик истощен»)
 - Датчик кислорода был установлен более 12 месяцев назад (при включении появится предупреждающее сообщение)
3. См. пункт «Как снять заднюю панель», чтобы открыть изделие и извлечь аккумулятор.
 4. Удалите старый сенсор, как показано на следующих рисунках.
 5. Открутите систему блокировки (потяните и откручивайте ее по часовой стрелке).



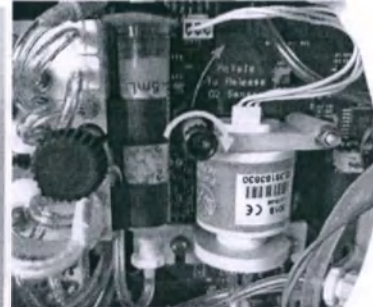
6. Приподнимите и осторожно извлеките датчик.



7. Отсоедините электрический соединитель.



8. Распакуйте новый датчик.
9. Подсоедините электрический соединитель и повторите процедуру в обратном порядке (убедитесь в том, что вы опустили новый датчик на соединение):



10. См. раздел «Как закрыть заднюю панель», чтобы вставить обратно аккумулятор и закрыть изделие.
11. Включите изделие.
12. Войдите в *Настройки / Система / Обслуживание (Setting / System / Maintenance)* и введите дату установки (Installation Date) и серийный номер (Serial Number) нового датчика (см. ниже).



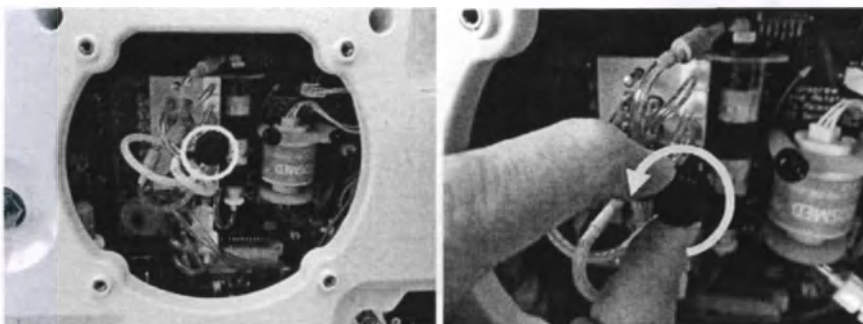
Примечание: Ожидаемый срок службы датчика – 12 месяцев в комнатном воздухе; измерения при более высоком % кислорода приведут к снижению срока службы.

■ Замена Q-NRG/NRG+ пневматического сменного комплекта

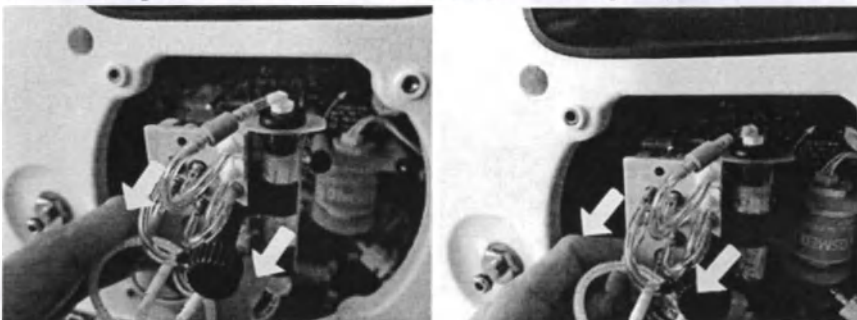
Некоторые компоненты Q-NRG необходимо периодически заменять, чтобы гарантировать оптимальную производительность.

Эта процедура позволяет заменить следующее:

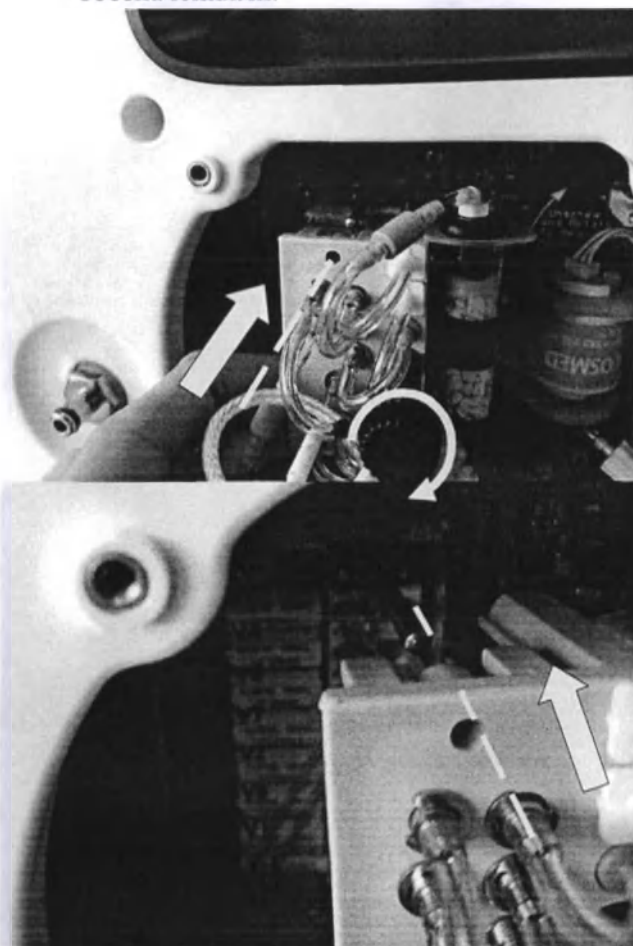
- Фильтр прибора и картридж (осушитель Nafion, интегрированный в пневматический сменный комплект)
1. См. пункт «Как снять заднюю панель», чтобы открыть изделие и извлечь литий-ионную аккумуляторную батарею.
 2. Извлеките старый пневматический сменный комплект прокрутив черную ручку (выкрутите до максимума против часовой стрелки).



3. Осторожно вытяните пневматический патрон (C04680-01-05).

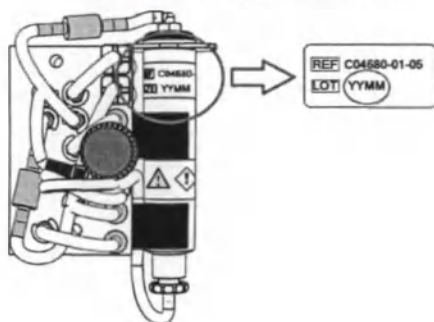


4. Распакуйте новый пневматический сменный комплект.
5. Вставьте и закрутите новый пневматический сменный комплект (обратите внимание на партийный номер LOT, необходимый для обновления графика обслуживания, см. ниже); обязательно выровняйте новый пневматический сменный комплект в соответствии с обозначениями.



6. См. Пункт «Как закрыть заднюю панель», чтобы вставить обратно аккумулятор и закрыть изделие.
7. Включите изделие.

8. Войдите в *Настройки / Система / Обслуживание (Setting / System / Maintenance)* и введите дату обслуживания (Maintenance Date) и партийный номер (LOT#) пневматического сменного комплекта (см. ниже):

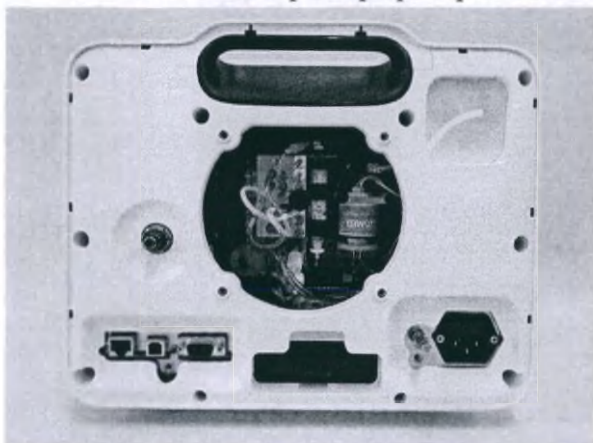


Примечание: Процедура периодического обслуживания должна выполняться через каждые 350 испытаний.

Когда потребуется обслуживание, изделие Q-NRG выведет предупреждающее сообщение.

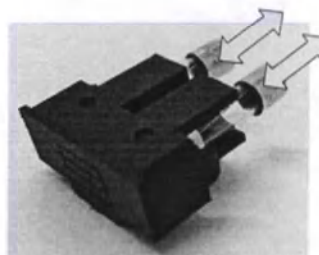
■ Замена воздушного фильтра

1. Вытащите фильтр прибора пылевой (A-750-900-008) из разъема в задней панели.
2. Вставьте новый фильтр прибора пылевой в разъем (убедитесь, что на нем нет складок).



■ Замена главных предохранителей

1. Отключите Q-NRG от сети и выключите изделие.
2. Откройте фиксатор предохранителей с помощью отвертки с прямым шлицем для доступа к двум сетевым предохранителям.
3. Осторожно извлеките блок и замените предохранители в соответствии с маркировкой



■ Обновление прошивки

Пользователь легко может обновить встроенное программное обеспечение изделия Q-NRG (также известное как «прошивка») с помощью флэш-накопителя USB.

Обновление прошивки на Q-NRG позволяет пользователю с надлежащими учетными данными обновить или переустановить прошивку изделия.

■ Подготовка флэш-накопителя USB

USB-накопитель (не входит в комплект), используемый для обновления прошивки Q-NRG должен быть подготовлен, что его могла распознать процедура обновления прошивки.

В среднем размер файла обновления прошивки составляет около 500 МБ; единственным требованием является возможность размещения такого файла на USB-накопителе, используемом для обновления (убедитесь, что на USB-накопителе есть достаточно свободного места).

USB-накопитель должен быть отформатирован как файловая система FAT32.

1. Подключите USB-накопитель к ПК.
2. Скопируйте содержимое загруженного zip-файла в корневой каталог USB-накопителя (например: E:\, не в подпапку).

***Примечание:** Помимо файла обновления прошивки в файловой системе могут присутствовать и другие файлы. Процедура обновления прошивки ничего не записывает на USB-накопитель, все файлы останутся без изменений.*

■ Установка новой прошивки

***Примечание:** Процесс обновления прошивки удалит все данные, хранящиеся на изделии Q-NRG. Перед обновлением загрузите все испытания на свой ПК.*

Во время процедуры обновления отображается индикатор прогресса и различные сообщения, указывающие на статус процедуры. Только в том случае, если пользователь выполняет переустановку (версия обновления совпадает с установленной версией), то он сможет указать форматировать ли архив (все данные будут потеряны). В любой другой ситуации при любом другом обновлении (версия обновления отличается от установленной) архив всегда будет отформатирован.

1. Выключите изделие.
2. Убедитесь, что оставшийся заряд аккумулятора составляет не менее 20% или что изделие подключено к сети.
3. Подключите флэш-накопитель USB с новой прошивкой к боковому порту USB изделия.
4. Включите изделие. Обновление прошивки начнется после подтверждения пользователя.

***Примечание:** Обновление прошивки занимает несколько минут. На этом этапе не прикасайтесь ни к какой клавише.*

На этом этапе не извлекайте USB-накопитель

***Примечание:** Во время обновления прошивки может быть подключен только один USB-накопитель*

5. В конце процесса обновления Q-NRG автоматически перезагрузится.
6. Извлеките USB-накопитель

Установка и удаление литий-ионной аккумуляторной батареи

Q-NRG имеет литий-ионный «интеллектуальную» аккумуляторную батарею (3150мАч), производительность которого, так же как и у других аккумуляторов с данной технологией, изменяется в зависимости от времени службы и количества циклов зарядки/разрядки.

Концом срока службы литий-ионного «интеллектуального» аккумулятора считается состояние, при котором не обеспечивается 80% от его изначальной емкости. Допустимый срок службы может отличаться от характерного для устройства при обычном его использовании.

«Интеллектуальный» аккумулятор рассчитан на 300 полных циклов зарядки/разрядки при комнатной температуре и нормальной скорости разрядки. Если «интеллектуальный» аккумулятор каждый раз разряжается не полностью, то можно ожидать большее количество циклов.

При нажатии на кнопку «Info» в нижнем правом углу на главном экране Q-NRG покажет подробную информацию об аккумуляторе.

Внимание: Периодически проверяйте состояние аккумулятора и по необходимости обращайтесь за его заменой.

В связи с растущими требованиями к безопасности были ужесточены правила IATA в отношении перевозки литиевых аккумуляторов. Данные правила впоследствии были введены авиакомпаниями. Обеспечение безопасности при транспортировке груза по воздуху и соблюдение правил IATA является юридической обязанностью поставщика. В связи с этим, IATA было составлено руководство для поставщиков (<http://www.iata.org/>). Данное изделие имеет литий-ионный перезаряжаемый аккумулятор, процедура его удаления описана в разделе «Проведение технического обслуживания».

Внимание: Взрыв или возгорание – использование аккумуляторов, не относящихся к числу рекомендуемых, может привести к получению травм/ожогов.

Используйте только аккумуляторы производства компании «КОСМЕД» или рекомендуемые.

Внимание: Не поджигайте аккумулятор и не храните его при высокой температуре. Это может привести к получению серьезных травм или смерти.

■ Процедура

Для замены аккумулятора см. разделы «Как снять заднюю панель» и «Как закрыть заднюю панель».

Внимание: При транспортировке аккумуляторов для Q-NRG в качестве запасных частей, необходимо защитить электрические контакты от соприкосновения с проводящими материалами.

Примечание: Утилизация аккумуляторов должна проводиться в соответствии с местным и государственным законодательством.

Обновление лицензий Q-NRG

Q-NRG может получить опциональные аппаратные/программные функции, которые требуют активации.

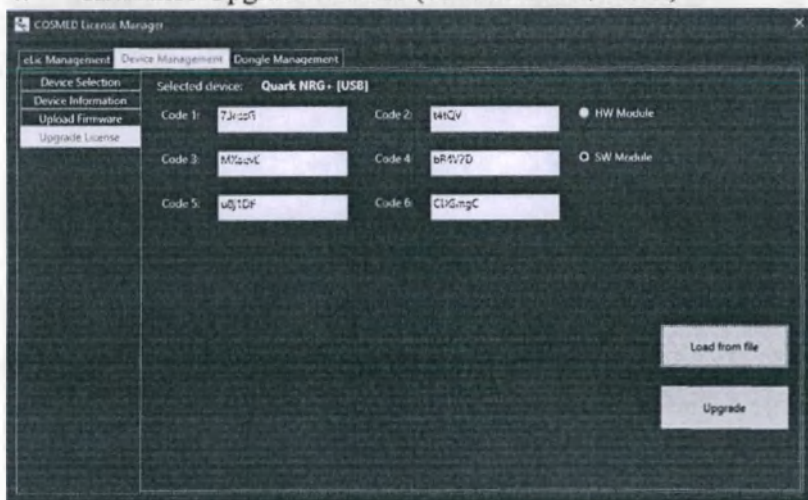
Ключи активации зашифрованы и хранятся в нестираемой области внутренней памяти устройства.

Примечание: Активировать лицензию возможно только через USB!

1. Подключите Q-NRG к ПК при помощи кабеля USB.
2. В меню Windows Пуск запустите компания «КОСМЕД» / Cosmed OMNIA / Licensers и выберите вкладку Device Management.
3. Выберите Q-NRG или Q-NRG+ из списка устройств компания «КОСМЕД» и укажите порт USB.



4. Нажмите Upgrade License (обновить лицензию)



5. Нажмите Load from file (загрузить из файла) и укажите файл лицензии (*.lic) для импорта.
6. Повторите данные шаги для всех полученных файлов лицензии.
7. Нажмите Upgrade (обновить) что бы сохранить изменения.
8. Перезагрузите устройство.

Диагностика и устранение неисправностей

□ Различные проблемы

Проблема	Причина	Способ устранения проблемы
Устройство не включается	Перезаряжаемый аккумулятор полностью разряжен; Источник питания переменного тока не подключен;	Перезарядите аккумулятор; Проверьте состояние розетки и шнура питания
В процессе обновления прошивки появляется черный экран	Пользовательский интерфейс загружен некорректно	Выключите устройство (на время зажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ) и повторите попытку
Устройство работает некорректно или выключается самостоятельно	Перезаряжаемый аккумулятор полностью разряжен;	Перезарядите аккумулятор или подключите устройство к электросети;
Ресурса аккумулятора хватает на меньше времени, чем обычно	Аккумулятор может быть истощен (ожидаемый срок службы литий-ионных аккумуляторов ограничен)	Замените аккумулятор
Во время работы устройство зависает или ведет себя некорректно	Повреждена архивная или программная память	Установите на устройство последнюю прошивку, как описано в разделе <i>Обслуживание системы</i>
ПО OMNIA зависает при сопряжении по Bluetooth	С некоторыми аппаратными/операционными конфигурациями, OMNIA не получает от операционной системы сообщения с подтверждением, даже если сопряжение выполнено успешно.	Завершите процесс <i>CosmedLab.exe</i> в диспетчере задач Windows и перезапустите OMNIA.
Невозможно выполнить сопряжение с ПК по Bluetooth	Существует несколько возможных причин	См. отдельный раздел <i>Устранение проблем с Bluetooth</i>
Калибровочные значения вне диапазона	Один или несколько калибровочных коэффициентов находятся вне диапазона, как указано в <i>Calibration/Cal. Factors, Normal ranges</i> (Калибровка/Кал. коэффициенты, нормальные диапазоны значений)	Откройте меню <i>Calibration/Cal. Factors</i> (Калибровка/Кал. коэффициенты), сравните результаты с нормальными диапазонами значений, свяжитесь со службой поддержки и сообщите подробности о несоответствующих параметрах
При дыхании пациента на дисплее не отображаются значения (режим маски лицевой)	Устройство не распознает дыхание (поток воздуха, объем или IN/EX) по следующим причинам: -электронное считывающее устройство подключено некорректно; -ротатор турбинного датчика потока (ID 18) не вращается; -оптоэлектронное считывающее устройство неисправно	Проверьте состояние турбины и оптоэлектроники; Выполните повторную калибровку турбинного датчика потока (ID 18); Замените оптоэлектронное считывающее устройство

При дыхании пациента на ПК не отображаются значения	Устройство не распознает дыхание (см. выше); Устройство распознает дыхание и передает данные, но ПО на ПК считает их некорректными; Беспроводное подключение потеряно	См. выше; В ПО на ПК зайдите в меню настроек <i>Settings/REE</i>, отключите фильтр «допустимый диапазон» и выполните тест. Проверьте полученные значения параметров для дальнейшего устранения неисправностей; Завершите тест и повторно загрузите данные на ПК
При калибровке выводится сообщение « <i>O₂ sensor exhausted</i> » (износ датчика O ₂)	Износ датчика кислорода; Калибровка выполняется на слишком большой высоте	Замените датчик кислорода; Игнорируйте предупреждение о большой высоте
Значения VO ₂ , VCO ₂ отличаются от ожидаемых	Различные факторы	Повторите все калибровки в соответствии с инструкциями; Откройте меню <i>Calibration/Cal. Factors</i> (Калибровка/Кал. коэффициенты), сравните результаты с нормальными диапазонами значений, свяжитесь со службой поддержки и сообщите подробности о несоответствующих параметрах Перед тем, как связаться со службой поддержки, приведите результаты сравнения <i>in vivo/in vitro</i> в подходящий формат.

☐ Сообщения об ошибках и уведомления

Q-NRG может показывать некоторые из приведенных ниже сообщений, оповещая о технических ошибках и отказах.

Так же могут показываться не связанные с ошибкой/проблемой уведомления, которые не приведены в данном разделе.

С сообщениями об ошибках могут быть связаны определенные символы:



Обязательный знак предупреждения (см. ISO 7010-M001)



Требуется техническое обслуживание (см. ISO 3864-1)



Общий знак «внимание» (см. ISO 7010-W001)



Подключитесь к источнику питания пер. тока (см. ISO 3864-1)

Сообщения об ошибках так же сопровождаются звуковыми сигналами:

1 гудок Нулевой приоритет

3 гудка Средний приоритет

***Примечание:** перед тем, как связаться со службой поддержки, ознакомьтесь с информацией в таблице и по возможности попробуйте устранить проблему*

Список сообщений об ошибках

Сообщение	Причина	Способ устранения проблемы
Ошибка #100 Регистрируемый поток воздуха слишком мал	Регистрируемый поток воздуха при калибровке одноразового пневматометра меньше ожидаемого	Проверьте подключение одноразового пневматометра Замените одноразовый пневматометр на новый
Ошибка #101 Регистрируемый поток воздуха слишком велик	Регистрируемый поток воздуха при калибровке одноразового пневматометра больше ожидаемого	Проверьте подключение одноразового пневматометра Замените одноразового пневматометр на новый
Ошибка #102 Калибровочные коэффициенты вне диапазона	Результаты калибровки находятся вне допустимого диапазона	Проверьте порядок калибровки в соответствии с инструкциями и повторите калибровку Откройте меню Calibration/Cal. Factors/Results (Калибровка/Кал. коэффициенты/Результаты), определите, какие параметры находятся вне диапазона и свяжитесь со службой поддержки, дав подробное описание проблемы

Ошибка #103 Износ очистителя воздуха от CO ₂ (требуется техобслуживание)	Очиститель воздуха от CO ₂ не может очистить комнатный воздух от углекислого газа	Необходимо заменить пневматический сменный комплект, см. инструкции по техобслуживанию в данном руководстве
Ошибка #104 Не регистрируется газовая смесь в цилиндре	На анализаторы не поступает газовая смесь для калибровки	Проверьте порядок калибровки: Баллон с калибровочной газовой смесью подключен; Клапан баллона открыт; Выходное давление 5-6 бар (70-90 фунт/дюйм ²) Клапан редуктора Вкл/Выкл открыт; Состав баллона указан в Calibration/Cal factors/References (Калибровка/Кал. коэффициенты/Справка)
Ошибка #105 Слишком высокое содержание CO ₂ в окружающей среде	Содержание CO ₂ в комнатном воздухе превышает максимально допустимое (0,25%)	Перед проведением калибровки и теста, убедитесь, что комната должным образом проветривается
Ошибка #106 Износ датчика кислорода (требуется техобслуживание)	Выходной сигнал O ₂ меньше минимально допустимого из за износа датчика	Замените датчик кислорода в соответствии с инструкциями по техобслуживанию
Ошибка #107 Датчик CO ₂ не готов. Невозможно завершить калибровку.	Для датчика CO ₂ не достигнута рабочая температура	Подождите несколько минут и повторите попытку
Отказ #108 Калибровочный поток не обнаружен. Невозможно завершить калибровку.	Внутренний измеритель турбины не регистрирует поток, хотя внутренний воздуходув работает корректно	Свяжитесь со службой поддержки, сообщив номер ошибки
Ошибка #109 Регистрируемый поток воздуха для калибровки слишком мал	Слишком малый поток воздуха внутри турбины при калибровке одноразового пневмотахометра	Выполните калибровку внутреннего измерительного устройства в соответствии с инструкциями (внутренний измеритель турбины - калибровка воздуходува) и повторите попытку
Ошибка #110 Поток воздуха для калибровки слишком велик	Слишком большой поток воздуха внутри турбины при калибровке одноразового пневмотахометра	Выполните калибровку внутреннего измерительного устройства в соответствии с инструкциями (внутренний измеритель турбины - калибровка воздуходува) и повторите попытку
Ошибка #111 Регистрируется поток воздуха в обратном направлении Поменяйте местами соединения внутреннего измерительного устройства	При калибровке одноразового пневмотахометра регистрируется отрицательный поток воздуха	Поменяйте местами соединения одноразового пневмотахометра в соответствии с цветовыми обозначениями

Ошибка #112

Одноразовый пневмотахометр не регистрирует поток воздуха, проверьте соединения

Измеренный поток во время калибровки равен нулю, не смотря на то, что внутренний измеритель и воздуходув работают корректно

Убедитесь, что одноразовый пневмотахометр корректно подключен к устройству

Отказ #115

Поток воздуходува не обнаружен

Внутренний воздуходув не работает

Свяжитесь со службой поддержки

Отказ #306 Не регистрируется вентиляция воздухоува, снимите колпак с головы пациента!	Во время теста купола не регистрируется разбавляющий поток воздуха из-за внутренней неисправности воздухоува или измерителя	Как можно скорее снимите купол и свяжитесь со службой поддержки
Ошибка #402 Ошибка при экспорте теста	Во время экспорта теста произошла ошибка	Попробуйте использовать другой флеш-накопитель, который должным образом отформатирован в FAT32
Ошибка #404 Ошибка при удалении базы данных	Во время удаления базы данных произошла ошибка	Выключите устройство и повторите попытку Если проблема осталась, переустановите внутреннее ПО в соответствии с инструкциями по техобслуживанию (все данные будут потеряны!)
Ошибка #408 Ошибка при удалении теста	Во время удаления теста произошла ошибка	Выключите устройство и повторите попытку Если проблема осталась, переустановите внутреннее ПО в соответствии с инструкциями по техобслуживанию (все данные будут потеряны!)
Ошибка#411 Ошибка при удалении пациента	Во время удаления информации о пациенте произошла ошибка	Выключите устройство и повторите попытку Если проблема осталась, переустановите внутреннее ПО в соответствии с инструкциями по техобслуживанию (все данные будут потеряны!)
Ошибка #414 Кодифицированные сообщения прошивки	В одном из приложений Q-NRG произошел сбой	
Ошибка #415 Дата установки датчика кислорода превышает 12 месяцев. Требуется техобслуживание	Дата установки датчика кислорода превышает 12 месяцев	См. связанную процедуру техобслуживания («Замена датчика кислорода»)
Ошибка #416 После последней замены пневматического сменного комплекта было проведено более 350 тестов. Требуется техобслуживание.	С пневматическим сменным картриджем проведено более 350 тестов	См. связанную процедуру техобслуживания («Периодическое обслуживание»)
Ошибка#419 Ошибка при экспорте базы данных	Во время экспорта базы данных произошла ошибка	Выключите устройство и повторите попытку Если проблема не устранена, переустановите внутреннее ПО в соответствии с инструкциями по техобслуживанию (все данные будут потеряны!)

Ошибка #422 Ошибка при импорте базы данных	Во время импорта базы данных произошла ошибка	Выключите устройство и повторите попытку Если проблема осталась, переустановите внутреннее ПО в соответствии с инструкциями по техобслуживанию (все данные будут потеряны!)
Ошибка #424 Не обнаружено подходящей резервной копии базы данных!	При импорте не обнаружен корректный файл базы данных	Убедитесь, что БД на флэш-накопителе USB имеет корректный формат
Ошибка #1023 #1024 #1026 #1028 #1032 #1033 #1104 #1105 #1106 #1107 #1110 #1111 #1113	Возникла проблема при передаче данных прошивки (не обнаружено USB устройство, не найден файл обновления прошивки,)	Подготовьте USB-ключ, выключите устройство и повторите попытку См. раздел «Обновление прошивки»
Ошибка #1025 #1027 #1029 #1030 # 1031 from #1034 to # 1040 #1103 #1108 #1109 from #1114 to #1122	Возникла проблема при передаче данных прошивки (общая ошибка)	Выключите устройство и повторите попытку

Список уведомлений

Сообщение	Причина	Способ устранения проблемы
Уведомление по калибровке Прогрев выполнялся менее 20 минут, все равно провести калибровку?	Перед калибровкой для цилиндра газоанализаторов требуется 20-минутный прогрев.	Подождите 20 минут перед калибровкой
Уведомление по заряду аккумулятора Уровень заряда аккумулятора критически низкий. Подключите устройство к электросети или завершите тест, что бы избежать потери данных	Уровень заряда батареи во время теста достиг 5%	Перезарядите аккумулятор или подключите устройство к электросети
Уведомление по заряду аккумулятора Низкий уровень заряда, до начала нового теста или калибровки перезарядите аккумулятор, либо подключите устройство к электросети	Уровень заряда аккумулятора менее 15%, проведение тестов и калибровки не допускается	До начала нового теста или калибровки перезарядите аккумулятор, либо подключите устройство к электросети
Уведомление по заряду аккумулятора Низкий уровень заряда аккумулятора, подключите устройство к электросети	Уровень заряда аккумулятора менее 10%	Перезарядите аккумулятор или подключите устройство к электросети
Уведомление по заряду аккумулятора Критически низкий уровень заряда аккумулятора, подключите устройство к электросети или оно отключится	Уровень заряда аккумулятора достиг 5%, устройство автоматически отключится через несколько секунд	Перезарядите аккумулятор или подключите устройство к электросети
Уведомление по тесту Сбор данных, метаболические параметры вскоре будут доступны	Собрано недостаточно данных для корректного расчета метаболических параметров	Подождите не менее минуты после начала сбора данных
Уведомление по тесту ** Измеренные параметры находятся вне указанного физиологического диапазона **	Один или несколько измеренных параметров по некоторым причинам находятся не указанного физиологического диапазона (кашель, отключения, технические проблемы...), набор данных автоматически убран из вычисления средних значений	Игнорируйте единичные случаи; Проверьте установленные допустимые диапазоны в меню Settings/Measurements (Настройки/Измерения) что бы определить, какой измеряемый параметр является причиной систематических ошибок и продолжите поиск решений
Уведомление по тесту Слишком высокое содержание CO ₂ , необходимо усилить вентиляцию!	Концентрация CO ₂ при тесте купола является больше, чем указанная в меню Settings/Measurements (Настройки/Измерения)	Необходимо усилить вентиляцию и подождать, пока значение стабилизируется
Уведомление по тесту Слишком низкое содержание CO ₂ , необходимо уменьшить вентиляцию	Концентрация CO ₂ при тесте купола является меньше, чем указанная в меню Settings/Measurements (Настройки/Измерения)	Необходимо уменьшить вентиляцию и подождать, пока значение стабилизируется

Уведомление по тесту

Под куполом не обнаружена разбавляющая воздушная смесь, проверьте соединения

Уведомление по тесту

Прогрев выполнялся менее 5 минут, все равно провести измерения?

Под куполом не регистрируется выдыхаемый CO_2 . Возможно тест проводится некорректно

Перед проведением теста требуется 5-минутный прогрев.

Немедленно снимите купол, внимательно проверьте все соединения и повторите попытку

Подождите 5 минут перед началом теста

□ Проблемы Bluetooth

Беспроводная связь между Q-NRG и ПК может управляться или ПК встроенным модулем Bluetooth (когда доступный) или USB Bluetooth адаптером (в дальнейшем ВТА).

Скриншоты используются по всему разделу, ссылаясь на Windows 8.1 Pro. Небольшие различия могут появиться при работе с другими операционными системами Windows.

Примечание: Q-NRG могут объединить (не одновременно) с несколькими ПК.

Примечание: Перемещение одного и того же ВТА с одного ПК на другой требует восстановления.

Если процесс установки соединения между Q-NRG и ВТА или линией радиосвязи не удастся, пожалуйста, следуйте действиям, изложенным ниже.

■ Проверьте наличие незавершенных обновлений ПО Windows

- Проверьте, есть ли незавершенные обновления ПО Windows и завершите установку, если необходимо.
- Перезапустите ПК
- Запустите OMNIA и попробуйте установить соединение

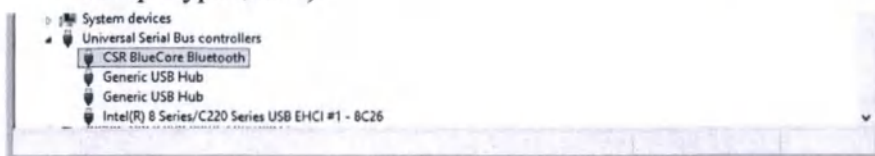
■ Если используется ВТА, удостоверьтесь, что встроенный Bluetooth отключен

- Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации вашего переносного компьютера/планшета, чтобы отключить встроенный Bluetooth
- Запустите OMNIA и попробуйте установить соединение

■ Замените драйверы «SCR Bluetooth Chip» драйверами «Generic Bluetooth»

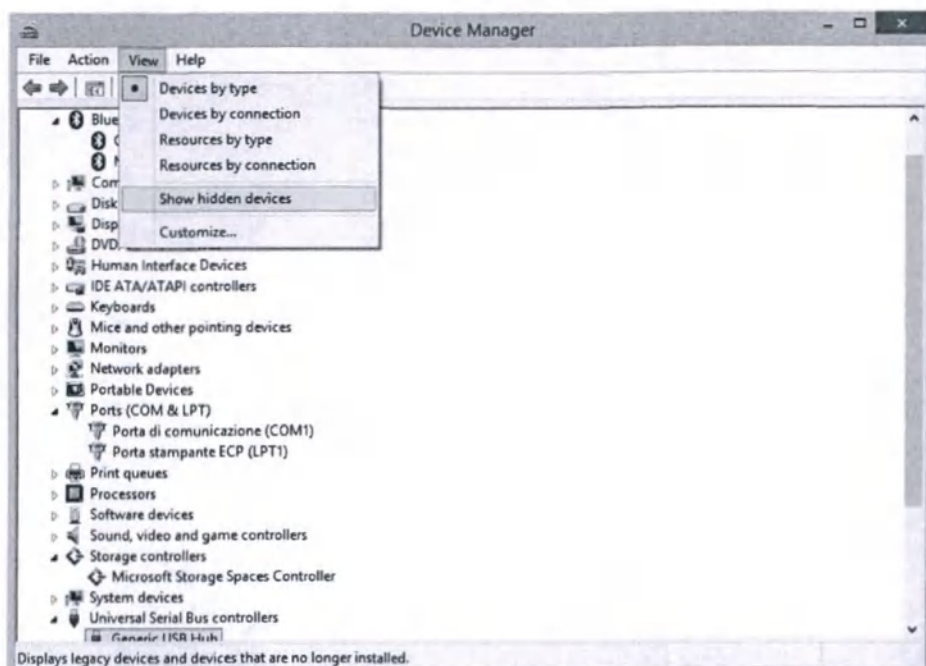
Может случиться, что во время установочного процесса ВТА, операционная система установит драйвер «SCR Bluetooth», а не драйвер по умолчанию «Generic Bluetooth Radio»

- Убедитесь, что ВТА соединен с ПК
- На панели управления выберите «Диспетчер устройств», откройте раздел Bluetooth или USB и проверьте, отображается ли драйвер «SCR Bluetooth» (несовместимая конфигурация !!)

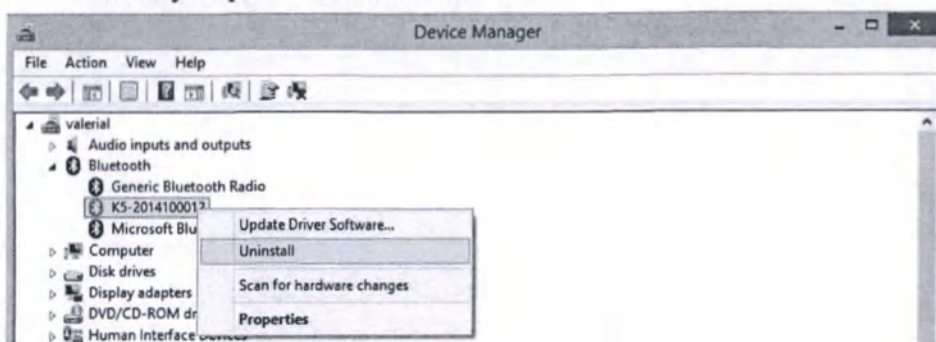


- Щелкните правой кнопкой мышки на «SCR Bluetooth Chip» и выберите Свойства
- Нажмите на «Обновить драйверы»

- Удалите скрытые Q-NRG устройства с конфигурации ПК, если такие есть
- Убедитесь, что ВТА соединен с ПК
- На панели управления выберите «Диспетчер устройств»
- В меню «Вид» включите «Показать скрытые устройства»



- В разделе Bluetooth найдите Q-NRG устройства, выделенные серым, и удалите их, щелкнув правой кнопкой мыши



- Разъедините и снова подключите ВТА к ПК
- Перезапустите ПК
- Запустите OMNIA и попробуйте установить соединение

■ Используйте разные USB порты

- Вставьте ВТА в разные USB порты и перезапустите ПК
- Запустите OMNIA и попробуйте установить соединение

■ Проверьте на несовместимые и конфликтующие процессы

Некоторые сторонние процессы и службы, связанные с Bluetooth, могут работать в фоновом режиме и конфликтовать с ВТА. Их необходимо остановить.

Вот список известных таких процессов.

Bttray.exe- Этот процесс известен как Bluetooth Tray Application или Bluetooth Application или WIDCOMM Bluetooth Software или BlueSoleil Bttray или Lenovo Bluetooth с улучшенной скоростью передачи данных

Btvstack.exe – Этот процесс известен как *Extension Core* или *Bluetooth Stack Server* или *Bluetooth Tray* и разработан Qualcomm Atheros Communications Inc.

ZAtheros Bt and Wlan Coex Agent –Эта служба, разработанная Qualcomm Atheros Communications Inc., может предотвратить загрузку ВТА драйвера.

Завершить препятствующие фоновые процессы:

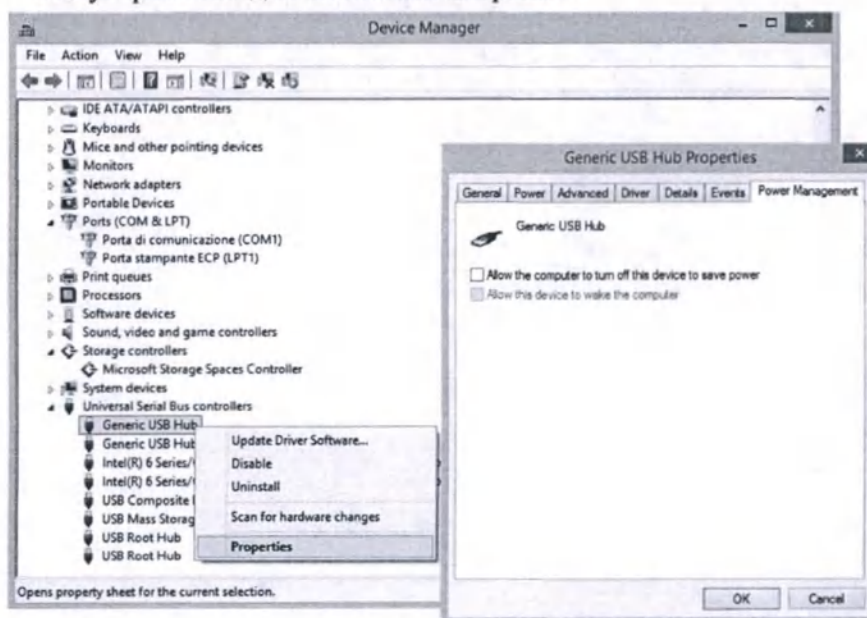
- Откройте диспетчер задач
- Разверните меню процессов
- Правой кнопкой мыши щелкните на конфликтующие процессы и нажмите «Снять задачу»

Отключите конфликтующие службы:

- Откройте панель «Просмотр локальных служб»
- В меню «Вид» включите «Подробнее»
- Правой кнопкой мыши щелкните на конфликтующие службы и затем нажмите «Стоп»

■ Отключение настройки управления питанием персонального компьютера:

- Убедитесь, что ВТА подключен к ПК
- Закройте OMNIA
- На панели управления выберите «Диспетчер устройств»
- В контролере универсальной последовательной шины выберите «Generic USB Hub», затем нажмите на «Свойства»
- В разделе Управление питанием снимите флажок «Разрешить компьютеру включать это устройство для экономии энергии»



- Повторите 4-5 для всех Общих USB концентраторов и корневых USB концентраторов
- Запустите OMNIA и попробуйте установить соединение

■ Отключить сбивающие настройки сети Wi-Fi:

Сети Bluetooth and Wi-Fi разделяют один и тот же частотный диапазон(2,4 ГГц); иногда, даже если обе сети разработаны для сосуществования, могут возникать беспроводные помехи.

Помехи могут возникать из-за приемника Wi-Fi того же ПК, на котором установлен ВТА, или находящегося поблизости устройства.

Выключите ближайшие устройства Wi-Fi и снова проверьте производительность беспроводной сети Q-NRG.

Примечание: использование 5 ГГц сети Wi-Fi может решить проблему.

Приложение

☐ Соответствие ЭМС

Предельно допустимое излучение

Эффект	Зафиксированные ЭМС стандарты	Уровень излучения
Проводимые и излучаемые радиочастотные (РЧ) излучения	CISPR 11	Категория А
Нелинейное искажение	МЭК 61000-3-2	Категория А
Колебания напряжения и мерцания	МЭК 61000-3-3	$P_{st} < 1$ $D_c < 3.3$ $D_{max} < 4$ $T_{max} < 0.5$

Защищенность порта корпуса

Эффект	Зафиксированные стандарты ЭМС	Уровень при испытаниях на помехоустойчивость
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Излучаемые волны радио магнитного поля	МЭК 61000-4-3	3 В/м (до модуляции) 80 ГГц - 2.7 ГГц 80% АМ на 1 кГц
Близость полей от радиочастотного беспроводного оборудования	МЭК 61000-4-3	Смотрите следующую таблицу
Номинальная мощность, частота магнитных полей	МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Устойчивость порта корпуса к радиочастотному беспроводному оборудованию

Частота измерения	Модуляция (с 50% рабочим циклом)	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень при испытаниях на помехоустойчивость (в/м)
385	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
710	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745				
780				
810	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870				
930				
1720	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845				
1970				
2450	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500				
5785				

Ввод защищенного порта питания переменного тока

Эффект	Зафиксированные ЭМС стандарты	Уровень при испытаниях на помехоустойчивость
Кратковременный выброс напряжения / выбросы	МЭК 61000-4-4	±2 кВ 100 кГц частота повторения
Бросок тока с линии на линию	МЭК 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ
Сброс тока с линии на землю	МЭК 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Проводимые помехи включая, индуцированные РЧ-полем	МЭК 61000-4-6	3 V r.m.s. 0,15 МГц - 80 МГц 6 V r.m.s. в диапазоне ISM* 80% АМ на 1 кГц
Падение напряжения	МЭК 61000-4-11	0% U _T : 0.5 цикл на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T : 1 цикл и 70% U _T : 25/30 циклов Однофазный: at 0°
Падение напряжения в сети	МЭК 61000-4-11	0% U _T : 250/300 циклов

* ISM-диапазон: 6,765 - 6,795 МГц, 13,553 – 13,567 МГц, 26,957 - 27,283 МГц, 40,66 - 40,70 МГц

Объект действия парный беспроводной порт

Эффект	Зафиксированные ЭМС стандарты	Уровень при испытаниях на помехоустойчивость
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	±8 кВ соединение ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Проводимые помехи включая, индуцированные РЧ-полем	МЭК 61000-4-6	3 V r.m.s. 0,15 МГц - 80 МГц 6 V r.m.s. в ISM диапазоне* 80% АМ на 1 кГц

* ISM-диапазон: 6,765 - 6,795 МГц, 13,553 – 13,567 МГц, 26,957 - 27,283 МГц, 40,66 - 40,70 МГц

☐ Испытания на безопасность МЭК 62353

Примечание: Эти испытания должен проводить только компетентный персонал.

Компетентность подразумевает, что персонал прошел обучение по предмету, обладает знаниями и опытом, и ознакомлен с соответствующими технологиями, проектными стандартами и местными нормативными актами. Персонал, оценивающий безопасность, должен уметь распознавать возможные последствия и риски, возникающие из-за оборудования, которое не соответствует стандарту.

Испытания на безопасность МЭК 62353 внедряют метод определения существующих потенциальных угроз для здоровья клиента или оператора устройства.

Этот тест будет выполнен в следующих случаях:

- Перед вводом устройства в эксплуатацию
- После простого обслуживания (исключая чистку и дезинфекцию)
- После ремонта
- Если планируются, периодические испытания безопасности

Съёмный шнур электропитания, который предполагается использовать вместе с устройством, должен быть проверен, а сопротивление защитного заземления измерено.

■ Ссылки

МЭК 62353 Аппаратура медицинская электрическая. Рекуррентное испытание и испытание после ремонта медицинской электрической аппаратуры

■ Оборудование и условия для проведения испытаний

Испытательное оборудование, необходимое для проведения испытаний электробезопасности, перечислено ниже.

- Анализатор безопасности/тестер тока утечки, соответствующий МЭК 62353.

Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к анализатору безопасности, для выполнения каждого испытания.

■ Широко применяемые определения в МЭК 62353 (и МЭК 60601)

Испытуемое оборудование	Оборудование (ИО) которое является предметом испытаний.
Испытуемое устройство	Оборудование (ИУ) которое является предметом испытаний.
Рабочая часть	Часть медицинского электрооборудования, которая при нормальном применении обязательно вступает в физический контакт с пациентом, чтобы медицинское электрооборудование или медицинская электрическая система выполняли свою функцию.
Соединение с пациентом	Индивидуальные точки на прикладной части, через которую ток может протекать между пациентом и медицинским электрооборудованием в нормальном состоянии или в состоянии единичной ошибки.

Среда, окружающая пациента	Любое пространство, в котором намеренный и ненамеренный контакт может случиться между пациентом и частью медицинского электрооборудования или медицинской электрической системы или между пациентом и другим человеком, касающимся части медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы.
Рабочая часть типа F	Рабочая часть, в которой соединение с пациентом изолировано от других частей медицинского электрооборудования до такой степени, что ток, превышающий допустимый ток утечки для пациента, не протекает, если нежелательное напряжение, исходящее от внешнего источника, подключается к пациенту и таким образом, применяется между соединением пациента и земли.
Рабочая часть типа B	Рабочая часть, соответствующая указанным требованиям стандарта, которая обеспечивает защиту от поражения электрическим током, особенно в отношении допустимого тока утечки пациента и дополнительного тока пациента.
Рабочая часть типа BF	Рабочая часть типа F, соответствующая указанным требованиям стандарта для обеспечения более высокой степени защиты от поражения электрическим током, чем у применяемых частей типа B.
Медицинское электрооборудование	Электрическое оборудование, имеющее рабочую часть или передающее энергию пациенту или от него, или обнаруживающее такую передачу энергии пациенту или от него, и которое: а) обеспечено не более чем одним соединением к конкретной питающей сети; и б) предназначено его изготовителем для использования: 1) в диагностике, лечении или наблюдении за пациентом; или 2) для компенсации или облегчении болезни, травм и инвалидности.
Медицинская электрическая система	Сочетание, согласно указанию производителя системы, элементов оборудования, как минимум одним из которых является медицинское электрооборудование, которое должно быть соединено посредством функционального соединения или путем использования нескольких розеток.
Категория I	Термин, относящийся к электрооборудованию, в котором защита от поражения электрическим током, основана не только на базовой изоляции, но которая включает дополнительную меру предосторожности, в том плане, что предусмотрены средства для заземления

Категория II

допустимых частей металла или внутренних частей металла.

Термин, относящийся к электрооборудованию, в котором защита от поражения электрическим током, основана не только на базовой изоляции, но в которой предусмотрены дополнительные меры предосторожности, такие как двойная изоляция или усиленная изоляция, но не нет защитного заземления или зависимости от условий установки.

■ Визуальный контроль

Особое внимание должно быть уделено следующему:

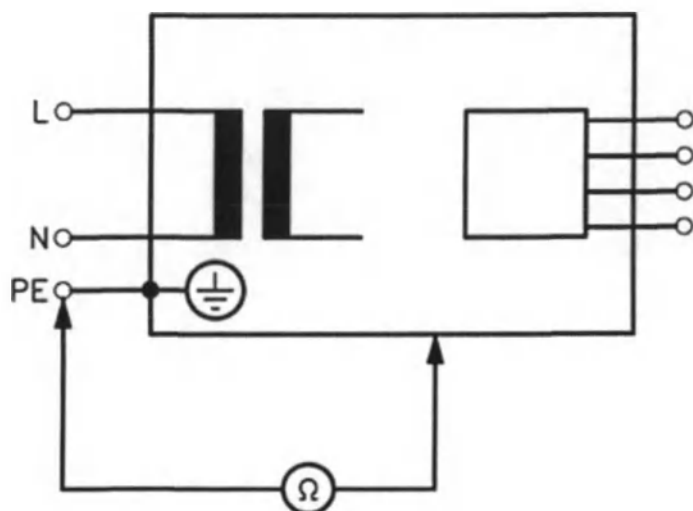
- Предупредительная разметка, этикетки и маркировка легко читаются, а информация представлена в полном объеме.
- Целостность механических деталей
- Любое повреждение или загрязнение
- Оценка соответствующих принадлежностей должна проводиться вместе с устройством
- Необходимая документация доступна и отражает текущую версию и/или конфигурацию

После тестирования, ремонта и установки убедитесь, что устройство восстановлено до условий, необходимых для использования по назначению, прежде чем оно будет снова введено в эксплуатацию.

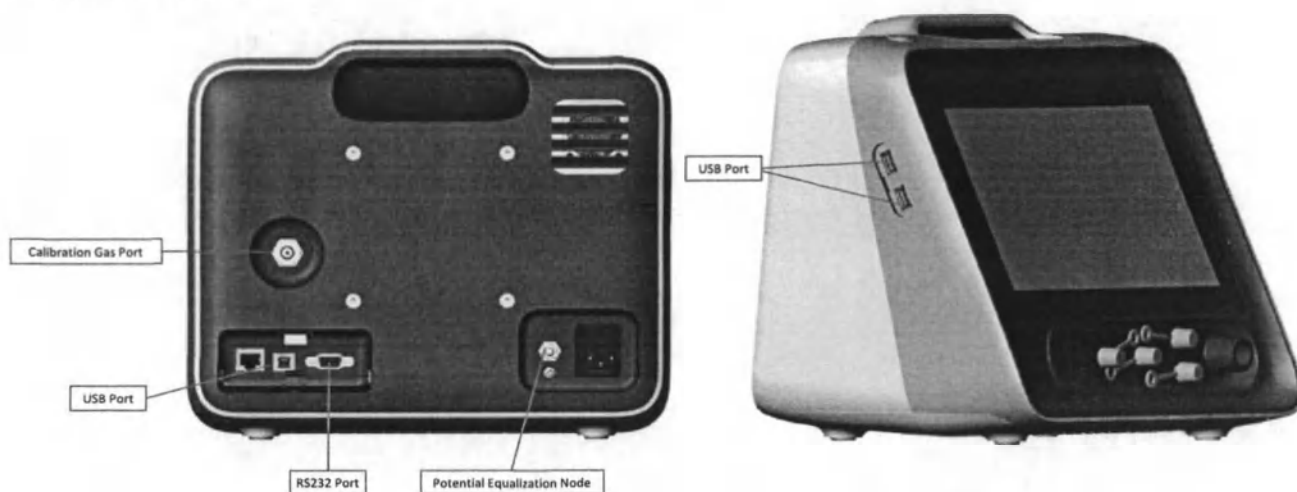
■ Защитное сопротивление заземления

Испытание стыкового соединения заземления проверяет целостность соединения с низким сопротивлением между проводником заземления и любыми металлическими проводящими частями, которые могут оказаться под напряжением в случае неисправности медицинских устройств Категории I. Хотя многие медицинские устройства Категории I поставляются с контрольной точкой заземления, большинство, если не все, медицинские устройства требуют многократных испытаний заземления для проверки соединений дополнительных металлических частей, доступных на корпусе.

Испытательный ток подается между контактом заземления вилки сетевого питания и любой доступной металлической частью (включая узловое соединение уравнивания потенциалов) через специальный измерительный провод заземления (зажим/щуп).



[Измерение сопротивления защитного заземления в оборудовании СТ со съемным шнуром питания]



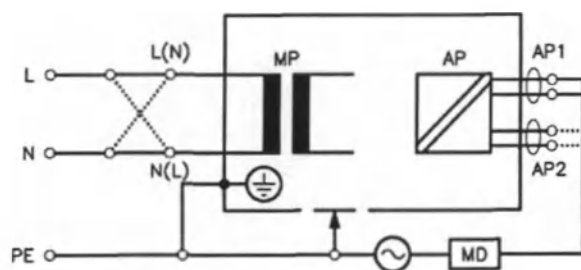
Испытание	Сопротивление защитного заземления
Классификация	Категория I со съемным шнуром питания
Доступные электропроводящие детали, которые могут оказаться под напряжением в случае неисправности	Впускное отверстие поверочного газа Узел выравнивания потенциалов Разъемы USB Разъем RS232
Критерий приемки	<300 мОм (включая сетевой кабель)

■ Оборудование утечки тока

Тест на утечку оборудования измеряет общую утечку, полученную из прикладных деталей, корпуса и основных частей, соединенных с настоящей землей.

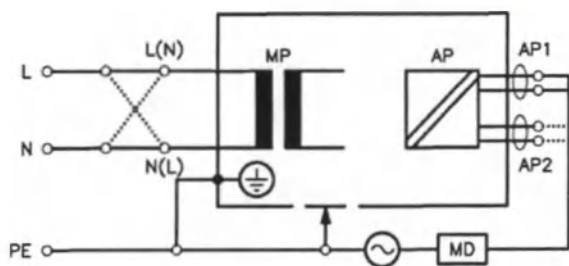
Испытание проводится с прерыванием защитного заземления, чтобы обеспечить выполнение измерений в худших условиях. Таким образом, любой ток утечки на землю будет измеряться как часть утечки в корпусе (или при касании).

Утечка рабочих частей должна выполняться в режиме работы как от сети, так и от батареи.



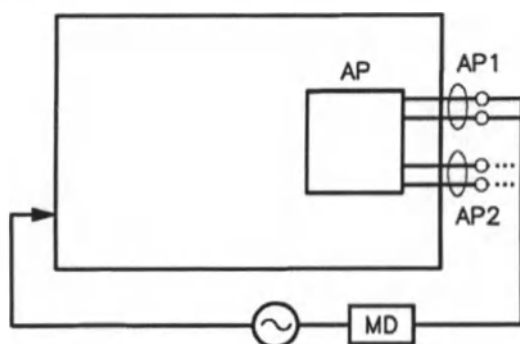
CLASS I

[Испытание тока утечки на корпус – работа при питании от сети]



CLASS I

[Испытание тока утечки рабочих частей – работа при питании от сети]



[Испытание тока утечки рабочих частей – работа при питании от батареи]

Испытание	Ток утечки оборудования
Классификация	Класс I, оборудование с внутренним источником питания, Рабочие части типа BF
Рабочие части (BF)	Одноразовый расходомер (Поток-REE) Выборочные приемки Шланг навеса с фильтром Дыхательная маска с внешним расходомером турбины
Критерии приемки оборудования	500 мА (Нормальная, Обратная сеть)
Критерии приемки рабочих частей	5000 мА (Нормальная, Обратная сеть, эксп. батарея.)

Гарантия и обслуживание

■ Гарантия и ограничение ответственности

Компания «КОСМЕД» предоставляет годовую ограниченную гарантию с даты первоначальной продажи продукта. Гарантируется, что продукты компании «КОСМЕД» не будут иметь никаких дефектов после отгрузки. Ответственность за продукты, предусмотренная этой гарантией, ограничивается заменой, ремонтом или выдачей кредита на покрытие расходов, связанных с дефектным продуктом по усмотрению компании «КОСМЕД».

Гарантийные обязательства имеют силу при соблюдении следующих условий:

- 1) Покупатель должен незамедлительно уведомить компанию «КОСМЕД» в письменной форме после обнаружения дефекта и в рамках условий гарантии.
- 2) Дефектный продукт получен компанией «КОСМЕД» не позднее, чем четыре недели после последнего дня гарантийного срока.
- 3) Осмотр компанией «КОСМЕД» дефектных частей подтверждает, что дефект не был вызван неправильным употреблением, небрежностью, неправильной установкой, несанкционированным ремонтом или переоборудованием.

Если продукт производится посторонним лицом, гарантии, предоставленные сторонним производителем, будут единственными, доступными покупателю. Настоящим компания «КОСМЕД» отказывается от любых гарантий или обязательств в случае дефектов и/или убытков, которые были вызваны продуктами, произведенными третьими лицами. Покупатель должен получить письменное разрешение из компании «КОСМЕД» перед ремонтом или изменением любых продуктов компании «КОСМЕД». Неполучение письменного разрешения приведет к аннулированию гарантии.

Ограниченная гарантия не должна продлеваться, сокращаться или изменяться при оказании услуг технического обслуживания агентами или сотрудниками компании «КОСМЕД» при заказе продукта или после использования продукта (продуктов).

■ Политика возврата для гарантийного или негарантийного ремонта

Продукты, отправленные компании «КОСМЕД» для ремонта, подлежат следующим условиям:

- Продукты могут быть возвращены только после получения письменного разрешения технической поддержкой компании «КОСМЕД» (RMA - Соглашение о возврате товаров)
- Клиенту нужно заполнить регистрационную форму с конкретной ссылкой на колонку контрольного списка потребителя. После заполнения, регистрационную форму нужно распечатать, а ее копию включить в картонную коробку.
- Продукты могут быть возвращены только согласно инструкциям, предоставленным технической поддержкой компании «КОСМЕД» после очистки согласно разделу «Очистка и дезинфекция».
- Если Вы должны отправить оборудование, используйте исходные упаковочные материалы. Если исходная упаковка больше не доступна или повреждена, оберните оборудование в несколько слоев пузырчатой упаковки так, чтобы обсыпка защитила его, или свяжитесь со своим представителем компании «КОСМЕД» для материалов замены.

- Если память архива содержит конфиденциальные данные пациентов, удалите базу данных перед тем, как вернуть устройство.
Предупреждение: не включайте внутреннюю батарею при отправке по воздуху (если она установлена, извлеките ее из устройства).

☐ Другая информация

■ Противопоказания для непрямого тестирования Калориметрии

Обратитесь к рекомендациям, указанным в разделе «Ссылки» этого приложения и определенным нормам страны.

■ Состояние среды для использования

Агрегаты компании «КОСМЕД» не должны использоваться вблизи взрывчатых веществ. Устройство не должно быть установлено вблизи электрических или магнитных устройств, таких как рентгеновское оборудование, трансформаторы или линии электропередачи. Эти устройства могут создать электрические помехи, выполняя процедуры проверки. Устройства компании «КОСМЕД» не являются агрегатами типа AP или APG (согласно МЭК 60601-1) и не должны эксплуатироваться вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих смесей.

- Диапазон температур: 10°C (50°F) - 35°C (95°F).
- Диапазон относительной влажности: 5% - 93% (без образования конденсата).
- Диапазон атмосферного давления: 700 гПа - 1060 гПа (до 3 011 м / 9 875 футов)
- Не допускайте эксплуатации оборудования при наличии вредных паров или в пыльной среде.
- Не помещайте Q-NRG вблизи источников тепла.
- Когда проводится тестирование, в помещении должна быть обеспечена требуемая вентиляция.

■ Как связаться с компанией «КОСМЕД»

Вы можете связаться непосредственно с производителем для получения информации по следующему адресу:

COSMED S.r.l. "КОСМЕД С.р.л."

Адрес: Roma (RM) Viale Bruno Buozzi 77, CAP 00197

Место производства: Via dei Piani di Monte Savello, 37 00041 Albano Laziale, RM - Italia

Тел: +39-06-931-5492; Факс: +39-06-931-4580

Сайт: <https://www.cosmed.com/en/>

email: support@cosmed.it

Международные офисы компания «КОСМЕД» перечислены на корпоративной веб-странице <https://www.cosmed.com/en/contact-us>

Жалобы, обратная связь и предложения

Если у Вас есть какие-либо жалобы, обратная связь или предложения, Вы можете сообщить нам complain@cosmed.it.

Уполномоченный представитель

ООО «Терапевт»

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

+7 (495) 989-23-38

terapevt.ms@gmail.com

■ Персональные данные

Обратитесь к информации об обработке персональных данных, указанной на корпоративном веб-сайте: <https://www.cosmed.com/en/company/privacy>.

■ Утилизация электрооборудования



Устройство нельзя утилизировать как несортируемые бытовые отходы. Электронное оборудование должно быть собрано отдельно согласно европейской Директиве 2012/19/EU. Иначе оно может вызвать опасные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

Перечекнутая мусорная корзина означает, что продукт должен утилизироваться отдельно.

Маски лицевые, трубки пробоотборника, антибактериальные фильтры, антибактериальные фильтры овальные, антибактериальные фильтры для ИВЛ, тепловлагообменные фильтры, турбинный датчик потока (ID 18), гофрированная трубка купола, купол – отходы класса Б, не перечисленные изделия из состава МИ – отходы класса А.

■ **Варианты исполнения**

Устройство выполнено из основного блока и дополнительных изделий.

Коды, указанные в приведенных ниже таблицах, относятся к изделиям, если они куплены вместе с основным блоком. Если Вы хотите купить дополнительные изделия отдельно от основного блока, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж или нашим уполномоченным представителем.

REF	Описание	Примечания
C09092-01-99	Q-NRG	Режимы купола и маски лицевой (*)
C09092-02-99	Q-NRG+	Режимы вентилятора, купола (*) и маски лицевой (*)

* дополнительная функция, дополнительные компоненты требуются

■ **Изделия многократного использования**

REF	Описание
 A-201-901-003	Чехол прибора
 A-258-900-002	Тележка
 A-800-900-022	Шапочка для лицевой маски (L)
 A-800-900-023	Шапочки для лицевой маски (S, M)
 A-860-000-004	Баллон с калибровочной газовой смесью (16%O ₂ , 5%CO ₂ , N ₂ ост.)
 A-870-155-001	Редуктор

 C00600-02-11	Калибровочный шприц
 C03179-01-11	Комплект купола (большого размера) в составе: Купол (большого размера) – 1 шт.; Гофрированная трубка купола – 1шт.; Одноразовые покрывала (большого размера) – 5 шт.
 C03179-03-11	Комплект купола (малого размера) в составе: Купол (малого размера) – 1 шт.; Гофрированная трубка купола -1 шт.; Одноразовые покрывала (малого размера) – 5 шт.
 C03614-01-10	Маска лицевая для RMR (Petite)
 C03615-01-10	Маска лицевая для RMR (XS)
 C03617-01-10	Маска лицевая для RMR (S)
 C03618-01-10	Маска лицевая для RMR (M)
 C03619-01-10	Маска лицевая для RMR (L)
 C04251-01-51	Чехолы для купола не более 2 шт.
 C04656-02-11	Комплект лицевых масок для RMR в составе: – Маски лицевые для RMR – 2 шт.; – Шапочка для лицевой маски – 1 шт.; – Турбинный датчик потока (ID 18) - 1шт.

 C04756-01-10	Крепление устройства с монтажной плитой VESA
 C04770-01-04	Турбинный датчик потока (ID 18)
	Программное обеспечение Omnia 1.X

■ **Изделия однократного использования**

Арт.	Описание
 A-180-100-002	Трубки пробоотборника не более 100 шт.
 A-182-300-004	Антибактериальные фильтры /овальные не более 50 шт.
 A-182-300-006	Тепловлагообменные фильтры не более 50 шт.
 A-182-300-007	Антибактериальные фильтры для ИВЛ не более 50 шт.
 A-662-250-003	Одноразовые пневмотахометры не более 10 шт.
 A-820-173-002	Адаптеры для вентилятора не более 50 шт.
 C04690-01-10	Одноразовые покрывала для купола (большого размера) не более 50 шт.
 C04690-02-10	Одноразовые покрывала для купола (малого размера) не более 50 шт.

■ **Изделия, требующие периодической замены**

REF	Описание
 A-410-750-006	Литий-ионная аккумуляторная батарея
 A-558-250-005	Датчик кислорода
 A-750-900-008	Фильтры прибора пылевые не более 50 шт.
 C02678-01-07	Гофрированная трубка купола
 C04778-01-10	Задняя панель Q-NRG
 C04778-02-10	Задняя панель Q-NRG+
 C04790-01-11	Q-NRG/NRG+ пневматический сменный комплект в составе: -картридж - 1 шт.; -фильтр прибора - 1 шт.

☐ Безопасность и соответствие

Безопасность

МЭК 60601-1

Полная классификация устройства следующая:

- Класс I тип BF (когда подключено к сети)
- Класс «Оборудование с внутренним источником питания», тип BF (когда работает от батареи)
- Нестерильное устройство
- Устройство, не пригодное для использования в огнеопасной анестезиологии
- Непрерывное функционирующее оборудование

EMC

МЭК 60601-1-2

Телеметрия (ЕС)

ETSI EN 301 489-1

ETSI EN 301 489-17

Обеспечение качества

ISO 9001:2015 (Регистрация n° 387-A, Kiwa)

ISO 13485:2016 (Регистрация n° 387-M, Kiwa)

Директива ЕС об изделиях для медицинского применения (отметка CE)

MDD 93/42/EEC (Уполномоченный орган 0476)

Класс IIa

Ожидаемый срок службы устройства: 7 лет

Рабочие части

Одноразовый пневмотахометр

Трубка пробоотборника

Гофрированная трубка купола с фильтром

Маска лицевая для RMR с турбинным датчиком потока (ID 18).

FCC/IC

Q-NRG соответствует следующим требованиям:

- FCC (Федеральная комиссия связи), Заглавие 47, Часть 15 Параграф 107, 109
- IC (Промышленность Канады) ICES-003 Выпуск 6

Эксплуатация подчиняется следующим двум условиям:

(1) Это устройство не должно вызывать вредных помех, и

(2) Это устройство должно принять любую полученную помеху, включая помеху, которая может вызвать нежелательную работу.

Изменения или модификация, четко не одобренная стороной, ответственной за соблюдение, может лишить пользователя полномочия осуществлять работу с оборудованием.

Содержит FCC ID: QOQWT41u

Содержит IC: 5123A-WT41u

Примечание: Это оборудование было проверено и соответствует ограничениям цифрового устройства Класса В, в соответствии с частью 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны, чтобы обеспечить разумную защиту от вредных помех в жилых помещениях. Это оборудование производит, использует и может излучать радиочастотную энергию, и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может вызывать вредные помехи радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование действительно вызывает вредные помехи для радио- или телевизионного приема, которые можно определить включением и выключением оборудования, пользователь рекомендует попытаться исправить помехи с помощью одной или нескольких следующих мер:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к выходу на схеме, отличающейся от той, к которой подключен приемник.
- Проконсультируйтесь с поставщиком или опытным техническим специалистом в сфере радио/ТВ для получения помощи.

□ Технические характеристики

Спецификация аппаратуры



Размеры: 31x21x27 см (12,2x8,3x10,6 дюймов)
Вес: 4,65 кг (10,3 фунтов)
LCD-дисплей: 10,1" Передающий TFT LCD, 1024x600, 65k цветов, емкостный сенсорный экран

Источник питания (сеть)

Тип: Класс I (МЭК 60601-1)
Вход: 100В-240В $\pm 10\%$; 50/60Гц, 100-130 ВА
Предохранители (100-240В) T1,25 AL (2х)

Источник питания (аккумуляторная батарея)

Тип: Литий-ионная аккумуляторная батарея
Автономная работа: до 3 часов
Номинальная мощность: 3200 мАч
Номинальное напряжение 15 В
Номинальная мощность Ватт-час 48,0 Втч

Соответствие CE, UL2054, FCC, PSE, KC, Gost, EAC, CQC, RCM, МЭК 62133, UN 38,3

Температура хранения предельная: от -20°C до 60°C, рекомендованная: от -20°C до 25°C

Расходомер Pneumotach (режим вентилятора)

Тип: Одноразовый Pneumotach (регулируемое отверстие), 22-миллиметровая тонкая игла, ISO 5356-1:2004 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители.

Диапазон потока: 0,01 – 1,6 л/с

Вентиляция области диапазон: 1-25 л/мин Точность $\leq 2\%$ или 100 мл/мин (в зависимости от того, что больше)

Сопротивление: 2,3 см H₂O* с/л @ 1 л/с

Внутренний Расходомер Турбины (Режим купола / Калибровка одноразового пневмотахометра)

Тип: Двухнаправленная цифровая турбина Ø 18 мм

Диапазон потока: 0,05 – 2 л/с

Вентиляция области диапазон: 1-25 л/мин Точность $\leq 2\%$ или 100 мл/мин в зависимости от того, что больше)

Турбинный датчик потока (ID 18) (Режим маски лицевой)

Тип: Двухнаправленная цифровая турбина Ø 18 мм

Диапазон потока: 0,05 – 2 л/с

Вентиляция области диапазон: 1-25 л/мин Точность $\leq 2\%$ или 100 мл/мин (в зависимости от того, что больше)

Сопротивление: <0,45 см H₂O* с/л @ 1 л/с

Датчик кислорода

Тип:	Гальванический топливный элемент
Диапазон:	0-75%
Разрешение:	0,01% об.
Точность:	<0,05% об.

Датчик углекислого газа (CO₂) (картридж)

Тип:	Цифровой инфракрасный
Диапазон:	0-10%
Разрешение:	0,01% об.
Точность:	<0,05% об.

Диапазон измеряемых параметров и точность

	Диапазон	Точность
VO ₂ :	0,01-1 л/мин	±3% или 5 мл/мин (в зависимости от того,
что больше)		
VCO ₂ :	0,01-1 л/мин	±3% или 5 мл/мин (в зависимости от того,
что больше)		
RQ	0-2,00	±5% или 0.04 (в зависимости от того, что
больше)		
REE (РЭСП)	0-7200 ккал/день	±3% или 36 ккал/день (в зависимости от
того, что больше)		

Макс. продолжительность теста: 30 мин (режим вентилятора)

Макс. продолжительность теста: 60 мин (режимы купола, маски лицевой)

Датчики среды

Температура:	от -40°C до +50°C
Барометр:	от -600 до +5500 м (50 до 110 кПа)
Влажность:	0-100%

Беспроводное подключение

Bluetooth:	2.1 + EDR Класс II (Диапазон зоны видимости 10 м)
BT квалификация ID:	B015141 (QDID 22298)
Содержит FCC ID:	QOQWT41u
Содержит IC:	5123A-WT41u

Проводное подключение

USB	USB-устройство (5 кВ гальванически изолированный) 2x USB Хост
Серийное	RS232 (5 кВ гальванически изолированный)
Ethernet	5 кВ гальванически изолированный

Другое

Давление звука (постоянное)	макс. 47 дБ (А)
Давление звука (испытание)	макс. 57 Б (А)
IP диапазон	IPX0
Кал. Впуск газа	5-6 бар (70-90 фунтов/кв. дюйм), совместимый с CPC® ¼ штуцер для шланга в линейном сопряжении (Часть #: MC1704)
Кал. Газовая смесь CO ₂ :	3-6%, O ₂ 15-18%, N ₂ баланс, номинальная точность 1% (утверждено)

Встроенное программное обеспечение

Класс безопасности программного обеспечения – А.

■ Лечебное питание

Сингер П., и др. Директива ESPEN по лечебному питанию в отделении интенсивной терапии. Лечебное питание (2018), <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2018.08.037>

Непрямая калориметрия в лечебном питании. Меморандум исследовательской группы ICALIC. Clin Nutr. Июнь 2017 года; 36 (3):651-662.

ADA 2006: «Лучшие практические методы для применения Измерения RMR у взрослых. Систематический обзор», J Am Diet Assoc. 2006;106:881-903.

Сингер П., Бергер М.М., Ван ден Берг Г., Биоло Г., Колдер П., Форбс А., Гриффитс Р., Креймен Г., Леверсе Х., Ричард С. и др.: Рекомендации ESPEN по Парентеральному питанию: интенсивная терапия. Clin Nutr 2009, 28 (4): 387-400.

Директива по клинической практике AARC. Метаболическое измерение с использованием не прямой калориметрию во время механической вентиляции, 2004.

■ Очистка и дезинфекция

Уильям А. Рутэла, Ph.D., М.Р.Н., Дэвид Дж. Вебер, M.D., М.Р.Н., и Методические указания Комитета Здравоохранения (HICPAC): Директива дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения, 2008

(http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf)

ROMA CAPITALE MUNICIPIO IV

Al sensi degli art. 21, 47, 76 D.P.R. 31
del 12/11/2011 ATTESTO, lo
del Sindaco, che il Sig. **BRIGNOLI MARCO**
della cui personale identità
ha qui sopra apposta la propria firma
senza eccezioni penali a carico di chi dichiara

Roma, lì **113 OTT 2021**

MUNICIPIO IV
Via Turtina, 1163

INFORMAZIONE
SISTEMI DI
INFORMAZIONE

Pauro

Vincenzo
Strutture Amministrative
Vincenzo Pauroso



Prefettura -Ufficio Territoriale del Governo di Roma

Legalizzazione Area IV Quinquies

Apostille (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Stato (Country/Pays/Pais):	ITALIA
il presente atto pubblico (This public document / Le présent acte public / El presente documento público)	
2. E' stato firmato da: (Has been signed by/A été signé par/ Ha sido firmado por)	PAUROSIO VINCENZO
3. Operante in Qualità di : (Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Quein actue en calidad de)	FUNZIONARIO
4. E' munito del sigillo/bollo di : (Bears the seal/stamp of/Est revêtu du sceau/ timbre de / Y esta' revestido del sello/ timbre de)	ROMA CAPITALE
Attestato (Certified/Attesté/Certificado)	
5. in: Roma (At/A'En)	6. il: 15/10/2021 09:47 (On/Le/El dia)
7. da: Prefettura di Roma - Ufficio Territoriale del Governo di Roma (Prefecture of Rome - Local Government in Rome / Préfecture de Rome - Le gouvernement local à Rome / Prefectura de Roma - Gobierno Local en Roma)	
8. col numero (No / Sous no / Bajo el número)	9101 / 2021
9. Sigillo / Bollo (Seal / Stamp / Sceau / Timbre / Sello / Timbre)	
10. Firma (Signature) FUNZIONARIO DELEGATO ANNA RITA NUNZI	

Questa apostille certifica soltanto la qualità del firmatario nonché l'autenticità della firma stessa. Non certifica il contenuto del documento per il quale è rilasciata.

This apostille certifies only the quality of the signatory as well as the authenticity of the signature. It does not certify the content of the document for which it is issued.

Cette apostille certifie uniquement la qualité du signataire ainsi que l'authenticité de la signature elle-même. Il ne certifie pas le contenu du document pour lequel il a été délivré.

Esta apostilla certifica solo la calidad del firmante así como la autenticidad de su misma firma. No certifica el contenido del documento para el que se emite.

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

KOCMED CPJ (COSMED SRL)

«УТВЕРЖДАЮ»

Марко Бруньоли

Действующий в качестве директора

/подпись/

Штамп: КОСМЕД С.р.л.

Генеральный директор

Марко Бруньоли

/текст на русском языке/

Штамп: СТОЛИЦА РИМ МУНИЦИПАЛИТЕТ РИМА IV

В соответствии со ст. 21.47.76 Декрета Президента Республики № 445 от 28/12/2000 и Закона № 183 от 12/11/2011 УДОСТОВЕРЯЮ я, нижеподписавшееся должностное лицо, уполномоченное мэром, что г-н **БРУНЬОЛИ МАРКО**, личность которого была мною установлена на основании *удостоверения личности № AU7529742*, собственноручно, в моем присутствии, проставил указанную выше подпись, будучи предупрежденным об уголовном наказании, предусмотренном за предоставление ложной информации.

Рим, 13 ОКТЯБРЯ 2021 ГОДА

ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО, УПОЛНОМОЧЕННОЕ МЭРОМ/

Штамп: МУНИЦИПАЛИТЕТ IV

Виа Тибуртина, 1163

Печать: Префектура Рима

/подпись/

Административный служащий

Винченцо Паурозо

Гербовая печать: МУНИЦИПАЛИТЕТ РИМ IV – СТОЛИЦА РИМ

Префектура – Территориальный орган государственной власти Рима

Легализация IV управление пятый отдел

А П О С Т И Л Ь

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ИТАЛИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан: **ВИНЧЕНЦО ПАУРОЗО**

3. действующим в качестве: **ГОСУДАРСТВЕННЫМ ЧИНОВНИКОМ**

4. скреплен печатью/штампом: **СТОЛИЦЫ РИМ**

У Д О С Т О В Е Р Е Н О

5. в: **Риме**

6. **15/10/2021 09:47**

7. **Префектурой Рима – Территориальным органом государственной власти Рима**

8. за номером: **9101 / 2021**

9. Печать/штамп **Префектура Рима**

10. Подпись

Уполномоченный служащий

Анна Рита Нунци /подпись/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021- **17-1590**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **17** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Т.Н.Литвинова

